# HemoSphere Vita monitor

Kezelői kézikönyv



#### Edwards HemoSphere Vita monitor kezelői kézikönyve

A folyamatos termékfejlesztés miatt az árak és a műszaki adatok előzetes értesítés nélkül változhatnak. A használati útmutatóban eszközölt változtatásokat – történjen akár felhasználói visszajelzések következtében, akár a folyamatos termékfejlesztés miatt – új kiadás formájában adjuk közre. Ha a használati útmutató normál használata során hibát, kihagyást vagy helytelen adatot talál, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával vagy az Edwards helyi képviseletével.

#### Edwards műszaki támogatás

Amerikai Egyesült Államok és Kanada (napi 24 órában)	800.822.9837 vagy tech_support@edwards.com
Az Amerikai Egyesült Államokon és Kanadán kívül (napi 24 órá- ban)	949.250.2222
Európa	+8001.8001.801 vagy techserv_europe@edwards.com
Az Egyesült Királyságban	0870 606 2040 - 4. mellék
Írországban	01 8211012 - 4. mellék

#### VIGYÁZAT

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz értékesítése kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre történhet.

Gyártó	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Védjegyek	Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, az Acumen IQ, a ClearSight, a FORE-SIGHT, a ForeSight, a FORE-SIGHT ELITE, a ForeSight Jr, a HemoSphere, a HemoSphere Vita, a Physiocal és a VitaWave az Edwards Lifesciences vállalat védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.
	A jelen termék gyártása és forgalmazása az alábbi, egy vagy több amerikai egyesült államokbeli sza- badalom védelme alatt történik: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; 7,967,757; valamint külföldi megfelelőik.
©2024 Edwards Lifescier	ices vállalat. Minden jog fenntartva.

HemoSphere Vita monitor kezdeti kiadással

Az útmutató kiadásának dátuma: 2024. FEBRUÁR; szoftververzió: 03.02.xxx.xxx

Eredeti kiadási dátum: 2024.01.15.



EC REP

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







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

# **Tartalom**

A használati útmutató használata	13
1 Bevezetés	
1.1 A használati útmutató célia	
1.2 Felhasználási javallatok	
1.2.1 HemoSphere Vita monitor HemoSphere Vita technológiai modullal és ForeSight	
oxigénszintmérő kábellel	15
1.2.2 HemoSphere Vita monitor HemoSphere VitaWave modullal	
1.3 A használat ellenjavallatai	16
1.3.1 HemoSphere Vita monitor ForeSight oxigénszintmérő kábellel	16
1.3.2 HemoSphere Vita monitor HemoSphere VitaWave modullal	
1.4 Alkalmazási terület	
1.5 Várható klinikai előny	17
1.6 A HemoSphere Vita monitor hemodinamikai technológiai csatlakozásai	17
1.6.1 HemoSphere Vita technológiai modul	18
1.6.2 HemoSphere VitaWave modul	19
1.6.3 Leírások és képzés	20
1.7 A használati útmutatóban használt betűtípusra vonatkozó egyezmények	20
1.8 A használati útmutatóban található rövidítések	21
2 Biztonság és szimbólumok	22
2 Diztonság cs szímboldínok	
2.1 Diztoriságyal kapcsolatos ngycinczieto szávák meghatározásá	
2.1.2 Óvintézkedés	
2.1.2 Ovintezkedes	
2.2.1.5 Wegjegyzes	
2 3 Óvintézkedések	22
2.4 A felhasználói felület szimbólumai	
2.5 Szimbólumok a termékcímkéken	
2.6 Vonatkozó szabványok	
2.7 A HemoSphere Vita monitor elvárt alapvető teljesítménye	
2 Tolonítás ás a rendszer	20
3 1 Kicsomagolás	
3.1.1 A compartatalma	
3.1.2 A platform modulokhoz ás kábelekbez szükságas tartozákok	
3.2.4 HemoSphere Vita monitor csatlakozási portiai	
3.2 A hemosphere vita monitor ciatiakozasi porgai	
3.2.1 A monitor elomezete	40 41
3.2.3 A monitor indunice elementaria	
3.2.4 A monitor bal oldallania	
3 3 A HemoSnbere Vita monitor telenítése	
3 3 1 Összeszerelési opciók és ajánlások	
3 3 2 Az akkumulátor telenítése	μ
3 3 3 A tánkáhel csatlakoztatása	45
3 3 4 Hemodinamikai monitorozó modul csatlakoztatása és leválasztása	46
3.4 Első indítás	
3 4 1 Az elindítási eliárás	46
3 4 2 Nvelv kiválasztása	47
3 4 3 Az eszközazonosító kiválasztása	48
3.5 Kikapcsolás és energiatakarékos üzemmód	
4 A HemoSphere Vita monitor gyors uzembe helyezése	
4.1 Hemosphere szöveti öximétriás monitorozás	
4.1.1 A HemoSphere Vita technologiai modul csatlakoztatasa	
4.2 Hemosphere vitawave modulos monitorozas	52

4.2.1 A HemoSphere Vita nem invazív rendszer csatlakoztatása	52
5 Navigálás a HemoSphere Vita monitoron	
5.1 A HemoSphere Vita monitor képernyőjének megjelenése	54
5.2 Navigációs sáv	55
5.3 Monitorozási nézetek	57
5.3.1 Monitorozási nézetek váltása	57
5.3.2 Paramétercsempék	58
5.3.3 Grafikus trendmonitorozási nézet	60
5.3.4 Táblázatos trendek	64
5.4 Klinikai eszközök	
5.4.1 Esemény áttekintése	66
5.5 Információs sáv	68
5.5.1 Akkumulátor	69
5.5.2 A képernyő fényereje	
5.5.3 Riasztási hangerő	
5.5.4 Képernyőfelvétel	70
5.5.5 Kepernyo lezarasa	
5.6 Allapotjelzo sav	
5./ Navigalas a monitorkepernyon	
5.7.1 Fuggoleges lapozas	۲۱
5.7.2 Navigacios ikonok	
6 A felhasználói felület beállításai	74
6.1 Jelszavas védelem	74
6.1.1 Jelszavak módosítása	75
6.2 Betegadatok	
6.2.1 Új beteg	76
6.2.2 A beteg monitorozásának folytatása	78
6.2.3 Betegadatok megtekintése	78
6.3 Altalános monitorbeállítások	
6.3.1 Nyelv módosítása	
6.3.2 A dátum- és időmegjelenítés módosítása	79
6.3.3 Monitorozó kepernyök beallitasa	80
6.3.4 Idointervallumok/atlagolas	80
7 Speciális beállítások	82
7.1 Riasztások/célértékek	82
7.1.1 Riasztás némítása	83
7.1.2 A riasztás hangerejének beállítása	
7.1.3 Célértékek beállítása	84
7.1.4 A riasztások/célértékek beállítási képernyője	
7.1.5 Minden célérték beállítása	
7.1.6 Célértékek és riasztások beállítása egy paraméter esetében	
7.2 Skálák átállítása	
7.3 Demó mód	
8 Adatexportálás és csatlakoztathatósági beállítások	
8.1 Adatok exportálása	
8.1.1 Adatletöltés	
8.1.2 Diagnosztika exportálása	94
8.2 Kiberbiztonság	94
8.2.1 Kiberbiztonsági frissítések	94
8.2.2 Sebezhetőség kezelése	
8.2.3 Reagálás kiberbiztonsági incidensre	
8.2.4 HIPAA	
9 HemoSphere VitaWave modulos nem invazív monitorozás	06
9 1 HemoSphere Vita nem invazív rendszer módszertana	90 96
9.1.1 Térfogatszorításos módszer	96
9.1.2 Physiocal módszer	
,	

9.1.3 Görberekonstrukciós és hemodinamikai elemzés (VitaWave algoritmus)	97
9.1.4 Szív-referenciaérzékelő (Heart Reference Sensor, HRS)	97
9.1.5 Az ujjbegy elszíneződése, zsibbadása vagy bizsergése	97
9.1.6 Monitorozás egyetlen mandzsettával	97
9.1.7 Monitorozás két mandzsettával	97
9.1.8 Módszertani hivatkozások	98
9.2 A HemoSphere Vita nem invazív rendszer csatlakoztatása	98
9.2.1 A nyomásszabályozó felhelyezése	100
9.2.2 Az ujimandzsetta méretének kiválasztása	101
9.2.3 Az uijmandzsetta/uijmandzsetták felhelvezése	102
9.2.4 A szív-referenciaérzékelő alkalmazása	102
9.2.5 A VitaWave vérnyomásértékek pontossága	
9.2.6 A HemoSphere Vita nem invazív rendszer monitorozásának általános hibaelhárítása	
9.3 Opcionális HBS	
9 3 1 Szedált és mozdulatlan beteg	106
9 3 2 Frissítse a kiegvenlítési értéket monitorozás során	107
9 3 3 Betegnozíció mód megyáltoztatása	108
	108
9.5 Dhysiocal kiiolaő	100
9.5 T Tryslocal Rijelzo	100
5.0 Vitawave Dealitasok es manuzsettaopciok	1109
9.0.1 A SZIV-TETETETETETETETETETETETETETETETETETETE	1 1 0
9.0.2 Manuzsettanyomas telengedese mod	111 112
9.7 Vemyomas-kalibraias	112
9.8 Kimeneti jei a betegmonitornoz	113
0 HemoSphere szöveti oximetriás monitorozás	116
10.1 HemoSphere szöveti oximetriás monitorozás	116
10.2 A ForeSight oxigénszintmérő kábel áttekintése	117
10.2.1 A ForeSight oxigénszintmérő kábel rögzítési lehetőségei	118
10.2.2 A rögzítőkapocs felhelyezése	118
10.2.3 A rögzítőkapocs eltávolítása	120
10.3 A HemoSphere Vita technológiai modul és a ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakoztatása.	121
10.3.1 Az érzékelők rögzítése a beteghez	126
10.3.2 Az érzékelők leválasztása monitorozás után	132
10.3.3 Monitorozási megfontolások	
10 3 4 Bőrellenőrzési időzítő	134
10 3 5 Átlagolási idő beállítása	134
10.3.6 Jelminőségielző	135
10.3.7 Belatív összhemoglobin-változás – ActHb	135
11 Speciális funkciók	136
11.1 Relatív összhemoglobin-változás – ΔctHb	136
11.1.1 ΔctHb-érték megjelenítése	136
11.1.2 ΔctHb-trend megjelenítése	136
11.1.3 ΔctHb visszaállítása	137
11.1.4 Validálási módszertan és vizsgálati eredmények	137
12 Hibaolhárítás	138
12 1 Súgó a kápernyőn	130
12.1 Sugo a Repetitionation interview intervie	120
12.2 Molitoraliapot-jeizo teriyek	140
12.5 A Poresigni oxigenszintinerő kaber erzekelőjenek kommunikációja	1/1
12.4 Nyomassaddiyozo kommunikacio	141
12.5 nemosphere vita monitor niDauzenetei	143
12.5.1 KENUSZET-/MONILOFOZASI NIDAK/TEINIVASOK	143
I 2.5.2 Kendszer-/monitorozasi figyeimeztetesek	151
I 2.5.3 A szampillentyuzet hibal	152
12.6 HemoSphere VitaWave modul hibauzenetek	153
12.6.1 Hibak/telhivasok	153
12./ Szöveti oximetriával kapcsolatos hibaüzenetek	168

12.7.1 Szöveti oximetriával kapcsolatos hibák/felhívások	
12.7.2 Szöveti oximetriával kapcsolatos általános hibaelhárítás	174
függelék A: Műszaki adatok és készülékiellemzők	
A.1 Az elvárt alapvető teljesítmény jellemzői	
A.2 A HemoSphere Vita monitor műszaki adatai	
A.3 A HemoSphere akkumulátor jellemzőj és műszaki adataj	
A.4 A HemoSphere szöveti oximéter iellemzői és műszaki adatai	
A.5 A HemoSphere VitaWave modul jellemzői és műszaki adatai	
függelék B: Tartozékok	
B.1 Tartozékok listája	
B.2 További tartozékok leírása	
B.2.1 Görgős állvány	
B.2.2 A nyomásszabályozó védőburkolata	
függelék C: A számított betegparaméterek egyenletei	
függelék D: Monitorbeállítások és alapértelmezett beállítások	188
D.1 Betegadat-beviteli tartomány.	
D.2 A trendskála alapértelmezett határértékei	
D.3 Paraméterek megjelenítése és az állítható riasztási/céltartományok	
D.4 Alapértelmezett riasztási és célértékek	
D.5 Riasztási prioritások	
D.6 Alapértelmezett nyelvi beállítások	190
függelék E: Rendszerkarbantartás, szerviz és támogatás	
E.1 Általános karbantartás	
E.2 A monitor és a modulok tisztítása	
E.3 A platform kábeleinek tisztítása	
E.3.1 A ForeSight oxigénszintmérő kábel tisztítása	
E.3.2 A szív-referenciaérzékelő és a nyomásszabályozó tisztítása	
E.4 Szerviz és támogatás	195
E.5 Az Edwards Lifesciences regionális központjai	
E.6 A monitor ártalmatlanítása	
E.6.1 Az akkumulátor újrahasznosítása	196
E.7 Megelőző karbantartás	
E.7.1 Az akkumulátor karbantartása	
E.7.2 HemoSphere VitaWave modul karbantartása	
E.7.3 HRS megelőző karbantartás	197
E.8 Riasztási jelzések tesztelése	198
E.9 Jótállás	198
függelék F: Irányelvek és a gyártó nyilatkozata	
F.1 Elektromágneses kompatibilitás	
F.2 Használati utasítás	199
Szómagyarázat	205

# Ábrák listája

1-1. ábra: A HemoSphere Vita monitor hemodinamikai technológiai csatlakozásai	18
3-1. ábra: A HemoSphere Vita monitor elölnézete	40
3-2. ábra: A HemoSphere Vita monitor hátulnézete	41
3-3. ábra: A HemoSphere Vita monitor jobb oldallapja	42
3-4. ábra: A HemoSphere Vita monitor bal oldallapja (modulok nélkül ábrázolva)	43
3-5. ábra: A HemoSphere Vita monitor tápbemeneti fedele – csavarok elhelyezkedése	45
3-6. ábra: Kezdőképernyő	47
3-7. ábra: Nyelv kiválasztása képernyő	47
4-1. ábra: Szöveti oximetriás monitor csatlakozásainak áttekintése	50
4-2. ábra: A HemoSphere Vita nem invazív rendszer csatlakozásainak áttekintése	52
5-1. ábra: A HemoSphere Vita monitor képernyőjének funkciói	54
5-2. ábra: A navigációs sáv és ikonok	55
5-3. ábra: Példa a monitorozó képernyő kiválasztása ablakra	57
5-4. ábra: Példa a kulcsparaméter-választó csempebeállítási menüre	58
5-5. ábra: Paramétercsempe	59
5-6. ábra: Grafikus trend képernyő	60
5-7. ábra: Grafikus trend – beavatkozás ablak	61
5-8. ábra: Grafikus trend képernyő – beavatkozási információs buborék	63
5-9. ábra: Táblázatos trend képernyő	64
5-10. ábra: Táblázat lépésköze felugró ablak	65
5-11. ábra: Információs sáv	69
5-12. ábra: Képernyőzár felugró ablak	71
5-13. ábra: Állapotjelző sáv	71
6-1. ábra: Új beteg vagy előző beteg folytatása képernyő	76
6-2. ábra: Új beteg adatai képernyő	77
6-3. ábra: Általános monitorbeállítások	79
7-1. ábra: Riasztások/célértékek konfigurálása	85
7-2. ábra: Egyedi paraméterriasztások és célértékek beállítása	87
7-3. ábra: Grafikus trend képernyő	

7-4. ábra: Skálák átállítása	89
7-5. ábra: Táblázat lépésköze felugró ablak	90
9-1. ábra: A HemoSphere Vita nem invazív rendszer csatlakozásainak áttekintése	99
9-2. ábra: Nyomásszabályozó alkalmazás	101
9-3. ábra: Mandzsettaméret kiválasztása	102
9-4. ábra: Szív-referenciaérzékelő alkalmazása	103
9-5. ábra: Betegpozicionáló mód kiválasztása – Opcionális HRS	106
9-6. ábra: Nullázás és görbe képernyő – Függőleges kiegyenlítése bemenet	107
9-7. ábra: Szív-referenciaérzékelő kalibrálása	110
9-8. ábra: HRS kalibrálási képernyő	111
9-9. ábra: BP kalibrálási képernyő	112
9-10. ábra: A HemoSphere nyomáskimeneti kábel	114
9-11. ábra: Az artériás középnyomás görbéjének küldése a betegmonitorra	115
10-1. ábra: A ForeSight oxigénszintmérő kábel elölnézete	117
10-2. ábra: A ForeSight oxigénszintmérő kábel hátulnézete	117
10-3. ábra: A rögzítőkapocs rögzítési pontjai	118
10-4. ábra: Kábelház – a rögzítőkapocs rögzítési pontjai	118
10-5. ábra: A rögzítőkapocs függőleges rögzítése	119
10-6. ábra: A rögzítőkapocs vízszintes rögzítése	120
10-7. ábra: A rögzítőkapocs eltávolítása	121
10-8. ábra: Szöveti oximetriás monitor csatlakozásainak áttekintése	122
10-9. ábra: ForeSight oxigénszintmérő kábel állapotjelző LED-je	124
10-10. ábra: A védőborítás eltávolítása az érzékelőről	128
10-11. ábra: Érzékelő elhelyezése (cerebrális)	128
10-12. ábra: Érzékelő elhelyezése (nem cerebrális)	129
10-13. ábra: Érzékelő csatlakoztatása az érzékelőkábel csatlakozójához	131
10-14. ábra: Érzékelő csatlakoztatása a ForeSight oxigénszintmérő kábelhez – a csatorna állapotjelző LED-je	131
12-1. ábra: A HemoSphere Vita monitor LED-es jelzőfényei	139
12-2. ábra: A ForeSight oxigénszintmérő kábel LED jelzőfényei	141
12-3. ábra: Nyomásszabályozó LED-jelzőfények	142
A-1. ábra: Spektrális sugárzás és a fénykibocsátó nyílás helye	182

B-1. ábra: A nyomásszabályozó védőburkolatának felhelyezése	.186
E-1. ábra: A nyomásszabályozó eltávolítása a pántról	.195

# Táblázatok listája

1-1. táblázat: HemoSphere Vita technológiai modul ForeSight oxigénszintmérő kábellel – elérhető paraméterek listája	17
1-2. táblázat: HemoSphere VitaWave modul elérhető paramétereinek listája	17
1-3. táblázat: A ForeSight oxigénszintmérő kábellel felszerelt HemoSphere Vita technológiai modul paramétereinek leírása	19
1-4. táblázat: A HemoSphere VitaWave modul kulcsparamétereinek leírása	19
1-5. táblázat: A használati útmutató betűtípus-egyezményei	20
1-6. táblázat: Mozaikszavak, rövidítések	21
2-1. táblázat: A monitoron megjelenő szimbólumok	30
2-2. táblázat: Szimbólumok a termékcímkéken	34
2-3. táblázat: Vonatkozó szabványok	
3-1. táblázat: A HemoSphere Vita monitorozó rendszer részegységei	
3-2. táblázat: Ujjmandzsetta-opciók a HemoSphere VitaWave modullal végzett paraméterek monitorozásához	
3-3. táblázat: A paraméterek HemoSphere Vita technológiai modullal történő monitorozásához szükséges tartozékok	39
5-1. táblázat: Grafikus trend lapozási sebességei	61
5-2. táblázat: Beavatkozási események	62
5-3. táblázat: Táblázatos trend lapozási sebességei	65
5-4. táblázat: Áttekintett események	66
5-5. táblázat: akkumulátor állapota	69
6-1. táblázat: A HemoSphere Vita monitor jelszószintjei	74
6-2. táblázat: A speciális beállítás menü felépítése és a jelszavas védelem	74
6-3. táblázat: Az adatok exportálása menü felépítése és a jelszavas védelem	75
7-1. táblázat: A riasztási jelzőfények színe	82
7-2. táblázat: A célérték állapotjelzőinek színei	84
7-3. táblázat: A célértékek alapbeállításai	85
9-1. táblázat: 95%-os konfidenciaintervallum (CI) eredmények azonos betegen végzett, ismételt vérnyomásmérések esetén (Bootstrap ismételt mintavétel)	104
9-2. táblázat: Artériás görbe SQI szintek	109
9-3. táblázat: Physiocal intervallum állapota	109
9-4. táblázat: BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás) teljesítményadatok	113

10-1. táblázat: A szöveti oximetriás érzékelő elhelyezkedése	124
10-2. táblázat: Érzékelőkiválasztási mátrix	127
10-3. táblázat: StO <sub>2</sub> -validálási módszerek	133
10-4. táblázat: Az StO <sub>2</sub> klinikai validálási vizsgálati eredményei	133
10-5. táblázat: A jelminőségjelző szintjei	135
11-1. táblázat: A hemoglobin relatív változási tendenciájának pontosságát vizsgáló klinikai és vérvizsgálati validálás eredményei (ΔctHb)	137
12-1. táblázat: A HemoSphere Vita monitor riasztási jelzőfényei	139
12-2. táblázat: A HemoSphere Vita monitor tápellátási jelzőfénye	140
12-3. táblázat: A ForeSight oxigénszintmérő kábel kommunikációs LED jelzőfénye	141
12-4. táblázat: Nyomásszabályozó kommunikációs fények*	142
12-5. táblázat: Rendszerhibák/felhívások	143
12-6. táblázat: A HemoSphere Vita monitorral kapcsolatos figyelmeztetések	151
12-7. táblázat: A számbillentyűzet hibái	152
12-8. táblázat: HemoSphere VitaWave modul hibák/felhívások	153
12-9. táblázat: HemoSphere VitaWave figyelmeztetések	163
12-10. táblázat: HemoSphere VitaWave általános hibaelhárítás	168
12-11. táblázat: Szöveti oximetriával kapcsolatos hibák/felhívások	168
12-12. táblázat: Szöveti oximetriával kapcsolatos általános hibaelhárítás	174
A-1. táblázat: HemoSphere Vita monitor fontosabb teljesítményjellemzői – tranziens és nem tranziens elektromágneses jelenségek	176
A-2. táblázat: A HemoSphere Vita monitor fizikai és mechanikai adatai	177
A-3. táblázat: A HemoSphere Vita monitor környezeti specifikációi	177
A-4. táblázat: A HemoSphere Vita monitor szállítására vonatkozó környezeti specifikációk	178
A-5. táblázat: A HemoSphere Vita monitor műszaki jellemzői	178
A-6. táblázat: A HemoSphere akkumulátor fizikai jellemzői	179
A-7. táblázat: A HemoSphere akkumulátor környezeti specifikációi	180
A-8. táblázat: A HemoSphere akkumulátor műszaki jellemzői	180
A-9. táblázat: A HemoSphere Vita technológiai modul fizikai jellemzői	180
A-10. táblázat: A ForeSight oxigénszintmérő kábel fizikai jellemzői	180
A-11. táblázat: A ForeSight oxigénszintmérő kábellel felszerelt HemoSphere Vita technológiai modul paramétermérésre vonatkozó műszaki adatai	181
A-12. táblázat: A HemoSphere VitaWave modul fizikai jellemzői	181

A-13. táblázat: HemoSphere VitaWave modul környezeti jellemzői	181
A-14. táblázat: A HemoSphere VitaWave modul paramétermérési jellemzői	182
A-15. táblázat: Az Edwards ujjmandzsetta jellemzői	182
B-1. táblázat: A HemoSphere Vita monitor részegységei	184
C-1. táblázat: A szív- és oxigenizációs profil egyenletei	187
D-1. táblázat: Betegadatok	188
D-2. táblázat: A grafikus trend paraméterskála alapértelmezett értékei	188
D-3. táblázat: A paraméterek beállítható riasztási és megjelenítési tartományai	189
D-4. táblázat: Paraméterek riasztási piros zónája és az alapértelmezett célértékek	189
D-5. táblázat: Paraméterriasztások, hibák és felhívási prioritások	190
D-6. táblázat: Alapértelmezett nyelvi beállítások	190
F-1. táblázat: Elektromágneses kibocsátások	200
F-2. táblázat: Irányelvek és a gyártó nyilatkozata – vezeték nélküli, rádiófrekvenciás kommunikációs eszközökkel szembeni zavartűrés	200
F-3. táblázat: Javasolt szeparációs távolságok a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések és a HemoSphere Vita monitor között	201
F-4. táblázat: Azonos sávban működő vezeték nélküli eszközök – interferencia-küszöb (Tol) és kommunikációs küszöb (ToC) a HemoSphere Vita monitor (EUT) nem invazív módban és külső eszközök között	202
F-5. táblázat: Elektromágneses zavartűrés (ESD, EFT, túlfeszültség, feszültségletörések és mágneses mező)	203
F-6. táblázat: Elektromágneses zavartűrés (RF sugárzott és vezetett)	204

# A használati útmutató használata

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek jelenteniük kell minden súlyos incidenst a gyártó, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

Az Edwards HemoSphere Vita monitor használati útmutatója tizenkét fejezetből és hét függelékből áll. A használati útmutató ábrái kizárólag tájékoztató jellegűek, és előfordulhat, hogy – a folyamatos szoftverfejlesztés következtében – nem pontosan úgy néznek ki, mint a tényleges képernyő.

Figyelmesen olvassa el a jelen használati utasítást, amely az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és fennmaradó kockázatokat ismerteti.

#### FIGYELMEZTETÉS

Olvassa el figyelmesen a használati útmutatót, mielőtt az Edwards HemoSphere Vita monitort használná.

Olvassa el az egyes kompatibilis tartozékokhoz mellékelt használati utasításokat, mielőtt a HemoSphere Vita monitorral használná a tartozékokat.

#### VIGYÁZAT

Használat előtt vizsgálja meg a HemoSphere Vita monitort és az összes tartozékot, valamint a monitorral használt berendezéseket, hogy nem károsodtak-e. Károsodást jelenthetnek a repedések, karcolások, horpadások, szabadon álló elektromos csatlakozók, illetve a burkolat sérülésére utaló bármilyen jel.

#### FIGYELMEZTETÉS

A beteg és a felhasználó sérülésének, a platform károsodásának, illetve a pontatlan mérések elkerülésének érdekében ne használjon károsodott vagy nem kompatibilis platformtartozékokat, alkotóelemeket vagy kábeleket.

Fejezet	Leírás
1	Bevezetés: Áttekintést nyújt a HemoSphere Vita monitorról
2	<b>Biztonság és szimbólumok</b> : Tartalmazza a FIGYELMEZTETÉSEKET, ÓVINTÉZKEDÉSE- KET és MEGJEGYZÉSEKET, amelyek a használati útmutatóban találhatók, valamint a HemoSphere Vita monitoron és a tartozékokon található címkék képeit
3	<b>Telepítés és a rendszer</b> : Tájékoztatást nyújt a HemoSphere Vita monitor és a csatlakozá- sok első alkalommal történő összeállításáról
4	<b>A HemoSphere Vita monitor gyors üzembe helyezése</b> : Az ágy melletti monitorok használatában tapasztalt orvosok és felhasználók számára nyújt információt az azonnali monitorhasználathoz
5	<b>Navigálás a HemoSphere Vita monitoron</b> : Információkat nyújt a monitorozási képer- nyő nézeteiről
6	<b>A felhasználói felület beállításai</b> : Tájékoztat a különböző megjelenítési beállításokról, beleértve a betegadatokat, a nyelvet és nemzetközi mértékegységeket, a riasztási hang- erőt, a rendszer idejét és a rendszer dátumát is. Utasítást tartalmaz továbbá a monitor képernyő-megjelenésének kiválasztását illetően.
7	<b>Speciális beállítások</b> : A speciális beállításokról nyújt információkat, ideértve a riasztási célértékeket, a grafikonok beosztási skáláját, a soros port beállítását és a Demo Mode (demó mód) üzemmódot.
8	<b>Adatexportálási és csatlakoztathatósági beállítások</b> : A monitornak a beteg- és klini- kai adatok átvitele céljából történő csatlakoztathatóságáról nyújt információkat.

Fejezet	Leírás
9	HemoSphere nem invazív VitaWave modullal végzett monitorozás: Leírja a VitaWave technológia módszertanát, és utasításokat ad a betegmonitorozó berendezés beállításával és alkalmazásával, valamint a vérnyomás nem invazív mérésével kapcsolatban
10	<i>Szöveti oximetriás monitorozás</i> : a ForeSight szöveti oximetriás monitorozás beállítását és elvégzését írja le.
11	<b>Továbbfejlesztett funkciók</b> : A tökéletesített monitorozási funkciókat írja le, amelyek jelenleg elérhetők frissítésre a HemoSphere Vita monitorozó platformhoz.
12	<b>Súgó és hibaelhárítás</b> : bemutatja a Help (súgó) menüt; valamint felsorolja a hibákat, felhívásokat és üzeneteket a kiváltóokokkal és a javasolt teendőkkel együtt.

Függelék	Leírás
A	Műszaki adatok
В	Tartozékok
С	A számított betegparaméterek egyenletei
D	Monitorbeállítások és alapértelmezett beállítások
E	Monitorkarbantartás, szerviz és támogatás
F	Irányelvek és a gyártó nyilatkozata
Szómagyaráz	at

# 1

# Bevezetés

#### Tartalom

A használati útmutató célja	15
Felhasználási javallatok	15
A használat ellenjavallatai	16
Alkalmazási terület	
Várható klinikai előny	17
A HemoSphere Vita monitor hemodinamikai technológiai csatlakozásai	17
A használati útmutatóban használt betűtípusra vonatkozó egyezmények	20
A használati útmutatóban található rövidítések	21

# 1.1 A használati útmutató célja

Ebben a használati útmutatóban az Edwards HemoSphere Vita monitor funkcióit és monitorozási opcióit mutatjuk be. A HemoSphere Vita monitor egy moduláris eszköz, amely megjeleníti az Edwards hemodinamikai technológiák segítségével nyert monitorozott adatokat.

Ez a használati útmutató az Edwards HemoSphere Vita monitorhoz készült, képzett intenzív osztályos orvosok, nővérek és kritikus ellátást biztosító, kórházi osztályokon dolgozó orvosok számára.

A használati útmutató útmutatást nyújt a HemoSphere Vita monitor kezelőjének a készülék beállítására és működtetésére, valamint az eszközcsatlakoztatási eljárásokra és korlátozásokra vonatkozóan.

#### Megjegyzés

A következő összetevők eltérő címkézéssel rendelkezhetnek:

A ForeSight oxigénszintmérő kábel (FSOC) FORE-SIGHT ELITE szöveti oxigénszintmérő modulként (FSM) is megjelenhet.

A ForeSight érzékelők vagy ForeSight Jr érzékelők FORE-SIGHT ELITE szöveti oximetriás érzékelőkként is megjelenhetnek.

Nem minden ujjmandzsettához jár méretező segédeszköz. Ha szükséges, a termék használati utasításából tájékozódjon a megfelelő ujjmandzsetta-méretezésről.

# 1.2 Felhasználási javallatok

### 1.2.1 HemoSphere Vita monitor HemoSphere Vita technológiai modullal és ForeSight oxigénszintmérő kábellel

A nem invazív ForeSight oxigénszintmérő kábel kiegészítő monitorként használatos a vér regionális abszolút hemoglobin-oxigénszaturációjának monitorozására az érzékelő alatti területen olyan személyeknél, akiknél fennáll a csökkent véráramlás vagy a véráramlás megszűnése miatti iszkémiás állapot kockázata. Emellett a ForeSight oxigénszintmérő kábel az érzékelők alatti vér oxigenizált hemoglobinszintjének, deoxigenizált hemoglobinszintjének, ezek összegzésének, valamint összhemoglobin-szintjének relatív változásának monitorozására is szolgál. A ForeSight oxigénszintmérő kábel az StO<sub>2</sub>-érték és az összhemoglobinszint relatív változásának megjelenítésére szolgál a HemoSphere Vita monitoron.

- Nagy méretű érzékelőkkel használva a ForeSight oxigénszintmérő kábel használata felnőtteknél és ≥ 40 kg testtömegű serdülőknél javallott.
- Közepes méretű érzékelőkkel használva a ForeSight oxigénszintmérő kábel használata ≥ 3 kg testtömegű gyermekeknél javallott.
- Kis méretű érzékelőkkel használva a ForeSight oxigénszintmérő kábel cerebrális alkalmazásra javallott < 8 kg testtömegű gyermekeknél, valamint nem cerebrálisalkalmazásra javallott < 5 kg testtömegű gyermekeknél.

Az egyes betegpopulációk esetében elérhető mért és származtatott paraméterek teljes listáját olvassa el az Alkalmazási terület részben.

# 1.2.2 HemoSphere Vita monitor HemoSphere VitaWave modullal

A HemoSphere Vita monitor a HemoSphere VitaWave modullal, a nyomásszabályozóval és a kompatibilis Edwards ujjmandzsettákkal együtt használva olyan 18 éven felüli betegek esetében való használatra javallott, akiknél folyamatosan ellenőrizni kell a szívfunkció, a folyadékháztartás és a vaszkuláris rezisztencia egyensúlyát. Kórházi környezetben használható a hemodinamikai paraméterek monitorozására egy perioperatív célirányos terápiás protokollal együtt alkalmazva. Emellett a nem invazív rendszer olyan betegek esetében is javallott, akik esetében hemodinamikai optimalizálást szükségessé tévő komorbiditás áll fenn, és nehézkes invazív méréseket végezni. A HemoSphere Vita monitor és a kompatibilis Edwards ujjmandzsetták nem invazív módon mérik a vérnyomást és az ehhez kapcsolódó hemodinamikai paramétereket. Olvassa el a VitaWave ujjmandzsetta felhasználási javallatait azon cél betegpopulációra vonatkozó információkért, amelyben az ujjmandzsettát felhasználja.

Az egyes betegpopulációk esetében elérhető mért és származtatott paraméterek teljes listáját olvassa el az Alkalmazási terület részben.

# 1.3 A használat ellenjavallatai

## 1.3.1 HemoSphere Vita monitor ForeSight oxigénszintmérő kábellel

A ForeSight/ForeSight Jr érzékelő használata ellenjavallott a következő betegek esetén:

- akik esetén az érzékelő felhelyezésére alkalmas testfelület mérete nem elegendő az érzékelő megfelelő felhelyezésére
- akik allergiás reakciót mutatnak az érzékelőn található ragasztóanyagra
- akik MRI vizsgálaton esnek át, a sérülés ehhez társuló kockázata miatt

## 1.3.2 HemoSphere Vita monitor HemoSphere VitaWave modullal

A HemoSphere Vita monitor a HemoSphere VitaWave modullal és a kompatibilis ujjmandzsettával/ ujjmandzsettákkal használva ellenjavallt bizonyos betegeknél, akik alkarjában és kezében az artériák és arteriolák simaizma extrémen összehúzódik, ami például a Raynaud-kórban szenvedő betegeknél lehet jelen. Ezeknél a betegeknél a vérnyomásmérés lehetetlenné válhat.

A jelen használati útmutató kiadásakor nem volt ismert egyéb ellenjavallat.

# 1.4 Alkalmazási terület

A HemoSphere Vita monitorozó platform kizárólag szakképzett személyzet vagy gyakorlott orvosok által használható, kórházak intenzív osztályain.

A HemoSphere Vita monitorozó platform kompatibilis Edwards ForeSight/ForeSight Jr érzékelőkkel és VitaWave ujjmandzsettákkal való használatra szolgál.

A szöveti oxigénszaturáció (StO<sub>2</sub>) monitorozható a HemoSphere Vita monitorral, a hozzá csatlakoztatott HemoSphere Vita technológiai modullal és a ForeSight oxigénszintmérő kábellel, amint az alábbiakban olvasható: 1-1 táblázat 17. oldal.

Rövidítés	Meghatározás	Alkalmazott alrendszer- technológia	Betegpopuláció	Kórházi környe- zet
StO <sub>2</sub> ΔctHb	szöveti oxigénszaturáció összhemoglobin relatív változása	A ForeSight oxi- génszintmérő ká- bel és a HemoSphere Vita technológiai modul	felnőttek és gyer- mekek	műtő, intenzív te- rápiás osztály, sür- gősségi

#### 1-1. táblázat: HemoSphere Vita technológiai modul ForeSight oxigénszintmérő kábellel – elérhető paraméterek listája

A HemoSphere Vita monitorral és a hozzá csatlakoztatott HemoSphere VitaWave modullal végzett monitorozás közben elérhető paraméterek átfogó listáját az alábbiakban találja: 1-2 táblázat 17. oldal.

1-2. táblázat: HemoSphere VitaWave modul elérhető paramétereinek listája

Rövidítés	Meghatározás	Alkalmazott alrendszer- technológia	Betegpopuláció	Kórházi környe- zet
DIA <sub>ART</sub>	artériás diasztolés vérnyomás			
МАР	artériás vérnyomás középértéke	HemoSphere	ccak fala őtt	műtő és intenzív
PR	pulzusszám	VitaWave modul	CSakTelHott	osztály
SYS <sub>ART</sub>	artériás szisztolés vérnyomás			
További információkért lásd: Görberekonstrukciós és hemodinamikai elemzés (VitaWave algoritmus) 97. oldal.				

#### FIGYELMEZTETÉS

A HemoSphere Vita monitor nem megfelelő használata veszélyt jelenthet a betegre nézve. Figyelmesen olvassa el a használati útmutató 2. fejezetének "Figyelmeztetések" részét, mielőtt használná a platformot.

A HemoSphere Vita monitor kizárólag a beteg állapotának felmérésére használható. Az eszközt ágy melletti élettani monitorral és/vagy a beteg objektív és szubjektív klinikai tüneteinek figyelembevételével együtt kell használni. Ha az eszközzel nyert hemodinamikai értékek nincsenek összhangban a beteg klinikai állapotával, vegye fontolóra a hibaelhárítás elvégzését, mielőtt ezen értékek alapján elkezdené a beteg kezelését.

# 1.5 Várható klinikai előny

A HemoSphere Vita monitorozó platform lehetővé teszi a beteg hemodinamikai paramétereinek megtekintését és az azokkal való interakciókat. A kompatibilis érzékelőkkel együtt a moduláris HemoSphere Vita platform elősegíti a proaktív klinikai döntéshozatalt, és hozzájárul az egyénre szabott betegellátáshoz.

# 1.6 A HemoSphere Vita monitor hemodinamikai technológiai csatlakozásai

A HemoSphere Vita monitor három technológiai-bővítőmodulhoz (két szabványos méretű és egy nagy [L-Tech] méretű) való nyílással rendelkezik. A modul- és kábelcsatlakozási pontok a bal oldallapon találhatók. Lásd: 1-1. ábra, 18. oldal.



1-1. ábra: A HemoSphere Vita monitor hemodinamikai technológiai csatlakozásai

1. L-Tech bővítőmodul nyílása (1)

3. L-Tech bővítőmodul

2. bővítőmodul-nyílások (2)

4. bővítőmodulok (2)

Minden egyes modul/kábel speciális Edwards hemodinamikai monitorozási technológiával társul. A jelenleg kapható modulok közé tartozik a HemoSphere Vita technológiájú modul, amelynek rövid leírása alább, a részletesebb pedig a 10. fejezetben található: HemoSphere szöveti oximetriás monitorozás 116. oldal. A nagy technológiájú (L-Tech) modulok közé tartozik a HemoSphere VitaWave modul, amelynek rövid leírása alább, a részletesebb pedig a 9. fejezetben található: HemoSphere VitaWave modulos nem invazív monitorozás 96. oldal.

## 1.6.1 HemoSphere Vita technológiai modul

A HemoSphere technológiai modul egy szabványos modulnyílásba csatlakoztatható. Ez a modul a ForeSight oxigénszintmérő kábelhez csatlakoztatható szöveti oximetria (StO<sub>2</sub>) céljából.



### 1.6.1.1 A HemoSphere Vita technológiai modul és a ForeSight oxigénszintmérő kábel

A HemoSphere Vita technológiai modul lehetővé teszi a szöveti oximetriás (StO<sub>2</sub>) monitorozást egy ForeSight oxigénszintmérő kábellel és a kompatibilis szöveti oximetriás érzékelőkkel. A szövet oximetriás monitorozásával kapcsolatos további információkat lásd: 10. fejezet, HemoSphere szöveti oximetriás monitorozás 116. oldal. 1-3 táblázat 19. oldal, amely a HemoSphere Vita technológiai modul és a ForeSight oxigénszintmérő kábel használata során rendelkezésre álló paramétereket sorolja fel.

#### Megjegyzés

A következő összetevők eltérő címkézéssel rendelkezhetnek:

A ForeSight oxigénszintmérő kábel (FSOC) FORE-SIGHT ELITE szöveti oxigénszintmérő modulként (FSM) is megjelenhet.

A ForeSight érzékelők vagy ForeSight Jr érzékelők FORE-SIGHT ELITE szöveti oximetriás érzékelőkként is megjelenhetnek.

#### 1-3. táblázat: A ForeSight oxigénszintmérő kábellel felszerelt HemoSphere Vita technológiai modul paramétereinek leírása

Paraméter	Leírás	Technológia
szöveti oximetria (StO <sub>2</sub> )	az érzékelő alatti területen, az anatómi- ai felszínen mért abszolút szöveti oxi- génszaturáció	a ForeSight/ForeSight Jr érzékelő által érzékelt, közeli infravörös tartományba tartozó fényvisszaverődés
relatív összhemoglobin-változás (ΔctHb)	az oxigenizált és dezoxigenizált he- moglobin mennyiségének relatív válto- zásából (ΔΟ2Hb és ΔHHb) kiszámított trendérték	a ForeSight/ForeSight Jr érzékelő által érzékelt, közeli infravörös tartományba tartozó fényvisszaverődés

## 1.6.2 HemoSphere VitaWave modul

A HemoSphere VitaWave modul egy csatlakoztatott, kompatibilis nyomásszabályozóval és ujjmandzsettával/ ujjmandzsettákkal teszi lehetővé a beteg artériás középnyomás görbéjének és a kapcsolódó hemodinamikai paramétereknek nem invazív mérését. A HemoSphere VitaWave modul a nagy technológiai (L-Tech) nyílásba illeszkedik. További információkért lásd: 9. fejezet, HemoSphere VitaWave modulos nem invazív monitorozás 96. oldal.



#### Megjegyzés

A HemoSphere VitaWave modul validáltan kompatibilis az Edwards ClearSight és Acumen IQ ujjmandzsettákkal.

#### 1-4. táblázat: A HemoSphere VitaWave modul kulcsparamétereinek leírása

Paraméter	Leírás	Technológia
diasztolés vérnyomás (DIA <sub>ART</sub> )	diasztolés vérnyomás	VitaWave mandzsetta*

Paraméter	Leírás	Technológia
artériás középnyomás (MAP)	átlagolt szisztémás vérnyomás egy szív- ciklus alatt	VitaWave mandzsetta*
szívfrekvencia (PR)	percenkénti artériás vérnyomás-pulzusszám	VitaWave mandzsetta*
szisztolés nyomás (SYS <sub>ART</sub> )	szisztolés vérnyomás	VitaWave mandzsetta*
*A HemoSphere VitaWave modul kompatibilis a ClearSight mandzsettával és az Acumen IQ mandzsettával		

## 1.6.3 Leírások és képzés

A HemoSphere Vita monitorral kapcsolatosan a következő leírások és képzések állnak rendelkezésre:

- HemoSphere Vita monitor kezelői kézikönyv
- HemoSphere Vita monitor gyors üzembe helyezési útmutató
- HemoSphere nyomáskimeneti kábel használati utasítás
- Edwards szív-referenciaérzékelő használati utasítás
- HemoSphere akkumulátor használati utasítás
- HemoSphere görgős állvány használati utasítás

A használati utasításokat mellékeltük a HemoSphere Vita monitor részegységeihez. Lásd: B-1 táblázat 184. oldal. A képzés, illetve a HemoSphere Vita monitor leírásának elérhetőségével kapcsolatos további információkért forduljon a helyi Edwards képviselőhöz vagy az Edwards műszaki támogatásához. Lásd: "E" függelék, Rendszerkarbantartás, szerviz és támogatás 192. oldal.

# 1.7 A használati útmutatóban használt betűtípusra vonatkozó egyezmények

1-5 táblázat 20. oldal bemutatja a jelen használati útmutatóban egyezményesen használt stílusokat.

Egyezményes betűtípus	Leírás		
Félkövér	A félkövér szöveg a szoftverben szereplő kifejezésre utal. Ez a szó vagy kifejezés a bemutatott módon jelenik meg a képernyőn.		
<b>Félkövér</b> gomb	A gomb egy elérési pont az érintőképernyőn a félkövérrel megjelenő opcióhoz. Például a <b>Review (áttekintés)</b> gomb a következőképpen jelenik meg a képernyőn:		
	Review		
<b>→</b>	A kezelő által egymás után kiválasztott két képernyőopció között egy nyíl található.		
С.	Az ikon egy elérési pont az érintőképernyőn a megjelenített menühöz vagy navigációs grafi- kához. A HemoSphere Vita monitoron megjelenő menüikonok teljes listáját lásd: 2-1 táblázat 30. oldal.		
Zero & Waveform (nullá- zás és hullámforma) ikon	A menüikonhoz társuló félkövér szöveg szoftverkifejezéssel társított ikonra vagy a képernyőn megjelenő szövegre utal. Például a <b>Zero &amp; Waveform (nullázás és hullámforma)</b> ikon a kép- ernyőn így jelenik meg:		

1-5. táblázat: A használati útmutató betűtípus-egyezményei

# 1.8 A használati útmutatóban található rövidítések

#### 1-6. táblázat: Mozaikszavak, rövidítések

Rövidítés	Meghatározás
A/D	analóg/digitális
ART	szisztémás artériás vérnyomás
ВМІ	testtömegindex
BSA	testfelszín
ΔctHb	összhemoglobin relatív változása
DIA <sub>ART</sub>	szisztémás artériás diasztolés vérnyomás
DPT	egyszer használatos nyomástranszducer
НЕМРС	nyomásszabályozó
HGB	hemoglobin
HR	szívfrekvencia
HR <sub>avg</sub> (HR <sub>átl</sub> )	átlagos szívfrekvencia
IA	Intervencióelemzés
IEC	Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság
LED	fénykibocsátó dióda
МАР	artériás középnyomás
NIBP	nem invazív vérnyomás
OR	műtő
PC2	nyomásszabályozó
POST	bekapcsolási önellenőrzés
PR	pulzusszám
SaO <sub>2</sub>	oxigénszaturáció
SQI	jelminőségjelző
ST	felszíni hőmérséklet
StO <sub>2</sub>	szöveti oxigénszaturáció
SYS <sub>ART</sub>	szisztémás artériás szisztolés vérnyomás
Érintse meg	A képernyő megérintésével végzett interakció a HemoSphere Vita monitorral.
USB	univerzális soros busz

# Biztonság és szimbólumok

#### Tartalom

Biztonsággal kapcsolatos figyelmeztető szavak meghatározása	22
Figyelmeztetések	22
Óvintézkedések	27
A felhasználói felület szimbólumai	30
Szimbólumok a termékcímkéken	33
Vonatkozó szabványok	36
A HemoSphere Vita monitor elvárt alapvető teljesítménye	36

# 2.1 Biztonsággal kapcsolatos figyelmeztető szavak meghatározása

## 2.1.1 Figyelmeztetés

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet, hogy egyes műveletek, vagy helyzetek személyi sérülést vagy halált okozhatnak.

#### FIGYELMEZTETÉS

Így jelennek meg a figyelmeztetések ebben a használati útmutatóban.

# 2.1.2 Óvintézkedés

Az óvintézkedések felhívják a figyelmet, hogy egyes műveletek vagy helyzetek károsíthatják a készüléket, pontatlan adatokat eredményezhetnek, vagy érvénytelenné tehetnek egy eljárást.

#### VIGYÁZAT

Így jelennek meg az óvintézkedések ebben a használati útmutatóban.

## 2.1.3 Megjegyzés

A megjegyzések egy funkcióval vagy eljárással kapcsolatos hasznos információra hívják fel a figyelmet.

#### Megjegyzés

Így jelennek meg a megjegyzések ebben a használati útmutatóban.

# 2.2 Figyelmeztetések

A HemoSphere Vita monitor használati útmutatójában használt figyelmeztetések a következőkben olvashatók. Ezek a leírt funkció vagy eljárás szempontjából releváns helyen jelennek meg a használati útmutatóban.

• Olvassa el figyelmesen a használati útmutatót, mielőtt az Edwards HemoSphere Vita monitort használná.

- Olvassa el az egyes kompatibilis tartozékokhoz mellékelt használati utasításokat, mielőtt a HemoSphere Vita monitorral használná a tartozékokat.
- A beteg és a felhasználó sérülésének, a platform károsodásának, illetve a pontatlan mérések elkerülésének érdekében ne használjon károsodott vagy nem kompatibilis platformtartozékokat, alkotóelemeket vagy kábeleket.
- A HemoSphere Vita monitor nem megfelelő használata veszélyt jelenthet a betegre nézve. Figyelmesen olvassa el a használati útmutató 2. fejezetének "Figyelmeztetések" részét, mielőtt használná a platformot. (1. fejezet)
- A HemoSphere Vita monitor kizárólag a beteg állapotának felmérésére használható. Az eszközt ágy melletti élettani monitorral és/vagy a beteg objektív és szubjektív klinikai tüneteinek figyelembevételével együtt kell használni. Ha az eszközzel nyert hemodinamikai értékek nincsenek összhangban a beteg klinikai állapotával, vegye fontolóra a hibaelhárítás elvégzését, mielőtt ezen értékek alapján elkezdené a beteg kezelését. (1. fejezet)
- Áramütés veszélye! Ne kísérelje meg vizes kézzel csatlakoztatni/leválasztani a rendszerkábeleket. A rendszerkábelek leválasztása előtt gondoskodjon róla, hogy száraz legyen a keze. (3. fejezet)
- **Robbanásveszély!** Ne használja a HemoSphere Vita monitort levegő, oxigén vagy dinitrogén-oxid keverékét tartalmazó gyúlékony altatógázok jelenlétében. (3. fejezet)
- Ez a termék fém komponenseket tartalmaz. NE használja mágneses rezonanciás (MR) környezetben. (3. fejezet)
- Győződjön meg arról, hogy a HemoSphere Vita monitort biztonságosan helyezte el és rögzítette, és hogy valamennyi kábel és tartozék kábele megfelelően helyezkedik el, minimalizálva ezzel a beteg, a felhasználó és az eszköz sérülésének kockázatát. (3. fejezet)
- Kerülni kell a berendezés használatát más berendezések mellett vagy más berendezésre rakva, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha elkerülhetetlen az ilyen használat, ellenőrizni kell, hogy ez a berendezés és a többi berendezés is megfelelően üzemel. (3. fejezet)
- A HemoSphere Vita monitort függőlegesen álló helyzetben rögzítse, hogy az IPX1 behatolásvédelem (csepegő víz elleni védelem) biztosítva legyen. (3. fejezet)
- Ne hagyja, hogy folyadék fröccsenjen a monitor képernyőjére. A folyadékréteg gátolhatja az érintőképernyő működését. (3. fejezet)
- A monitort helyezze el úgy, hogy könnyen hozzáférjen a hátlap csatlakozónyílásaihoz és a tápkábelhez.
   (3. fejezet)
- A berendezést minősítették magas frekvenciájú műtéti berendezésekkel való használatra. A pontatlan paraméterméréseket magas frekvenciájú műtéti berendezésekkel való interferencia okozhatja. A magas frekvenciájú műtéti berendezésekkel való használatból eredő kockázat csökkentése érdekében csak sértetlen betegkábeleket és tartozékokat csatlakoztasson és használjon, amint ez a használati útmutató meghatározza. (3. fejezet)
- A rendszert minősítették defibrillátorokkal való használatra. A megfelelő defibrillátorbiztos működés érdekében csak sértetlen betegkábeleket és tartozékokat csatlakoztasson és használjon, amint ez a használati útmutató meghatározza. (3. fejezet)
- Valamennyi IEC/EN 60950 készüléket, beleértve a nyomtatókat is, a betegágytól 1,5 méternél messzebbre kell elhelyezni. (3. fejezet)
- A hordozható és mobil RF-kommunikációs készülékek (beleértve egyes perifériákat, például az antennakábeleket és külső antennákat) nem használhatók közelebb a HemoSphere Vita monitor semelyik részéhez, beleértve a gyártó által előírt kábeleket is, mint 30 cm (12"). Ellenkező esetben a készülék teljesítménye romolhat. (3. fejezet)
- Győződjön meg arról, hogy az akkumulátort teljesen behelyezte, és az akkumulátortartó fedele megfelelően záródik. A kieső akkumulátorok a betegek vagy az egészségügyi dolgozók súlyos sérülését okozhatják. (3. fejezet)
- Kizárólag olyan akkumulátorokat használjon, amelyeket az Edwards jóváhagyott a HemoSphere Vita monitorhoz. Ne töltse az akkumulátort a monitoron kívül. Ellenkező esetben az akkumulátor károsodhat, illetve a felhasználó megsérülhet. (3. fejezet)
- A HemoSphere Vita monitort behelyezett akkumulátorral ajánlott használni, hogy elkerülje a monitorozás megszakítását áramszünetek alatt. (3. fejezet)
- Áramkimaradás és az akkumulátor lemerülése esetén a monitor szabályozott leállást hajt végre. (3. fejezet)

- Ne használja a HemoSphere Vita monitorozó platformot úgy, hogy nincs a tápkábelbemenet fedele felszerelve. Ennek elmulasztása folyadékbehatolást eredményezhet. (3. fejezet)
- Ne használjon hosszabbító kábelt vagy többszörös aljzatú eszközöket a tápkábel csatlakoztatásához. Ne használjon a biztosított tápkábelen kívül egyéb leválasztható tápkábeleket. (3. fejezet)
- Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében a HemoSphere Vita monitor kizárólag védőföldeléssel ellátott hálózati áramforráshoz csatlakoztatható. Ne használjon három- vagy kétérintkezős hálózati adaptereket. (3. fejezet)
- A földelés csak akkor lesz megbízható, ha az eszközt egy "kizárólag kórházi" vagy "kórházi minőségű" jelöléssel ellátott vagy ezekkel egyenértékű aljzathoz csatlakoztatja. (3. fejezet)
- Húzza ki a hálózati tápkábelt a hálózati aljzatból, hogy leválassza a monitort a váltakozó áramú tápforrásról. A monitor ki-/bekapcsoló gombja nem választja le a rendszert a váltóáramú hálózati tápforrásról. (3. fejezet)
- Kizárólag az Edwards által biztosított és címkézett HemoSphere Vita monitor tartozékokat, kábeleket és/ vagy alkotóelemeket használjon. Egyéb márkajelölés nélküli kiegészítők, kábelek vagy más alkatrészek használata veszélyeztetheti a beteg biztonságát és a mérés pontosságát. (3. fejezet)
- Ha új beteggel történő munkamenetet indít, az élettani riasztási tartományok magas/alacsony értékeinek alapbeállítását ellenőrizni kell, hogy megfelelnek-e az adott betegnek. (6. fejezet)
- Végezze el a New Patient (új beteg) eljárást, vagy törölje ki a betegadatokat, ha egy új beteget csatlakoztat a HemoSphere Vita monitorhoz. Ellenkező esetben a korábbi betegadatok megjelenhetnek a kórtörténetben. (6. fejezet)
- Ne használjon olyan riasztási beállításokat/előbeállításokat, amelyek különböznek a hasonló vagy azonos típusú berendezések beállításaitól az adott helyen, például az intenzív osztályon vagy a szívműtétekre szolgáló műtőhelyiségben. Az ellentmondó riasztások hatással lehetnek a betegbiztonságra. (7. fejezet)
- Ne kapcsolja ki a hangriasztást olyan helyzetekben, amikor a beteg biztonsága veszélybe kerülhet. (7. fejezet)
- Ne halkítsa le olyan mértékben a riasztás hangerejét, amely meggátolja a riasztások megfelelő monitorozását. Ellenkező esetben olyan helyzetek adódhatnak, amelyben a beteg biztonsága veszélybe kerülhet. (7. fejezet)
- A látható és hallható élettani riasztások csak akkor aktiválódnak, ha a paramétert kulcsparaméterként (1–4 paraméter megjelenítése a paramétercsempéken) állították be a képernyőkön. Ha egy paramétert nem választanak ki és nem jelenítenek meg kulcsparaméterként, akkor nem fognak hallható és látható élettani riasztások kiváltódni az adott paraméter esetében. (7. fejezet)
- Ügyeljen arra, hogy a **Demo Mode (demó mód)** ne legyen aktiválva klinikai környezetben, nehogy véletlenül összekeverje a szimulált adatokat a klinikai adatokkal. (7. fejezet)
- A VitaWave technológia használata nem javasolt < 18 éves betegek esetében. (9. fejezet)
- Azokat a komponenseket, amelyek nincsenek ALKALMAZOTT ALKATRÉSZKÉNT megjelölve, tilos kicserélni olyan helyeken, ahol a beteg érintkezhet a komponenssel. (9. fejezet)
- Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a HemoSphere VitaWave modult (alkalmazott alkatrész csatlakozása) egy kompatibilis monitorozó platformhoz csatlakoztatja. Külső berendezések csatlakoztatása, illetve a rendszer nem ezen utasítások szerint történő konfigurálása esetén a rendszer nem felel meg ennek a szabványnak. Ha nem az utasításoknak megfelelően használja az eszközt, azzal növelheti a beteget/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát. (9. fejezet)
- Semmilyen módon ne változtassa meg, ne szervizelje és ne alakítsa át a terméket. Bármilyen szervizelés, változtatás vagy átalakítás befolyásolhatja a beteg/kezelő biztonságát és/vagy a termék teljesítményét. (9. fejezet)
- Ne sterilizálja a HemoSphere Vita nem invazív rendszer komponenseit. A HemoSphere Vita nem invazív rendszer nem sterilen kerül forgalomba. (9. fejezet)
- Tekintse meg a tisztítási utasításokat. (9. fejezet)
- Olvassa el az egyes tartozékokhoz mellékelt utasításokban az elhelyezésükre és használatukra vonatkozó specifikus utasításokat, valamint a megfelelő FIGYELMEZTETÉSEKET, ÓVINTÉZKEDÉSEKET és műszaki jellemzőket. (9. fejezet)
- Ne használjon sérült komponenseket/érzékelőket vagy olyan komponenseket/érzékelőket, amelyek szabadon álló elektromos érintkezéseket tartalmaznak, hogy elkerülje a beteg vagy a felhasználó áramütésveszélyét. (9. fejezet)

- A HemoSphere Vita nem invazív rendszer monitorozó komponensei nem defibrillációbiztosak. Defibrillálás előtt csatlakoztassa szét a rendszert. (9. fejezet)
- Csak kompatibilis Edwards ujjmandzsettákat, szív-referenciaérzékelőket és egyéb HemoSphere Vita nem invazív rendszer tartozékokat, kábeleket és/vagy komponenseket használjon, amelyet az Edwards vállalat biztosított és megcímkézett. Egyéb márkajelölés nélküli kiegészítők, kábelek vagy más alkatrészek használata veszélyeztetheti a beteg biztonságát és a mérés pontosságát. (9. fejezet)
- Mindig távolítsa el a HemoSphere Vita nem invazív rendszer érzékelőit és komponenseit a betegből, és teljesen csatlakoztassa le a beteget a műszerről, mielőtt megfürdeti a beteget. (9. fejezet)
- Ne helyezze fel túl szorosan a nyomásszabályozó pántot és az ujjmandzsettá(ka)t. (9. fejezet)
- Ne használja a nyomásszabályozó pántot sérült bőrfelületen, mert az további sérüléshez vezethet. (9. fejezet)
- Az ujjmandzsetta nem megfelelő felhelyezése vagy hibás méretezése pontatlan monitorozáshoz vezethet. (9. fejezet)
- Ne használja a HemoSphere Vita nem invazív rendszert szívfrekvencia-monitorként. (9. fejezet)
- Ha a műszert teljes testes besugárzás során használják, a HemoSphere Vita nem invazív rendszer komponenseit tartsa a besugárzási területen kívül. Ha egy monitorozási komponens besugárzásnak van kitéve, az hatással lehet az eredményekre. (9. fejezet)
- Az erős mágneses mezők a műszer hibás működését, valamint a beteg égési sérülését okozhatják. Ne használja a műszert mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) vizsgálat során. Az indukált áram égési sérüléseket okozhat. Az eszköz befolyásolhatja az MR képet, az MRI egység pedig befolyásolhatja a mérések pontosságát. (9. fejezet)
- Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a HemoSphere Vita technológiai modult (alkalmazott alkatrész csatlakozó, defibrillációbiztos) egy kompatibilis monitorozó platformhoz csatlakoztatja. Külső berendezések csatlakoztatása, illetve a rendszer nem ezen utasítások szerint történő konfigurálása esetén a rendszer nem felel meg ennek a szabványnak. Ha nem az utasításoknak megfelelően használja az eszközt, azzal növelheti a beteget/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát. (10. fejezet)
- Beszerelés előtt vizsgálja meg a ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakozásait, hogy nem látszanak-e sérültnek. Ha sérülést észlel, tilos a kábel használata, amíg meg nem javították, vagy ki nem cserélték azt. Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával. Fennáll a veszélye annak, hogy a sérült alkatrészek csökkentik a kábel teljesítményét, illetve biztonsági kockázatot jelenthetnek. (10. fejezet)
- A betegek közötti kontamináció kizárása érdekében a ForeSight oxigénszintmérő kábelt és a kábelcsatlakozókat minden egyes eset után meg kell tisztítani. (10. fejezet)
- A kontamináció és a keresztfertőzés kockázatának csökkentése érdekében, ha a ForeSight oxigénszintmérő kábel vagy a kábelcsatlakozók nagy mennyiségű vérrel vagy testfolyadékkal szennyeződnek, akkor azokat fertőtleníteni kell. Ha a ForeSight oxigénszintmérő kábel vagy a kábelcsatlakozók nem fertőtleníthetők, akkor azokat szervizelni kell, le kell cserélni vagy ki kell dobni. Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával. (10. fejezet)
- A ForeSight oxigénszintmérő kábel burkolatán belüli kábelszerelékek belső részét érő károsodások kockázatának csökkentése érdekében kerülje a kábelcsatlakozók túlzott meghúzását, megtörését és a rájuk irányuló más típusú erőkifejtést. (10. fejezet)
- Semmilyen módon ne változtassa meg, szervizelje vagy alakítsa át a terméket. A szervizelés, megváltoztatás vagy átalakítás befolyásolhatja a beteg/kezelő biztonságát és/vagy a termék működését. (10. fejezet)
- Az érzékelők nem sterilek, ezért ezeket nem szabad kidörzsölődött, berepedezett vagy sebes bőrre helyezni. Ha az érzékelőket érzékeny bőrre helyezi, óvatosan járjon el. Ha ilyen helyre helyezi az érzékelőket, ragaszt ragasztószalagot vagy fejt ki nyomást, az ronthatja a bőr véráramlását és/vagy ronthatja a bőr állapotát. (10. fejezet)
- Ne helyezze az érzékelőt rossz vérellátású szövetekre. A jó tapadás érdekében ne helyezze az érzékelőt egyenetlen bőrfelszínre. Ne helyezze az érzékelőt ascites vagy pneumoencephalus fölé, illetve cellulitiszes vagy ödémás bőrre. (10. fejezet)
- Ha elektrokauteres eljárást végeznek, a bőrégés megelőzése érdekében az érzékelőket és az elektrokauteres elektródokat egymástól a lehető legtávolabb kell elhelyezni; javasolt a legalább 15 cm (6") távolság. (10. fejezet)

- Kizárólag az Edwards által biztosított tartozékokat használjon együtt a ForeSight oxigénszintmérő kábellel. Az Edwards tartozékok garantálják a beteg biztonságának és a ForeSight oxigénszintmérő kábel épségének, pontosságának és elektromágneses kompatibilitásának megőrzését. Nem Edwards gyártmányú érzékelő csatlakoztatása esetén felhívás jelentkezik az adott csatornán, és nem történik meg az StO<sub>2</sub>-értékek rögzítése. (10. fejezet)
- Az érzékelők egyetlen betegen történő használatra készülnek, és tilos az újrafeldolgozásuk. Az újrafelhasznált érzékelők a kontamináció és a fertőzések átvitelének kockázatát hordozzák. (10. fejezet)
- Használat után dobja el az érzékelőt, és minden beteghez használjon új érzékelőt. Ártalmatlanításkor kövesse a helyi kórházi és intézményi irányelveket. (10. fejezet)
- Ha az érzékelő valamely módon sérültnek tűnik, tilos felhasználni. (10. fejezet)
- Mindig olvassa el az érzékelő csomagolásán lévő információkat. (10. fejezet)
- Az érzékelők felhelyezésekor rendkívül gondosan járjon el. Az érzékelők áramkörei vezetők, és nem érintkezhetnek más földelt, vezető alkatrészekkel az EKG és az entrópiás monitorok kivételével. Ilyen érintkezés esetén a beteg szigetelése megszűnik, és megszűnik az érzékelő által nyújtott védelem. (10. fejezet)
- Az érzékelők nem megfelelő alkalmazása hibás méréshez vezethet. Az érzékelők nem megfelelő felhelyezése vagy részleges elmozdulása esetén a mért oxigénszaturáció a ténylegesnél alacsonyabb vagy magasabb lehet. (10. fejezet)
- Ne helyezze az érzékelőt olyan helyre, ahol a beteg súlya ránehezedik. Ha hosszú ideig nyomás éri az érzékelőt (például ha ragasztószalaggal leragasztja az érzékelőt, vagy a beteg az érzékelőn fekszik), az érzékelő nyomást fejt ki a bőrre, ami a bőr sérülését okozhatja és ronthatja az érzékelő működését. (10. fejezet)
- Az érzékelő felhelyezési helyét legalább 12 óránként ellenőrizni kell, hogy megfelelő-e az adhézió és a keringés, illetve ép-e a bőr. Ha romlott a keringés vagy megsérült a bőr, az érzékelőt egy másik helyre kell áthelyezni. (10. fejezet)
- Ne csatlakoztasson egynél több beteget a ForeSight oxigénszintmérő kábelhez. Ellenkező esetben megszűnhet a beteg szigetelése és az érzékelő által nyújtott védelem. (10. fejezet)
- A ForeSight oxigénszintmérő kábelt a beteg biztonságát szem előtt tartva alakították ki. A kábel összes alkatrésze "defibrillációbiztos, BF típusú" alkatrész, amelyek a defibrillátor kisülései ellen védve vannak, így a betegen maradhatnak. A kábel által meghatározott értékek a defibrillátor használata alatt és még további húsz (20) másodpercig pontatlanok lehetnek. (10. fejezet)
- Nem szükséges semmilyen különleges intézkedés a berendezés és egy defibrillátor egyidejű használata esetén, azonban a defibrillátor hatása elleni megfelelő védelem érdekében kizárólag az Edwards által biztosított érzékelőket szabad használni. (10. fejezet)
- Defibrilláció közben ne érintkezzen a beteggel, ellenkező esetben súlyos egészségkárosodás vagy haláleset következhet be. (10. fejezet)
- Ha a monitor által megjelenített valamelyik érték pontossága felől kétség merül fel, a beteg életjeleit másféle módon kell meghatározni. A betegmonitorozás riasztási rendszerének működőképességét rendszeresen ellenőrizni kell, valamint akkor is, amikor kétség merül fel a berendezés épségével kapcsolatban. (10. fejezet)
- A ForeSight oxigénszintmérő kábel működését legalább 6 hónaponként ellenőrizni kell a HemoSphere Vita szervizkönyvében leírtak szerint. Ellenkező esetben sérülés következhet be. Ha a kábel nem reagál, tilos a használata, amíg meg nem vizsgálták és javították, vagy ki nem cserélték. A műszaki támogatás kapcsolattartási adatait lásd a belső borítón. (10. fejezet)
- Kizárólag az Edwards által biztosított és címkézett, jóváhagyott HemoSphere Vita monitor tartozékokat, kábeleket és/vagy alkotóelemeket használjon. Egyéb, jóváhagyással nem rendelkező kiegészítők, kábelek vagy más alkatrészek használata veszélyeztetheti a beteg biztonságát és a mérés pontosságát. ("B" függelék)
- A HemoSphere Vita monitor nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket. Ha eltávolítja a borítást vagy szétszereli a készüléket, veszélyes feszültséggel érintkezhet. ("E" függelék)
- Áramütés- és tűzveszély! Ne merítse a HemoSphere Vita monitort, a modulokat vagy a platform kábeleit semmilyen folyadékba. Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a készülékbe. ("E" függelék)
- Semmilyen esetben se végezze olyankor a ForeSight oxigénszintmérő kábel tisztítását vagy karbantartását, amikor a kábelt egy beteg monitorozására használja. A kábelt ki kell kapcsolni, és ki kell húzni

a HemoSphere Vita monitor tápkábelét, vagy le kell választani a kábelt a monitorról és az érzékelőket a betegről. ("E" függelék)

- Bármilyen tisztítási vagy karbantartási művelet megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a ForeSight oxigénszintmérő kábel, a kábelcsatlakozások, a ForeSight érzékelők és az egyéb tartozékok nem sérültek-e. Ellenőrizze a kábeleket görbe vagy törött csatlakozóvillát, repedéseket és kopásokat keresve. Ha sérülést észlel, tilos használni a kábelt, amíg át nem vizsgálták, meg nem javították vagy ki nem cserélték. Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával. ("E" függelék)
- Ha nem tesz így, akkor fennáll a súlyos egészségkárosodás vagy a halál veszélye. ("E" függelék)
- **Robbanásveszély!** Az akkumulátort tilos felnyitni, tűzbe dobni, magas hőmérsékleten tárolni vagy rövidre zárni. Az akkumulátor meggyulladhat, felrobbanhat, szivároghat vagy felforrósodhat, és így személyi sérülést vagy halált okozhat. ("E" függelék)
- Olyan kiegészítők, transzducerek és kábelek alkalmazása, amelyek nem felelnek meg a jelen berendezés gyártói előírásainak, illetve amelyeket nem a berendezés gyártója szállított, megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy a berendezés csökkent elektromágneses zavartűrését eredményezheti, ami nem megfelelő működéshez vezethet. ("F" függelék)
- A HemoSphere Vita monitor semmilyen módosítása nem engedélyezett. ("F" függelék)
- A hordozható és mobil RF-kommunikációs készülékek és egyéb elektromágneses zavarforrások, pl. diatermiás, litotripsziás, RFID-címkével ellátott eszközök, elektromágneses lopásgátló rendszerek és fémdetektorok befolyással lehetnek a gyógyászati elektromos készülékekre, így a HemoSphere Vita monitorra is. A kommunikációs eszközök és a HemoSphere Vita monitor között fenntartandó szeparációs távolságokat lásd: F-3 táblázat 201. oldal. A rádiófrekvenciás kibocsátók hatása nem ismert, és zavart okozhatnak a HemoSphere monitorozó platform működésében és biztonságosságában. ("F" függelék)

# 2.3 Óvintézkedések

A HemoSphere Vita monitor használati útmutatójában használt óvintézkedések a következőkben olvashatók. Ezek a leírt funkció vagy eljárás szempontjából releváns helyen jelennek meg a használati útmutatóban.

- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz értékesítése kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre történhet.
- Használat előtt vizsgálja meg a HemoSphere Vita monitort és az összes tartozékot, valamint a monitorral használt berendezéseket, hogy nem károsodtak-e. Károsodást jelenthetnek a repedések, karcolások, horpadások, szabadon álló elektromos csatlakozók, illetve a burkolat sérülésére utaló bármilyen jel.
- Mindig a csatlakozót fogja meg, ne a kábelt, amikor fel- vagy lecsatlakoztatja azt. Ne csavarja és ne hajlítsa meg a csatlakozókat. Használat előtt bizonyosodjon meg róla, hogy minden szenzor és kábel megfelelően és teljesen csatlakoztatva van. (3. fejezet)
- Ne tegye ki a HemoSphere Vita monitort extrém hőmérsékleteknek. A környezeti specifikációkat lásd az "A" függelékben. (3. fejezet)
- Ne tegye ki a HemoSphere Vita monitort szennyezett vagy poros környezeti körülményeknek. (3. fejezet)
- Ne takarja el a HemoSphere Vita monitor szellőzőnyílásait. (3. fejezet)
- Ne használja a HemoSphere Vita monitort olyan környezetben, amelyben az erős fény miatt nehezen látható az LCD képernyő. (3. fejezet)
- Ne használja a monitort kézi eszközként. (3. fejezet)
- Mielőtt elmozdítaná a berendezést, győződjön meg róla, hogy kikapcsolta azt, és kihúzta a tápkábelt.
   (3. fejezet)
- A flebosztatikus tengelyhez történő szintezés érdekében győződjön meg arról, hogy a HRS megfelelően van felhelyezve. (4. fejezet)
- A pendrive behelyezése előtt végezzen rajta víruskeresést, hogy elkerülje az eszköz vírus vagy rosszindulatú szoftver általi fertőzését. (8. fejezet)
- A HemoSphere VitaWave modul rekonstruált arteria radiális görbét jelenít meg és elemez. A klinikusoknak figyelembe kell venniük ezt a görberekonstrukciót, különösen ha tapasztaltak a rekonstruált arteria brachialis nyomásgörbe megtekintésében. (9. fejezet)
- Ne erőltesse a modult a nyílásba. A modul becsúsztatásához és helyére kattintásához alkalmazzon egyenletes nyomást. (9. fejezet)

- A HemoSphere Vita nem invazív rendszer hatásosságát nem vizsgálták 18 éven aluli betegek esetén. (9. fejezet)
- Mindig a csatlakozót fogja meg, ne a kábelt, amikor fel- vagy lecsatlakoztatja azt. Ne csavarja és ne hajlítsa meg a csatlakozókat. Használat előtt bizonyosodjon meg róla, hogy minden szenzor és kábel megfelelően és teljesen csatlakoztatva van. (9. fejezet)
- A flebosztatikus tengelyhez történő szintezés érdekében győződjön meg arról, hogy a HRS megfelelően van felhelyezve. (9. fejezet)
- A HemoSphere Vita nem invazív rendszer nem használható apnoe monitorként. (9. fejezet)
- Azon betegek esetében, akiknél az alkarban és a kézfejben lévő artériákban és arteriolákban szélsőségesen összehúzódik a simaizom, mint például a Raynaud-szindrómában szenvedő betegek esetében, előfordulhat, hogy nem lehetséges a vérnyomás mérése. (9. fejezet)
- Tényezők, amelyek pontatlan nem invazív méréshez vezethetnek:
  - Nem megfelelően kalibrált és/vagy szintre állított HRS
  - A vérnyomás nagyfokú változékonysága. A BP változást többek között az alábbi állapotok okozhatják:
    - \* Intraaortikus ballonpumpák
  - Bármely klinikai állapot, amikor az artériás középnyomás pontatlannak tűnik, vagy nem jellemző az aorta nyomására.
  - Az ujjak rossz vérkeringése.
  - Meghajlított vagy lelapított ujjmandzsetta.
  - A beteg ujjainak vagy kezének túlzott mozgatása.
  - Műtermékek és gyenge jelminőség.
  - Az ujjmandzsetta helytelen elhelyezése, pozíciója vagy túl laza ujjmandzsetta.
  - Interferencia az elektrokauterrel vagy az elektrosebészeti egységgel.

#### (9. fejezet)

- Ha az ujjmandzsetta nincs az ujj köré tekerve, minden esetben csatlakoztassa le, hogy elkerülje a véletlen túlzott felfújást. (9. fejezet)
- Preeklampsziás betegeknél nem állapították meg az Edwards kompatibilis ujjmandzsetták hatékonyságát.
   (9. fejezet)
- Az intraaortikus ballon támogatóból származó pulzációk hozzáadódhatnak a szívfrekvenciához a műszer szívfrekvencia-kijelzőjén. Ellenőrizze a beteg szívfrekvenciáját az EKG-n látott szívfrekvenciával. (9. fejezet)
- A szívfrekvencia-mérés a perifériás áramlási pulzus optikai észlelésén alapszik, ezáltal lehet, hogy nem azonosít bizonyos aritmiákat. A szívfrekvencia nem használható EKG-alapú aritmiaelemzés helyett. (9. fejezet)
- A HRS nélküli monitorozás mérési pontatlanságokhoz vezethet. Győződjön meg róla, hogy a beteg mozdulatlan marad, pontosan mért ujj-szív magassági különbséggel. (9. fejezet)
- Ne helyezze a beteget nem hanyatt fekvő pozícióba HRS nélküli monitorozás közben. Ez a HRS pontatlan függőleges kiegyenlítési értékéhez és mérési pontatlanságokhoz vezethet. (9. fejezet)
- Ne végezzen BP kalibrálást monitorozási időszakok során, amikor a vérnyomás instabilnak tűnik. Ez pontatlan vérnyomásméréshez vezethet. (9. fejezet)
- Úgy helyezze el a ForeSight oxigénszintmérő kábelt, hogy az állapotjelző LED-ek jól láthatók legyenek. (10. fejezet)
- Túl nagy erő alkalmazása esetén letörhet a tartófül, ami miatt fennáll annak a veszélye, hogy a kábel ráesik a betegre, egy közelben álló személyre vagy a kezelőre. (10. fejezet)
- Ne emelje fel vagy húzza meg a ForeSight oxigénszintmérő kábelt valamelyik kábelcsatlakozójánál fogva, illetve ne helyezze el a kábelt úgy, hogy fennálljon annak a veszélye, hogy a kábel ráesik a betegre, egy közelben álló személyre vagy a kezelőre. (10. fejezet)
- Ne helyezze a ForeSight oxigénszintmérő kábelt lepedő vagy takaró alá, ahol gátolt körülötte a levegőáramlás, mivel a kábel borítása felmelegedhet és sérülést okozhat. (10. fejezet)
- Ne erőltesse a modult a nyílásba. A modul becsúsztatásához és helyére kattintásához alkalmazzon egyenletes nyomást. (10. fejezet)
- Ne helyezze az érzékelőket sűrű szőrrel/hajjal fedett területre. (10. fejezet)

- Az érzékelőnek simán kell feküdnie a tiszta és száraz bőrön. A bőrön található lerakódások, kenőcs, olaj, por, verejték vagy haj/szőr megakadályozza az érzékelő és a bőr jó érintkezését, és rontja a mért adatok érvényességét, valamint riasztási üzenetet eredményezhet. (10. fejezet)
- Ha LED fényekkel beállítva használja, akkor szükség lehet az érzékelőkábelhez csatlakoztatás előtt az érzékelők fényvédővel való letakarására, mivel egyes nagy intenzitású rendszerek zavarhatják az érzékelő közeli infravörös fényének detektálását. (10. fejezet)
- Ne emelje fel vagy húzza meg a ForeSight oxigénszintmérő kábelt valamelyik kábelcsatlakozójánál fogva, illetve ne helyezze el a ForeSight oxigénszintmérő kábelt úgy, hogy fennálljon annak a veszélye, hogy a modul ráesik a betegre, egy közelben álló személyre vagy a kezelőre. (10. fejezet)
- Amikor megkezdődik a beteg monitorozása, ne cserélje ki az érzékelőt, és ne válassza le az érzékelőt több mint 10 percre, ellenkező esetben újraindul az előzetes StO<sub>2</sub>-számítás. (10. fejezet)
- A mérést megzavarhatják erős elektromágneses sugárzást kibocsátó eszközök, például elektrosebészeti berendezések, és a mérések pontatlanok lehetnek az ilyen eszközök használata alatt. (10. fejezet)
- A karboxi-hemoglobin (COHb) vagy a methemoglobin (MetHb) magasabb szintje pontatlan mérési eredményhez vezethet, továbbá ilyet okozhatnak az intravaszkuláris színezékek és minden olyan anyag, ami olyan színezéket tartalmaz, amely módosítja a vér szokásos pigmentáltságát. Egyéb olyan tényezők, amelyek befolyásolhatják a mérés pontosságát: mioglobin, haemoglobinopathiák, anaemia, a bőr alatt felhalmozódott vér, az érzékelő mérésének vonalában elhelyezkedő idegen tárgyak okozta interferencia, bilirubinaemia, külső színezékek (tetoválás), magas HGB-szint vagy Hct-szint, anyajegy. (10. fejezet)
- Ha LED fényekkel beállítva használja, akkor szükség lehet az érzékelőkábelhez csatlakoztatás előtt az érzékelők fényvédővel való letakarására, mivel egyes nagy intenzitású rendszerek zavarhatják az érzékelő közeli infravörös fényének detektálását. (10. fejezet)
- A korábbi szoftververziókhoz viszonyítva a ForeSight oxigénszintmérő kábel a V3.0.7 vagy újabb szoftververzióval és gyermekgyógyászati érzékelőkkel (kicsi és közepes) használva érzékenyebb az StO<sub>2</sub>-értékek megjelenítésében. Nevezetesen a 60% alatti tartományban az StO<sub>2</sub>-mérések alacsonyabbak lehetnek, mint a korábbi szoftververziók esetén. A klinikusoknak meg kell fontolniuk a gyorsabb választ és a potenciálisan módosított StO<sub>2</sub>-értékeket V3.0.7 szoftver használata esetén, különösen, ha a ForeSight oxigénszintmérő kábel korábbi szoftververzióihoz szoktak hozzá. (10. fejezet)
- Ha nem gyullad ki a ForeSight oxigénszintmérő kábel egyik LED-je, ne használja a kábelt, amíg meg nem javították vagy ki nem cserélték. Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával. Fennáll a veszélye annak, hogy a sérült alkatrészek csökkentik a kábel teljesítményét. (12. fejezet)
- Ne csípje be a szív-referenciaérzékelő csöveket és vezetékeket a nyomásszabályozó védőburkolata alá a felhelyezés során. Gondoskodjon arról, hogy a hátsó rögzítővájatban kizárólag a nyomásszabályozó kábel vezetéke legyen. ("B" függelék)
- A PCCVR-t kizárólag az elülső fülnél emelje fel. ("B" függelék)
- Minden használatot követően tisztítsa meg és tegye el az eszközt és a tartozékokat. ("E" függelék)
- A HemoSphere Vita monitor moduljai és platformkábelei érzékenyek az elektrosztatikus kisülésekre (ESD). Ne próbálja meg felnyitni a kábelek vagy a modulok burkolatát, illetve a burkolat sérülése esetén ne használja azokat. ("E" függelék)
- Ne öntsön és ne permetezzen folyadékot a HemoSphere Vita monitor, tartozék, modul vagy kábel egyetlen részére sem. ("E" függelék)
- Ne használjon semmilyen más fertőtlenítőoldatot a felsoroltakon kívül. ("E" függelék)
- AZ ALÁBBIAK NEM MEGENGEDETTEK:
  - A tápcsatlakozóhoz nem érhet semmilyen folyadék.
  - Nem kerülhet semmilyen folyadék a csatlakozókba vagy a monitor borításának nyílásaiba, illetve a modulok nyílásaiba.

Ha bármilyen folyadék ér a fent említett részekhez, NE kísérelje meg a monitor üzemeltetését. Válassza le azonnal a tápellátástól, és hívja az egészségügyi mérnöki osztályt vagy a helyi Edwards képviseletet. ("E" függelék)

- Rendszeresen ellenőrizze a kábeleket, hogy nem sérültek-e meg. Ne tekerje fel a kábeleket túl szorosan a tárolás során. ("E" függelék)
- Ne használjon semmilyen más tisztítószert vagy sprayt, és ne öntsön tisztítószert közvetlenül a platform kábeleire. ("E" függelék)

- Ne sterilizálja gőzzel, besugárzással vagy etilén-oxiddal a platform kábeleit. Ne merítse folyadékba a platform kábeleit. ("E" függelék)
- Ne fertőtlenítse a szív-referenciaérzékelőt és a nyomásszabályozót autoklávban vagy gázsterilizálással. ("E" függelék)
- Ne merítse egyik kábelcsatlakozót se folyadékba. ("E" függelék)
- Használat után minden esetben tisztítsa meg és tárolja a szív-referenciaszenzort. ("E" függelék)
- Hasznosítsa újra vagy ártalmatlanítsa a lítiumion akkumulátort a szövetségi, állami és helyi törvényeknek megfelelően. ("E" függelék)
- A tesztelés szerint ez az eszköz megfelel az IEC 60601-1-2 szabvány követelményeinek. Ezek a korlátozások észszerű mértékben biztosítják a káros interferencia elleni védelmet az egészségügyi intézményekben jellemző üzembe helyezés esetén. Ez az eszköz rádiófrekvenciás energiát generál, használ és képes sugározni. Amennyiben nem az utasítások szerint telepítik és használják, káros zavart okozhat a közelben lévő készülékekben. Azonban nincs garancia arra, hogy egyes igénybevételek során nem alakul ki interferencia. Ha ez a berendezés olyan káros interferenciát okoz más készülékekben, amely a berendezés ki- és bekapcsolásával megszüntethető, a következő módokon próbálja meg orvosolni az interferenciát:
  - Forgassa el vagy helyezze át a vevőeszközt.
  - Növelje a készülékek közötti távolságot.
  - Forduljon segítségért a gyártóhoz.

("F" függelék)

# 2.4 A felhasználói felület szimbólumai

A HemoSphere Vita monitor használati útmutatójában előforduló ikonok az alábbiakban tekinthetők meg. A képernyők megjelenésével és a navigálással kapcsolatos további információkat lásd: 5. fejezet, Navigálás a HemoSphere Vita monitoron 54. oldal. Bizonyos ikonok csak speciális hemodinamikai technológiájú modullal vagy kábellel történő monitorozás alatt jelennek meg, az itt megadottak szerint.

Szimbólum	Leírás
	A navigációs sáv ikonjai
Start	Nem invazív monitorozás elkezdése (HemoSphere VitaWave modul)
⊽ Stop	Nem invazív monitorozás befejezése (HemoSphere VitaWave modul)
04:45 Pressure Release	Nem invazív monitorozás folytatása mandzsettanyomás-felengedés után (HemoSphere Vita- Wave modul)
	Zero & Waveform (nullázás és hullámforma)
Ř	Beállítások menü
Â	Kezdőoldal ikon (visszatérés a fő monitorozó képernyőre)
$\bigwedge^{+}$	Nyomásgörbe megjelenítése

#### 2-1. táblázat: A monitoron megjelenő szimbólumok

Szimbólum	Leírás
	A navigációs sáv ikonjai
$\bar{\mathcal{M}}$	Nyomásgörbe elrejtése
溪	Hangriasztások némítása
1:49 Alarms Paused	Riasztások szüneteltetése (elnémítása) visszaszámlálóval (lásd: <b>Hangriasztások némítása</b> , Navigációs sáv 55. oldal)
00:00:47	Monitorozás folytatása a monitorozás szüneteltetése óta eltelt idővel
2	Patient Data (betegadatok) (demográfiai adatok megadva)
20	Patient Data (betegadatok) (demográfiai adatok kihagyva)
	A klinikai eszközök menü ikonjai
	Event Review (esemény áttekintése)
	Zero & Waveform (nullázás és hullámforma)
<b>X</b>	BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás) (VitaWave BP) (HemoSphere VitaWave modul)
<b>)</b>	HRS Calibration (HRS-kalibrálás)
	ctHb Tools (ctHb eszközök)
	Patient Data (betegadatok)
	A menü navigációs ikonjai
Â	Visszatérés a fő monitorozó képernyőre
$\leftarrow$	Visszatérés az előző menübe
8	Mégse
	Görgetés egy elem függőleges listáról történő kiválasztásához

A menü navigációs ikonjai	
	Függőleges oldalgörgetés
	Vízszintes görgetés
•	Bevitel
لې	A billentyűzet Enter billentyűje
×	A billentyűzet Backspace/visszatörlés billentyűje
-	A kurzort 1 karakterrel balra mozgatja
$\rightarrow$	A kurzort 1 karakterrel jobbra mozgatja
X	A billentyűzet Cancel billentyűje
$\checkmark$	A tétel engedélyezett
	A tétel nem engedélyezett
	Óra/görbe – anamnesztikus vagy szakaszosan mért adatok megtekintését teszi lehetővé
	Paramétercsempe ikonok
	Alarms / Targets (riasztások / célértékek) menü: paraméter hangriasztásjelzője engedélyezve
	Alarms / Targets (riasztások / célértékek) menü: paraméter hangriasztásjelzője letiltva
•11	Jelminőségjelző sáv Lásd: SQI 108. oldal (HemoSphere VitaWave modul)
∆ctHb ↑2 μmol/L	ΔctHb-érték (csak StO₂) (speciális funkció)
Az információs sáv ikonjai	
Ĵ©'	Pillanatfelvétel (képernyőkép készítése)
	Az akkumulátor állapotjelző ikonja az információs sávon Lásd: 5-5 táblázat 69. oldal

Az információs sáv ikonjai	
Ŏ.	Screen Brightness (képernyő fényereje)
<b>↓</b> )	Alarm Volume (riasztási hangerő)
	Lock Screen (képernyő lezárása)
(i)	Help (súgó) menü parancsikonja
E	Event Review (esemény áttekintése)
હ	Mandzsettanyomás felengedése módig hátralévő idő (HemoSphere VitaWave modul, lásd: A szív-referenciaérzékelő kalibrálása 110. oldal)
ల	Mandzsettanyomás felengedése mód befejezéséig hátralévő idő (HemoSphere VitaWave mo- dul, lásd: A szív-referenciaérzékelő kalibrálása 110. oldal)
	Intervencióelemzés ikonok
$\left(\begin{array}{c} \\ \\ \\ \end{array}\right)$	Intervencióelemzés gomb
V	Intervencióelemzés típusát jelző szimbólum egy egyedi eseménynél (szürke)
V	Intervencióelemzés típusát jelző szimbólum pozíciókérésnél (lila)
$\checkmark$	Intervencióelemzés típusát jelző szimbólum "fluid challenge" (folyadékkérés) esetében (kék)
V	Intervencióelemzés típusát jelző szimbólum beavatkozásnál (zöld)
V	Intervencióelemzés típusát jelző szimbólum oximetriánál (piros)
$\checkmark$	Intervencióelemzés típusát jelző szimbólum egy eseménynél (sárga)
0	Szerkesztés ikon a beavatkozási információs buborékban
	Billentyűzetikon megjegyzések beviteléhez a beavatkozás szerkesztése képernyőn

# 2.5 Szimbólumok a termékcímkéken

Ez a rész a HemoSphere Vita monitoron és a HemoSphere Vita monitorozó platform többi kapható tartozékán feltüntetett szimbólumokat mutatja be.

Szimbólum	Leírás
	Gyártó
	Gyártás ideje
Rx only	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz értékesítése kizáró- lag orvos által vagy orvosi rendelvényre történhet.
IPX1	Függőlegesen ráeső vízzel szemben védve az IPX1 szabványnak megfelelően
	Az elektromos és elektronikus készülékek szelektív gyűjtése az EU 2012/19/EU direktívája szerint.
FC	Szövetségi Kommunikációs Bizottságnak (FCC) való megfelelés – csak USA
((•))	Ez az eszköz egy nemionizáló sugárzású transzmitter, mely RF-interferenciát okozhat a közelében levő más eszközökkel.
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást
c Us Intertek	Intertek ETL
#	Típusszám
SN	Sorozatszám
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
MR	MR-környezetben nem biztonságos
	A TÜV SÜD Product Service GmbH (bejelentett szervezet) Conformité Européenne (CE-jelölés) jelölése
LOT	Tételkód
QTY	Mennyiség

#### 2-2. táblázat: Szimbólumok a termékcímkéken

Szimbólum	Leírás
MD	Orvostechnikai eszköz
UDI	Egyedi eszközazonosító
	Importőr
Csatlakozóazonosító címkék	
$\forall$	Ekvipotenciális csatlakozás
SS←	USB 3.0
>	Nyomáskimenet (DPT)
-  <b>★</b>  -	Defibrillációbiztos, BF típusú alkalmazott alkatrész vagy csatlakozás
<b>İ</b>	BF típusú alkalmazott alkatrész vagy csatlakozás
<u> ii</u>	Folyamatos, nem invazív artériás vérnyomás
	A nyomásszabályozó védőburkolatát ennél a végénél kezdve távolítsa el
	A nyomásszabályozó védőburkolatát ne ettől a végétől kezdve távolítsa el
További csomagoláscímkék	

További csomagoláscímkék	
Ţ	Tartsa szárazon
Ţ	Törékeny, óvatos kezelést igényel
<u>     11     1     1     1     1 </u>	Ezzel a végével felfelé

További csomagoláscímkék	
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást
20	A doboz újrahasznosított kartonból készült
	Kövesse a használati utasítást
*÷	Hűvös, száraz helyen tartandó
	Felhasználható
50	A környezetbarát használat időtartama (EFUP) — csak Kína esetében

#### Megjegyzés

Az egyes tartozékok termékcímkéit lásd az adott tartozék használati utasításában található szimbólumtáblázatban.

# 2.6 Vonatkozó szabványok

#### 2-3. táblázat: Vonatkozó szabványok

Szabvány	Cím
IEC 60601-1:2005 / A1:2012	Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények + 1. módosítás (2012)
IEC 60601-1-2:2014	Gyógyászati villamos készülékek – 1-2. rész: A biztonságra és alapvető teljesítmény- re vonatkozó általános követelmények – kiegészítő szabvány: Elektromágneses ösz- szeférhetőség – Követelmények és vizsgálatok
IEC 60601-2-34:2011	Gyógyászati villamos készülékek – 2-34. rész: Invazív vérnyomásfigyelő készülékek egyedi alapvető működési és alapvető biztonsági követelményei
IEC 60601-2-49:2011/ IEC 80601-2-49:2018	Gyógyászati villamos készülékek – 2-49. rész: Többfunkciós páciensmegfigyelő be- rendezések/monitorok alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó kie- gészítő követelményei
IEEE 802.11 b/g/n	Telekommunikáció és rendszerek közötti információcsere Helyi és nagyvárosi há- lózatok – Speciális követelmények 11. rész: vezeték nélküli LAN közeghozzáférés- vezérlő (MAC) és fizikai réteg (PHY) műszaki adatai

# 2.7 A HemoSphere Vita monitor elvárt alapvető teljesítménye

A platform egy kompatibilis Edwards ujjmandzsetta segítségével, nem invazív módon méri az artériás vérnyomást, az "A" függelékben leírt jellemzők szerint. A platform egy kompatibilis oxigénszintmérő modul és érzékelő segítségével megjeleníti az StO<sub>2</sub> értékét, az "A" függelékben leírt jellemzők szerint. A platform riasztást, felhívást vagy jelzést biztosít és/vagy megjeleníti a rendszer állapotát, amikor nem képes biztosítani az
adott hemodinamikai paraméter pontos mérését. További információkért lásd: Az elvárt alapvető teljesítmény jellemzői 176. oldal.

Átfogó vizsgálatsorozattal igazolták, hogy az eszköz működése, ezen belül a funkcionális jellemzők hozzájárulnak az eszköz rendeltetésszerű használata során annak biztonságosságához és teljesítményéhez, ha használata az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelően történik.

# Telepítés és a rendszer

### Tartalom

Kicsomagolás	. 38
A HemoSphere Vita monitor csatlakozási portjai	39
A HemoSphere Vita monitor telepítése	. 43
Első indítás	46
Kikapcsolás és energiatakarékos üzemmód	. 48

# 3.1 Kicsomagolás

Nézze át a szállításhoz használt csomagolást, hogy van-e rajta a szállítás során keletkezett sérülésre utaló jel. Bármilyen sérülés észlelése esetén készítsen egy fényképet a csomagolásról, és forduljon segítségért az Edwards műszaki támogatásához. Ne használja, ha a csomagolás vagy a tartalom sérült. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nem károsodott-e a csomag tartalma. Károsodást jelenthetnek a repedések, karcolások, horpadások, illetve a monitor, a modulok vagy a kábelház sérülésére utaló bármilyen jel. Jelentse a külső károsodásra utaló jeleket.

### 3.1.1 A csomag tartalma

A HemoSphere Vita monitorozó platform moduláris felépítésű, ezért a csomagolási konfigurációk a megrendelt készlettől függően eltérőek lehetnek. Az alapkészletnek számító HemoSphere Vita monitorozó rendszer a következőkből áll: HemoSphere Vita monitor, hálózati tápkábel, tápkábelbemenet fedele, HemoSphere akkumulátor, két bővítőmodul, egy L-Tech bővítőmodul, egy gyors üzembe helyezési útmutató és a használati útmutatót tartalmazó USB-meghajtó. Lásd: 3-1 táblázat 38. oldal. Előfordulhat, hogy az egyszer használatos kellékek és a tartozékok külön csomagolásban érkeznek. Ajánlott megerősíteni az összes megrendelt berendezés átvételét. A kapható tartozékok teljes listáját lásd: "B" függelék: Tartozékok 184. oldal.

### 3-1. táblázat: A HemoSphere Vita monitorozó rendszer részegységei

HemoSphere Vita monitorozó rendszer (alapkészlet)		
• • • •	HemoSphere Vita monitor HemoSphere akkumulátor hálózati tápkábel hálózati bemenet fedele L-Tech bővítőmodul bővítőmodul (2) gyors üzembe helyezési útmutató	

### 3.1.2 A platform modulokhoz és kábelekhez szükséges tartozékok

A következő táblázatokban a specifikus monitorozott és kiszámított paraméterek megjelenítéséhez szükséges, az adott hemodinamikai technológiai modulhoz vagy kábelhez való tartozékokat mutatjuk be:

	Monitorozott és számított pa- raméterek	
Ujjmandzsetta-opciók (egy szükséges)	PR	SYS/ DIA/ MAP
VitaWave ujjmandzsetta	•	٠
ClearSight/Acumen IQ ujjmandzsetta	•	•

# 3-2. táblázat: Ujjmandzsetta-opciók a HemoSphere VitaWave modullal végzett paraméterek monitorozásához

3-3. táblázat: A paraméterek HemoSphere Vita technológiai modullal történő monitorozásához szükséges tartozékok

Szükséges tartozék	Szöveti oximetria (StO <sub>2</sub> )
ForeSight oxigénszintmérő kábel	•
ForeSight/ForeSight Jr érzékelő	•

### FIGYELMEZTETÉS

**Áramütés veszélye!** Ne kísérelje meg vizes kézzel csatlakoztatni/leválasztani a rendszerkábeleket. A rendszerkábelek leválasztása előtt gondoskodjon róla, hogy száraz legyen a keze.

#### VIGYÁZAT

Mindig a csatlakozót fogja meg, ne a kábelt, amikor fel- vagy lecsatlakoztatja azt. Ne csavarja és ne hajlítsa meg a csatlakozókat. Használat előtt bizonyosodjon meg róla, hogy minden szenzor és kábel megfelelően és teljesen csatlakoztatva van.

# 3.2 A HemoSphere Vita monitor csatlakozási portjai

A következő monitornézetek a csatlakozási portokat és a HemoSphere Vita monitor előlapján, hátlapján és oldallapjain található más fontos funkciókat mutatják be.

# 3.2.1 A monitor elölnézete



1. riasztási jelzőfények

2. főkapcsoló gomb

3-1. ábra: A HemoSphere Vita monitor elölnézete

# 3.2.2 A monitor hátulnézete



- 1. hálózati tápkábel csatlakozása (tápkábelbemenet fedele eltávolítva)
- 2. HDMI-port
- 3. Ethernet-port
- 4. USB-port
- 5. COM1 soros porthoz való csatlakozó (RS-232)

3-2. ábra: A HemoSphere Vita monitor hátulnézete

- 6. 1. analóg bemenet
- 7. 2. analóg bemenet
- 8. EKG-bemenet
- 9. kimenő nyomás
- 10. ekvipotenciális csatlakozás

# 3.2.3 A monitor jobb oldallapja



1. USB-port

2. akkumulátorfedél

3-3. ábra: A HemoSphere Vita monitor jobb oldallapja

## 3.2.4 A monitor bal oldallapja



1. L-tech bővítőmodul nyílása

2. bővítőmodul-nyílások (2)

3-4. ábra: A HemoSphere Vita monitor bal oldallapja (modulok nélkül ábrázolva)

# 3.3 A HemoSphere Vita monitor telepítése

# 3.3.1 Összeszerelési opciók és ajánlások

A HemoSphere Vita monitort az intézményi gyakorlatnak megfelelően stabil, sima felületre kell helyezni, vagy biztonságosan fel kell szerelni egy kompatibilis állványra. A kezelőnek használat közben a monitor előtt és annak közelségében kell tartózkodnia. Az eszközt rendeltetése szerint egyszerre csak egy kezelő használhatja. A HemoSphere Vita monitorhoz való görgős állvány opcionális tartozékként kapható. A további információkat lásd: További tartozékok leírása 185. oldal. Vegye fel a kapcsolatot a helyi Edwards képviselettel a további felszerelési opciókra vonatkozó ajánlásokért.

### FIGYELMEZTETÉS

**Robbanásveszély!** Ne használja a HemoSphere Vita monitort levegő, oxigén vagy dinitrogén-oxid keverékét tartalmazó gyúlékony altatógázok jelenlétében.

Ez a termék fém komponenseket tartalmaz. NE használja mágneses rezonanciás (MR) környezetben.

Győződjön meg arról, hogy a HemoSphere Vita monitort biztonságosan helyezte el és rögzítette, és hogy valamennyi kábel és tartozék kábele megfelelően helyezkedik el, minimalizálva ezzel a beteg, a felhasználó és az eszköz sérülésének kockázatát.

Kerülni kell a berendezés használatát más berendezések mellett vagy más berendezésre rakva, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha elkerülhetetlen az ilyen használat, ellenőrizni kell, hogy ez a berendezés és a többi berendezés is megfelelően üzemel.

A HemoSphere Vita monitort függőlegesen álló helyzetben rögzítse, hogy az IPX1 behatolásvédelem (csepegő víz elleni védelem) biztosítva legyen.

Ne hagyja, hogy folyadék fröccsenjen a monitor képernyőjére. A folyadékréteg gátolhatja az érintőképernyő működését.

A monitort helyezze el úgy, hogy könnyen hozzáférjen a hátlap csatlakozónyílásaihoz és a tápkábelhez.

A berendezést minősítették magas frekvenciájú műtéti berendezésekkel való használatra. A pontatlan paraméterméréseket magas frekvenciájú műtéti berendezésekkel való interferencia okozhatja. A magas frekvenciájú műtéti berendezésekkel való használatból eredő kockázat csökkentése érdekében csak sértetlen betegkábeleket és tartozékokat csatlakoztasson és használjon, amint ez a használati útmutató meghatározza.

A rendszert minősítették defibrillátorokkal való használatra. A megfelelő defibrillátorbiztos működés érdekében csak sértetlen betegkábeleket és tartozékokat csatlakoztasson és használjon, amint ez a használati útmutató meghatározza.

Valamennyi IEC/EN 60950 készüléket, beleértve a nyomtatókat is, a betegágytól 1,5 méternél messzebbre kell elhelyezni.

A hordozható és mobil RF-kommunikációs készülékek (beleértve egyes perifériákat, például az antennakábeleket és külső antennákat) nem használhatók közelebb a HemoSphere Vita monitor semelyik részéhez, beleértve a gyártó által előírt kábeleket is, mint 30 cm (12"). Ellenkező esetben a készülék teljesítménye romolhat.

### VIGYÁZAT

Ne tegye ki a HemoSphere Vita monitort extrém hőmérsékleteknek. A környezeti specifikációkat lásd az "A" függelékben.

Ne tegye ki a HemoSphere Vita monitort szennyezett vagy poros környezeti körülményeknek.

Ne takarja el a HemoSphere Vita monitor szellőzőnyílásait.

Ne használja a HemoSphere Vita monitort olyan környezetben, amelyben az erős fény miatt nehezen látható az LCD képernyő.

Ne használja a monitort kézi eszközként.

### 3.3.2 Az akkumulátor telepítése

Nyissa ki az akkumulátorfedelet (3-3. ábra, 42. oldal), és helyezze be az akkumulátort az akkumulátortartó rekeszbe, ügyelve arra, hogy az akkumulátor teljesen a helyére kerüljön. Csukja le az akkumulátorfedelet, és ellenőrizze, hogy a retesz biztonságosan rögzült-e. Kövesse a tápkábel csatlakoztatásával kapcsolatos alábbi információkat, majd töltse fel teljesen az akkumulátort. Új akkumulátort csak akkor használjon áramforrásként, ha már teljesen feltöltötte.

#### Megjegyzés

Annak érdekében, hogy a monitoron az akkumulátor töltöttségi szintje pontosan jelenjen meg, az első használat előtt kondicionálja az akkumulátort. Az akkumulátor karbantartásával és kondicionálásával kapcsolatos információkat lásd: Az akkumulátor karbantartása 197. oldal.

A HemoSphere akkumulátor áramkimaradás esetén tartalék áramforrásként szolgál, és csak korlátozott ideig tudja támogatni a monitorozást.

#### FIGYELMEZTETÉS

Győződjön meg arról, hogy az akkumulátort teljesen behelyezte, és az akkumulátortartó fedele megfelelően záródik. A kieső akkumulátorok a betegek vagy az egészségügyi dolgozók súlyos sérülését okozhatják.

Kizárólag olyan akkumulátorokat használjon, amelyeket az Edwards jóváhagyott a HemoSphere Vita monitorhoz. Ne töltse az akkumulátort a monitoron kívül. Ellenkező esetben az akkumulátor károsodhat, illetve a felhasználó megsérülhet.

A HemoSphere Vita monitort behelyezett akkumulátorral ajánlott használni, hogy elkerülje a monitorozás megszakítását áramszünetek alatt.

Áramkimaradás és az akkumulátor lemerülése esetén a monitor szabályozott leállást hajt végre.

### 3.3.3 A tápkábel csatlakoztatása

Mielőtt a tápkábelt csatlakoztatná a monitor hátulsó paneljéhez, győződjön meg arról, hogy a tápbemenet fedelét felhelyezte:

- 1. Ha a tápbemenet fedele már fel van helyezve, távolítsa el azt a két csavart (3-5. ábra, 45. oldal), amelyek a tápbemenet fedelét a monitor hátsó paneléhez rögzítik.
- 2. Csatlakoztassa a leválasztható tápkábelt. Ellenőrizze, hogy a csatlakozódugó biztosan illeszkedik-e.
- 3. Csatlakoztassa a tápkábelbemenet fedelét a csatlakozódugó felett, keresztülvezetve a tápkábelt a fedél nyílásán, majd nyomja rá a fedelet és annak tömítését a monitor hátulsó panelére, a két csavar helyéhez igazítva azt.
- 4. Helyezze vissza a csavarokat, és rögzítse velük a fedelet a monitorra.
- 5. Csatlakoztassa a tápkábelt egy kórházi minőségű hálózati aljzathoz.

### FIGYELMEZTETÉS

Ne használja a HemoSphere Vita monitorozó platformot úgy, hogy nincs a tápkábelbemenet fedele felszerelve. Ennek elmulasztása folyadékbehatolást eredményezhet.



3-5. ábra: A HemoSphere Vita monitor tápbemeneti fedele – csavarok elhelyezkedése

### 3.3.3.1 Ekvipotenciális csatlakozás

Ezt a monitort KÖTELEZŐ földelni üzemelés alatt (IEC 60601-1 szerinti I. osztályba sorolt berendezés). Ha nem áll rendelkezésre kórházi minőségű vagy háromvillás aljzat, a kórház villanyszerelőjével kell konzultálni a megfelelő földelés biztosítása érdekében. A monitor hátsó panelén egy ekvipotenciális terminál található (3-2. ábra, 41. oldal), amelyet egy ekvipotenciális földelő rendszerhez kell csatlakoztatni (ekvipotenciális kábel).

#### FIGYELMEZTETÉS

Ne használjon hosszabbító kábelt vagy többszörös aljzatú eszközöket a tápkábel csatlakoztatásához. Ne használjon a biztosított tápkábelen kívül egyéb leválasztható tápkábeleket.

Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében a HemoSphere Vita monitor kizárólag védőföldeléssel ellátott hálózati áramforráshoz csatlakoztatható. Ne használjon három- vagy kétérintkezős hálózati adaptereket.

A földelés csak akkor lesz megbízható, ha az eszközt egy "kizárólag kórházi" vagy "kórházi minőségű" jelöléssel ellátott vagy ezekkel egyenértékű aljzathoz csatlakoztatja.

Húzza ki a hálózati tápkábelt a hálózati aljzatból, hogy leválassza a monitort a váltakozó áramú tápforrásról. A monitor ki-/bekapcsoló gombja nem választja le a rendszert a váltóáramú hálózati tápforrásról.

#### VIGYÁZAT

Mielőtt elmozdítaná a berendezést, győződjön meg róla, hogy kikapcsolta azt, és kihúzta a tápkábelt.

### 3.3.4 Hemodinamikai monitorozó modul csatlakoztatása és leválasztása

A HemoSphere Vita monitor két szabványos kiterjesztési modullal és egy L-Tech bővítőmodullal kerül forgalomba. Új monitorozási modul behelyezése előtt távolítsa el a bővítőmodult: nyomja meg a kioldógombot a retesz kinyitásához, majd csúsztassa ki a helykitöltő modult.

A telepítése előtt ellenőrizze, hogy az új modulon nincs-e valamilyen külső sérülés. Helyezze be a kívánt monitorozó modult az üres nyílásba, fejtsen ki rá egyenletes nyomást, hogy becsúsztassa és a helyére pattintsa a modult.

### FIGYELMEZTETÉS

Kizárólag az Edwards által biztosított és címkézett HemoSphere Vita monitor tartozékokat, kábeleket és/vagy alkotóelemeket használjon. Egyéb márkajelölés nélküli kiegészítők, kábelek vagy más alkatrészek használata veszélyeztetheti a beteg biztonságát és a mérés pontosságát.

# 3.4 Első indítás

### 3.4.1 Az elindítási eljárás

A monitor be- és kikapcsolásához nyomja meg az előlapon található főkapcsoló gombot. A monitor bekapcsolásakor megjelenik az Edwards képernyő, majd a bekapcsolási önellenőrzés (POST) képernyője. A POST ellenőrzi, hogy a monitor megfelel-e az alapvető üzemelési követelményeknek azáltal, hogy átvizsgálja a legfontosabb hardverelemeket; ez az ellenőrzés a rendszer minden bekapcsolásakor lefut. A kezdőképernyőn a rendszer-információk mellett (mint pl. a sorozatszámok és a szoftververzió számai) megjelenik a POST állapotüzenete is.



3-6. ábra: Kezdőképernyő

Ha a diagnosztikai tesztek hibaállapotot észlelnek, a kezdőképernyő helyett a rendszerhiba képernyő jelenik meg. Lásd a 12. fejezetet: Hibaelhárítás 138. oldal vagy az "E" függeléket: Rendszerkarbantartás, szerviz és támogatás 192. oldal. Egyebek tekintetében segítségért hívja az Edwards Lifesciences képviselőjét.

### 3.4.2 Nyelv kiválasztása

A HemoSphere Vita monitor első indításakor a rendszer nyelvi opciókat ajánl, amelyek a megjelenített nyelvet, az idő- és dátumformátumot és a mértékegységeket érintik. A nyelv kiválasztására szolgáló képernyő a rendszerindítást és az önellenőrző teszt elvégzését követően jelenik meg. A nyelv kiválasztásával megtörténik egyúttal a megjelenített mértékegységek, valamint az idő- és dátumformátum adott nyelvre vonatkozó alapértelmezett beállítása (lásd "D" függelék: Monitorbeállítások és alapértelmezett beállítások 188. oldal).

Később minden egyes, nyelvhez kapcsolódó beállítás megváltoztatható a **General Settings (általános** beállítások) képernyő Date / Time (dátum / idő) képernyőjének nyelv opciójában a Settings (beállítások) → General (általános) elem kiválasztásával.

Amikor megjelenik a nyelv kiválasztására szolgáló képernyő, érintse meg a használni kívánt nyelvet.

	English (US)	English (UK)
	Français	Italiano
	Deutsch	Nederlands
Edwards	Español	Svenska
	Ελληνικά	Português
	日本語	中文
	Polski	Čeština
	Dansk	Suomi
	Eesti	Lietuvių
	Latviešu	Norsk

3-7. ábra: Nyelv kiválasztása képernyő

3-6. ábra, 47. oldal és 3-7. ábra, 47. oldal példa a kezdő-, illetve a nyelv kiválasztása képernyőre.

### 3.4.3 Az eszközazonosító kiválasztása

A HemoSphere Vita monitor első bekapcsolásakor a felhasználó választhat **Device ID (Eszközazonosító)**-t vagy elnevezheti a monitort a **New Patient Data (új beteg adatai)** képernyőn. Lásd: Új beteg 76. oldal. A **Device ID (Eszközazonosító)** alapértelmezésként a monitor sorozatszáma, de átírható bármilyen 20 karakterből álló névre. A **Device ID (Eszközazonosító)** az információs sáv közepén jelenik meg. Lásd: Információs sáv 68. oldal.

A **Device ID (Eszközazonosító)** bármikor megváltoztatható a **General Settings (általános beállítások)** képernyőn, a **Settings (beállítások)** → **General (általános)** lehetőségen keresztül biztonságos felhasználói jelszó segítségével. Az összes jelszót a rendszer első elindításakor kell beállítani. A jelszó ügyében keresse a kórház rendszergazdáját vagy informatikai osztályát.

# 3.5 Kikapcsolás és energiatakarékos üzemmód

A monitor kikapcsolásához érintse meg a főkapcsoló gombot. Lásd (2): 3-1. ábra, 40. oldal. Az alábbi lehetőségek jelennek meg:

- End Session (Munkamenet befejezése): Érintse meg a Yes (igen) lehetőséget az aktuális monitorozási munkamenet leállításához és a monitor Power Save Mode (Energiatakarékos üzemmód) üzemmódba helyezéséhez. Ez megelőzi az újraindítást, és a monitor a képernyő megérintésével visszakapcsol.
- Shutdown (Leállítás): Ez a lehetőség kikapcsolja a monitort.
- Cancel (mégse): Megnyomásával a főkapcsoló gomb lenyomása előtt látható képernyő jelenik meg.

# A HemoSphere Vita monitor gyors üzembe helyezése

### Tartalom

HemoSphere szöveti oximetriás monitorozás	49
HemoSphere VitaWave modulos monitorozás	52

### Megjegyzés

Az alábbi fejezett gyakorlott orvosok számára tartalmaz információt. Rövid útmutatást nyújt a HemoSphere Vita monitor használatára vonatkozóan. A részletesebb információkat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket lásd a használati útmutató különböző fejezeteiben.

# 4.1 HemoSphere szöveti oximetriás monitorozás

A HemoSphere Vita technológiai modul kompatibilis a ForeSight oxigénszintmérő kábellel és a ForeSight/ ForeSight Jr érzékelőkkel. A HemoSphere Vita technológiai modul egy szabványos modulnyílásba csatlakoztatható.

### Megjegyzés

A következő összetevők eltérő címkézéssel rendelkezhetnek:

A ForeSight oxigénszintmérő kábel (FSOC) FORE-SIGHT ELITE szöveti oxigénszintmérő modulként (FSM) is megjelenhet.

A ForeSight érzékelők vagy ForeSight Jr érzékelők FORE-SIGHT ELITE szöveti oximetriás érzékelőkként is megjelenhetnek.



### 4.1.1 A HemoSphere Vita technológiai modul csatlakoztatása

- 1. ForeSight/ForeSight Jr érzékelő
- 2. ForeSight/ForeSight Jr érzékelőcsatlakozók (2)
- 3. ForeSight oxigénszintmérő kábelháza
- 4. A kábel modulcsatlakozói (2)
- 5. HemoSphere Vita technológiai modul
- 6. HemoSphere Vita monitor

4-1. ábra: Szöveti oximetriás monitor csatlakozásainak áttekintése

- 1. Helyezze a HemoSphere Vita technológiai modult a monitorba. Kattanó hang jelzi, amikor a modul megfelelően csatlakozik.
- Nyomja meg a főkapcsoló gombot a HemoSphere Vita monitor bekapcsolásához. Minden funkció az 2. érintőképernyőről érhető el.
- Válassza a Continue Same Patient (folytatás ugyanazzal a beteggel) gombot vagy a New Patient (új 3. beteg) gombot, és írja be az új beteg adatait.
- Tartsa a megfelelő irányba, majd csatlakoztassa a ForeSight oxigénszintmérő kábelt a technológiai 4. modulhoz. Legfeljebb két ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakoztatható minden egyes technológiai modulhoz.
- Csatlakoztassa a kompatibilis ForeSight/ForeSight Jr érzékelő(ke)t a ForeSight oxigénszintmérő kábelhez. 5. Legfeljebb két érzékelő csatlakoztatható minden egyes ForeSight oxigénszintmérő kábelhez. Lásd: Az érzékelők rögzítése a beteghez 126. oldal, és olvassa el a ForeSight és a ForeSight Jr érzékelő használati utasítását a helyes felhelyezésre vonatkozó utasításokért.
- A monitorozás automatikusan megkezdődik, amint a ForeSight érzékelő(ke)t csatlakoztatják a ForeSight 6. oxigénszintmérő kábelhez.
- Ha az StO<sub>2</sub> aktuálisan nem kulcsparaméter, érintse meg bármely paramétercsempén belül 7. a megjelenített paramétercímkét az StO<sub>2</sub> < Ch>kulcsparaméterként történő kiválasztásához a Select Parameter (paraméter kiválasztása) fülön, a csempekonfigurálási menüben, ahol a < Ch> jelenti az érzékelőcsatornát. Az "A" jelű ForeSight oxigénszintmérő kábel esetén a csatornalehetőségek A1 és A2, míg "B" jelű ForeSight oxigénszintmérő kábel esetén B1 és B2.
- 8. A csatorna a paramétercsempe bal felső sarkában fog megjelenni. Érintse meg a beteg ábráját a paramétercsempén a Sensor Configuration (Érzékelőkonfiguráció) fül megjelenítéséhez a csempe konfigurálása menüben.



- 9. Válassza ki a betegmonitorozási módot: felnőtt 🚺 💧 vagy gyermek
- 10. Válassza ki az érzékelő anatómiai elhelyezkedését. Az érzékelő lehetséges elhelyezkedéseinek listáját lásd: 10-1 táblázat 124. oldal.



hogy visszatérjen a monitorozó ablakba. 11. Érintse meg a kezdőoldal ikont

12. Érintse meg bárhol az StO<sub>2</sub> paramétercsempét, majd a Sensor Configuration (Érzékelőkonfiguráció)

Sensor Configuration annak érdekében, hogy a Skin Check Reminder (bőrellenőrzési emlékeztető) fület vagy az Averaging (átlagolás) beállítást ahhoz az érzékelőhöz igazítsa.

13. Érintse meg bárhol az StO₂ paramétercsempén a → Set Targets (célértékek beállítása) fület

Set Targets

annak érdekében, hogy az Alarms / Targets (riasztások / célértékek) paramétereket

az StO<sub>2</sub>-höz igazítsa.

# 4.2 HemoSphere VitaWave modulos monitorozás

# 4.2.1 A HemoSphere Vita nem invazív rendszer csatlakoztatása



4-2. ábra: A HemoSphere Vita nem invazív rendszer csatlakozásainak áttekintése

- 1. Helyezze a HemoSphere VitaWave modult a nagy technológiai (L-Tech) monitornyílásba. Kattanó hang jelzi, amikor a modul megfelelően csatlakozik.
- 2. Nyomja meg a főkapcsoló gombot a HemoSphere Vita monitor bekapcsolásához. Minden funkció az érintőképernyőről érhető el.
- 3. Válassza a **Continue Same Patient (folytatás ugyanazzal a beteggel)** gombot vagy a **New Patient (új beteg)** gombot, és írja be az új beteg adatait.
- 4. Csatlakoztassa a nyomásszabályozót a HemoSphere VitaWave modulhoz.
- Tekerje a nyomásszabályozó pántot a beteg csuklója köré, és csatlakoztassa a kompatibilis nyomásszabályozót a pánthoz. Mindkét csukló használható, azonban a nem domináns kar használata preferált.
- 6. Válassza ki a megfelelő méretű ujjmandzsettát az ujjmandzsetta-méretező segítségével.
- 7. Helyezze az ujjmandzsettát a beteg ujjára. A megfelelő ujjmandzsetta felhelyezésével kapcsolatos részletes utasításokért és tényleges eszközábrákért tekintse meg a termék használati utasítását.

A mandzsettaméretezés nem feltétlenül érvényes minden mandzsettára.

A HemoSphere VitaWave modul validáltan kompatibilis az Edwards ClearSight és Acumen IQ ujjmandzsettákkal.

8. Csatlakoztassa az ujjmandzsettát a nyomásszabályozóhoz.

#### Megjegyzés

8 órányi, ugyanazon az ujjon végzett monitorozás után a HemoSphere nem invazív rendszer abbahagyja a monitorozást, és egy figyelmeztetést jelenít meg, hogy helyezze a mandzsettát egy másik ujjra, ha folyamatos monitorozásra van szükség.

- 9. Csatlakoztassa a szív-referenciaérzékelőt a nyomásszabályozóhoz.
- 10. Helyezze a HRS szív felőli végét a betegre a flebosztatikus tengely szintjében egy HRS kapocs segítségével.

#### VIGYÁZAT

A flebosztatikus tengelyhez történő szintezés érdekében győződjön meg arról, hogy a HRS megfelelően van felhelyezve.

- 11. Csatlakoztassa a HRS másik végét az ujjmandzsettához.
- 12. A monitorozás elkezdéséhez érintse meg a monitorozás elkezdése ikont sart a navigációs sávon vagy a beállítás súgó képernyőjén.
- 13. Érintse meg bármikor a monitorozás befejezése ikont a navigációs sávon a monitorozás befejezéséhez.
- 14. A kívánt monitorozási képernyős nézet kiválasztásához érintse meg: beállítások ikon → Select



- 16. Érintse meg a képernyőt a paramétertáblán belül az **Alarms / Targets (riasztások / célértékek)** beállításához.

# Navigálás a HemoSphere Vita monitoron

### Tartalom

A HemoSphere Vita monitor képernyőjének megjelenése	54
Navigációs sáv	55
Monitorozási nézetek	
Klinikai eszközök	66
Információs sáv	68
Állapotjelző sáv	71
Navigálás a monitorképernyőn	71

# 5.1 A HemoSphere Vita monitor képernyőjének megjelenése

Valamennyi monitorozási funkció az érintőképernyő megfelelő területének megérintésével indítható el. A képernyő bal oldalán található navigációs sávban különböző vezérlőgombok találhatók a monitorozás leállításához és elindításához, a képernyők görgetéséhez és kiválasztásához, a klinikai műveletek elvégzéséhez, a rendszerbeállítások módosításához, a képernyőképek rögzítéséhez és a riasztások elnémításához. A HemoSphere Vita monitor képernyőjének fő elemeit az alábbi ábra mutatja be: 5-1. ábra, 54. oldal. A főablakban az aktuális monitorozási nézet vagy a menü képernyő jelenik meg. A monitorozási nézet típusaival kapcsolatos részleteket lásd: Monitorozási nézetek 57. oldal. A többi képernyőfunkcióval kapcsolatos részletekért lásd az 5-1. ábra, 54. oldal hivatkozott szakaszait.





# 5.2 Navigációs sáv

A navigációs sáv majdnem minden képernyőn megjelenik. Kivételt képez az indítási képernyő, illetve azok a képernyők, amelyek azt jelzik, hogy a HemoSphere Vita monitor abbahagyta a monitorozást. Minden elérhető ikont részletesen ismertetünk alább.



<sup>1</sup>nem invazív VitaWave monitorozás, <sup>2</sup>grafikus trendképernyők

5-2. ábra: A navigációs sáv és ikonok



Nem invazív monitorozás indítása. A HemoSphere VitaWave modullal való monitorozás közben a monitorozás indítása ikon lehetővé teszi, hogy a felhasználó közvetlenül a navigációs sávról indítsa el a nem invazív vérnyomás monitorozását. Lásd: A HemoSphere Vita nem invazív rendszer csatlakoztatása 98. oldal.

Nem invazív monitorozás leállítása. A nem invazív monitorozás leállítása ikon azt jelzi, hogy a nem invazív vérnyomás és hemodinamikai paraméterek monitorozása folyamatban van a HemoSphere VitaWave modul segítségével.



Zero & Waveform (nullázás és hullámforma). Az ikon segítségével a felhasználó közvetlenül a navigációs sávból nyithatja meg a Zero & Waveform (nullázás és hullámforma) képernyőt. Lásd: A HemoSphere Vita nem invazív rendszer csatlakoztatása 98. oldal.



**Intervenció elemzése.** Az ikon segítségével a felhasználó megnyithatja az Intervenció elemzése menüt. Innen naplózhatók a klinikai beavatkozások. Lásd: Beavatkozási események 61. oldal.



Vérnyomásgörbe megjelenítése. Az ikon segítségével a felhasználó megjelenítheti a vérnyomásgörbét nem invazív monitorozás során. Lásd: A vérnyomásgörbe élő megjelenítése 64. oldal.



Vérnyomásgörbe elrejtése. Az ikon segítségével a felhasználó elrejtheti a vérnyomásgörbét.



Patient Data (betegadatok) (Demográfiai adatok megadva). Ez az ikon jelenik meg a Navigációs sávon, miután a beteg demográfiai adatait beírta.



Patient Data (betegadatok) (Demográfiai adatok kihagyva). Ez az ikon jelenik meg a Navigációs sávon, miután a beteg demográfiai adatait átugrotta. Érintse meg ezt az ikont bármikor a beteg demográfiai adatainak megadásához.



Home (kezdőoldal). Az ikon segítségével a felhasználó visszaléphet a fő monitorozó képernyőre.

ŝ

**Settings (beállítások).** A Beállítások ikon a négy beállítási képernyő elérését szolgálja, amelyek az alábbiakat tartalmazzák:

Clinical Tools

**Clinical Tools (klinikai eszközök).** A Klinikai műveletek képernyőn az alábbi klinikai eszközök érhetők el:

- Zero & Waveform (nullázás és hullámforma)
- Event Review (esemény áttekintése)
- Patient Data (betegadatok) (lásd: Betegadatok 76. oldal)
- ctHb Tools (ctHb eszközök) (ForeSight oxigénszintmérő kábel lásd: Relatív összhemoglobin-változás – ΔctHb 135. oldal)
- BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás) (HemoSphere VitaWave modul)
- HRS Calibration (HRS-kalibrálás) (HemoSphere VitaWave modul lásd: A szív-referenciaérzékelő kalibrálása 110. oldal)

Az **Event Review (esemény áttekintése)** leírása ebben a fejezetben található (lásd: Klinikai eszközök 66. oldal). A fennmaradó klinikai műveletekkel kapcsolatos további információkért olvassa el az adott modult vagy kábelt bemutató fejezetet.



- VitaWave: lásd 11. fejezet: VitaWave beállítások és mandzsettaopciók 109. oldal

Az Advanced Setup (speciális beállítás) és az Export Data (adatok exportálása) jelszóval védett menüopciók. Lásd: Jelszavas védelem 74. oldal.

Help (súgó). Lásd 12. fejezet: Súgó a képernyőn 138. oldal

	_
	X
4	

(i)

Help

Silence Audible Alarms (Hangriasztások némítása). Az ikon segítségével minden hang- és vizuális riasztás elnémítható, legfeljebb öt percre. A riasztások lehetséges szüneteltetési időtartama 1, 2, 3, 4 és 5 perc. Az új élettani riasztások elnémulnak a szüneteltetési időszakban. A szüneteltetési időtartam elteltével a hangriasztások ismét megszólalnak. A hibajelzések mindaddig némák maradnak, amíg az adott hiba a törlés után újra nem jelentkezik. Új hiba előfordulása esetén a hangriasztás ismét megszólal.



Audible Alarms Silenced (Hangriasztások elnémítva). Azt jelzi, hogy a riasztások átmenetileg el vannak némítva. Megjelenik egy visszaszámláló és az "Alarms Paused (Riasztások elnémítva)" üzenet. Megjelenik



egy riasztások szüneteltetve jelzés za aktuálisan riasztást adó összes paramétercsempén. Érintse meg a hangriasztások némítása ikont folyamatosan öt másodpercre, hogy láthatóvá váljanak a további némítási lehetőségek (lásd lent).



775

Silence All Alarms Permanently (Összes hangriasztások tartós némítása). Érintse meg ezt az ikont a kiterjesztett riasztási menüben, hogy véglegesen elnémítsa az összes riasztást. Ezen riasztásnémítási lehetőség kiválasztásához Super User (Adminisztrátor)jelszóra van szükség. Lásd: Jelszavas védelem 74. oldal.



**Non-Pulsatile Mode (Nem pulzáló mód).** Ennek az ikonnak a megérintésével szüneteltethető a monitorozás, és beléphet a **Non-Pulsatile Mode (Nem pulzáló mód)** módba. Megjelenik a megerősítő felirat a monitorozás felfüggesztéséről. Kivétel: szöveti oximetriás monitorozás és a kapcsolódó riasztások aktívak maradnak a **Non-Pulsatile Mode (Nem pulzáló mód)** során. Az aktív paraméterekkel kapcsolatosan lásd: D-3 táblázat 189. oldal.



**Resume Monitoring (Monitorozás folytatása).** A nem pulzáló mód megerősítése után megjelenik a monitorozás folytatása ikon és az eltelt idő a navigációs sávon. Megjelenik egy "**Non-Pulsatile Mode (Nem pulzáló mód**)" felirat is. A monitorozás folytatásához érintse meg a monitorozás folytatása ikont.

# 5.3 Monitorozási nézetek

Két klasszikus monitorozási nézet van: a grafikus trend és a táblázatos trend. Mindkét monitorozási nézetben legfeljebb négy kulcsparaméter jeleníthető meg. A kulcsparaméterek pozíciója a képernyőn a paramétercsempe vagy paraméter-mérőskála nyomva tartásával és a kívánt helyre húzásával módosítható.

### 5.3.1 Monitorozási nézetek váltása





 Érintse meg: beállítások ikon → Select Screens (képernyők kiválasztása) fül A monitorozó képernyő kiválasztása menü a monitorozó képernyők kinézetén alapuló ikonokat tartalmazza.



5-3. ábra: Példa a monitorozó képernyő kiválasztása ablakra

2. Érintse meg azt a bekarikázott számot (**1**, **2**, **3** vagy **4**), amelyik a monitorozó képernyőkön lévő paramétercsempén megjeleníteni kívánt kulcsparaméterek számát jelzi.

3. Érintse meg a kiválasztott monitor nézet gombot a kulcsparaméterek kívánt formátumban való megjelenítéséhez.

# 5.3.2 Paramétercsempék

A paramétercsempék a legtöbb monitorozó képernyő esetében a jobb oldalon helyezkednek el.

### 5.3.2.1 Paraméterek módosítása

- 1. Érintse meg a paramétercsempén belül elhelyezkedő, megjelenített paramétercímkét, hogy másik paraméterre módosítsa azt.
- 2. A paramétercsempe-beállítási menüben megjelenik a kiválasztott paraméter színesen kiemelve, valamint az aktuálisan megjelenített többi paraméter színes körvonallal. Az elérhető paraméterek kijelölés nélkül jelennek meg a képernyőn. Az 5-4. ábra, 58. oldal a csempebeállítási menü paraméterválasztó fülét mutatja be, amely a folyamatos paraméterek kiválasztása és a HemoSphere VitaWave modullal történő monitorozás közben jelenik meg. Az ablak megjelenése más HemoSphere modullal vagy kábellel történő monitorozás esetében eltérhet az 5-4. ábra, 58. oldal által bemutatott képtől.

A paraméterek kategóriákba vannak rendezve. Az alább felsorolt kategóriák csoportosítva jelennek meg a paraméterválasztó beállítási menüben. Lásd: 5-4. ábra, 58. oldal.

**Pressure (nyomás).** Ezek közé a vérnyomás-paraméterek közé tartozik a SYS<sub>ART</sub>, DIA<sub>ART</sub>, MAP és PR.

Oximetry (oximetria). Az oxigénmérési paraméterek közé tartozik a szöveti oximetria (StO<sub>2</sub>).



5-4. ábra: Példa a kulcsparaméter-választó csempebeállítási menüre

- 3. Érintsen meg egy elérhető paramétert, amelyre ki szeretné cserélni az aktuális paramétert.
- 4. A kulcsparaméterek sorrendjének módosításához érintse meg és tartsa lenyomva a paramétercsempét, amíg a csempe kék körvonallal nem jelenik meg. Húzza a paramétercsempét a kívánt helyre a kulcsparaméterek sorrendjének frissítéséhez.

### 5.3.2.2 Riasztás/célérték módosítása

Az **Alarms / Targets (riasztások / célértékek)** képernyőn megtekintheti és beállíthatja a kiválasztott paraméter riasztási értékekeit és célértékeit, vagy engedélyezheti/letilthatja a hangriasztást és a célérték-beállításokat. Továbbá átállíthatja a célérték beállításait a számbillentyűzettel vagy – amennyiben csak minimális módosításra van szükség – a lapozógombokkal. Ez a képernyő egy paramétercsempén lévő paraméterérték megérintésével vagy a paraméter-beállítások képernyőn keresztül érhető el. További információkért lásd: Riasztások/célértékek 82. oldal.

A menüképernyő két perc után kikapcsol, amennyiben nincs tevékenység a képernyőn.

### 5.3.2.3 Állapotjelzők

A paramétercsempe színes körvonallal jelenik meg, a beteg aktuális állapotát jelezve. A szín változik, ahogy a beteg állapota változik. A csempén az aláhúzott elemek megérintésével megnyithatók a beállítási menük. A csempék további információkat jeleníthetnek meg.



#### 5-5. ábra: Paramétercsempe

**Az állapotjelző sáv üzenetei.** Hiba, felhívás vagy riasztási állapot esetén az állapotjelző sávban üzenet(ek) látható(k), amíg nem törlik az állapotot. Több hiba, felhívás vagy riasztás esetén az üzenet két másodpercenként változik.

Hibaállapot esetén a paraméterszámítás leáll, és az összes érintett paramétercsempén a legutolsó érték, valamint a paraméter mérésének időpontja és dátuma jelenik meg.

**Folyamatosan mért paraméterek változásának intervalluma.** A jelző megjeleníti a változás százalékát vagy abszolút értékét, és azt az időtartamot, amely alatt a változás történt. A beállítási opciókat lásd: Időintervallumok/átlagolás 80. oldal.



**SQI-sáv.** Az SQI-sáv **Dube** a jel minőségét mutatja oximetriás vagy nem invazív monitorozás közben. A szöveti oximetria mérésekor a 10-5 táblázat 135. oldaljelminőség a szöveten áthaladó infravöröshöz közeli tartományú fény perfúziós indexén alapul. Nem invazív ujjmandzsetta-monitorozás esetén az SQI az ujjmandzsetta pletizmográf érzékelőjéből jövő nyomásgörbe jelének minőségén alapszik. Nem invazív SQI-szintekért lásd: 9-2 táblázat 109. oldal.

**Célérték állapotjelzői.** Az egyes monitorozó csempék színes körvonala a beteg klinikai állapotát jelzi. A jelzőszíneket és a klinikai jelentésüket itt találja: 7-2 táblázat 84. oldal.

## 5.3.3 Grafikus trendmonitorozási nézet

A grafikus trend képernyő a monitorozott paraméterek aktuális állapotát és előzményeit jeleníti meg. A monitorozott paraméter bemutatott előzményei az időskála módosításával állíthatók be.

Amikor a paraméter céltartományát engedélyezi, az ábrán színkódoltan jelenik meg a görbe: zöld színnel, ha a céltartományon belül van, sárgával, ha a céltartományon kívül, de a fiziológiai riasztási határon belül, és pirossal, ha az érték a riasztási határon kívül esik. Ha a céltartomány nem engedélyezett, a görbe fehér. A görbék színezése az általános beállításoknál tiltható le. A színek megegyeznek a kulcsparaméter csempéjén található klinikai céltartomány-jelzővel (paramétercsempe körvonala) a grafikus trendábrák esetén, ha a céltartományok engedélyezettek az adott paraméternél. Az egyes paraméterek riasztási határértékei színes nyílként jelennek meg a grafikon Y-tengelyén.



5-6. ábra: Grafikus trend képernyő

Ha módosítani szeretné a megjelenített paraméterek időskáláját, érintse meg a rajzterületen kívüli területet az X vagy Y tengely mentén, és egy felugró skálamenü jelenik meg. Egy másik időszakasz kiválasztásához érintse meg a **Graphical Trend Time (grafikus trend ideje)** gomb értékoldalát. A trendgörbék sorrendjének módosításához tartsa lenyomva a görbét, és húzza át a kívánt helyre. A görbék összevonásához húzza a paramétergörbét egy másik grafikus trendgörbére, vagy érintse meg a görbék között található összevonás

ikont

A második paraméter Y tengelyének értékei megjelennek a görbe jobb oldalán. A különálló



### 5.3.3.1 A grafikus trend lapozási módja



Maximum 72 órányi monitorozott paraméteradatot tekinthet meg visszalapozással. A lapozás indításához lapozzon jobbra/balra, vagy érintse meg a fent látható megfelelő lapozási mód gombot. Tartsa az ujját

a lapozási mód gombon a lapozás sebességének növeléséhez. A képernyő visszatér az élő módba két perccel

a lapozógomb felengedése után, vagy ha megérinti a mégse ikont <sup>1</sup>. A lapozási sebesség megjelenik a lapozógombok között.

Lapozás beállítása	Leírás		
>>>	Az aktuális időskála kétszeres sebességével lapoz		
>>	Az aktuális időskála sebességével lapoz (egy ábraszélesség)		
>	Az aktuális időskála sebességének felével lapoz (fél ábraszélesség)		

5-1.	táblázat:	Grafikus	trend la	apozási	sebesse	égei
------	-----------	----------	----------	---------	---------	------

A lapozási módban a felhasználó az aktuális időskálán megjelenő adatoknál régebbi adatokhoz is visszalapozhat.

#### Megjegyzés

A legrégebbi adat előtti vagy a legutóbbi adat utáni részt nem lehet megérinteni. Az ábra csak addig lapoz, ameddig van elérhető adat.

### 5.3.3.2 Beavatkozási események

A grafikus trend képernyőn vagy más, grafikus trendgörbét megjelenítő monitorozási nézetben, például fő

monitorozási nézetben a beavatkozás ikon www.kiválasztása esetén megjelenik egy menü a beavatkozási típusokkal, adatokkal és egy résszel a jegyzeteknek.



5-7. ábra: Grafikus trend – beavatkozás ablak

### Új beavatkozás megadása:

- 1. Válassza ki az Intervention (beavatkozás) típusát a bal oldalon található New Intervention (új beavatkozás) menüben. Használja a függőleges lapozónyilakat az összes elérhető Intervention (beavatkozás) típus megtekintéséhez.
- 2. Válassza ki a **Detail (részletek)** lehetőséget a jobb oldali menüfülön. Az alapértelmezett beállítás az **Unspecified (nem meghatározott)**.

- 3. Válassza ki a billentyűzet ikont **Lenne** a megjegyzések beviteléhez (opcionális).
- 4. Érintse meg a bevitel ikont

### Korábban alkalmazott beavatkozás megadása:

- 1. Válassza ki az Intervention (beavatkozás) lehetőséget a Recents (előzőek) listafülön.
- 2. Megjegyzés hozzáadásához, szerkesztéséhez vagy eltávolításához érintse meg a billentyűzet ikont



3. Érintse meg a bevitel ikont

Beavatkozás	Jelző	Típus	
Beavatkozás	(zöld)	Inotrope (inotróp) Vasodilator (vazodilatátor) Vasopressor (vazopresszor)	
Pozicionális	(lila)	Passive Leg Raise (passzív lábemelés) Trendelenburg	
Folyadékok	(kék)	Red Blood Cells (vörösvértestek) Colloid (kolloid) Crystalloid (krisztalloid)	
Esemény	(sárga)	PEEP Induction (indukció) Cannulation (kanülálás) CPB Cross Clamp (keresztleszorítás) Cardioplegia (kardioplégia) Pump Flow (pumpaáramlás) Circulatory Arrest (keringésleállás) Warming (felmelegedés) Cooling (lehűlés) Selective Cerebral Perfusion (szelektív agyi perfúzió)	
Egyedi	(szürke)	Custom Event (egyedi esemény) BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás)*	
*A rendszer által létrehozott jelzők			

### 5-2. táblázat: Beavatkozási események

A klinikai eszközök menüben kezdeményezett beavatkozásokat, például a BP Calibration (Vérnyomáskalibrálás)t a rendszer hozza létre, és nem vihetők be az intervencióelemzés menün keresztül.

A beavatkozás típusának kiválasztása után az összes grafikonon megjelennek a beavatkozások jelzői. A jelzők kiválasztásával további információkat kaphat. A jelző megérintésekor megjelenik egy információs buborék. Lásd: 5-8. ábra, 63. oldal. Az információs buborékban az adott beavatkozás, a dátum és az idő, valamint a beavatkozással kapcsolatos megjegyzések jelennek meg. A szerkesztés gomb megérintésével a felhasználó szerkesztheti a beavatkozással kapcsolatos időt és dátumot, illetve a megjegyzéseket. A kilépés gomb megérintésével bezárul a buborék.

#### Megjegyzés

A beavatkozási információs buborék 2 perces időtúllépéssel rendelkezik.

#### A beavatkozás szerkesztése

Az egyes beavatkozásokkal kapcsolatos idő és dátum, illetve megjegyzések az első belépést követően szerkeszthetők:

1. Érintse meg a szerkeszteni kívánt beavatkozással kapcsolatos beavatkozási esemény jelzőjét 💙



- 2. Érintse meg a szerkesztés ikont **W** az információs buborékon.
- 3. A kiválasztott beavatkozás időpontjának módosításához érintse meg a **Time Adjust (idő módosítása)** elemet, és írja be az új időpontot a billentyűzet segítségével.
- 4. A dátum módosításához érintse meg a **Date Adjust (dátum módosítása)** elemet, és írja be az új dátumot a billentyűzet segítségével.

#### Megjegyzés

A rendszer által létrehozott beavatkozás jelzőinek dátuma és ideje nem szerkeszthető.

- 5. Megjegyzések beírásához vagy szerkesztéséhez érintse meg a billentyűzet ikont
- 6. Érintse meg a bevitel ikont 🕥



5-8. ábra: Grafikus trend képernyő – beavatkozási információs buborék

### 5.3.3.3 A vérnyomásgörbe élő megjelenítése

Minimálisan invazív monitorozási módban a valós idejű vérnyomásgörbe megjelenítéséhez érintse meg

a nyomásgörbe megjelenítése ikont A görbe megjelenítése ikon a navigációs sávon jelenik meg a grafikus trenddel vagy a fő monitorképernyőkön történő monitorozás közben. Az első monitorozott paraméter grafikonja felett megjelenik a vérnyomásgörbe élő grafikonjának panelje. Az ütésenkénti szisztolés, diasztolés és artériás középnyomás számértéke megjelenik az első monitorozott paraméter csempéje felett. A grafikon "futási sebességének" (X tengely skálája) megváltoztatásához érintse meg a skála területét, és egy felugró ablakba beírhatja az új futási sebességet. Ha több monitorozott nyomásgörbék közötti váltáshoz.

A vérnyomásgörbe élő megjelenítésének leállításához érintse meg a vérnyomásgörbe elrejtése ikont

#### Megjegyzés

Ha 4 kulcsparaméter látszik a képernyőn a vérnyomásgörbe megjelenítése gomb megnyomásakor, akkor a 4. kulcsparaméter átmenetileg eltűnik, és a vérnyomásgörbe grafikon lesz látható a megmaradó 3 kulcsparaméter grafikonja felett.

### 5.3.4 Táblázatos trendek

A táblázatos trendképernyő táblázatos formában jeleníti meg a kiválasztott kulcsparamétereket és azok előzményeit.



5-9. ábra: Táblázatos trend képernyő

- 1. Az értékek közötti lépésköz megváltoztatásához érintsen a táblázaton belülre.
- 2. Válasszon egy értéket a Tabular Increment (táblázat lépésköze) felugró ablakból.



5-10. ábra: Táblázat lépésköze felugró ablak

### 5.3.4.1 Táblázatos trend lapozási mód

Maximum 72 órányi adatot tekinthet meg visszalapozással. A lapozási mód a cellák számán alapul. Három lapozási sebességből választhat: 1-szeres, 6-szoros és 40-szeres.

### 44 ▷ 😣 🕨

A képernyő lapozása közben a dátum megjelenik a táblázat felett. Ha az időszak két napot fed le, mindkét dátumot látni fogja a képernyőn.

1. A lapozás megkezdéséhez érintse meg és tartsa megnyomva a paramétercsempék alatt lévő kettős nyilat. A lapozási sebesség megjelenik a lapozóikonok között.

Beállítás	Idő	Sebesség
	egy cella	lassú
>>	hat cella	közepes
>>>	negyven cella	gyors

5-3. táblázat: Táblázatos trend lapozási sebességei



2. Engedje el a lapozónyilat, vagy érintse meg a mégse ikont a lapozási módból való kilépéshez

3.

A képernyő visszatér az aktuális módba két perccel a lapozónyíl utolsó megérintése után, vagy ha megnyomja a mégse ikont.

# 5.4 Klinikai eszközök

A következő klinikai műveletek állnak rendelkezésre a HemoSphere Vita monitoron.

### 5.4.1 Esemény áttekintése

Az **Event Review (esemény áttekintése)** segítségével megtekintheti a paraméterrel kapcsolatos eseményeket és a rendszereseményeket, amelyek a monitorozás során következtek be. Ez magában foglalja a hibák, felhívások, élettani riasztások vagy rendszerüzenetek kezdési és befejezési idejét. Legfeljebb 72 órányi esemény és riasztási üzenet kerül rögzítésre úgy, hogy a legfrissebb található legfelül.



 A rendszer által naplózott események (lásd: 5-4 táblázat 66. oldal) megtekintéséhez válassza az Events (események) fület. A rendszer által létrehozott üzenetek megtekintéséhez érintse meg az Alarms (riasztások) fület. Ezeken a képernyőkön a nyilak megérintésével lapozhat fel- és lefelé.



L, hogy visszatérjen a monitorozó képernyőre.

Az alábbi események szerepelnek az esemény áttekintése napló Events (események) fülén.

### 5-4. táblázat: Áttekintett események

Esemény	Mikor naplózódik az időpont
BP Calibration (Vérnyomás- kalibrálás) Cleared (Törölve)	A meglévő BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás) törölve
BP Calibration (Vérnyomás- kalibrálás) Failed (Sikertelen) REFE- RENCE: SYS {0}, DIA {1} (REFEREN- CIA: SYS {0}, DIA {1})	A vérnyomás-kalibrálás sikertelen, ahol {0} a felhasználó által beírt referenciaérték a SYS-re vonatkozóan, és {1} a felhasználó által beírt érték a DIA-ra vonatkozóan
BP Calibration (Vérnyomás- kalibrálás) Successful (Sikeres) RE- FERENCE: SYS {0}, DIA {1} (REFEREN- CIA: SYS {0}, DIA {1})	A vérnyomás-kalibrálás sikeresen lezajlott, ahol {0} a felhasználó által beírt referencia- érték a SYS-re vonatkozóan, és {1} a felhasználó által beírt érték a DIA-ra vonatkozóan
BSA Change (BSA változás)	A BSA-érték változik az előző BSA-értékhez képest (beleértve azt is, ha a BSA mező üres lesz vagy üres volt)
VitaWave Monitoring Started (Vita- Wave monitorozás elkezdődött)	A felhasználó elkezdi a nem invazív rendszer-monitorozást

Esemény	Mikor naplózódik az időpont
VitaWave Monitoring Started (No HRS; Finger {0} {1} above heart) (VitaWave monitorozás elkezdve (Nincs HRS; Ujj {0} {1} a szív felett))	A felhasználó elkezdi a nem invazív rendszer-monitorozást HRS nélkül, és a monitoro- zott ujj igazolt magassági kiegyenlítése a szív feletti meghatározott távolság, ahol {0} a mérés értéke és {1} az egysége (CM vagy IN)
VitaWave Monitoring Started (No HRS; Finger {0} {1} below heart) (VitaWave monitorozás elkezdve (Nincs HRS; Ujj {0} {1} a szív alatt))	A felhasználó elkezdi a nem invazív rendszer-monitorozást HRS nélkül, és a monitoro- zott ujj igazolt magassági kiegyenlítése a szív alatti meghatározott távolság, ahol {0} a mérés értéke és {1} az egysége (CM vagy IN)
VitaWave Monitoring Started (No HRS; Finger at heart level) (Vita- Wave monitorozás elkezdve (Nincs HRS; Ujj a szív szintjében))	A felhasználó elkezdi a nem invazív rendszer-monitorozást HRS nélkül, és a monitoro- zott ujj és a szív közötti igazolt magassági kiegyenlítés nulla
VitaWave Monitoring Stopped (Vi- taWave monitorozás leállt)	A felhasználó vagy a rendszer befejezi a nem invazív rendszer-monitorozást
VitaWave Monitoring Resumed (Vi- taWave monitorozás folytatása)	Amikor a monitorozás újraindul a mandzsettanyomás kiengedése után
Continuous monitoring has rea- ched the 72 hour limit. (A folyama- tos monitorozás elérte a 72 órás határt.)	A nem invazív rendszer-monitorozás leállt a 72 órás határérték miatt
Cuff 1 Monitoring (1. mandzsetta monitorozás)	Az 1. mandzsetta monitorozása elindul
Cuff 2 Monitoring (2. mandzsetta monitorozás)	A 2. mandzsetta monitorozása elindul
Cuff Pressure Released (Mandzset- tanyomás felengedve)	A mandzsettanyomás felengedése megtörtént
Cuff Pressure Release Acknowled- ged (Mandzsettanyomás felenge- dése nyugtázva)	Az <b>Acknowledge (nyugtázás)</b> gombot megérintették a <b>Pressure Release (Nyomás- felengedés)</b> értesítési felugró ablakban
[IA#N] <altípus> <részlet> <meg- jegyzés&gt;</meg- </részlet></altípus>	Intervencióelemzésre kerül sor, ahol #N a beavatkozások számát jelenti az aktuális beteg esetében
	<altípus> a kiválasztott beavatkozás altípusa (általános beavatkozás esetén: Inotro- pe (inotróp), Vasodilator (vazodilatátor) vagy Vasopressor (vazopresszor); folyadéke- lemzés esetén: Red Blood Cells (vörösvértestek), Colloid (kolloid) vagy Crystalloid (krisztalloid); pozíciókérés esetén: Passive Leg Raise (passzív lábemelés) vagy Trende- lenburg; eseménykérés esetén: PEEP, Induction (indukció), Cannulation (kanülálás), CPB, Cross Clamp (keresztleszorítás), Cardioplegia (kardioplégia), Pump Flow (pum- paáramlás), Circulatory Arrest (keringésleállás), Warming (felmelegedés), Cooling (le- hűlés), Selective Cerebral Perfusion (szelektív agyi perfúzió))</altípus>
	<részlet> a kiválasztott részlet <megjegyzés> a felhasználó által hozzáadott megjegyzés</megjegyzés></részlet>
[IA#N] ΔctHb Reset Initiated (ΔctHb visszaállítás inicializálva)	A Reset ΔctHb (ΔctHb visszaállítása) gombot megnyomták a ctHb Tools (ctHb eszközök) képernyőn

Esemény	Mikor naplózódik az időpont
[IA#N] Egyéni <részlet> <megjegy- zés&gt;</megjegy- </részlet>	Egy egyéni intervencióelemzést végeznek, ahol #N a beavatkozás számát jelenti az aktuális beteg esetében
	<részlet> a kiválasztott részlet</részlet>
	<megjegyzés> a felhasználó által hozzáadott megjegyzés</megjegyzés>
[IA#N Updated] Note: <updated note&gt; ([IA#N frissítve] megjegyzés: <frissített megjegyzés="">)</frissített></updated 	Az N. beavatkozáshoz tartozó megjegyzést szerkesztették, de az időpontot és a dátu- mot nem. Naplózódik, ha a Beavatkozás szerkesztése felugró ablak Accept (elfogadás) gombja engedélyezve van, és megérinti azt. N az eredeti beavatkozás sorszáma.
[IA#N Updated] Time: <updated date&gt; – <updated time=""> ([IA#N frissítve], időpont: <frissített dá-<br="">tum&gt; – <frissített időpont="">)</frissített></frissített></updated></updated 	Az N. beavatkozáshoz tartozó dátumot vagy időpontot szerkesztették, de a megjegy- zést nem. Naplózódik, ha a Beavatkozás szerkesztése felugró ablak Accept (elfogadás) gombja engedélyezve van, és megérinti azt. N az eredeti beavatkozás sorszáma.
[IA#N Updated] Time: <updated date&gt; – <updated time="">; Note: <updated note=""> ([IA#N frissítve], időpont: <frissített dátum=""> – <fris- sített időpont&gt;; megjegyzés: <fris- sített megjegyzés&gt;)</fris- </fris- </frissített></updated></updated></updated 	Az N. beavatkozáshoz tartozó (dátumot VAGY időpontot) ÉS megjegyzést szerkesz- tették. Naplózódik, ha a Beavatkozás szerkesztése felugró ablak Accept (elfogadás) gombja engedélyezve van, és megérinti azt. N az eredeti beavatkozás sorszáma.
Monitoring Stopped as Single Cuff Use Has Exceeded 8 Hours (A mo- nitorozás leállt, mert az egyetlen mandzsetta nyomása túllépte a 8 órát)	Egyetlen mandzsettán történő, 8 órán át folyamatosan végzett monitorozás történt
Positioning Mode (Pozicionáló mód): <mód></mód>	A felhasználó nem invazív rendszer-monitorozást indított, és a pozicionáló mód: < <b>Pa- tient Sedated and Stationary (Szedált és mozdulatlan beteg)</b> > vagy < <b>Variable</b> <b>Patient Positioning (Változó betegpozicionálás)</b> >
Postpone Pressure Release (Nyo- másfelengedés elhalasztása)	Monitorozás meghosszabbítva egy ujjmandzsetta nyomásfelengedésének késlelteté- se érdekében
Switched Cuff - Restarting (Átkap- csolt mandzsetta – újrakezdés)	A monitorozás az egyik mandzsettáról a másikra váltott nem invazív, dupla man- dzsettás monitorozás során
System Restart Recovery (rendszer- újraindítási helyreállás)	Amikor a rendszer anélkül folytatja a monitorozást újraindítás után, hogy utasítást kapott volna erre
Time Change (idő változása)	A rendszeróra frissül
Vertical Offset Updated (Függőle- ges kiegyenlítés frissítve): Ujj <po- zíció&gt;</po- 	A felhasználó frissítette az ujj magassági kiegyenlítését <b>Patient Sedated and Statio- nary (Szedált és mozdulatlan beteg)</b> pozicionáló módban, ahol a <pozíció> az igazolt magassági kiegyenlítés a monitorozott ujj és a szív között.</pozíció>

# 5.5 Információs sáv

Az információs sáv minden aktív monitorozó képernyőn és a legtöbb klinikai eszköz képernyőjén megjelenik. Megjeleníti a Device ID (Eszközazonosító) mellett az aktuális időt, dátumot, az akkumulátor állapotát, a képernyő fényereje menü parancsikonját, a riasztási hangerő menü parancsikonját, a súgó képernyő parancsikonját, az esemény-áttekintés parancsikonját és a képernyőzár szimbólumot. A HemoSphere VitaWave modullal történő monitorozás közbeni információs sávra példát láthat itt: 5-11. ábra, 69. oldal.



5-11. ábra, 69. oldal egy példa az információs sávra a kiválasztott nyelv standard alapbeállításaival. Az összes nyelvre vonatkozó alapértelmezett beállításokat lásd: D-6 táblázat 190. oldal.

### 5.5.1 Akkumulátor

Ha a HemoSphere akkumulátor telepítve van, a HemoSphere Vita monitor folyamatos, megszakítás nélküli monitorozást tesz lehetővé áramkimaradások esetén is. Az akkumulátor élettartamát az információs sávon a következő szimbólumok jelzik (5-5 táblázat 69. oldal). Az akkumulátor beszerelésével kapcsolatos további információkért lásd: Az akkumulátor telepítése 44. oldal. Ahhoz, hogy a monitoron a helyes akkumulátortöltöttségi állapot jelenjen meg, ajánlott akkumulátorkondicionálással rendszeresen ellenőrizni az akkumulátor állapotát. Az akkumulátor karbantartásával és kondicionálásával kapcsolatos információkat lásd: Az akkumulátor karbantartása 197. oldal.

Akkumulátor szimbó- lum	Jelentése
	Az akkumulátor töltöttsége 50% felett van.
	Az akkumulátor töltöttsége 50% alatt van.
	Az akkumulátor töltöttsége 20% alatt van.
<b>1</b>	Az akkumulátor hálózati áramforráshoz van csatlakoztatva, és töltődik.
-0-	Az akkumulátor hálózati áramforráshoz van csatlakoztatva, és teljesen fel van töltve.

5-5. laplazal: akkumulator anapola	5-5.	táblázat:	akkumulátor	állapota
------------------------------------	------	-----------	-------------	----------

Akkumulátor szimbó- lum	Jelentése
X	Az akkumulátor nincs beszerelve.

#### FIGYELMEZTETÉS

A HemoSphere Vita monitort mindig behelyezett akkumulátorral használja, hogy elkerülje a monitorozás megszakítását áramszünetek alatt.

Áramkimaradás és az akkumulátor lemerülése esetén a monitor szabályozott leállást hajt végre.

### 5.5.2 A képernyő fényereje

A képernyő fényerejének módosításához érintse meg az információs sávon található parancsikont

## 5.5.3 Riasztási hangerő

A riasztási hangerő módosításához érintse meg az információs sávon található parancsikont

### 5.5.4 Képernyőfelvétel

A pillanatfelvétel ikon a képernyő aktuális megjelenéséről rögzít egy képet. A kép mentéséhez csatlakoztatni kell egy USB-meghajtót a HemoSphere Vita monitor két USB-portjának (hátlap és jobb oldallap) egyikéhez.

Érintse meg az információs sávon található pillanatfelvétel ikont

# 5.5.5 Képernyő lezárása

A monitor tisztítása vagy mozgatása során zárja le a képernyőt. A tisztításra vonatkozó útmutatásokat lásd: A monitor és a modulok tisztítása 192. oldal. A képernyő automatikusan felold, ha a belső időzítő visszaszámolt nulláig.

- 1. Érintse meg a képernyőzár ikont
- 2. Érintse meg azt az időt a Lock Screen (képernyő lezárása) felugró ablakon, amennyi időre le szeretné zárni a képernyőt.



**(**)



5-12. ábra: Képernyőzár felugró ablak

- 3. Az információs sávon megjelenik egy piros lakat ikon.
- 4. A képernyő feloldásához érintse meg a piros lakat ikont , de sérintse meg az Unlock Screen (képernyő feloldása) lehetőséget a Lock Screen (képernyő lezárása) menüben.

# 5.6 Állapotjelző sáv

Az állapotjelző sáv minden aktív monitorozó képernyő tetején megjelenik, az információs sáv alatt. Ez jeleníti meg a hibákat, riasztásokat, felhívásokat, egyes figyelmeztetéseket és értesítéseket. Ha több hiba, felhívás vagy riasztás van, az üzenet két másodpercenként változik. Az üzenet száma az összes üzenet közül a bal oldalon jelenik meg. Érintse meg ezt az aktuális üzenetek közötti váltáshoz. Érintse meg a kérdőjel ikont a súgó képernyő megnyitásához a nem élettani riasztási üzenetek esetében.

5-13. ábra: Állapotjelző sáv

# 5.7 Navigálás a monitorképernyőn

Számos standard navigálási módszer van a képernyőn.

### 5.7.1 Függőleges lapozás

Egyes képernyők esetében több információ áll rendelkezésre, mint amennyi egyszerre elfér a képernyőn. Ha függőleges nyilak jelennek meg egy áttekintő listán, érintse meg a felfelé vagy a lefelé mutató nyilat, hogy megtekintse a tételek következő csoportját.



Ha egy listáról választ, a függőleges lapozónyilak tételenként görgetik a listát fel vagy le.



# 5.7.2 Navigációs ikonok

Egyes gombok mindig ugyanazt a funkciót látják el:

Home (kezdőoldal). A kezdőoldal ikonnal visszatérhet a legutóbb megtekintett monitorozó képernyőre, és elmentheti a képernyőn lévő adatok módosítását.

Visszalépés. A visszalépés ikonnal visszatérhet az előző menü képernyőre, és elmentheti a képernyőn lévő adatok módosítását.

Bevitel. A Bevitel ikon menti el az elvégzett adatmódosításokat a képernyőn, és visszavisz a monitorozó képernyőre, vagy előhozza a soron következő menüképernyőt.

Mégse. A Mégse ikonnal bármely bevitelt elvethet.

Egyes képernyőkön, például a Patient Data (betegadatok) képernyőn nincs Mégse gomb. Amint beírja a beteg adatait, a rendszer eltárolja azokat.

Listagombok. Néhány képernyőn vannak olyan gombok, amelyek a menü szövege mellett jelennek meg.

Language

Ezekben az esetekben a gomb bármelyik részének megérintése megjelenít egy választható tételeket tartalmazó listát, amely a menü szövegével kapcsolatos. A gomb az aktuális kiválasztást jeleníti meg.

English (US)

Érték gomb. Néhány képernyőn megjelenik az alább látható négyszög alakú gomb. A gomb megérintésekor megjelenik egy billentyűzet.

Váltógomb. Olyan esetekben, amikor két lehetőség közül választhat, mint például a be-/kikapcsolás, egy váltógomb jelenik meg.

Érintse meg a gombbal ellentétes oldalt az átkapcsoláshoz.










Számbillentyűzet. Érintse meg a számbillentyűzet billentyűit a számadatok beviteléhez.

Billentyűzet. Érintse meg a billentyűzet billentyűit az alfanumerikus adatok beviteléhez.



# A felhasználói felület beállításai

#### Tartalom

Jelszavas védelem	74
Betegadatok	76
Általános monitorbeállítások	78

## 6.1 Jelszavas védelem

A HemoSphere Vita monitor három szintű jelszavas védelemmel van ellátva.

Szint	Előírt karakterszám	Felhasználók leírása
Super User (Adminisztrátor)	négy	Klinikusok
Secure User (Biztonságos felhasználó)	nyolc	Kórházi felhatalmazott személyzet
Edwards User (Edwards felhasználó)	változó jelszó	Kizárólag az Edwards általi belső hasz- nálatra

#### 6-1. táblázat: A HemoSphere Vita monitor jelszószintjei

Az összes olyan beállítás és funkció, amely ebben a használati útmutatóban szerepel és jelszót igényel, **Super** User (Adminisztrátor) felhasználói funkció. A **Super User (Adminisztrátor)** és **Secure User (Biztonságos felhasználó)** felhasználói jelszavakat a rendszer első használatakor vissza kell állítani, amikor először megjelenik a jelszóképernyő. A jelszavak ügyében keresse a kórház rendszergazdáját vagy informatikai osztályát. Ha tízszer helytelenül írják be a jelszót, a jelszó beírására szolgáló billentyűzet lezár egy adott időtartamra. A monitorozás aktív marad. Az elfelejtett jelszavakkal kapcsolatban keresse az Edwards helyi képviselőjét.

Két menüopciót véd jelszó: az Advanced Setup (speciális beállítás) és az Export Data (adatok exportálása) menüopciókat.

Az Advanced Setup (speciális beállítás) 6-2. táblázatban bemutatott funkcióinak megnyitásához érintse meg



😳 Settings

→ Advanced Setup (speciális

a beállítások ikont **beállítás**) gombot.

A Advanced Se- tup (Speciális be- állítás) menü opci- ói	Almenüopciók	Super User (Admi- nisztrátor)	Secure User (Biz- tonságos felhasz- náló)	Edwards User (Edwards felhasz- náló)
Parameter Set- tings (paraméter-	Alarms / Targets (riasztások / célérté- kek)	•	•	•
beallitasok)	Adjust Scales (skálák átállítása)	•	•	٠
System Reset (rendszer újraindí- tása)	Restore Factory Defaults (visszaállí- tás gyári alapértelmezett beállítások- ra)	nincs hozzáférés	•	•
	Data Wipe (adattörlés)	nincs hozzáférés	•	•

#### 6-2. táblázat: A speciális beállítás menü felépítése és a jelszavas védelem

A Advanced Se- tup (Speciális be- állítás) menü opci- ói	Almenüopciók	Super User (Admi- nisztrátor)	Secure User (Biz- tonságos felhasz- náló)	Edwards User (Edwards felhasz- náló)
	Decommission Monitor (monitor ki- vonása)	nincs hozzáférés	nincs hozzáférés	•
Connectivity (kap- csolatok)	Serial Port Setup (soros port beállítá- sa)	nincs hozzáférés	•	•
Service (Szolgálta-	Manage Features (funkciók kezelése)	nincs hozzáférés	•	•
tás)	System Status (rendszer állapota)	nincs hozzáférés	•	•
	Software Update (Szoftverfrissítés)	nincs hozzáférés	•	•
Change Passwords (jelszavak módosítása)		nincs hozzáférés	•	•
Engineering (mű-	Alarm Settings (riasztási beállítások)	nincs hozzáférés	•	•
szaki tevekenyseg)	Tissue Oximetry (szöveti oximetria)	nincs hozzáférés	•	•

Az Export Data (adatok exportálása) 6-3. táblázatban bemutatott funkcióinak megnyitásához érintse

meg a beállítások ikont → Settings (beállítások) fület exportálása) gombot.

→ Export Data (adatok

#### 6-3. táblázat: Az adatok exportálása menü felépítése és a jelszavas védelem

Settings

Az Export Data (Adatok ex- portálása) menü opciói	Super User (Adminisztrá- tor)	Secure User (Biztonságos felhasználó)	Edwards User (Edwards fel- használó)
Diagnostics Export (diag- nosztika exportálása)	•	•	•
Data Download (adatletöl- tés)	•	•	•
Manage Clinical Data (klinikai adatok kezelése)	nincs hozzáférés	•(ha engedélyezték)	•
Export Service Data (szerviza- datok exportálása)	•	•	•

## 6.1.1 Jelszavak módosítása

A jelszavak módosításához **Secure User (Biztonságos felhasználó)** szintű felhasználói hozzáférés szükséges. A jelszó ügyében keresse a kórház rendszergazdáját vagy informatikai osztályát. Jelszavak módosítása:

ŝ



Settings

Advanced Setup

- Érintse meg: beállítások ikon → Sett (speciális beállítás) gomb.
- 2. Adja meg a Secure User (Biztonságos felhasználó) jelszót.
- 3. Érintse meg a Change Passwords (jelszavak módosítása) gombot.
- 4. Adja meg az új **Super User (Adminisztrátor)** és/vagy **Secure User (Biztonságos felhasználó)** jelszó karaktereit mindkét szövegdobozban, amíg meg nem jelenik a zöld pipa. A pipa azt igazolja, hogy elérte az előírt minimális karakterszámot, és a begépelt jelszó megegyezik a két helyen.
- 5. Érintse meg a **Confirm (megerősítés)** gombot.

# 6.2 Betegadatok

A rendszer bekapcsolása után lehetősége van folytatni az utolsó beteg monitorozását, vagy megkezdheti egy új beteg monitorozását. Lásd: 6-1. ábra, 76. oldal.

#### Megjegyzés

Amennyiben az utolsó monitorozott beteg adatai 12 órásak vagy annál régebbiek, akkor csak új beteg monitorozását kezdheti meg.

1/1 StO <sub>2</sub> A1 – Channel Initializ	123 ting Please Wait	45678		Image: Image
Edwards	Hemos Copyright © 2023 Edward	Sphe ds Lifesciences	Corporation	
	Last I	Patient		
	Patient ID: Gender:	Unknown Female	ID	
	Age:	34	years	
	Height:	65	in	
	Weight:	160	lbs	
	BSA:	1.80	m²	
× ©		Nev	v Patient	Continue Same Patient

6-1. ábra: Új beteg vagy előző beteg folytatása képernyő

## 6.2.1 Új beteg

Egy új beteg elindítása minden korábbi betegadatot töröl. A rendszer a riasztási határértékeket, valamint a folyamatosan mért paramétereket azok alapértelmezett értékére állítja be.

#### FIGYELMEZTETÉS

Ha új beteggel történő munkamenetet indít, az élettani riasztási tartományok magas/alacsony értékeinek alapbeállítását ellenőrizni kell, hogy megfelelnek-e az adott betegnek.

A felhasználónak lehetősége van új beteg bevitelére a rendszer indításakor vagy annak működése közben is.

#### FIGYELMEZTETÉS

Végezze el a **New Patient (új beteg)** eljárást, vagy törölje ki a betegadatokat, ha egy új beteget csatlakoztat a HemoSphere Vita monitorhoz. Ellenkező esetben a korábbi betegadatok megjelenhetnek a kórtörténetben.

 A monitor bekapcsolása után megjelenik az új beteg vagy az előző beteg folytatása képernyő (6-1. ábra, 76. oldal). Érintse meg a New Patient (új beteg) gombot, és folytassa a 6. lépéssel. OR

Érintse meg a **Skip (Átugrás)** lehetőséget a monitorozás megkezdéséhez a beteg demográfiai adatainak bevitele nélkül, és folytassa a 15. lépéssel.

Ha a monitor már üzemel, érintse meg: beállítások ikon → Clinical Tools (klinikai eszközök) fül



majd folytassa a 2. lépéssel.

#### Megjegyzés

Ha a felhasználó nem adja meg a beteg demográfiai adatait, csak a következő korlátozott paraméterek monitorozhatók: StO<sub>2</sub>, ΔctHb, SYS<sub>ART</sub>, DIA<sub>ART</sub>, MAP és PR.



- 2. Érintse meg a **Patient Data (betegadatok)** ikont **bara**.
- 3. Érintse meg az End Session (Munkamenet befejezése) gombot.
- 4. Érintse meg a Yes (igen) gombot a megerősítő képernyőn egy új beteg megkezdéséhez.
- 5. Megjelenik a New Patient Data (új beteg adatai) képernyő. Lásd: 6-2. ábra, 77. oldal.

		12345678		Image: Orgon transformed by the second s
Edwards	<b>He</b> Copyright	© 2023 Edwards Lifesciences New Patient Data	Corporation	
	Patient ID Optional	Unknown ID		
	Age	Gender		
	Height	Weight		
		= BSA (DuBois)		
🖄 🤇	¥ 0		Skip	

6-2. ábra: Új beteg adatai képernyő

- 6. Érintse meg a billentyűzeten a bevitel billentyűt **solution**, hogy elmentse a beteg valamennyi demográfiai adatának választott értékét, és hogy visszatérjen a betegadatok képernyőre.
- 7. Érintse meg a **Patient ID (betegazonosító)** gombot, és a billentyűzet segítségével írja be a beteg kórházi azonosítóját.
- Érintse meg a Height (magasság) gombot, és a billentyűzet segítségével írja be a beteg testmagasságát. A beállított nyelvhez tartozó alapértelmezett mértékegység a billentyűzet jobb felső részében található. Érintse meg azt a mértékegység megváltoztatásához.
- 9. Érintse meg az Age (életkor) opciót, és a billentyűzet segítségével írja be a beteg korát.
- Érintse meg a Weight (testtömeg) opciót, és a billentyűzet segítségével írja be a beteg tömegét. A beállított nyelvhez tartozó alapértelmezett mértékegység a billentyűzet jobb felső részében található. Érintse meg azt a mértékegység megváltoztatásához.
- 11. Érintse meg a Gender (nem), majd a Male (férfi) vagy Female (nő) opciót.
- 12. A BSA kiszámítása a magasságból és a testtömegből történik a DuBois-képlet segítségével.
- 13. Ha szükséges, adja meg a **Room**, illetve **Bed (Ágy)** lehetőséget a beteg vonatkozásában. Ez az információ opcionális.
- 14. Érintse meg a Next (tovább) gombot.

0

**Clinical Tools** 

#### Megjegyzés

A Next (tovább) gomb inaktív, amíg minden betegadatot be nem visz.

15. Olvassa el az utasításokat, hogy miként kell megkezdeni a monitorozást a kívánt hemodinamikai monitorozási technológiával.

## 6.2.2 A beteg monitorozásának folytatása

Ha az utolsó beteg adata 12 óránál frissebb, a beteg demográfiai adatai és a betegazonosító megjelenik a kijelzőn, amikor bekapcsolja a rendszert. Az utolsó beteg monitorozásának folytatásakor a rendszer betölti a beteg adatait, és beolvassa a trendadatokat. Megjelenik a legutóbb megtekintett monitorozó képernyő. Érintse meg a **Continue Patient (folytatás a beteggel)** opciót.

## 6.2.3 Betegadatok megtekintése

- 1. Érintse meg: beállítások ikon → Clinical Tools (klinikai eszközök) fül
- 2. A betegadatok megtekintéséhez érintse meg a **Patient Data (betegadatok)** ikont **hand**. Az képernyőn található még a **End Session (Munkamenet befejezése)** gomb is.
- 3. Érintse meg a visszalépés ikont a beállítások képernyőre való visszatéréshez. Megjelenik a beteg demográfiai adatait tartalmazó felugró képernyő. Ha ugyanahhoz a beteghez tér vissza, tekintse át a beteg demográfiai adatait, majd nyomja meg a **Yes (igen)** gombot, ha azok helyesek.

# 6.3 Általános monitorbeállítások

Az általános monitorbeállítások azok a beállítások, amelyek az összes képernyőt érintik. Ezek a következők: megjelenítés nyelve, alkalmazott mértékegységek, riasztási hangerő, pillanatfelvétel hangja, dátum-/ időbeállítások, a képernyő fényereje, Device ID (Eszközazonosító) és a monitorozó képernyő megjelenítési beállításai.

A HemoSphere Vita monitor felülete számos nyelven elérhető. A HemoSphere Vita monitor első elindításakor megjelenik egy nyelvválasztó képernyő. Lásd: 3-7. ábra, 47. oldal. A nyelvválasztó képernyő nem jelenik meg még egyszer, de bármikor megváltoztathatja a megjelenítési nyelvet.

A kiválasztott nyelv meghatározza a dátum- és időbeállítás alapértelmezett formátumát. Ezek is átállíthatók a kiválasztott nyelvtől függetlenül.

#### Megjegyzés

Ha a HemoSphere Vita monitor tápellátása megszűnik, majd visszatér, az áramszünet előtti rendszerbeállítások automatikusan visszaállnak a legutoljára konfigurált beállításokra, beleértve a riasztási beállításokat, a riasztási hangerőt, a célérték beállításokat, a monitorozó képernyőt, a paraméterbeállítást, valamint a nyelv- és mértékegység-választást is.

1.

## 6.3.1 Nyelv módosítása



- Érintse meg: beállítások ikon > Settings (beállítások) fül
- 2. Érintse meg a **General (általános)** gombot.

Clinical Tools	Select Screens	Settings	i	Help	
← General Settings					
Language	English (US	) Date F	ormat	MM/DD/	YYYY
Temperature	°C	Time F	ormat	12 Ho	our
Alarm Volume	Medium	Date	Adjust	05/04/2	.021
Snapshot Sound	I On	Time	Adjust	10:53:0	7 pm
Device ID	HEM-1234567	8 Time	Zone	(UTC-08:0	0) Pa…
	ļ	Automatically adji daylight savin	ust for gs	On	-
Indexed or Non- Indexed	Non-Indexed	Indexed			
Plot Trends using target colors	Off	On			
Screen Brightne	ess	•			

<u></u>

Settings

6-3. ábra: Általános monitorbeállítások

3. Érintse meg a Language (nyelv) gomb érték részét, és válassza ki a kívánt megjelenítési nyelvet.



, hogy visszatérjen a monitorozó képernyőre.

#### Megjegyzés

4.

1.

Az összes nyelv alapértelmezett beállítását lásd: D függelék Alapértelmezett nyelvi beállítások 190. oldal.

## 6.3.2 A dátum- és időmegjelenítés módosítása

Az angol (USA) dátumok alapbeállítása **MM/DD/YYYY (HH/NN/ÉÉÉÉ)**, az idő alapértelmezett formátuma pedig a **12 Hour (12 órás)** formátum.

Egy nemzetközi nyelv kiválasztásakor a dátum alapértelmezett formátuma a D függelék: Monitorbeállítások és alapértelmezett beállítások 188. oldal szerint változik, az idő alapértelmezett formátuma pedig 24 órás lesz.



→ Settings (beállítások) fül



- 2. Érintse meg a General (általános) gombot.
- 3. Érintse meg a **Date Format (dátumformátum)** gomb érték részét, majd érintse meg azt a formátumot, amelyet használni kíván.

- Érintse meg a Time Format (időformátum) gomb érték részét, majd érintse meg azt a formátumot, 4. amelyet használni kíván.
- 5. Érintse meg a Time Zone (Időzóna) gomb érték részét, majd válassza ki a kívánt időzónát.
- A monitor időbeállítása figyelembe veszi a nyári időszámítást. Ennek aktiválásához válassza az On 6. (be) lehetőséget az "Automatically adjust for daylight savings (Automatikus beállítás a nyári időszámításhoz)" lehetőség mellett.



, hogy visszatérjen a monitorozó képernyőre. Érintse meg a kezdőoldal ikont 7.

#### 6.3.2.1 A dátum vagy az idő átállítása

A rendszeridő szükség esetén átállítható. Az idő vagy dátum megváltoztatásakor az időfüggő adatok a változtatás szerint frissülnek. A megtartott adatok az időátállításnak megfelelően frissülnek.





- Settings
- 1. Érintse meg: beállítások ikon Settings (beállítások) fül
- 2. Érintse meg a General (általános) gombot.
- 3. A dátum megváltoztatásához érintse meg a Date Adjust (dátum módosítása) gombot, és írja be a dátumot a billentyűzeten.
- Az idő megváltoztatásához érintse meg a Time Adjust (idő módosítása) gombot, és írja be az időt. 4.

#### Megjegyzés

Az információs sávon a dátum/idő közvetlen megérintésével az idő és a dátum állítható be.

Érintse meg a kezdőoldal ikont 5.



hogy visszatérjen a monitorozó képernyőre.

## 6.3.3 Monitorozó képernyők beállítása

A General Settings (általános beállítások) képernyőn a felhasználó az élettani paramétereket és az élettani paraméterek közötti kapcsolat képernyőt, valamint a grafikus trendmonitorozó képernyő opcióit állíthatja be.





- Érintse meg: beállítások ikon Érintse meg az General (általános) gombot. 2.
- A grafikus trendmonitorozó képernyőn a célértékszínek megjelenítéséhez válassza a Plot trends using 3. target colors (célértékszíneket használó grafikus trendek) mellett lévő On (be) vagy Off (ki) lehetőséget.

## 6.3.4 Időintervallumok/átlagolás

A Time Intervals / Averaging (Időintervallumok/átlagolás) képernyő lehetőséget ad, hogy a felhasználó kiválassza a folyamatos változás százalékát vagy az értékintervallumot.

#### Megjegyzés

1.

A képernyő visszatér a monitorozó nézetre két perc inaktivitást követően.

- 1. Érintse meg a paramétercsempét az adott paraméter beállítási menüjének eléréséhez.
- 2. Érintse meg az Intervals / Averaging (időintervallumok/átlagolás) fület.

#### 6.3.4.1 Paraméterérték változásának megjelenítése

Egy paraméter kiválasztott időintervallumon túli értékváltozása vagy a százalékos értékváltozása a paramétercsempén jeleníthető meg.

- 1. Érintse meg a Change Display (kijelzőváltás) menügombot, hogy kiválaszthassa a változás intervallumának megjelenítési formátumát: % Changed (% változott) vagy Value Difference (értékkülönbség).
- 2. Érintse meg a Change Interval (intervallum váltása) értékgombot, és válasszon egyet a következő időintervallum lehetőségek közül:
  - None (nincs) •
  - Reference (referencia) •
  - 1 min (1 perc) •
  - 3 min (3 perc) • •
  - 5 min (5 perc)

15 min (15 perc) •

10 min (10 perc)

- 20 min (20 perc) • .
- 30 min (30 perc)

Ha a Reference (referencia) van kiválasztva, a változás intervallumát a monitorozás kezdetétől számítja a rendszer. A Reference Value (referenciaérték) a csempebeállítási menü Intervals / Averaging (időintervallumok/átlagolás) fülén módosítható.

# Speciális beállítások

#### Tartalom

Riasztások/célértékek	82
Skálák átállítása	88
Demó mód	90

# 7.1 Riasztások/célértékek

A HemoSphere Vita monitor intelligens riasztási rendszerében kétfajta riasztás van:

- Élettani riasztások: ezeket az orvos állítja be, és a konfigurált folytonos kulcsparaméterek felső és alsó riasztási tartományait jelzik.
- Műszaki riasztások: Ez a riasztás eszközhibát vagy az eszközzel kapcsolatos figyelmeztetést jelez.

Az élettani riasztások közepes vagy magas prioritással jelennek meg. Csak a csempéken megjelenő paraméterek (kulcsparaméterek) fény- és hangriasztása aktív.

A műszaki riasztások közül a hibák közepes vagy magas prioritásúak, és leállítják a folyamatban lévő, kapcsolódó monitorozást. A felhívások alacsony prioritásúak, és nem állítják le a monitorozást.

Minden riasztáshoz egy adott szöveg tartozik, ami megjelenik az állapotjelző sávban. Az intelligens riasztási rendszer minden aktív riasztáshoz tartozó szöveget ciklusosan megjelenít az állapotjelző sávban. Emellett a riasztásokhoz riasztási jelzőfény is társul, az alábbiak szerint: 7-1 táblázat 82. oldal. További információkért lásd 12-1 táblázat 139. oldal.

Riasztási prioritás	Szín	Fényjel
Magas	piros	Villogó BE/KI
Közepes	sárga	Villogó BE/KI
Alacsony	sárga	Folyamatosan BE

7-1.	táblázat:	A riasztási	jelzőfény	/ek színe
------	-----------	-------------	-----------	-----------

A riasztási jelzőfény a legmagasabb prioritású aktív riasztásnak megfelelő jelzést fogja mutatni. Az állapotjelző sávon megjelenő figyelmeztető üzenetek körvonala a 7-1 táblázat 82. oldal szerinti riasztások prioritási színének megfelelően jelenik meg. A hallható riasztás is a legmagasabb prioritású aktív riasztásnak fog megfelelni. Azonos prioritási szintek esetén az élettani riasztások számítanak nagyobb prioritásúnak a hibákkal és felhívásokkal szemben. Minden műszaki riasztás akkor keletkezik, amikor a rendszer érzékelte a problémát; a riasztás sosem késik az észlelés pillanatához képest. Élettani riasztások esetén a késés az az idő, amely a következő élettani paraméter kiszámolásához szükséges, miután a paraméter folyamatosan kívül esik a tartományon öt vagy több másodpercen keresztül:

- A HemoSphere VitaWave modul hemodinamikai paraméterei: 20 seconds (20 másodperc)
- A HemoSphere VitaWave modul artériás vérnyomás paraméterei (SYS/DIA/MAP) az artériás görbe megjelenítése közben: 5 szívverés
- Oximetria: 2 másodperc

#### Megjegyzés

Az artériás vérnyomással (ART) kapcsolatos fiziológiai és technikai riasztások csak akkor jelennek meg, ha az ART nullázva van, az artériás középnyomás (MAP) pedig 10 folyamatos leolvasásnál 10 Hgmm feletti értéket mutat.

Minden riasztás naplóba kerül, az adott beteghez rendelve lesz tárolva, és a Data Download (adatletöltés) funkcióval elérhető (lásd: Adatletöltés 92. oldal). A Data Download (adatletöltés) napló új beteg esetén törlésre kerül (lásd: Új beteg 76. oldal). A rendszer kikapcsolását követően az éppen monitorozott beteg adatai legfeljebb 12 órán át érhetők el.

#### FIGYELMEZTETÉS

Ne használjon olyan riasztási beállításokat/előbeállításokat, amelyek különböznek a hasonló vagy azonos típusú berendezések beállításaitól az adott helyen, például az intenzív osztályon vagy a szívműtétekre szolgáló műtőhelyiségben. Az ellentmondó riasztások hatással lehetnek a betegbiztonságra.

## 7.1.1 Riasztás némítása

#### 7.1.1.1 Élettani riasztások

Az élettani riasztások közvetlenül a monitorozó képernyőn némíthatók, ha megérinti a hangriasztások némítása

ikont Az élettani riasztások hangjelzése némításra került a felhasználó által kiválasztott riasztási szüneteltetése időszakra. Ez alatt a riasztás szüneteltetése időszak alatt az élettani riasztások (közepes vagy magas prioritásúak) nem járnak hangjelzéssel vagy LED fényjelzéssel (villogó sárga vagy piros), még az ez idő alatt keletkezett új élettani riasztások sem. Ha ez alatt a riasztások szüneteltetése időszak alatt műszaki riasztás keletkezik, a némítás kikapcsol, és a hangriasztások visszaállnak. A felhasználó is törölheti a riasztások szüneteltetése időszak or a riasztások szüneteltetése időszak alatt ménító gomb ismételt megnyomásával. A riasztások szüneteltetése időszak leteltése időszak keletkezik szüneteltetése időszak kismét hangriasztással járnak majd.

Az élettani riasztások prioritásáról szóló információkat lásd: Riasztási prioritások 190. oldal.

#### Megjegyzés

Az élettani paraméterek beállíthatók úgy, hogy ne adjanak riasztást. Lásd: Minden célérték beállítása 86. oldal és Célértékek és riasztások beállítása egy paraméter esetében 86. oldal.

#### FIGYELMEZTETÉS

Ne kapcsolja ki a hangriasztást olyan helyzetekben, amikor a beteg biztonsága veszélybe kerülhet.

#### 7.1.1.2 Műszaki riasztások

Aktív műszaki riasztáskor a felhasználó némíthatja a riasztást és törölheti a (közepes vagy kis prioritású) riasztási

jelzőfényt, ha megérinti a hangriasztások némítása ikont **kesztási jelzőfény és a hangriasztás egészen** addig inaktív lesz, amíg egy másik műszaki vagy élettani riasztási állapot nem lép fel, vagy amíg az eredeti műszaki riasztás megoldódása után az újra életbe nem lép.

## 7.1.2 A riasztás hangerejének beállítása

A riasztás hangereje az alacsonytól a magasig terjed, az alapbeállítás pedig a közepes. Ez az élettani riasztásokra, műszaki hibákra és felhívásokra is vonatkozik. A riasztás hangereje bármikor megváltoztatható.



🔅 Settings

- 1. Érintse meg: beállítások ikon ▲ Settings (beállítások) fül
- 2. Érintse meg a General (általános) gombot.
- 3. Érintse meg az **Alarm Volume (riasztási hangerő)** listagombjának jobb oldalát, és válassza ki a kívánt hangerőt.
- 4. Érintse meg a kezdőoldal ikont **LLLI**, hogy visszatérjen a monitorozó képernyőre.

#### FIGYELMEZTETÉS

Ne halkítsa le olyan mértékben a riasztás hangerejét, amely meggátolja a riasztások megfelelő monitorozását. Ellenkező esetben olyan helyzetek adódhatnak, amelyben a beteg biztonsága veszélybe kerülhet.

## 7.1.3 Célértékek beállítása

A célértékek olyan jelzőfények (lámpák), amelyeket az orvos állít be, és amelyek jelzik, hogy a beteg az ideális céltartományban (zöld), figyelmeztető céltartományban (sárga) vagy riasztási zónában (piros) van-e. A célértékszínek a paramétercsempék körül árnyalt körvonallal jelennek meg (lásd: 5-5. ábra, 59. oldal). A céltartományok használatát az orvos engedélyezheti vagy tilthatja le. A riasztások (magas/alacsony) annyiban különböznek a céltartományoktól, hogy a riasztási paraméterérték villog és hangriasztást ad.



A "riasztást" adó paramétereket egy csengő ikon **sette** jelzi az **Alarms / Targets (riasztások / célértékek)** beállítási képernyőn. A magas/alacsony riasztások alapértelmezés szerint szintén a piros veszélyzóna tartománya lesznek az adott paraméter esetében. Azoknál a paramétereknél, amelyeknél NEM állítható be magas/alacsony riasztás, nem jelenik meg a harang ikon a paraméter **Alarms / Targets (riasztások / célértékek)** beállítási képernyőjén, de céltartomány ekkor is beállítható az esetükben.

Szín	Jelentése
Zöld	Elfogadható – A zöld céltartomány a paraméter ideális tartománya, az orvos által beállítottak szerint.
Sárga	A sárga céltartomány figyelmeztetési tartományként szolgál, és vizuálisan jelzi, hogy a beteg kilépett az ideális tartományból, de nem lépett még be az orvos által beállított riasztási vagy veszélyzónába.
Piros	A piros riasztási és/vagy céltartományok "riasztási" paramétereknek tekinthetők, amit a harang ikon jelez az <b>Alarms / Targets (riasztások / célértékek)</b> beállítási képernyőn. A magas/alacsony riasztások alapértelmezés szerint szintén a piros veszélyzóna tartománya lesznek az adott paramé- ter esetében. Azoknál a paramétereknél, amelyeknél NEM állítható be magas/alacsony riasztás, nem jelenik meg a harang ikon a paraméter <b>Alarms / Targets (riasztások / célértékek)</b> beállítási képernyőjén, de céltartomány ekkor is beállítható az esetükben. A riasztási és/vagy célzóna érték- tartományait az orvos állítja be.
Szürke	Ha egy célérték nincs beállítva, az állapotjelző szürkén jelenik meg.

#### 7-2. táblázat: A célérték állapotjelzőinek színei

## 7.1.4 A riasztások/célértékek beállítási képernyője

Az Alarms / Targets (riasztások / célértékek) beállítási képernyő lehetővé teszi, hogy az orvos megtekintsen és beállítson riasztásokat és célértékeket minden egyes kulcsparaméter esetében. Az Alarms / Targets (riasztások / célértékek) képernyőn az Advanced Setup (speciális beállítás) menüben a felhasználó átállíthatja a célértékeket, és engedélyezheti/letilthatja a hangriasztásokat. Az **Advanced Setup (speciális beállítás)** menün keresztül elérhető minden funkció jelszóval védett, és ezeket csak tapasztalt orvosok módosíthatják. Az egyes kulcsparaméterek beállításai megjelennek a paraméterdobozban. Az aktuálisan beállított kulcsparaméterek jelennek meg az első kulcsparaméter-sorozatként. A maradék kulcsparaméterek meghatározott sorrendben jelennek meg. A paraméterek azt is jelzik, hogy min alapul a céltartományuk: Custom Default (egyéni alapbeállítás), Edwards Default (Edwards alapbeállítás) és Modified (módosított).

Az alapbeállítás neve	Leírás
Custom Default (egyéni alapbeállí- tás)	Beállítottak a paraméterre egy egyéni alapértelmezett céltartományt, és a paramé- tert nem módosították erről az alapértelmezett céltartományról.
Edwards Default (Edwards alapbeál- lítás)	A paraméter céltartományát nem változtatták meg az eredeti beállításról.
Modified (módosított)	A paraméter céltartományát az aktuális beteghez módosították.

	7-3. táblázat:	A	célértékek	ala	pbeállításai
--	----------------	---	------------	-----	--------------

#### Megjegyzés

1.

A fény- és hangriasztások beállításai csak a megjelenő paraméterre vonatkoznak.

Alarms / Targets (riasztások / célértékek) módosítása:

Érintse meg: beállítások ikon → Settings (beállítások) fül



- 2. Érintse meg az Advanced Setup (speciális beállítás) gombot, és írja be a kért jelszót.
- 3. Érintse meg: Parameter Settings (paraméterbeállítások) gomb → Alarms / Targets (riasztások / célértékek) gomb.
- 4. Érintse meg bárhol a képernyőt a paraméterdobozon belül az adott paraméterre vonatkozó Alarms / Targets (riasztások / célértékek) menü megjelenítéséhez.



7-1. ábra: Riasztások/célértékek konfigurálása

#### Megjegyzés

1.

A képernyő kapcsán egy 2 perces időzítésbeállítás van érvényben, amennyiben nincs tevékenység a képernyőn.

A piros, sárga és zöld négyszögek állandó formájúak, méretük/alakjuk nem változik.

## 7.1.5 Minden célérték beállítása

Egyszerűen, egy időben beállítható vagy megváltoztatható az Alarms / Targets (riasztások / célértékek) pont összes eleme. A **Configure All (az összes beállítása)** képernyőn az alábbi műveleteket végezheti:

- Visszaállíthatja az összes paraméter riasztását és célérték-beállítását az egyéni alapbeállításra.
- Visszaállíthatja az összes paraméter riasztását és célérték-beállítását az Edwards alapbeállításra.
- Engedélyezheti vagy letilthatja az élettani hangriasztást valamennyi alkalmazott paraméter esetében.
- Engedélyezheti vagy letilthatja a hangriasztásokat.
  - Érintse meg: beállítások ikon



- 2. Érintse meg az Advanced Setup (speciális beállítás) gombot, és adja meg a kért Secure User (Biztonságos felhasználó) szintű felhasználói jelszót.
- 3. Érintse meg: Parameter Settings (paraméterbeállítások) gomb → Alarms / Targets (riasztások / célértékek) gomb.
- 4. Érintse meg a **Configure All (az összes beállítása)** gombot.
  - Az összes paraméter összes hallható élettani riasztásának engedélyezéséhez vagy letiltásához érintse meg a Disabled (letiltott)/Enabled (engedélyezett) váltógombot a Targets (célértékek) esetében az Audible Alarm (hangriasztás) mezőben.
  - Az összes paraméter összes hallható műszaki riasztásának engedélyezéséhez vagy letiltásához érintse meg a Disabled (letiltott)/Enabled (engedélyezett) váltógombot az All Alarms (összes riasztás) esetében az Audible Alarm (hangriasztás) mezőben.
  - A beállítások egyéni alapbeállításaira való visszaállításához érintse meg a Restore All to Custom Defaults (valamennyi visszaállítása az egyéni alapbeállításra) opciót. Az alábbi üzenet jelenik meg: "This action will restore ALL Alarms and Targets to the Custom Defaults. (Ez a művelet VALAMENNYI riasztást és célértéket visszaállít az egyéni alapbeállításra.)" Érintse meg a Continue (folytatás) gombot a megerősítő felugró ablakon a visszaállítás megerősítéséhez.
  - A beállítások Edwards alapbeállításaira való visszaállításához érintse meg a Restore All To Edwards Defaults (valamennyi visszaállítása az Edwards alapbeállításokra) opciót. Az alábbi üzenet jelenik meg: "This action will restore ALL Alarms and Targets to the Edwards' Defaults. (Ez a művelet VALAMENNYI riasztást és célértéket visszaállít az Edwards alapbeállításra.)" Érintse meg a Continue (folytatás) gombot a megerősítő felugró ablakon a visszaállítás megerősítéséhez.

## 7.1.6 Célértékek és riasztások beállítása egy paraméter esetében

Az **Alarms / Targets (riasztások / célértékek)** (riasztások/célérték) menüben a felhasználó beállíthatja a kiválasztott paraméter riasztási és célértékét. A felhasználó engedélyezheti és le is tilthatja a riasztási hangot és LED fényt. Átállíthatja a célérték beállításait a számbillentyű segítségével, vagy használhatja a lapozógombokat, ha csak minimális módosításra van szükség.

- 1. Érintse meg a csempén belüli területet, hogy megnyissa az adott paraméter riasztásainak/célértékeinek menüjét.
- 2. A paraméter hang- és LED fényriasztásának letiltásához érintse meg az Audible Alarm (hangriasztás)



ont 💷 a menü jobb felső részén.

#### Megjegyzés

Azoknak a paramétereknek, amelyeknek NEM állítható be magas/alacsony riasztás, nem lesz Audible

Alarm (hangriasztás) ikonjuk 🖾 az Alarms / Targets (riasztások / célértékek) menüben.

- 3. A paraméter vizuális célértékeinek letiltásához érintse meg az engedélyezett **Target (célérték)** ikont a menü bal felső részén. Az adott paraméter céljelzője szürkén jelenik meg.
- 4. A nyilak segítségével állítsa át a tartomány beállításait, vagy érintse meg az értékgombot a számbillentyűzet megnyitásához.



7-2. ábra: Egyedi paraméterriasztások és célértékek beállítása

5. Ha az értékek helyesek, érintse meg a bevitel ikont



6. A művelet törléséhez érintse meg a mégse ikont

#### FIGYELMEZTETÉS

A látható és hallható élettani riasztások csak akkor aktiválódnak, ha a paramétert kulcsparaméterként (1–4 paraméter megjelenítése a paramétercsempéken) állították be a képernyőkön. Ha egy paramétert nem

választanak ki és nem jelenítenek meg kulcsparaméterként, akkor nem fognak hallható és látható élettani riasztások kiváltódni az adott paraméter esetében.

# 7.2 Skálák átállítása

A grafikus trend adatai megtöltik a grafikont balról jobbra, a legfrissebb adatokat a jobb oldalon mutatva. A paraméterskála a függőleges tengelyen található, az időskála pedig a vízszintesen.



7-3. ábra: Grafikus trend képernyő

A skálabeállítási képernyőn a felhasználó beállíthatja a paraméter- és az időskálát is. A kulcsparaméterek a lista tetején találhatók. A vízszintes lapozógombok segítségével megtekintheti a többi paramétert.

1. Érintse meg: beállítások ikon 🏠





- 2. Érintse meg az Advanced Setup (speciális beállítás) gombot, és írja be a kért jelszót.
- Érintse meg: Parameter Settings (paraméterbeállítások) gomb → Adjust Scales (skálák átállítása) gomb.

Clinical Tools	Select Screens	Ğ	Settings	<i>(</i> <b>)</b>	Help	
← Adjust Scales						
	Scale Range					
Lower		Upper	\$ 4			
50	MAP mmHg	130	Grap	hical Tre Time	end 2	hours
0	StO <sub>2</sub> A1 %	99				_
40	PR bpm	130			*100 **********************************	
50	DIA <sub>ART</sub> mmHg	110	Tabula	r Increm	ent 1 M	linute
Page 1 of 2						

7-4. ábra: Skálák átállítása

#### Megjegyzés

A képernyő visszatér a monitorozó nézetre két perc inaktivitást követően.

4. Minden egyes paraméter esetében érintse meg a **Lower (alsó)** gombot, és írja be a legkisebb értéket, amit látni szeretne a függőleges tengelyen. Érintse meg az **Upper (felső)** gombot a legnagyobb érték

beírásához. A vízszintes lapozóikonok



segítségével megtekintheti a többi paramétert.

•

- 5. Érintse meg a **Graphical Trend Time (grafikus trend ideje)** értékgomb jobb oldalát ahhoz, hogy beállítsa az ábrán megjelenő időtartamot. Az alábbi lehetőségek állnak rendelkezésre:
  - 3 minutes (3 perc)
  - 5 minutes (5 perc)
  - 10 Minutes (10 perc)
  - 15 minutes (15 perc)
    30 Minutes (30 perc)
  - 30 Minutes (30 perc)
- 1 hour (1 óra)
- 2 hours (2 óra) (alapértelmezett)
- 4 Hours (4 óra)
- 6 Hours (6 óra)
- 12 hours (12 óra) 18 hours (18 óra)
- 24 hours (24 óra)
- 48 hours (48 óra)
- 6. Érintse meg a **Tabular Increment (táblázat lépésköze)** értékikon jobb oldalát ahhoz, hogy beállítsa a táblázatban szereplő egyes értékek időtartamát. Az alábbi lehetőségek állnak rendelkezésre:

.

- 1 minute (1 perc) (alapértelmezett)
- 30 Minutes (30 perc)
- 60 Minutes (60 perc)
- 5 minutes (5 perc)
- 10 Minutes (10 perc)

89



7-5. ábra: Táblázat lépésköze felugró ablak

- 7. A következő paramétercsoportra lépéshez érintse meg a bal alsó részen található nyilat.
- 8. Érintse meg a kezdőoldal ikont **LLLI**, hogy visszatérjen a monitorozó képernyőre.

## 7.3 Demó mód

A Demó mód szimulált betegadatok megjelenítésére szolgál képzési és demonstrációs célból.

A Demó mód egy tárolt készletből jeleníti meg az adatokat, és egy előre meghatározott adathalmazon halad végig újra meg újra. A **Demo Mode (demó mód)** során a HemoSphere Vita monitorozó platform felhasználói felülete ugyanúgy működik, mint a ténylegesen üzemelő platform. A választott monitorozási mód funkcióinak bemutatásához be kell írni a szimulált demográfiai betegadatokat. A felhasználó úgy érintheti meg a kezelőgombokat, mintha egy beteget monitorozna.

A **Demo Mode (demó mód)** indításakor a trendadatok és az események eltűnnek a képernyőről, és az adatokat elmenti a rendszer a betegmonitorozás folytatásáig.

1. Érintse meg: beállítások ikon





Settings

Érintse meg a **Demo Mode (demó mód)** gombot.

#### Megjegyzés

2.

Az összes hangriasztás le van tiltva, ha a HemoSphere Vita monitorozó platform **Demo Mode (demó mód)**-ban fut.

- 3. A HemoSphere VitaWave modullal történő monitorozás és a **Non-Invasive (Nem invazív)** monitorozási mód további részleteiért lásd: HemoSphere VitaWave modulos nem invazív monitorozás 96. oldal.
- 4. Érintse meg a Yes (igen) gombot a Demo Mode (demó mód) megerősítést kérő képernyőn.

5. A beteg monitorozása előtt a HemoSphere Vita monitorozó platformot újra kell indítani.

#### FIGYELMEZTETÉS

Ügyeljen arra, hogy a **Demo Mode (demó mód)** ne legyen aktiválva klinikai környezetben, nehogy véletlenül összekeverje a szimulált adatokat a klinikai adatokkal.

# Adatexportálás és csatlakoztathatósági beállítások

#### Tartalom

Adatok exportálása	. 92
(iberbiztonság	. 94

# 8.1 Adatok exportálása

Az **Export Data (adatok exportálása)** (adatok exportálása) képernyőn a HemoSphere Vita monitor adatexportálási jellemzőinek listája látható. Ez a képernyő jelszóval védett. Ezen a képernyőn az orvosok diagnosztikai jelentéseket exportálhatnak, monitorozási munkameneteket törölhetnek, illetve monitorozásiadat-jelentéseket exportálhatnak. A monitorozásiadat-jelentések exportálásával kapcsolatos további részleteket lásd lentebb.

# 8.1.1 Adatletöltés

A **Data Download (adatletöltés)** képernyő lehetővé teszi a monitorozott betegadatok USB-eszközre történő exportálását Windows Excel XML 2003-as formátumban.

#### Megjegyzés

1.

A képernyő visszatér a monitorozó nézetre két perc inaktivitást követően.





- 2. Érintse meg az Export Data (adatok exportálása) gombot.
- 3. Írja be a jelszót, amikor az **Export Data Password (adatexportálási jelszó)** felugró ablak felszólítja erre. Az összes jelszót a rendszer első elindításakor kell beállítani. A jelszó ügyében keresse a kórház rendszergazdáját vagy informatikai osztályát.
- 4. Győződjön meg róla, hogy behelyezett egy USB-eszközt.

#### Megjegyzés

4 GB-ot meghaladó adatmennyiség esetén az USB tárolóeszköz ne használjon FAT32 formázást.

#### VIGYÁZAT

A pendrive behelyezése előtt végezzen rajta víruskeresést, hogy elkerülje az eszköz vírus vagy rosszindulatú szoftver általi fertőzését.

5. Érintse meg a Data Download (adatletöltés) gombot.

#### 8.1.1.1 Monitorozási adatok

Monitorozott betegadatokat tartalmazó táblázat létrehozása:

- 1. Érintse meg az Interval (intervallum) gomb érték oldalát, és válassza ki a letölteni kívánt adat gyakoriságát. Minél kisebb a gyakoriság, annál nagyobb az adatmennyiség. Az alábbi lehetőségek állnak rendelkezésre:
  - 20 seconds (default) (20 másodperc alapértelmezett)
  - 1 minute (1 perc)
  - 5 minutes (5 perc)
- 2. Érintse meg a Start Download (letöltés elindítása) gombot.

#### Megjegyzés

Minden riasztás naplóba kerül, és az adott beteghez rendelve lesz tárolva, és a **Monitoring Data** (adatmonitorozás) letöltésével elérhető. Amikor a napló betelik, a riasztási adatok naplózásában a régebbi adatok törlődnek. A **Monitoring Data (adatmonitorozás)** napló új beteg esetén törlésre kerül. A rendszer kikapcsolását követően az éppen monitorozott beteg adatai legfeljebb 12 órán át érhetők el. Ez a napló az időbélyegzővel ellátott riasztási állapotokat és a rendszer kikapcsolási idejét is tartalmazza.

#### 8.1.1.2 Esetleírás

Fő paraméterekkel kapcsolatos beszámoló létrehozása:

- 1. Érintse meg a Case Report (esetbeszámoló) gombot.
- 2. Válassza ki a kívánt paramétereket az esetleírás felugró menüben. Legfeljebb három paramétert lehet kiválasztani.
- 3. Jelölje meg a **De-identify (azonosítók kihagyása)** lehetőséget a beteg demográfiai adatainak



4. Érintse meg a bevitel ikont a PDF-be történő exportáláshoz 💟

#### Megjegyzés

Ne válassza le az USB-eszközt, amíg a **"Download complete. Remove the USB drive. (Letöltés kész. Válassza le az USB-eszközt.)**" üzenet meg nem jelenik.

Amennyiben az üzenet azt közli, hogy az USB-eszközön nincs elég hely, helyezzen be egy másik USB-eszközt, és kezdje meg újra a letöltést.

A felhasználó törölheti az összes monitorozott betegadatot. Érintse meg a **Clear All (mindent töröl)** gombot, és erősítse meg a törlést.

1.

# 8.1.2 Diagnosztika exportálása

Az összes esemény, felhívás, riasztás és monitorozási tevékenység rögzítését naplózza a rendszer, ha vizsgálatokra vagy részletes hibaelhárításra van szükség. Az Export Data (adatok exportálása) beállítási menüben lévő Diagnostics Export (diagnosztika exportálása) segítségével ez az információ diagnosztikai célból letölthető. Ezt az információt elkérheti az Edwards szervizszakembere egy probléma hibaelhárításának elősegítéséhez. Emellett ez a műszaki rész részletes információt ad a csatlakoztatott platformrészegységek szoftverkiadásairól.



- Érintse meg: beállítások ikon 2. Érintse meg az Export Data (adatok exportálása) gombot.
- 3. Adja meg a Super User (Adminisztrátor) jelszót. Az összes jelszót a rendszer első elindításakor kell beállítani. A jelszó ügyében keresse a kórház rendszergazdáját vagy informatikai osztályát.
- 4. Érintse meg a Diagnostics Export (diagnosztika exportálása) gombot.
- 5. Csatlakoztasson egy Edwards által jóváhagyott USB-meghajtót a monitor egyik elérhető USB-portjához.
- 6. A képernyőn megjelenő információk szerint hagyja, hogy megtörténjen a diagnosztika exportálása.

A diagnosztikai adatok az USB-meghajtó monitor sorozatszámával megjelölt mappájába kerülnek.

# 8.2 Kiberbiztonság

Ez a fejezet a betegadatok HemoSphere Vita monitorra történő és az onnan történő átvitelének módjait ismerteti. Fontos megjegyezni, hogy a HemoSphere Vita monitort használó minden intézmény köteles az országra jellemző szabályozásoknak megfelelően és az intézmény adatkezeléssel kapcsolatos irányelveivel összhangban intézkedéseket tenni a beteg személyes adatainak védelme érdekében. Az ilyen jellegű információk védelme és HemoSphere Vita monitor általános biztonsága érdekében a következő lépések tehetők meg:

- Fizikai hozzáférés: korlátozza a HemoSphere Vita monitor használatát a felhatalmazott felhasználókra. • A HemoSphere Vita monitor bizonyos konfigurálási képernyőit jelszó védi. A jelszavakat védeni kell. A további információkat lásd: Jelszavas védelem 74. oldal.
- Aktív használat: a monitor felhasználóinak korlátozniuk kell a betegadatok tárolását. A betegadatokat törölni kell a monitorból, miután a beteget elbocsátották, és így a beteg monitorozása véget ért.
- Eszközbiztonság: a felhasználóknak kizárólag az Edwards által jóváhagyott tartozékokat szabad használniuk. Ezenkívül azt is biztosítani kell, hogy egyik csatlakoztatott eszköz se tartalmazzon kártékony szoftvert.

A HemoSphere Vita monitor illesztőfelületének a rendeltetésétől eltérő használata kiberbiztonsági kockázatokkal járhat. A HemoSphere Vita monitor egyik csatlakozása sem szolgál más eszközök működtetésének vezérlésére. A rendelkezésre álló csatlakozófelületeket a A HemoSphere Vita monitor csatlakozási portjai 39. oldal mutatja be, a csatlakozófelületekre vonatkozó specifikációkat pedig a következő táblázat ismerteti: A-5 táblázat 178. oldal.

## 8.2.1 Kiberbiztonsági frissítések

Ha a HemoSphere Vita monitorhoz kiberbiztonsági frissítésre van szükség, az Edwards a kiberbiztonsági incidens azonosítását követő 60 napon belül sürgősségi javításokat, 120 napon belül pedig kiberbiztonsági javításokat ad ki és bocsát az ügyfelek rendelkezésére. Minden egyéb sebezhetőséget a rutinszerű frissítések keretében kezeljük, és kérésre tájékoztatjuk az ügyfeleket. Az eszköz biztonságának fenntartása érdekében ajánlott életbe léptetni kiberbiztonsági ellenőrzéseket, például – többek között – belső kockázatcsökkentési módszereket, szerepkörön alapuló hozzáférés-szabályozást, valamint hozzáadni a HemoSphere Vita monitort egy orvostechnikai eszközök számára fenntartott alhálózathoz. Az eszközök biztonságának fenntartására vonatkozó további ajánlásokért forduljon a helyi Edwards képviselethez vagy az Edwards műszaki támogatásához.

# 8.2.2 Sebezhetőség kezelése

Az Edwards rendszeresen végez sebezhetőségi vizsgálatokat a monitoron, hogy a HemoSphere Vita monitor szoftvere biztonságos állapotban maradjon. Ha kritikus és/vagy nagymértékben kihasználható sebezhetőséget fedeznek fel, az ügyfeleket az Edwards 30 napon belül e-mailben közvetlenül értesíti, és adott esetben javítást biztosít. Emellett az ügyfelek az Edwards termékbiztonsági weboldalán (https://www.edwards.com/devices/support/product-security) megtekinthetik a kiberbiztonsági tájékoztatókat. Kérjük, a további kérdésekkel forduljon a helyi Edwards képviselethez vagy az Edwards műszaki támogatáshoz.

## 8.2.3 Reagálás kiberbiztonsági incidensre

Ha azt gyanítják, hogy a HemoSphere Vita monitort érintő kiberbiztonsági esemény történt vagy áll fenn, kérjük, forduljanak a helyi Edwards képviselethez vagy az Edwards műszaki támogatáshoz. Ajánlott kidolgozni egy belső tervet a kiberbiztonsági incidensek kezelésére, amely magában foglalja egyebek mellett az incidensre reagálási irányelveket, az eljárásokat, a szervezet rövid és hosszú távú céljait, valamint a terv sikerének mérésére szolgáló mérőszámokat. Az Edwards által javasolt kárenyhítő intézkedésekkel együtt ezeknek a lépéseknek vissza kell tudni állítani a termék biztonságos működőképességét.

## 8.2.4 HIPAA

Az Amerikai Egyesült Államok Egészségügyi és Szociális Minisztériuma által bevezetett, az egészségbiztosítás hordozhatóságára és elszámolhatóságára vonatkozó 1996-os törvény (HIPAA) fontos szabványokat fogalmaz meg az egyedileg azonosítható, egészséggel kapcsolatos információk védelme érdekében. Ezeket a szabványokat, ha érvényben vannak, követni kell a monitor használata közben.

# HemoSphere VitaWave modulos nem invazív monitorozás

#### Tartalom

HemoSphere Vita nem invazív rendszer módszertana	
A HemoSphere Vita nem invazív rendszer csatlakoztatása	
Opcionális HRS	
SQI	108
Physiocal kijelző	109
VitaWave beállítások és mandzsettaopciók	109
Vérnyomás-kalibrálás	112
Kimeneti jel a betegmonitorhoz	113

# 9.1 HemoSphere Vita nem invazív rendszer módszertana

A HemoSphere Vita nem invazív rendszer a következőkből áll: HemoSphere Vita monitor VitaWave modullal és csatlakoztatott kompatibilis nyomásszabályozóval, szív-referenciaérzékelő és kompatibilis Edwards ujjmandzsetta/ujjmandzsetták. A rendszercsatlakozásokat lásd: 9-1. ábra, 99. oldal. A beteg vérnyomásának és kulcsfontosságú hemodinamikai paramétereinek mérése a térfogatszorításos módszeren, a Physiocal módszeren és a VitaWave algoritmuson alapszik.

# 9.1.1 Térfogatszorításos módszer

A VitaWave és az Acumen IQ ujjmandzsetták a térfogatszorításos módszert alkalmazzák, amelyet a cseh fiziológus, J.Peñáz (Penaz J 1973) fejlesztett ki<sup>1</sup>. Az ujjmandzsetta egy pletizmográf érzékelővel van felszerelve, amely egy fényforrás és egy fényvevő kombinációja, az ujj artériás vértérfogatának folyamatos monitorozása érdekében. A mandzsettában lévő felfújható hólyag gyorsan alkalmazkodik a térfogat változásához, és kiegyenlíti a mandzsetta nyomását az artériában lévő nyomással. Az artéria ezáltal "nem megnyújtott" térfogaton van leszorítva, és a mandzsetta nyomása mindig egyenlő az ujj artériás nyomásával.

# 9.1.2 Physiocal módszer

A Physiocal módszer, kifejlesztője: K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)<sup>2</sup>, a fiziológiai kalibrálás rövidítéseként.



A Physiocal megmagyarázza a "nem megnyújtott" térfogatokat normál mérési időszak során. A mandzsettanyomás egy vagy több szívverésen keresztül állandó, és a vérnyomásmérés pillanatnyilag megszakadt az ujjartéria élettani tulajdonságainak megfigyelésére. A mérési időszak elején ezek a megszakítások gyakran előfordulnak. Ha az artéria tulajdonságai kellőképpen állandóak az idő során, a Physiocal beállítások közötti intervallum 70 szívverésre lesz emelve. A magasabb intervallum fokozott mérési stabilitást jelöl.

# 9.1.3 Görberekonstrukciós és hemodinamikai elemzés (VitaWave algoritmus)

Élettani okokból kifolyólag az artériás vérnyomásgörbe változik a karartéria és az ujjartériák között. A VitaWave algoritmus tökéletesített feldolgozási módszerek segítségével rekonstruálja az ujj nyomásgörbéjéből az arteria radialis nyomásgörbéjét. A görberekonstrukció megadja ütésről ütésre a szisztolés (SYS), diasztolés (DIA) és artériás közép- (MAP) nem invazív nyomásértékeket. A görbe hemodinamikai elemzése megadja a szívfrekvencia (PR) értékeket is a tökéletesített pulzuskontúrozási módszer segítségével.

#### VIGYÁZAT

A HemoSphere VitaWave modul rekonstruált arteria radiális görbét jelenít meg és elemez. A klinikusoknak figyelembe kell venniük ezt a görberekonstrukciót, különösen ha tapasztaltak a rekonstruált arteria brachialis nyomásgörbe megtekintésében.

Minden, kulcsparaméternek kiválasztott nem invazív paraméter (lásd: 1-2 táblázat 17. oldal) átlagolódik, frissítési gyakoriságuk 20 másodperc.

## 9.1.4 Szív-referenciaérzékelő (Heart Reference Sensor, HRS)

A szív-referenciaérzékelő (HRS) figyelembe veszi az ujj és a szív közötti nyomáseltérést. Az ujj és a szív közötti magasságkülönbség miatt kialakuló hidrosztatikus nyomásváltozást kompenzálja a HRS. A HRS egyik végét az ujjra kell helyezni a mandzsetta szintjében, a másik végét pedig a szív szintjébe kell tenni.

## 9.1.5 Az ujjbegy elszíneződése, zsibbadása vagy bizsergése

A térfogatszorító módszer folyamatos nyomást helyez az ujjra, amely sosem zárja el teljesen az artériákat, de gátolja a vénás visszaáramlást, és vénás pangást okoz az ujjbegyben, a mandzsettától disztálisan. Ennek eredményeképpen a beteg ujjbegye gyakran elszíneződik (kék vagy piros elszíneződés) a monitorozás után néhány perccel. Hosszabb monitorozás után (körülbelül 30 perc - 2 óra) néhány beteg tapintási érzetet (bizsergés vagy zsibbadás) érezhet az ujjbegyében. A mandzsetta eltávolítása után azonnal a középső ujjperc enyhén csökkent térfogatot mutat, illetve előfordulhat reaktív hiperémia vagy duzzanat is. Ezek a jelenségek általában a mandzsettanyomás felengedését követően néhány percen belül megszűnnek. Ha a mérés során melegen tartja az ujjakat és a kezet, az javítja az ujjbegy arterializációját, ami javíthatja az elszíneződést, és csökkentheti a zsibbadás előfordulási arányát.

## 9.1.6 Monitorozás egyetlen mandzsettával

Egyetlen kompatibilis Edwards ujjmandzsetta ugyanazon beteg monitorozására összesen legfeljebb 8 órán át használható ugyanazon az ujjon. Egyetlen mandzsettás monitorozás során a HemoSphere Vita nem invazív rendszer automatikusan felengedi a nyomást a mandzsettában rendszeres, a felhasználó által kiválasztott időközönként (30 perc, 2 óra vagy 4 óra). Lásd: A szív-referenciaérzékelő kalibrálása 110. oldal.

#### Megjegyzés

8 órányi, ugyanazon az ujjon végzett monitorozás után a HemoSphere Vita nem invazív rendszer abbahagyja a monitorozást, és egy figyelmeztetést jelenít meg, hogy helyezze a mandzsettát egy másik ujjra, ha folyamatos monitorozásra van szükség.

## 9.1.7 Monitorozás két mandzsettával

8 óránál hosszabb monitorozási időszakok esetén a HemoSphere Vita nem invazív rendszer lehetővé teszi két kompatibilis Edwards ujjmandzsetta egyidejű csatlakoztatását különböző ujjakhoz. Ebben a konfigurációban a rendszer a két mandzsetta között váltogatja az aktív monitorozást a felhasználó által kiválasztott időközönként (15, 30 vagy 60 percenként), hogy lehetővé tegye a minimálisan megszakított, folyamatos monitorozást. Mandzsettaváltás során legfeljebb egy perces szünet lehet a monitorozásban. Lásd: VitaWave beállítások és mandzsettaopciók 109. oldal.

#### Megjegyzés

A HemoSphere Vita nem invazív rendszer nem monitoroz folyamatosan egy ujjon 60 percnél hosszabb ideig, ha két mandzsetta van használatban. A dupla mandzsettás monitorozási funkció akár 72 órás időtartamon keresztül biztosítja a monitorozás minimális megszakítását. Dupla mandzsettás monitorozás során a folyamatos monitorozás egy ujjon nem haladhatja meg a 60 percet.

Dupla mandzsettás konfiguráció használata esetén győződjön meg róla, hogy mindkét ujj méretét külön megmérték. Nem ritka, hogy a betegek ujjai különböző méretűek, és két különböző méretű kompatibilis Edwards ujjmandzsettára van szükség. Ha nem sikerül kiválasztania a megfelelő ujjmandzsettát, az mérési pontatlansághoz vezethet.

A mandzsettaméretezés nem feltétlenül érvényes minden mandzsettára.

Egy mérés elkezdésekor az ujjmandzsetta egyetlen betegnél történő használat során 72 óra után jár le.

## 9.1.8 Módszertani hivatkozások

- 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.

## 9.2 A HemoSphere Vita nem invazív rendszer csatlakoztatása

A HemoSphere VitaWave modul minden jóváhagyott Edwards ujjmandzsettával kompatibilis. A HemoSphere nem invazív rendszer csatlakozásainak áttekintését lásd: 9-1. ábra, 99. oldal.

1. Helyezze és igazítsa a HemoSphere VitaWave modult a HemoSphere Vita monitor bal oldali paneljén lévő nagy technológiai (L-Tech) modul nyílásába. A modul a helyére pattan, ha megfelelően helyezik be.

#### VIGYÁZAT

Ne erőltesse a modult a nyílásba. A modul becsúsztatásához és helyére kattintásához alkalmazzon egyenletes nyomást.

2. A HemoSphere Vita monitor bekapcsolásához nyomja meg a főkapcsoló gombot, majd kövesse a betegadatok bevitelére vonatkozó lépéseket. Lásd: Betegadatok 76. oldal.

#### FIGYELMEZTETÉS

A VitaWave technológia használata nem javasolt < 18 éves betegek esetében.

3. Kövesse az alábbi utasításokat a nyomásszabályozó alkalmazásával, az ujjmandzsetta méretének kiválasztásával és az ujjmandzsetta/ujjmandzsetták betegre helyezésével kapcsolatban.

#### Megjegyzés

A mandzsettaméretezés nem feltétlenül érvényes minden mandzsettára.



- szív-referenciaérzékelő\* (Heart Reference Sensor, HRS)
- 2. nyomásszabályozó\*
- 3. ujjmandzsetta/ujjmandzsetták\*

- 4. HemoSphere VitaWave modul
- 5. HemoSphere Vita monitor

9-1. ábra: A HemoSphere Vita nem invazív rendszer csatlakozásainak áttekintése

#### Megjegyzés

A jelmagyarázatban \*-gal jelölt 9-1. ábra, 99. oldal komponensek ALKALMAZOTT ALKATRÉSZEK az IEC 60601-1 szabványban meghatározottak szerint, amelyek normál használat során szükségszerűen érintkezésbe kerülnek a beteggel, hogy a HemoSphere Vita nem invazív rendszer elvégezhesse a funkcióját.

#### FIGYELMEZTETÉS

Azokat a komponenseket, amelyek nincsenek ALKALMAZOTT ALKATRÉSZKÉNT megjelölve, tilos kicserélni olyan helyeken, ahol a beteg érintkezhet a komponenssel.

Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a HemoSphere VitaWave modult (alkalmazott alkatrész csatlakozása) egy kompatibilis monitorozó platformhoz csatlakoztatja. Külső berendezések csatlakoztatása, illetve a rendszer nem ezen utasítások szerint történő konfigurálása esetén a rendszer nem felel meg ennek a szabványnak. Ha nem az utasításoknak megfelelően használja az eszközt, azzal növelheti a beteget/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát.

Semmilyen módon ne változtassa meg, szervizelje vagy alakítsa át a terméket. A szervizelés, megváltoztatás vagy átalakítás befolyásolhatja a beteg/kezelő biztonságát és/vagy a termék működését.

Ne sterilizálja a HemoSphere Vita nem invazív rendszer komponenseit. A HemoSphere Vita nem invazív rendszer nem sterilen kerül forgalomba.

Tekintse meg a tisztítási utasításokat.

Olvassa el az egyes tartozékokhoz mellékelt utasításokban az elhelyezésükre és használatukra vonatkozó specifikus utasításokat, valamint a megfelelő FIGYELMEZTETÉSEKET, ÓVINTÉZKEDÉSEKET és műszaki jellemzőket.

Ne használjon sérült komponenseket/érzékelőket vagy olyan komponenseket/érzékelőket, amelyek szabadon álló elektromos érintkezéseket tartalmaznak, hogy elkerülje a beteg vagy a felhasználó áramütésveszélyét.

A HemoSphere Vita nem invazív rendszer monitorozó komponensei nem defibrillációbiztosak. Defibrillálás előtt csatlakoztassa szét a rendszert.

Csak kompatibilis Edwards ujjmandzsettákat, szív-referenciaérzékelőket és egyéb HemoSphere Vita nem invazív rendszer tartozékokat, kábeleket és/vagy komponenseket használjon, amelyet az Edwards vállalat biztosított és megcímkézett. Egyéb márkajelölés nélküli kiegészítők, kábelek vagy más alkatrészek használata veszélyeztetheti a beteg biztonságát és a mérés pontosságát.

Mindig távolítsa el a HemoSphere Vita nem invazív rendszer érzékelőit és komponenseit a betegből, és teljesen csatlakoztassa le a beteget a műszerről, mielőtt megfürdeti a beteget.

#### VIGYÁZAT

A HemoSphere Vita nem invazív rendszer hatásosságát nem vizsgálták 18 éven aluli betegek esetén.

Mindig a csatlakozót fogja meg, ne a kábelt, amikor fel- vagy lecsatlakoztatja azt. Ne csavarja és ne hajlítsa meg a csatlakozókat. Használat előtt bizonyosodjon meg róla, hogy minden szenzor és kábel megfelelően és teljesen csatlakoztatva van.

## 9.2.1 A nyomásszabályozó felhelyezése

A nyomásszabályozót a beteg a csuklóján viseli, és az a HemoSphere VitaWave modulhoz, HRS-hez és az ujjmandzsettá(k)hoz csatlakozik. Lásd: 9-2. ábra, 101. oldal.



- 1. nyomásszabályozó
- 2. nyomásszabályozó pánt

- 3. ujjmandzsetta/ujjmandzsetták
- 4. szív-referenciaérzékelő

9-2. ábra: Nyomásszabályozó alkalmazás

- 1. Tekerje a nyomásszabályozó pántot a beteg csuklója köré. Ébren lévő betegeknél a nem domináns kéz ajánlott monitorozásra. (9-2. ábra, 101. oldal, bal)
- 2. Illessze a nyomásszabályozót a pánton lévő műanyag illesztékbe, ügyelve arra, hogy a mandzsettacsatlakozók az ujjak irányába nézzenek.
- 3. Csatlakoztassa a nyomásszabályozó kábelt a HemoSphere VitaWave modulhoz. (9-1. ábra, 99. oldal)
- 4. Távolítsa el a műanyag csatlakozókupakokat az egy vagy több ujjmandzsetta és a szív-referenciaérzékelő csatlakoztatásához.

#### Megjegyzés

Ha csak egyetlen ujjmandzsetta van használatban, a nyomásszabályozó víz- és szennyeződésbehatolás elleni védelme érdekében ajánlott a mandzsettacsatlakozók kupakjainak felhelyezése és használata.

#### FIGYELMEZTETÉS

Ne helyezze fel túl szorosan a nyomásszabályozó pántot és az ujjmandzsettá(ka)t.

Ne használja a nyomásszabályozó pántot sérült bőrfelületen, mert az további sérüléshez vezethet.

## 9.2.2 Az ujjmandzsetta méretének kiválasztása

Nem minden ujjmandzsettához jár méretező segédeszköz. Ha szükséges, a termék használati utasításából tájékozódjon a megfelelő ujjmandzsetta-méretezésről.



9-3. ábra: Mandzsettaméret kiválasztása

- 1. Az ujjmandzsetta-méretező segítségével méretezze a monitorozásra használni kívánt ujja(ka)t. Legjobb eredményeket a középső, gyűrűs vagy mutatóujjal lehet elérni. A mandzsetta nem helyezhető a hüvelykujjra vagy korábban eltört ujjakra.
- 2. Az ujjmandzsettaméret-meghatározó eszközt tekerje a középső ujjperc köré úgy, hogy a keskenyebb, színkóddal rendelkező végét áthúzza a nyíláson annyira, hogy pontosan illeszkedjen.
- 3. A fekete nyilak jelzik a megfelelő mandzsettaméretet. A jelzett szín alapján válassza ki a megfelelő méretű ujjmandzsettát.

#### FIGYELMEZTETÉS

Az ujjmandzsetta nem megfelelő felhelyezése vagy hibás méretezése pontatlan monitorozáshoz vezethet.

## 9.2.3 Az ujjmandzsetta/ujjmandzsetták felhelyezése

A megfelelő, kompatibilis Edwards ujjmandzsetta felhelyezésével kapcsolatos részletes utasításokért és tényleges eszközábrákért tekintse meg a termék használati utasítását.

**Egy betegen történő használatra.** A VitaWave és az Acumen IQ ujjmandzsettákat egyetlen betegen történő használatra tervezték. Egy mérés elkezdésekor az ujjmandzsetta egyetlen betegnél történő használat során 72 óra után jár le.

**Monitorozás két mandzsettával.** A HemoSphere Vita nem invazív rendszer lehetővé teszi két kompatibilis Edwards ujjmandzsetta egyidejű csatlakoztatását, a két ujj közötti mérés váltogatása érdekében. Ez a funkció a monitorozás minimális megszakítását teszi lehetővé akár 72 órán át, és szükséges a 8 óránál hosszabb mérések során. Ez a funkció használható a beteg kényelmének fokozása érdekében is.

## 9.2.4 A szív-referenciaérzékelő alkalmazása

A szív-referenciaérzékelőt (HRS) mindig tudatuknál lévő betegeknél, szabadon mozgó betegeknél, illetve olyan betegeknél kell használni, akiket gyakran újra kell pozicionálni az eljárás során. Kövesse a képernyőn megjelenő parancsokat vagy az alábbi lépéseket a HRS csatlakoztatásával kapcsolatban.



9-4. ábra: Szív-referenciaérzékelő alkalmazása

#### VIGYÁZAT

A flebosztatikus tengelyhez történő szintezés érdekében győződjön meg arról, hogy a HRS megfelelően van felhelyezve.

- 1. A HRS a nyomásszabályozóhoz történő csatlakoztatása Lásd (1): 9-4. ábra, 103. oldal.
- 2. Helyezze a nyomásszabályozó védőburkolatát a nyomásszabályozóra (opcionális lásd: A nyomásszabályozó védőburkolata 185. oldal).
- 3. Helyezze a HRS szív felőli végét a betegre a flebosztatikus tengely szintjében egy HRS kapocs segítségével. Lásd (2): 9-4. ábra, 103. oldal.

#### Megjegyzés

A beteg forgatása vagy mozgatása esetén a flebosztatikus tengely a beteggel együtt forog vagy mozdul. Szükség esetén ne felejtse el újra felhelyezni a HRS szív felőli végét annak biztosítása érdekében, hogy az a beteg új pozíciójában a szívvel egyező függőleges szintben legyen.

- 4. Csatlakoztassa a HRS másik végét az ujjmandzsettához. Lásd (3): 9-4. ábra, 103. oldal.
- 5. A monitorozás elkezdéséhez érintse meg a monitorozás elkezdése ikont sant a navigációs sávon vagy a beállítás súgó képernyőjén.
- 6. Érintse meg bármikor a monitorozás befejezése ikont **sop** a navigációs sávon a monitorozás befejezéséhez.
- 7. Ha a VitaWave nem invazív vérnyomásmérések eltérnek a referenciaméréstől, vizsgálja meg a HRS integritását a HRS kalibrálás elvégzésével. HRS kalibrálást kell végezni a hibaelhárítási folyamat részeként. Lásd: A szív-referenciaérzékelő kalibrálása 110. oldal.

## 9.2.5 A VitaWave vérnyomásértékek pontossága

Óvintézkedés. A vérnyomásértékek és a referencia artériás vezeték értékei közötti korreláció változhat a rendszer első indítása alatt, illetve a rendszer újraindítását követően.

Egy adott betegen végzett, ismételt mérések összefoglalása itt látható: 9-1 táblázat 104. oldal, megadva a VitaWave technológiájú nem invazív vérnyomásértékek pontosságát.

9-1. táblázat: 95%-os konfidenciaintervallum (CI) eredmények azonos betegen végzett, ismételt vérnyo-
másmérések esetén (Bootstrap ismételt mintavétel)

Paraméter	Torzítás [95%-os Cl]	Pontosság [95%-os CI]
SYS (Hgmm)	-2,74 [-4,95; -0,72]	6,15 [4,25; 7,82]
MAP (Hgmm)	–1,29 [–2,33; –0,22]	3,14 [2,15; 4,14]
DIA (Hgmm)	-1,07 [-2,26; 0,21]	3,71 [2,43; 5,29]

## 9.2.6 A HemoSphere Vita nem invazív rendszer monitorozásának általános hibaelhárítása

Az alábbiakban a normál monitorozás során esetlegesen fellépő gyakori problémákat, illetve néhány hibaelhárítási lépést sorolunk fel.

- Ha a VitaWave nem invazív vérnyomásmérések eltérnek a referenciaméréstől, vizsgálja meg a HRS integritását a HRS kalibrálás elvégzésével. HRS kalibrálást kell végezni a hibaelhárítási folyamat részeként. Lásd: A szív-referenciaérzékelő kalibrálása 110. oldal.
- Ha a monitorozás elkezdését követően percekig nem jelenik meg görbe, ellenőrizze az állapotsávot hibákat vagy riasztásokat keresve, amelyek azt jelezhetik, hogy probléma van. Egy megjelenített üzenettel kapcsolatos további információkért érintse meg a kérdőjel ikont, vagy lásd: 12-8 táblázat 153. oldal.
- Mérés során a mandzsettával monitorozott ujjbegy elszíneződhet. Ez normális, és a mandzsetta eltávolítását követően néhány percen belül megszűnik.
- Mérés során a tudatuknál lévő betegek enyhe pulzálást figyelhetnek meg azon az ujjon, amelyre a mandzsettát felhelyezték. Ezek a pulzálások pillanatokon belül megszűnnek a Physiocal során. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy ezek a szabálytalanságok normálisak, és nem a beteg szíve okozza őket.
- Ha a beteg kooperál, utasítsa arra, hogy tartsa lazán a kezét, ne feszítse meg az izmait, és ne feszítse ki túlzottan a kezét.
- Győződjön meg róla, hogy a kéz vérellátása nincs (részlegesen) elzáródva, pl. azért, mert a csukló kemény felszínnek nyomódik.
- Bizonyos helyzetek, például a hideg kéz, megnehezítik a monitorozás elkezdését. Ha a betegnek hideg a keze, próbálja felmelegíteni.

#### FIGYELMEZTETÉS

Ne használja a HemoSphere Vita nem invazív rendszert szívfrekvencia-monitorként.

Ha a műszert teljes testes besugárzás során használják, a HemoSphere Vita nem invazív rendszer komponenseit tartsa a besugárzási területen kívül. Ha egy monitorozási komponens besugárzásnak van kitéve, az hatással lehet az eredményekre.

Az erős mágneses mezők a műszer hibás működését, valamint a beteg égési sérülését okozhatják. Ne használja a műszert mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) vizsgálat során. Az indukált áram égési sérüléseket okozhat. Az eszköz befolyásolhatja az MR képet, az MRI egység pedig befolyásolhatja a mérések pontosságát.

#### VIGYÁZAT

A HemoSphere Vita nem invazív rendszer nem használható apnoe monitorként.

Azon betegek esetében, akiknél az alkarban és a kézfejben lévő artériákban és arteriolákban szélsőségesen összehúzódik a simaizom, mint például a Raynaud-szindrómában szenvedő betegek esetében, előfordulhat, hogy nem lehetséges a vérnyomás mérése. Tényezők, amelyek pontatlan nem invazív méréshez vezethetnek:

- Nem megfelelően kalibrált és/vagy szintre állított HRS
- A vérnyomás nagyfokú változékonysága. A BP változást többek között az alábbi állapotok okozhatják:
  - \* Intraaortikus ballonpumpák
- Bármely klinikai állapot, amikor az artériás középnyomás pontatlannak tűnik, vagy nem jellemző az aorta nyomására.
- Az ujjak rossz vérkeringése.
- Meghajlított vagy lelapított ujjmandzsetta.
- A beteg ujjainak vagy kezének túlzott mozgatása.
- Műtermékek és gyenge jelminőség.
- Az ujjmandzsetta helytelen elhelyezése, pozíciója vagy túl laza ujjmandzsetta.
- Interferencia az elektrokauterrel vagy az elektrosebészeti egységgel.

Ha az ujjmandzsetta nincs az ujj köré tekerve, minden esetben csatlakoztassa le, hogy elkerülje a véletlen túlzott felfújást.

Preeklampsziás betegeknél nem állapították meg az Edwards kompatibilis ujjmandzsetták hatékonyságát.

Az intraaortikus ballon támogatóból származó pulzációk hozzáadódhatnak a szívfrekvenciához a műszer szívfrekvencia-kijelzőjén. Ellenőrizze a beteg szívfrekvenciáját az EKG-n látott szívfrekvenciával.

A szívfrekvencia-mérés a perifériás áramlási pulzus optikai észlelésén alapszik, ezáltal lehet, hogy nem azonosít bizonyos aritmiákat. A szívfrekvencia nem használható EKG-alapú aritmiaelemzés helyett.

# 9.3 Opcionális HRS

Az **Optional HRS (Opcionális HRS)** egy olyan funkció, amelyet engedélyezni kell. Ha ez a funkció engedélyezve van, a lépések különböznek a korábban itt leírtaktól: Szív-referenciaérzékelő (Heart Reference Sensor, HRS) 97. oldal. A HemoSphere nem invazív rendszer ujjmandzsetta algoritmusnak meg kell magyaráznia a monitorozott ujj szívhez viszonyított függőleges szintjének változása miatt kialakuló nyomásbeli különbségeket. Ez kétféleképpen végezhető el a **Patient Positioning Mode Selection (Betegpozicionáló mód kiválasztása)** ablakban (lásd 9-5. ábra, 106. oldal):



9-5. ábra: Betegpozicionáló mód kiválasztása – Opcionális HRS



**Manuálisan írja be a magasságbeli különbségeket.** Ezzel a módszerrel csak a mozdulatlan és szedált betegek esetén magyarázhatja meg a magasságbeli különbségeket. A betegadatok beírása után érintse meg a **Patient Sedated and Stationary (Szedált és mozdulatlan beteg)** ikont, és lépjen az alábbi Szedált és mozdulatlan beteg 106. oldal részben leírt lépésekre.



Szív-referenciaérzékelő használata (HRS). A HRS-t olyan betegeknél kell használni, akiknél az ujj szívhez viszonyított függőleges szintje bármikor változhat a monitorozás során. A betegadatok beírása után érintse meg a Variable Patient Positioning (Változó betegpozicionálás) gombot, és lépjen a Szív-referenciaérzékelő (Heart Reference Sensor, HRS) 97. oldal részben leírt lépésekre.

## 9.3.1 Szedált és mozdulatlan beteg

Ez a mód általános anesztéziában lévő betegeknél használható, akiknél kis mértékű szükség van, vagy nincs szükség a beteg áthelyezésére. A HRS használható ebben a módban, de nem szükséges.

- 1. Érintse meg a **Patient Sedated and Stationary (Szedált és mozdulatlan beteg)** gombot, hogy kiemelje és kiválassza ezt a módot.
- 2. Érintse meg az **OK** lehetőséget.

#### VIGYÁZAT

A HRS nélküli monitorozás mérési pontatlanságokhoz vezethet. Győződjön meg róla, hogy a beteg mozdulatlan marad, pontosan mért ujj-szív magassági különbséggel.

Ne helyezze a beteget nem hanyatt fekvő pozícióba HRS nélküli monitorozás közben. Ez a HRS pontatlan függőleges kiegyenlítési értékéhez és mérési pontatlanságokhoz vezethet.

#### Megjegyzés

Ha egy HRS csatlakoztatva van, egy felugró képernyő jelenik meg az "Alert (Felhívás): HRS Detected (HRS észlelve)" üzenettel. A monitorozás HRS-sel történő elkezdéséhez érintse meg a Yes (igen) lehetőséget,

majd lépjen a A szív-referenciaérzékelő alkalmazása 102. oldal 2. lépésére. HRS nélküli monitorozáshoz csatlakoztassa le a HRS-t, érintse meg a **No (nem)** lehetőséget, és lépjen az alábbi lépésekre.



9-6. ábra: Nullázás és görbe képernyő – Függőleges kiegyenlítése bemenet

- 3. Ebben a módban a Zero & Waveform (nullázás és hullámforma) képernyő (lásd: 9-6. ábra, 107. oldal) egy függőleges skálasávot ábrázol, amely a kéz szívhez viszonyított kiegyenlítését mutatja. A kéz szintje nullára van állítva. A pozitív kiegyenlítési érték azt jelzi, hogy a beteg olyan pozícióban van, amelyben a kéz a szív felett van. Válassza ki az egységeket a skálasávon: cm vagy in (").
- 4. A csúszka segítségével mozgassa a kéz függőleges szintjét, és állítsa be a kéz és a szív közötti kiegyenlítést.
- 5. Érintse meg a következő nyilat
- 6. Megjelenik egy megerősítő képernyő. Ha a megjelenített kiegyenlítés helyes a beteg aktuális pozíciójához, érintse meg a Start Monitoring (monitorozás megkezdése) lehetőséget a monitorozás elkezdéséhez. Ha a megjelenített kiegyenlítés nem helyes, érintse meg a Cancel (mégse) lehetőséget, és szükség szerint állítsa be a kiegyenlítési értéket.
- 7. Érintse meg bármikor a monitorozás befejezése ikont stop a navigációs sávon a monitorozás befejezéséhez.

Két riasztás halad körbe az információs sávon az "Alert: No HRS Connected – Verify Patient Positioning (Riasztás: HRS nincs csatlakoztatva – ellenőrizze a beteg pozicionálását)" és az "Alert Current Offset: Finger <position>" (Riasztás: jelenlegi kiegyenlítés: ujj <pozíció>) szöveggel, ahol a <position> (<pozíció>) a monitorozott ujj és a szív közötti igazolt magassági kiegyenlítés. A kiegyenlítési értéket minden alkalommal frissíteni kell, amikor a beteget újrapozicionálják ebben a módban. Továbbá, ha a monitorozást több, mint egy percre leállítják, a monitorozás újrakezdésekor újra igazolni kell a függőleges kiegyenlítési értéket.

## 9.3.2 Frissítse a kiegyenlítési értéket monitorozás során

Az ujj-szív függőleges kiegyenlítési érték frissítéséhez:

**Clinical Tools** 

1. Érintse meg a navigációs sávon vagy a Clinical Tools (klinikai eszközök) menüben levő Zero & Waveform

(nullázás és hullámforma) ikont .

- 2. Érintse meg az Update Offset (Kiegyenlítés frissítése) gombot a Zero & Waveform (Vertical Offset Entry) (Nullázás és görbe (függőleges kiegyenlítési bemenet)) képernyőn.
- 3. A csúszka segítségével mozgassa a kéz szintjét a kiegyenlítési érték beállításához a beteg új pozíciójának megfelelően.
- 4. Érintse meg a következő nyilat
- 5. Megjelenik egy megerősítő képernyő. Ha a megjelenített kiegyenlítés helyes a beteg aktuális pozíciójához, érintse meg a **Confirm Offset (Kiegyenlítés megerősítése)** lehetőséget a monitorozás elkezdéséhez. Ha a megjelenített kiegyenlítés nem helyes, érintse meg a **Cancel (mégse)** lehetőséget, és szükség szerint állítsa be a kiegyenlítési értéket.

## 9.3.3 Betegpozíció mód megváltoztatása

A betegpozíció mód **Patient Sedated and Stationary (Szedált és mozdulatlan beteg)** és **Variable Patient Positioning (Változó betegpozicionálás)** közötti változtatásához:

1. Érintse meg: beállítások ikon → Clinical Tools (klinikai eszközök) fül



- 3. Érintse meg a **Positioning Mode (Pozicionáló mód)** listagombot a **Patient Positioning Mode Selection** (Betegpozicionáló mód kiválasztása) képernyő eléréséhez.
- 4. Érintse meg és jelölje ki a kívánt betegpozíció módot: **Patient Sedated and Stationary (Szedált és mozdulatlan beteg)** vagy **Variable Patient Positioning (Változó betegpozicionálás)**.
- 5. Érintse meg az OK gombot, és kövesse a Szedált és mozdulatlan beteg 106. oldal részben leírt lépéseket a Patient Sedated and Stationary (Szedált és mozdulatlan beteg) vagy Szív-referenciaérzékelő (Heart Reference Sensor, HRS) 97. oldal a Variable Patient Positioning (Változó betegpozicionálás) lehetőségekkel kapcsolatban.

#### Megjegyzés

HRS-sel végzett monitorozás során, ha Variable Patient Positioning (Változó betegpozicionálás) lehetőségre vált a Patient Sedated and Stationary (Szedált és mozdulatlan beteg) lehetőségről,

a monitorozás leáll. Érintse meg a monitorozás elkezdése ikont san a monitorozás újrakezdéséhez a bevitel ikon megérintése után.

# 9.4 SQI

2.

HemoSphere Vita nem invazív rendszerrel végzett monitorozás során egy jelminőségjelző (SQI) van jelen minden nem invazív paramétercsempén. Az SQI szint kiszámítása minden paraméterfrissítés alkalmával megtörténik 20 másodpercenként. Az artériás görbe SQI szintek leírását lásd alább: 9-2 táblázat 109. oldal. Az egyes és kettes SQI szint általában riasztási állapottal van összefüggésben. Az SQI szint a monitorozás inicializálása (indítás vagy visszatérés) során nulla. A nullás SQI érték hibaállapottal is összefüggésben lehet. Az ujjmandzsettával kapcsolatos hibákat és riasztásokat lásd: 12-8 táblázat 153. oldal.
Megjelenés	Szint	Jelentése
111	4	Normál
11	3	Közepes (közepesen sérült)
at i	2	Gyenge (esetleges riasztási állapot korlátozott jelet okoz)
11	1	Elfogadhatatlan (esetleges riasztási állapot rendkívül korlátozott jelet vagy annak hiányát okozza; az ujjmandzsettával kapcsolatos riasztások listáját lásd: 12-8 táb- lázat 153. oldal)
all	0	Nyomásgörbe nem elérhető (az ujjmandzsettával kapcsolatos riasztások listáját lásd: 12-8 táblázat 153. oldal)

#### 9-2. táblázat: Artériás görbe SQI szintek

## 9.5 Physiocal kijelző

A Physiocal az artériás görbe automatikus kalibrálása, amely nem invazív monitorozás során rendszeres időközönként megjelenik. A Physiocal a nyomás fokozatos emelkedéseként figyelhető meg az élő nyomásgörbe kijelzőn indításkor, majd rövid megszakításokként a monitorozás során. A Physiocalok közötti intervallum az artériás görbe grafikonján jelenik meg zárójelben, a Physiocal intervallum ikon mellett (lásd: 9-3 táblázat 109. oldal). Az ujjartéria jellemzői változásának pontos megmagyarázása érdekében a monitorozás során, a Physiocal rendszeres időközönként elvégzésre kerül, ami pillanatnyi megszakításokat eredményez az artériás görbében.

Megjelenés	Physiocal ütési intervallum	Jelentése
<b>」</b> (60)	≥ 30	Normál mérési stabilitás
<b>」</b> (20)	< 30	Gyakori Physiocal megszakítások; változó fiziológiai artériatulajdonságok és csök- kent mérési stabilitás
노 ()		Physiocal folyamatban vagy nem elérhető állapot

#### 9-3. táblázat: Physiocal intervallum állapota

## 9.6 VitaWave beállítások és mandzsettaopciók

A VitaWave beállítások képernyő lehetővé teszi a felhasználó számára a mandzsettanyomás felengedése közötti időintervallum kiválasztását, valamint a dupla mandzsettás monitorozás időintervallumának megváltoztatását. Itt jelenik meg az érzékelő állapota és a csatlakoztatott ujjmandzsetta/ujjmandzsetták és a HRS adatai, és a HRS kalibrálása is ezen a képernyőn történik.

#### Megjegyzés

1.

Hagyjon legalább 10 perc monitorozást az érzékelő állapotinformációinak megtekintése előtt.





Settings

→ VitaWave gomb.

Érintse meg: beállítások ikon Érintse meg az Options (Opciók) fület a monitorozási beállítások megtekintéséhez. Ezen a beállítás 2. képernyőn lévő választási opciók nem elérhetők aktív monitorozás során vagy nyomásmandzsetta felengedése üzemmódban.

**Single Cuff (Egyetlen mandzsetta).** Egyetlen mandzsettás monitorozáshoz válasszon ki egy mandzsettanyomás-felengedési időintervallumot az elérhető opciólistából. A mandzsettanyomás-felengedési időintervallum végén megtörténik a nyomás felengedése a mandzsettából az információs sávon lévő visszaszámlálón jelzett időtartamig. Lásd: Mandzsettanyomás felengedése mód 111. oldal.

**Double Cuff (Dupla mandzsetta).** Dupla mandzsettás monitorozásért válasszon ki egy váltási időintervallumot az elérhető opciólistából.

**Optional HRS (Opcionális HRS).** Az opcionális szív-referenciaérzékelő (HRS) funkció ezzel a váltógombbal **engedélyezhető** vagy **letiltható**. Ez a menüopció egy kibővített funkció, és engedélyezni kell. Ha az **Optional HRS (Opcionális HRS)** funkció engedélyezve van, a felhasználónak lehetősége van kézzel beírni egy függőleges kiegyenlítési értéket a kéz és a szív között HRS használata helyett. Lásd: Opcionális HRS 105. oldal.

- 3. Érintse meg a **Sensor Status (Érzékelő státusza)** fület a csatlakoztatott ujjmandzsetta/ujjmandzsetták és HRS állapotának és információinak megtekintéséhez.
- 4. Érintse meg a HRS Calibration (HRS-kalibrálás) fület a HRS kalibrálásához.

### 9.6.1 A szív-referenciaérzékelő kalibrálása

A szív-referenciaérzékelőt (HRS) kalibrálni kell az optimális teljesítmény biztosítása érdekében.



9-7. ábra: Szív-referenciaérzékelő kalibrálása

1. Navigáljon a HRS Calibration (HRS-kalibrálás) képernyőre, érintse meg: beállítások ikon → Settings



- 2. Csatlakoztassa a HRS-t a nyomásszabályozóhoz. Lásd (1): 9-7. ábra, 110. oldal.
- 3. Igazítsa függőlegesen a HRS mindkét végét, és érintse meg a **Calibrate (kalibrálás)** gombot. Lásd (2): 9-7. ábra, 110. oldal.
- 4. Várjon annak a jelzésére, hogy a HRS kalibrálása megtörtént.



9-8. ábra: HRS kalibrálási képernyő

## 9.6.2 Mandzsettanyomás felengedése mód

Egyetlen mandzsettás monitorozás során a HemoSphere Vita nem invazív rendszer automatikusan rendszeres időközönként felengedi a nyomást az ujjmandzsettáról.

12345678	്യ 03:02		B	)	ſ	06/07/2022 4:36:12 pm	(i)	
ode – Mon	itoring Suspe	ended						

```
છ
```

Ha ≤ 5 perc van hátra a **Cuff Pressure Release Mode** (Mandzsettanyomás felengedése) üzemmódig, egy fehér visszaszámláló ikon jelenik meg az információs sávon a nyomás felengedéséig hátralévő idővel együtt. Egy felugró értesítés jelzi, hogy a visszaszámláló óra elindult. A felhasználónak lehetősége van meghosszabbítani a mandzsettanyomás felengedéséig hátralévő visszaszámlálási időt, ha a **Postpone (Elhalasztás)** lehetőséget választja a felugró értesítésen. A folyamatos monitorozás nem hosszabbítható meg a 8 órás kumulatív monitorozási határértéken túl egyetlen ujjra vonatkozóan. Lásd: Monitorozás egyetlen mandzsettával 97. oldal és Monitorozás két mandzsettával 97. oldal.



A mandzsettanyomás felengedési intervalluma végén a nyomást felengedi a rendszer a mandzsettából, és a monitorozás átmenetileg fel lesz függesztve. Egy értesítés jelenik meg a képernyőn annak jelzésére, hogy az ujjmandzsetta nyomása fel lett engedve. Sárga színnel jelenik meg a mandzsettanyomás felengedve ikon, és az időzítő jelzi a monitorozás automatikus újraindulásáig hátralévő időt.



**Cuff Pressure Release Mode (Mandzsettanyomás felengedése mód)** üzemmódban egy óra jelenik meg a navigációs sávon. Egy **Pressure Release Active (Nyomásfelengedés aktív)** felugró menü jelenik meg a képernyőn. Ez a menü elérhető a navigációs vagy információs sáv visszaszámláló órájának megérintésével is. Ebben a felugró ablakban a következő menüopciók vannak: **Postpone Release (Felengedés elhalasztása)** és **Stop Monitoring (Monitorozás leállítása)**.

#### Megjegyzés

A mandzsettanyomás felengedésének intervalluma csak akkor változtatható meg, amikor a monitorozás le van állítva. Kerülje a mandzsettafelengedési intervallumok gyakori megváltoztatását egy betegmonitorozás során.

## 9.7 Vérnyomás-kalibrálás

A **BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás)** képernyő lehetővé teszi a felhasználó számára a VitaWave ujjmandzsettával monitorozott vérnyomásértékek kalibrálását monitorozott referencia vérnyomásértékekkel. A brachiális oszcillometriás mandzsetta, illetve a radiális artériás vezeték egyaránt használható referenciaértéknek.

#### Megjegyzés

A BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás) nem elérhető dupla mandzsettás monitorozás során.

#### VIGYÁZAT

Ne végezzen BP kalibrálást monitorozási időszakok során, amikor a vérnyomás instabilnak tűnik. Ez pontatlan vérnyomásméréshez vezethet.

1. Érintse meg: beállítások ikon → Clinical Tools (klinikai eszközök) fül

Clinical Tools  $\rightarrow BP$ 

#### Calibration (Vérnyomás-kalibrálás) ikon

2. Érintse meg az Add Measurement (Mérés hozzáadása) lehetőséget a referencia BP (vérnyomás) értékek beírása érdekében.

#### Megjegyzés

Miután megérintette az **Add Measurement (Mérés hozzáadása)** gombot, az aktuális VitaWave BP (vérnyomás) értékek jelennek meg, és a felhasználónak öt perce van a referencia BP (vérnyomás) értékek beírására. Ha öt percnél több időre van szükség, az **Add Measurement (Mérés hozzáadása)** gomb ismételt megérintésével visszaállítható az öt perces időzítő.



9-9. ábra: BP kalibrálási képernyő

3. Írjon be Reference SYS (Referencia SYS) és Reference DIA (Referencia DIA) értéket.

- Érintse meg a Calibrate (kalibrálás) gombot a kalibrálási eljárás befejezéséhez. A kalibrálás rövidítése (CAL (KAL)) megjelenik a paraméternév felett a BP (vérnyomás) csempén, annak jelzésére, hogy a VitaWave BP (vérnyomás) kalibrálása megtörtént.
- 5. A legutóbb beírt BP (vérnyomás) referenciaértékek törléséhez érintse meg a **Clear BP Calibration** (Vérnyomás-kalibrálás törlése) lehetőséget.

#### Megjegyzés

Az aktuális **BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás)** törlődik, ha a monitorozást több, mint 10 percig szüneteltetik.

HRS nélküli monitorozás esetén a BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás) egy percre le lesz tiltva a HRS függőleges kiegyenlítési érték frissítését követően.

A VitaWave rendszer egyes paramétereire vonatkozó, radiális vezetéken keresztül monitorozott betegek alapján kalibrált vérnyomás és brachiális oszcillometriás mandzsettával monitorozott betegek alapján végzett BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás) összehasonlításával nyert torzítások és pontossági teljesítményi adatok a következőben láthatók: 9-4 táblázat 113. oldal.

Paraméter (mértékegység)	Kalibrálási referencia	Torzítás	Pontosság
SYS (Hgmm)	Radiális	2,2 [1,3; 3,1]	2,8 [2,0; 3,5]
DIA (Hgmm)	Radiális	1,1 [0,4; 1,8]	2,1 [1,6; 2,6]
MAP (Hgmm)	Radiális	1,3 [0,4; 2,3]	2,8 [2,1; 3,6]
PR (bpm) RMSE	Radiális	0,59 [0,23; 0,91]	n.a.

9-4. táblázat: BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás) teljesítményadatok

## 9.8 Kimeneti jel a betegmonitorhoz

A **Zero & Waveform (nullázás és hullámforma)** képernyő felkínálja a felhasználó számára az artériás görbejel betegágy melletti betegmonitorhoz való küldésének lehetőségét. A HemoSphere nyomáskimeneti kábel egy újrafelhasználható tartozék, amely lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy hagyományos nyomásmonitorozás céljából továbbítsa a HemoSphere Vita monitor által monitorozott kimeneti artériás nyomásértéket egy kompatibilis betegmonitorra. Átfogó vizsgálatsorozattal igazolták, hogy az eszköz működése, ezen belül a funkcionális jellemzők hozzájárulnak az eszköz rendeltetésszerű használata során annak biztonságosságához és teljesítményéhez, ha használata az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelően történik.



1. monitorcsatlakoztatás

3. artériás nyomás dugója (piros)

2. szorítócsavarok

9-10. ábra: A HemoSphere nyomáskimeneti kábel

1. Érintse meg a navigációs sávon vagy a Clinical Tools (klinikai eszközök) menüben levő Zero & Waveform

(nullázás és hullámforma) ikont .

2. Csatlakoztassa a HemoSphere nyomáskimeneti kábel 18 tűs csatlakozóját (lásd (1) itt: 9-10. ábra, 114. oldal) a monitor hátsó paneljén lévő nyomáskimeneti porthoz, amelyet az analóg kimenet szimbólum jelöl

- 3. A két szorítócsavar segítségével rögzítse megfelelően a helyére a nyomáskimeneti kábelt. Lásd (2): 9-10. ábra, 114. oldal.
- Csatlakoztassa az artériás középnyomás (AP, piros, (3)) nyomásjel dugóját egy kompatibilis betegmonitorhoz. Ellenőrizze, hogy a kiválasztott csatlakozó teljesen be van-e dugva. Olvassa el a betegmonitor használati utasítását.
- 5. Nullázza a betegmonitort, és erősítse meg a 0 Hgmm megjelenését. Lásd (2): 9-11. ábra, 115. oldal. Olvassa el a betegmonitor használati utasítását.
- 6. Kapcsolja át a **Transmit Waveform (hullámforma átvitele)** ikont a nyomásjel betegmonitorra való küldésének elindításához. Lásd (3): 9-11. ábra, 115. oldal.
- 7. A "**Sending Waveform Started: (Görbe küldése elkezdve:)**" üzenet és egy időbélyeg jelenik meg, amikor az élő görbe a csatlakoztatott betegmonitorra kerül továbbításra. Lásd (3): 9-11. ábra, 115. oldal.

#### Megjegyzés

Az artériás görbe monitorozásának, a mandzsettaváltásnak vagy a mandzsettanyomás felengedése módnak a normál megszakításai, például Physiocal során, riasztást válthatnak ki a betegmonitoron.



9-11. ábra: Az artériás középnyomás görbéjének küldése a betegmonitorra

## HemoSphere szöveti oximetriás monitorozás

#### Tartalom

HemoSphere szöveti oximetriás monitorozás	.116
A ForeSight oxigénszintmérő kábel áttekintése	. 117
A HemoSphere Vita technológiai modul és a ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakoztatása	. 121

## 10.1 HemoSphere szöveti oximetriás monitorozás

A HemoSphere Vita technológiai modul egy csatlakozómodul, amely a ForeSight oxigénszintmérő kábellel együtt használva a vér szöveti oxigénszaturációjának (StO<sub>2</sub>) folyamatos kijelzésére szolgál. A ForeSight oxigénszintmérő kábel egy nem invazív eszköz, amely az abszolút szöveti oxigénszaturációt méri. Azon az alapelven működik, hogy a vér a hemoglobint két elsődleges formában tartalmazza – oxigenizált hemoglobin (HbO<sub>2</sub>) és deoxigenizált hemoglobin (Hb) formában –, amelyek a közeli infravörös hullámhosszú fényt különböző, mérhető módon nyelik el.

A szöveti oxigénszaturáció (StO<sub>2</sub>) szintje az oxigenizált hemoglobin és az összhemoglobin arányával határozható meg mikrovaszkuláris szinten (arteriolák, venulák és kapillárisok szintjén) azon a területen, ahol az érzékelőt elhelyezik:

 $\% StO_2 = \frac{Oxigenált hemoglobin}{Összhemoglobin} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$ 

A ForeSight oxigénszintmérő kábel az Edwards olyan technológiáját tartalmazza, amely veszélytelen, közeli infravörös tartományba eső fényt (öt, pontosan meghatározott hullámhosszban) bocsát át a felsőbb szövetrétegeken (pl. a hajas fejbőrön és koponyán) a mélyen fekvő szövetbe (pl. az agyba) egy eldobható érzékelőn keresztül, amit a beteg bőrére kell helyezni. A visszavert fényt az optimális jelgyűjtés érdekében az érzékelőn elhelyezett detektorok fogják fel. A visszavert fény elemzése után a kábel abszolút számértékként adja meg a szöveti oxigénszaturáció szintjét a HemoSphere Vita technológiai modulnak és a HemoSphere Vita monitornak, és grafikusan is megjeleníti a korábban mért értékeket.

A pulzoximéter csak az artériás vér oxigénszaturációját (SpO<sub>2</sub>) adja meg, és a működéséhez pulzálásra van szükség; míg a ForeSight oxigénszintmérő kábel még pulzusmentes állapotban is képes mérni, továbbá megjeleníti az oxigénellátás és -igény egyensúlyát egy célszövetben (StO<sub>2</sub>), pl. az agyban, a hasban vagy egy végtagizomban. A HemoSphere Vita monitor StO<sub>2</sub>-értéke a teljes szöveti oxigenáltság állapotát jelzi, ami közvetlen visszajelzést ad az ellátásba való beavatkozás irányításához.

#### Megjegyzés

A következő összetevők eltérő címkézéssel rendelkezhetnek:

A ForeSight oxigénszintmérő kábel (FSOC) FORE-SIGHT ELITE szöveti oxigénszintmérő modulként (FSM) is megjelenhet.

A ForeSight érzékelők vagy ForeSight Jr érzékelők FORE-SIGHT ELITE szöveti oximetriás érzékelőkként is megjelenhetnek.

## 10.2 A ForeSight oxigénszintmérő kábel áttekintése

Az alábbi ábrák bemutatják a ForeSight oxigénszintmérő kábel fizikai jellemzőit.



10-1. ábra: A ForeSight oxigénszintmérő kábel elölnézete

#### Megjegyzés

A technológiai modul és érzékelőkábelek "megvágva" vannak bemutatva; lásd: A-10 táblázat 180. oldal. A LED állapotjelzők leírását lásd: A ForeSight oxigénszintmérő kábel érzékelőjének kommunikációja 140. oldal.

#### VIGYÁZAT

Úgy helyezze el a ForeSight oxigénszintmérő kábelt, hogy az állapotjelző LED-ek jól láthatók legyenek.



10-2. ábra: A ForeSight oxigénszintmérő kábel hátulnézete

#### Megjegyzés

A kézikönyvben a kábelház hátulnézetét mutató ábrákon az áttekinthetőség érdekében nem láthatók a címkék.

## 10.2.1 A ForeSight oxigénszintmérő kábel rögzítési lehetőségei

A ForeSight oxigénszintmérő kábel egy rögzítőkapoccsal kerül forgalomba.

A 10-3. ábra, 118. oldal és a 10-4. ábra, 118. oldal bemutatja a rögzítőkapocs és a kábelház rögzítési pontjait.



1. rögzítőkapocs nyílása

2. rögzítőkapocs tartófüle

10-3. ábra: A rögzítőkapocs rögzítési pontjai



**3.** rögzítőkapocstartó-vájat (függőleges)

10-4. ábra: Kábelház – a rögzítőkapocs rögzítési pontjai

### 10.2.2 A rögzítőkapocs felhelyezése

A rögzítőkapocs a ForeSight oxigénszintmérő kábelre függőlegesen (jellemzően ágyrácshoz – lásd: 10-5. ábra, 119. oldal) vagy vízszintesen (jellemzően állványhoz – lásd: 10-6. ábra, 120. oldal) is felhelyezhető.

#### 10.2.2.1 A rögzítőkapocs függőleges rögzítése

A rögzítőkapocs függőleges rögzítése:

- 1. Helyezze el a rögzítőkapcsot a kábelházon úgy, hogy a nyílás a peremes kapocsrögzítő felé nézzen.
- 2. Csúsztassa a rögzítőkapcsot a kábelház teteje felé, amíg a rögzítőkapocs tartófüle a függőleges rögzítőkapocstartó-vájatban nem rögzül.

#### Megjegyzés

A rögzítőkapcsot nem úgy tervezték meg, hogy felfelé néző nyílással helyezzék fel.



1. rögzítőkapocstartó-vájat (függőleges)

2. rögzítőkapocs tartófüle

10-5. ábra: A rögzítőkapocs függőleges rögzítése

#### 10.2.2.2 A rögzítőkapocs vízszintes rögzítése

A rögzítőkapocs vízszintes rögzítése:

- 1. Igazítsa úgy a rögzítőkapcsot, hogy a rögzítőkapocs tartófüle a kábelházzal ellentétes irányba, jobbra vagy balra mutasson.
- 2. Csúsztassa a rögzítőkapcsot keresztbe a kábelház hátulján, amíg a rögzítőkapocs tartófüle nem rögzül valamelyik vízszintes rögzítőkapocstartó-vájatban.

#### Megjegyzés

A rögzítőkapocs mind jobbra, mind balra néző nyílással felhelyezhető.



1. rögzítőkapocs tartófüle

2. rögzítőkapocstartó-vájat (vízszintes)

10-6. ábra: A rögzítőkapocs vízszintes rögzítése

### 10.2.3 A rögzítőkapocs eltávolítása

A rögzítőkapocs eltávolítása a kábelház hátuljáról (lásd: 10-7. ábra, 121. oldal):

1. Óvatosan emelje fel a rögzítőkapocs tartófülét, amíg az ki nem ugrik a vájatból.

#### VIGYÁZAT

Túl nagy erő alkalmazása esetén letörhet a tartófül, ami miatt fennáll annak a veszélye, hogy a kábel ráesik a betegre, egy közelben álló személyre vagy a kezelőre.

#### Megjegyzés

A cserealkatrészekre vonatkozó információkért a műszaki támogatás telefonszámai a belső borítón találhatók. A jóváhagyott alkatrészekért és tartozékokért lásd: B-1 táblázat 184. oldal.

2. Csúsztassa a rögzítőkapcsot a rögzítőkapocs tartófülének irányába, amíg a rögzítőkapocs le nem válik a peremes kapocsrögzítőről.



10-7. ábra: A rögzítőkapocs eltávolítása

3. Távolítsa el a rögzítőkapcsot a kábelház hátuljáról.

#### VIGYÁZAT

Ne emelje fel vagy húzza meg a ForeSight oxigénszintmérő kábelt valamelyik kábelcsatlakozójánál fogva, illetve ne helyezze el a kábelt úgy, hogy fennálljon annak a veszélye, hogy a kábel ráesik a betegre, egy közelben álló személyre vagy a kezelőre.

Ne helyezze a ForeSight oxigénszintmérő kábelt lepedő vagy takaró alá, ahol gátolt körülötte a levegőáramlás, mivel a kábel borítása felmelegedhet és sérülést okozhat.

# 10.3 A HemoSphere Vita technológiai modul és a ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakoztatása

A HemoSphere Vita technológiai modul kompatibilis a ForeSight oxigénszintmérő kábellel és a ForeSight/ ForeSight Jr érzékelőkkel. A HemoSphere Vita technológiai modul egy szabványos modulnyílásba csatlakoztatható.

#### Megjegyzés

A következő összetevők eltérő címkézéssel rendelkezhetnek:

A ForeSight oxigénszintmérő kábel (FSOC) FORE-SIGHT ELITE szöveti oxigénszintmérő modulként (FSM) is megjelenhet.

A ForeSight érzékelők vagy ForeSight Jr érzékelők FORE-SIGHT ELITE szöveti oximetriás érzékelőkként is megjelenhetnek.



- 1. ForeSight/ForeSight Jr érzékelő
- 2. ForeSight/ForeSight Jr érzékelőcsatlakozók (2)
- 3. ForeSight oxigénszintmérő kábelháza
- 4. A kábel modulcsatlakozói (2)
- 5. HemoSphere Vita technológiai modul
- 6. HemoSphere Vita monitor

10-8. ábra: Szöveti oximetriás monitor csatlakozásainak áttekintése

#### Megjegyzés

A ForeSight/ForeSight Jr érzékelők defibrillációbiztos, BF TÍPUSÚ ALKALMAZOTT ALKATRÉSZEK. Az érzékelőkhöz csatlakozó betegkábelek, például a ForeSight oxigénszintmérő kábel nem minősülnek alkalmazott alkatrésznek, de érintkezhetnek a beteggel, és megfelelnek az IEC 60601-1 szerint az alkalmazott alkatrészekre vonatkozó követelményeknek.

A ForeSight oxigénszintmérő kábel defibrillálás alatt csatlakoztatva maradhat a beteghez.

A HemoSphere Vita technológiai modul szállítása a ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakozási portjaihoz való ESD védőborítással együtt történik. Miután eltávolítják őket a rendszer első használatakor, ajánlott őket megtartani és alkalmazni az elektromos érintkezési pontok védelme érdekében, amikor a portokat nem használják.

#### FIGYELMEZTETÉS

Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a HemoSphere Vita technológiai modult (alkalmazott alkatrész csatlakozó, defibrillációbiztos) egy kompatibilis monitorozó platformhoz csatlakoztatja. Külső berendezések csatlakoztatása, illetve a rendszer nem ezen utasítások szerint történő konfigurálása esetén a rendszer nem felel meg ennek a szabványnak. Ha nem az utasításoknak megfelelően használja az eszközt, azzal növelheti a beteget/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát.

Beszerelés előtt vizsgálja meg a ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakozásait, hogy nem látszanak-e sérültnek. Ha sérülést észlel, tilos a kábel használata, amíg meg nem javították, vagy ki nem cserélték azt. Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával. Fennáll a veszélye annak, hogy a sérült alkatrészek csökkentik a kábel teljesítményét, illetve biztonsági kockázatot jelenthetnek.

A betegek közötti kontamináció kizárása érdekében a ForeSight oxigénszintmérő kábelt és a kábelcsatlakozókat minden egyes eset után meg kell tisztítani.

A kontamináció és a keresztfertőzés kockázatának csökkentése érdekében, ha a ForeSight oxigénszintmérő kábel vagy a kábelcsatlakozók nagy mennyiségű vérrel vagy testfolyadékkal szennyeződnek, akkor azokat fertőtleníteni kell. Ha a ForeSight oxigénszintmérő kábel vagy a kábelcsatlakozók nem fertőtleníthetők,

akkor azokat szervizelni kell, le kell cserélni vagy ki kell dobni. Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával.

A ForeSight oxigénszintmérő kábel burkolatán belüli kábelszerelékek belső részét érő károsodások kockázatának csökkentése érdekében kerülje a kábelcsatlakozók túlzott meghúzását, megtörését és a rájuk irányuló más típusú erőkifejtést.

Semmilyen módon ne változtassa meg, szervizelje vagy alakítsa át a terméket. A szervizelés, megváltoztatás vagy átalakítás befolyásolhatja a beteg/kezelő biztonságát és/vagy a termék működését.

#### VIGYÁZAT

Ne erőltesse a modult a nyílásba. A modul becsúsztatásához és helyére kattintásához alkalmazzon egyenletes nyomást.

- 1. Nyomja meg a főkapcsoló gombot a HemoSphere Vita monitor bekapcsolásához. Minden funkció az érintőképernyőről érhető el.
- Tartsa a megfelelő irányba, majd csatlakoztassa a ForeSight oxigénszintmérő kábelt a technológiai modulhoz. Legfeljebb két ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakoztatható minden egyes technológiai modulhoz.

#### Megjegyzés

A ForeSight oxigénszintmérő kábel kizárólag egy irányban csatlakoztatható a HemoSphere technológiai modulhoz. Ha elsőre nem sikerül csatlakoztatni, fordítsa el a csatlakozót, és helyezze be ismét.

Ne húzza meg a ForeSight oxigénszintmérő kábel egyetlen csatlakozását sem, amikor kihúzza azt a HemoSphere Vita technológiai modulból. Ha el kell távolítani a HemoSphere Vita technológiai modult a monitorból, nyomja meg a kioldógombot a modul rögzítésének kioldásához és a modul kicsúsztatásához.

A ForeSight oxigénszintmérő kábel és a technológiai modul csatlakoztatását követően az 1. és 2. csatorna állapotjelző LED-je felgyullad. A csoportos állapotjelző LED is felgyullad, jelezve, hogy a modulcsatornák "A" jelű csoportja (a bedugott technológiai modul A portjához csatlakoztatva) vagy "B" jelű csoportja (a bedugott technológiai modul B portjához csatlakoztatva) érintett.



 Modul csoportos aliapotjeizo LED-jenek kek jelzése: A technológiai modul "B" jelű portjához kapcsolódó csatornák

10-9. ábra: ForeSight oxigénszintmérő kábel állapotjelző LED-je

- 3. Válassza a **Continue Same Patient (folytatás ugyanazzal a beteggel)** gombot vagy a **New Patient (új beteg)** gombot, és írja be az új beteg adatait.
- 4. Csatlakoztassa a kompatibilis ForeSight/ForeSight Jr érzékelő(ke)t a ForeSight oxigénszintmérő kábelhez. Legfeljebb két érzékelő csatlakoztatható minden egyes ForeSight oxigénszintmérő kábelhez. Az érzékelő lehetséges elhelyezkedéseinek listáját lásd: 10-1 táblázat 124. oldal. Lásd: Az érzékelők rögzítése a beteghez 126. oldal, és olvassa el a ForeSight érzékelő és a ForeSight Jr érzékelő használati utasítását az érzékelő helyes felhelyezésére vonatkozó utasításokért.
- 5. A monitorozás automatikusan megkezdődik, amint a ForeSight érzékelő(ke)t csatlakoztatják a ForeSight oxigénszintmérő kábelhez.

Szimbólum (jobb)*	Szimbólum (bal)*	Felnőtt (≥ 40 kg) anatómiai el- helyezkedés* (érzékelő mérete)	Gyermek (< 40 kg) anatómiai elhelyezkedés* (érzékelő mérete)
•	<u>•</u>	agy (nagy)	agy (közepes/kis méretű)
♠	★	váll (nagy méretű)	n.a.

#### 10-1. táblázat: A szöveti oximetriás érzékelő elhelyezkedése

Szimbólum (jobb)*	Szimbólum (bal)*	Felnőtt (≥ 40 kg) anatómiai el- helyezkedés* (érzékelő mérete)	Gyermek (< 40 kg) anatómiai elhelyezkedés* (érzékelő mérete)			
$\mathbf{\hat{\pi}}$		kar (nagy méretű)	n.a.			
Ŕ	*	oldal/has (nagy méretű)	oldal/has (közepes/kis méretű)			
	<b>†</b>	n.a.	has (közepes/kis méretű)			
Å	<u>*</u>	láb – quadriceps (nagy méretű)	láb – quadriceps (közepes)			
Å	☆	láb – vádli (gastrocnemius vagy tibia- lis, nagy méretű)	láb – vádli (gastrocnemius vagy tibia- lis, közepes)			
*A szimbólumok a ForeSight oxigénszintmérő kábel csatornacsoportjának megfelelően színkódoltak: zöld az "A" csatorna és kék (bemutatva) a "B" csatorna esetén						

- 6. Ha az StO<sub>2</sub> aktuálisan nem kulcsparaméter, érintse meg bármely paramétercsempén belül a megjelenített paramétercímkét az StO<sub>2</sub> <Ch> kulcsparaméterként történő kiválasztásához a csempe konfigurálása menüben, ahol a <Ch> jelenti az érzékelőcsatornát. Az "A" jelű ForeSight oxigénszintmérő kábel esetén a csatornalehetőségek A1 és A2, míg "B" jelű ForeSight oxigénszintmérő kábel esetén B1 és B2.
- 7. A csatorna a paramétercsempe bal felső sarkában fog megjelenni. Érintse meg a betegábrát a paramétercsempén a Sensor Configuration (Érzékelőkonfiguráció) ablak megjelenítéséhez.



8. Válassza ki a betegmonitorozási módot: felnőtt

#### Megjegyzés

Az érzékelő módjának kiválasztása automatikusan történik a beteg beírt testtömege alapján. A felnőtt érzékelőmód bármilyen ≥ 40 kg-os testtömegre konfigurált.

vagy gyermek

- Válassza ki az érzékelő anatómiai elhelyezkedését. Az érzékelő lehetséges elhelyezkedéseinek listáját lásd: 10-1 táblázat 124. oldal. Az érzékelők helye a HemoSphere Vita technológiai modul csatlakozási portja alapján van színkódolva:
  - **Zöld:** A HemoSphere Vita technológiai modul "A" jelű portjához csatlakoztatott ForeSight oxigénszintmérő kábelek érzékelőinek helye
  - **Kék:** A HemoSphere Vita technológiai modul "B" jelű portjához csatlakoztatott ForeSight oxigénszintmérő kábelek érzékelőinek helye



10. Érintse meg a kezdőoldal ikont **111**, hogy visszatérjen a monitorozó képernyőre.

## 10.3.1 Az érzékelők rögzítése a beteghez

Az alábbi részek leírják, hogyan kell előkészíteni a beteget a monitorozáshoz. Az érzékelő betegre helyezésére vonatkozó további információkat lásd a ForeSight/ForeSight Jr érzékelő csomagolásában található utasítások között.

#### 10.3.1.1 Az érzékelő helyének kiválasztása

A beteg biztonságának és a megfelelő adatgyűjtésnek a biztosításához az érzékelő helyének kiválasztásakor gondolja át az alábbiakat.

#### FIGYELMEZTETÉS

Az érzékelők nem sterilek, ezért ezeket nem szabad kidörzsölődött, berepedezett vagy sebes bőrre helyezni. Ha az érzékelőket érzékeny bőrre helyezi, óvatosan járjon el. Ha ilyen helyre helyezi az érzékelőket, ragaszt ragasztószalagot vagy fejt ki nyomást, az ronthatja a bőr véráramlását és/vagy ronthatja a bőr állapotát.

Ne helyezze az érzékelőt rossz vérellátású szövetekre. A jó tapadás érdekében ne helyezze az érzékelőt egyenetlen bőrfelszínre. Ne helyezze az érzékelőt ascites vagy pneumoencephalus fölé, illetve cellulitiszes vagy ödémás bőrre.

Ha elektrokauteres eljárást végeznek, a bőrégés megelőzése érdekében az érzékelőket és az elektrokauteres elektródokat egymástól a lehető legtávolabb kell elhelyezni; javasolt a legalább 15 cm (6") távolság.

#### VIGYÁZAT

Ne helyezze az érzékelőket sűrű szőrrel/hajjal fedett területre.

Az érzékelőnek simán kell feküdnie a tiszta és száraz bőrön. A bőrön található lerakódások, kenőcs, olaj, por, verejték vagy haj/szőr megakadályozza az érzékelő és a bőr jó érintkezését, és rontja a mért adatok érvényességét, valamint riasztási üzenetet eredményezhet.

#### Megjegyzés

A bőr pigmentációja nem befolyásolja a mért adatok érvényességét. A ForeSight oxigénszintmérő kábel automatikus kompenzációt végez a bőrpigmentáció szerint.

Ha a kiválasztott szövetek elhelyezkedését nem lehet tapintással vagy megtekintéssel ellenőrizni, javasolt azt ultrahanggal vagy röntgennel ellenőrizni.

A 10-2 táblázat 127. oldal bemutatja az érzékelőkiválasztási irányelveket a betegmonitorozási mód, a beteg testtömege és a testen való elhelyezés függvényében.

Betegmód	Érzékelő	Tömeg	Testrész				
			Agy	Törzs	Has	Lábszárak	Karok/m. deltoideus
Felnőtt	Nagy	≥ 40 kg	•	•		•	•
Gyermek	Közepes	≥ 3 kg	•	•	•	•	
Gyermek/ újszülött	Kicsi	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		
Gyermek/ újszülött	Kicsi, nem öntapadó	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		

#### 10-2. táblázat: Érzékelőkiválasztási mátrix

#### Megjegyzés

Ha az aktuális betegmonitorozási módhoz nem megfelelően méretezett érzékelőt csatlakoztat, a csatorna felhívást jelenít meg az állapotjelző sávon. Ha csak ez az egyetlen érzékelő van csatlakoztatva, akkor azt az utasítást kaphatja, hogy váltson üzemmódot (felnőtt vagy gyermek).

Ha a kiválasztott testrészhez nem megfelelően méretezett érzékelőt csatlakoztat, a csatorna felhívást jelenít meg az állapotjelző sávon. Ha csak ez az egyetlen érzékelő van csatlakoztatva, akkor azt az utasítást kaphatja, hogy válasszon más testrészt, vagy használjon más méretű érzékelőt.

#### FIGYELMEZTETÉS

Kizárólag az Edwards által biztosított tartozékokat használjon együtt a ForeSight oxigénszintmérő kábellel. Az Edwards tartozékok garantálják a beteg biztonságának és a ForeSight oxigénszintmérő kábel épségének, pontosságának és elektromágneses kompatibilitásának megőrzését. Nem Edwards gyártmányú érzékelő csatlakoztatása esetén felhívás jelentkezik az adott csatornán, és nem történik meg az StO<sub>2</sub>-értékek rögzítése.

Az érzékelők egyetlen betegen történő használatra készülnek, és tilos az újrafeldolgozásuk. Az újrafelhasznált érzékelők a kontamináció és a fertőzések átvitelének kockázatát hordozzák.

Használat után dobja el az érzékelőt, és minden beteghez használjon új érzékelőt. Ártalmatlanításkor kövesse a helyi kórházi és intézményi irányelveket.

Ha az érzékelő valamely módon sérültnek tűnik, tilos felhasználni.

Mindig olvassa el az érzékelő csomagolásán lévő információkat.

#### 10.3.1.2 Az érzékelő helyének előkészítése

A beteg bőrének előkészítése az érzékelő felhelyezéséhez:

- 1. Ellenőrizze, hogy az érzékelő helye tiszta, száraz és ép legyen, és ne legyen rajta por, olaj vagy kenőcs.
- 2. Ha szükséges, borotválja le a kiválasztott helyről a szőrt/hajat.
- Megfelelő tisztítószerrel kíméletesen tisztítsa meg az érzékelő helyét.
  Az érzékeny bőrű vagy ödémás betegeknél használhat Tegadermet vagy Mepitelt az érzékelő alatt.
- 4. Az érzékelők felhelyezése előtt várja meg, amíg a bőr teljesen megszárad.

#### 10.3.1.3 Az érzékelők felhelyezése

- 1. Válassza ki a megfelelő érzékelőt (lásd: 10-2 táblázat 127. oldal), és vegye ki a csomagolásból.
- 2. Vegye le a védőborítást az érzékelőről, és dobja ki (10-10. ábra, 128. oldal).



10-10. ábra: A védőborítás eltávolítása az érzékelőről

#### Megjegyzés

Ha a nem felragasztható, kis méretű érzékelőt használja, akkor megfelelő méretűre kell vágni az érzékelő pántját, hogy a beteghez igazodjon.

- A betegtől távol vágja rövidebbre az érzékelő pántját. Ne úgy vágja rövidebbre az érzékelő pántját, hogy az a betegen van, és ne vágja el az érzékelő semelyik más pontját.
- Úgy helyezze fel a betegre az érzékelő pántját, hogy a nyomtatott felirat kifelé nézzen.
- Ne húzza túl szorosra az érzékelő pántját, mivel a nyomás miatt megsérülhet a csecsemő.
- 3. Rögzítse az érzékelőt a betegen a kiválasztott helyen.

**Cerebrális alkalmazás** (10-11. ábra, 128. oldal): Válasszon ki a homlokon egy olyan területet a szemöldök felett és közvetlenül a hajvonal alatt, ahol az érzékelők egy vonalban elhelyezhetők.



1. nem felragasztható, kis méretű érzékelő

10-11. ábra: Érzékelő elhelyezése (cerebrális)

Nem cerebrális alkalmazás (10-12. ábra, 129. oldal): Olyan helyet válasszon, amely ideális helyen van a kívánt vázizomszövet eléréséhez (ha az izom nem tapintható, túl sok zsírszövet vagy ödéma lehet jelen).

- Felső végtag: Helyezze az érzékelőt a musculus deltoideus (váll), a musculus biceps brachii (felkar) vagy a musculus brachioradialis fölé.
- Alsó végtag: Helyezze az érzékelőt a musculus quadriceps femoris (felső lábszár), musculus gastrocnemius (vádli) vagy musculus tibialis (vádli) fölé. Helyezze fel az érzékelőt úgy, hogy a csatlakozója a lábfejek felé nézzen.

• Törzs/has: Helyezze az érzékelőt a musculus latissimus dorsi (törzs) vagy musculus obliquus externus (has) fölé.





#### Megjegyzés

Ha izomszövetet monitoroz, helyezze az érzékelőt a kiválasztott izomágy közepe fölé (pl. a lábszár felső felének közepe fölé, ahogy az ábra mutatja).

A jelentősen atrófiás izomágy nem biztos, hogy elég szövetet tartalmaz a monitorozáshoz.

Ha érelzáródás hatásait monitorozza egy végtagon, helyezzen érzékelőt mind az érintett végtagra, mind az ellenkező oldali végtag azonos helyére.

#### FIGYELMEZTETÉS

Az érzékelők felhelyezésekor rendkívül gondosan járjon el. Az érzékelők áramkörei vezetők, és nem érintkezhetnek más földelt, vezető alkatrészekkel az EKG és az entrópiás monitorok kivételével. Ilyen érintkezés esetén a beteg szigetelése megszűnik, és megszűnik az érzékelő által nyújtott védelem.

Az érzékelők nem megfelelő alkalmazása hibás méréshez vezethet. Az érzékelők nem megfelelő felhelyezése vagy részleges elmozdulása esetén a mért oxigénszaturáció a ténylegesnél alacsonyabb vagy magasabb lehet.

Ne helyezze az érzékelőt olyan helyre, ahol a beteg súlya ránehezedik. Ha hosszú ideig nyomás éri az érzékelőt (például ha ragasztószalaggal leragasztja az érzékelőt, vagy a beteg az érzékelőn fekszik), az érzékelő nyomást fejt ki a bőrre, ami a bőr sérülését okozhatja és ronthatja az érzékelő működését.

Az érzékelő felhelyezési helyét legalább 12 óránként ellenőrizni kell, hogy megfelelő-e az adhézió és a keringés, illetve ép-e a bőr. Ha romlott a keringés vagy megsérült a bőr, az érzékelőt egy másik helyre kell áthelyezni.

#### 10.3.1.4 Az érzékelők csatlakoztatása a kábelekhez

- 1. Figyeljen arra, hogy a ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakoztatva legyen a technológiai modulhoz, és az érzékelők megfelelően legyenek felhelyezve a beteg bőrére.
- 2. Az érzékelő kábelét rögzítse kapcsokkal, hogy megelőzze a kábel betegtől történő elhúzását.

#### FIGYELMEZTETÉS

Ne csatlakoztasson egynél több beteget a ForeSight oxigénszintmérő kábelhez. Ellenkező esetben megszűnhet a beteg szigetelése és az érzékelő által nyújtott védelem.

#### VIGYÁZAT

Ha LED fényekkel beállítva használja, akkor szükség lehet az érzékelőkábelhez csatlakoztatás előtt az érzékelők fényvédővel való letakarására, mivel egyes nagy intenzitású rendszerek zavarhatják az érzékelő közeli infravörös fényének detektálását.

Ne emelje fel vagy húzza meg a ForeSight oxigénszintmérő kábelt valamelyik kábelcsatlakozójánál fogva, illetve ne helyezze el a ForeSight oxigénszintmérő kábelt úgy, hogy fennálljon annak a veszélye, hogy a modul ráesik a betegre, egy közelben álló személyre vagy a kezelőre.

3. Helyezze az érzékelő csatlakozóját az érzékelőkábel csatlakozója elé, és igazítsa egymáshoz a jelöléseket (10-13. ábra, 131. oldal).



10-13. ábra: Érzékelő csatlakoztatása az érzékelőkábel csatlakozójához

- 4. Óvatosan nyomja az érzékelő csatlakozóját egyenesen az érzékelőkábel csatlakozóaljzatába, amíg az a helyére nem pattan.
- 5. Óvatosan húzza meg az érzékelőt, hogy ellenőrizze, az érzékelő teljesen be van-e dugva a csatlakozóba.
- 6. Ellenőrizze, hogy a ForeSight oxigénszintmérő kábelen a csatorna állapotjelző LED-je fehérről zöldre vált-e, amikor az érzékelő teljesen csatlakozik. Lásd: 10-14. ábra, 131. oldal.



10-14. ábra: Érzékelő csatlakoztatása a ForeSight oxigénszintmérő kábelhez – a csatorna állapotjelző LED-je

#### VIGYÁZAT

Amikor megkezdődik a beteg monitorozása, ne cserélje ki az érzékelőt, és ne válassza le az érzékelőt több mint 10 percre, ellenkező esetben újraindul az előzetes StO<sub>2</sub>-számítás.

#### Megjegyzés

Ha a ForeSight oxigénszintmérő kábel nem tudja megfelelően olvasni az érzékelők adatait új beteg indítása után, megjelenhet egy üzenet, amely szerint ellenőriznie kell, hogy az érzékelők megfelelően vannak-e felhelyezve a betegre.

Ellenőrizze, hogy az érzékelők megfelelően vannak-e a betegre ragasztva, majd vesse el az üzenetet, és kezdje meg a monitorozást.

A paraméterérték-változás vagy a százalékos változás megjelenítésekor a felügyelet kezdetétől számított StO<sub>2</sub> paraméterértéket használjuk referenciaértékként. Lásd: Paraméterérték változásának megjelenítése 81. oldal. Az érzékelő cseréje vagy áthelyezése esetén ajánlott a referenciaérték frissítése.

## 10.3.2 Az érzékelők leválasztása monitorozás után

Ha befejeződött a beteg monitorozása, el kell távolítani az érzékelőket a betegről, és le kell választani az érzékelőket az érzékelőkábelről a ForeSight/ForeSight Jr érzékelő csomagolásában szereplő utasítások szerint.

## 10.3.3 Monitorozási megfontolások

#### 10.3.3.1 A ForeSight oxigénszintmérő kábel használata defibrilláció alatt

#### FIGYELMEZTETÉS

A ForeSight oxigénszintmérő kábelt a beteg biztonságát szem előtt tartva alakították ki. A kábel összes alkatrésze "defibrillációbiztos, BF típusú" alkatrész, amelyek a defibrillátor kisülései ellen védve vannak, így a betegen maradhatnak. A kábel által meghatározott értékek a defibrillátor használata alatt és még további húsz (20) másodpercig pontatlanok lehetnek.

Nem szükséges semmilyen különleges intézkedés a berendezés és egy defibrillátor egyidejű használata esetén, azonban a defibrillátor hatása elleni megfelelő védelem érdekében kizárólag az Edwards által biztosított érzékelőket szabad használni.

Defibrilláció közben ne érintkezzen a beteggel, ellenkező esetben súlyos egészségkárosodás vagy haláleset következhet be.

#### 10.3.3.2 Interferencia

#### VIGYÁZAT

A mérést megzavarhatják erős elektromágneses sugárzást kibocsátó eszközök, például elektrosebészeti berendezések, és a mérések pontatlanok lehetnek az ilyen eszközök használata alatt.

A karboxi-hemoglobin (COHb) vagy a methemoglobin (MetHb) magasabb szintje pontatlan mérési eredményhez vezethet, továbbá ilyet okozhatnak az intravaszkuláris színezékek és minden olyan anyag, ami olyan színezéket tartalmaz, amely módosítja a vér szokásos pigmentáltságát. Egyéb olyan tényezők, amelyek befolyásolhatják a mérés pontosságát: mioglobin, haemoglobinopathiák, anaemia, a bőr alatt felhalmozódott vér, az érzékelő mérésének vonalában elhelyezkedő idegen tárgyak okozta interferencia, bilirubinaemia, külső színezékek (tetoválás), magas HGB-szint vagy Hct-szint, anyajegy.

Ha LED fényekkel beállítva használja, akkor szükség lehet az érzékelőkábelhez csatlakoztatás előtt az érzékelők fényvédővel való letakarására, mivel egyes nagy intenzitású rendszerek zavarhatják az érzékelő közeli infravörös fényének detektálását.

#### 10.3.3.3 Az StO<sub>2</sub> értékek értelmezése

#### FIGYELMEZTETÉS

Ha a monitor által megjelenített valamelyik érték pontossága felől kétség merül fel, a beteg életjeleit másféle módon kell meghatározni. A betegmonitorozás riasztási rendszerének működőképességét rendszeresen ellenőrizni kell, valamint akkor is, amikor kétség merül fel a berendezés épségével kapcsolatban.

A ForeSight oxigénszintmérő kábel működését legalább 6 hónaponként ellenőrizni kell a HemoSphere Vita szervizkönyvében leírtak szerint. Ellenkező esetben sérülés következhet be. Ha a kábel nem reagál, tilos a használata, amíg meg nem vizsgálták és javították, vagy ki nem cserélték. A műszaki támogatás kapcsolattartási adatait lásd a belső borítón.

#### VIGYÁZAT

A korábbi szoftververziókhoz viszonyítva a ForeSight oxigénszintmérő kábel a V3.0.7 vagy újabb szoftververzióval és gyermekgyógyászati érzékelőkkel (kicsi és közepes) használva érzékenyebb az StO<sub>2</sub>-értékek megjelenítésében. Nevezetesen a 60% alatti tartományban az StO<sub>2</sub>-mérések alacsonyabbak lehetnek, mint a korábbi szoftververziók esetén. A klinikusoknak meg kell fontolniuk a gyorsabb választ és a potenciálisan módosított StO<sub>2</sub>-értékeket V3.0.7 szoftver használata esetén, különösen, ha a ForeSight oxigénszintmérő kábel korábbi szoftververzióihoz szoktak hozzá.

#### Megjegyzés

Az arteria carotis externa (ACE) teljes kétoldali elzáródásában szenvedő betegek esetében a mérések eredménye a vártnál alacsonyabb lehet.

A10-3 táblázat 133. oldal és a 10-4 táblázat 133. oldal összefoglalja a ForeSight oxigénszintmérő kábel validálásának módszereit és vizsgálati eredményeit.

Betegpopuláció	ForeSight érzéke- lő	Cerebrális refe- rencia	Nem cerebrális referencia	Típusmérés	Vizsgálati sze- mély testtömeg- tartománya
Felnőtt	Nagy	CO-oximetria bul- bus jugularis és ar- tériás vérminták- ban	CO-oximetria centrális vénás és artériás vérminták- ban	Egy pont	≥ 40 kg
Gyermek – serdü- lők, gyermekek, csecsemők és új- szülöttek	Közepes	CO-oximetria vena és arteria jugularis interna vérminták- ban	CO-oximetria centrális vénás és artériás vérminták- ban	Egy pont	≥ 3 kg
Gyermek – serdü- lők, gyermekek, csecsemők és új- szülöttek	Kicsi	CO-oximetria vena és arteria jugularis interna vérminták- ban	CO-oximetria centrális vénás és artériás vérminták- ban	Egy pont	3–8 kg
Gyermek – újszü- löttek (időre szüle- tett; koraszülött, alacsony születési súlyú; nagyon ala- csony születési sú- lyú)	Kicsi	FORE-SIGHT MC3010 <sup>1</sup>	CO-oximetria köl- dökvénás és pul- zoximetriás min- tákban	Kétperces ablakok- ban átlagolt StO <sub>2</sub> -adatok <sup>2</sup>	< 5 kg

#### 10-3. táblázat: StO<sub>2</sub>-validálási módszerek

<sup>1</sup>A ForeSight validálási vizsgálatokkal ellentétben ez a cerebrális validálási vizsgálat nem tartalmazott invazív méréseket, mivel a vizsgálóhelyeken kihívást jelentett a beleegyezés megszerzése ahhoz, hogy ilyen kis vizsgálati személyek vena jugularis internájába katétert vezethessenek.

<sup>2</sup>Az StO<sub>2</sub>-adatokat kétperces időablakokban átlagolták az időre született, koraszülött és alacsony születési súlyú, valamint a nagyon alacsony születési súlyú újszülötteknél az alábbi okokból: 1) a testhelyzet megváltozása vagy az érintés okozta akut StO<sub>2</sub>-változások hatásának csökkentésére, mivel a hemodinamikai paraméterek nem annyira stabilak a koraszülött és alacsony születési súlyú, valamint a nagyon alacsony születési súlyú újszülötteknél, mint a normál születési súlyú újszülötteknél, valamint 2) hogy lehetővé tegye az együttes méréseket a FORE-SIGHT MC3010 és a ForeSight érzékelők számára, illetve több hasi hely alkalmazására névlegesen azonos időben a legkisebb újszülötteknél, akiknél egy időben csak egy érzékelő helyezhető fel a fejre vagy bizonyos abdominális területekre.

StO <sub>2</sub> -mérés helye Érzékelő mérete		Pontosság (torzítás ± precizitás)*		
Cerebrális StO <sub>2</sub>	nagy	46%–88%: –0,06 ±3,25% 1 SD esetén		

StO <sub>2</sub> -mérés helye	Érzékelő mérete	Pontosság (torzítás ± precizitás)*	
		46%-88%: -0,06 ±3,28% 1 SD esetén <sup>†</sup>	
	közepes	44%–91%: 0,97 ±5,43% 1 SD esetén	
		44%–91%: 1,21 ±5,63% 1 SD esetén <sup>†</sup>	
		44%–91%: 1,27 ±4,93% 1 SD esetén <sup>‡</sup>	
	kicsi	44%–90%: –0,74 ±5,98% 1 SD esetén	
Nem cerebrális StO <sub>2</sub> (szomati-	nagy	51%–92%: –0,12 ±4,15% 1 SD esetén	
KUS)		51%–92%: –0,12 ±4,17% 1 SD esetén <sup>†</sup>	
	közepes	52%-88%: -0,14 ±5,75% 1 SD esetén	
	kicsi	66%–96%: 2,35 ±5,25% 1 SD esetén	

\*Nem meghatározott a felsorolt értékeken kívül.

<sup>†</sup>Bland–Altman*-*analízis szerinti függő adatok (DDBA)

<sup>‡</sup>Agyi StO<sub>2</sub>-értékek átlaga a REF CX torzítással és precizitással összevetve

Megjegyzés: az StO<sub>2</sub> pontosságának meghatározása 30:70% (artériás:vénás) referenciamérésen alapul az REF CX-re vonatkozóan. Ezt az értékelési módszert az StO<sub>2</sub> érzékelőméret-pontossági mérések esetében klinikai értékelési vizsgálatok során alkalmazták.

### 10.3.4 Bőrellenőrzési időzítő

A szöveti oximetriás érzékelő felhelyezési helyeit legalább 12 óránként ellenőrizni kell, hogy megfelelő-e az adhézió és a keringés, illetve ép-e a bőr. A **Skin Check Reminder (bőrellenőrzési emlékeztető)** alapértelmezés szerint minden 12 órában megjelenít egy emlékeztetőt. Az emlékeztető időzítési intervalluma tetszés szerint módosítható:

1. Érintse meg bárhol az StO₂ paramétercsempét → Sensor Configuration (Érzékelőkonfiguráció) fület

Sensor Configuration

- Érintse meg az érték gombot a Skin Check Reminder (bőrellenőrzési emlékeztető) opciónál azért, hogy kiválassza a bőrellenőrzési értesítések közötti időintervallumot. Az alábbi lehetőségek állnak rendelkezésre:
   2 hours (2 óra), 4 Hours (4 óra), 6 Hours (6 óra), 8 Hours (8 óra) vagy 12 hours (12 óra) (alapértelmezett).
- 3. Az időzítő újraindításához válassza ki a **Reset (visszaállítás)** gombot a **Skin Check Reminder** (bőrellenőrzési emlékeztető) érték gombnál.

## 10.3.5 Átlagolási idő beállítása

Az StO<sub>2</sub> mérése folyamatos, és a paraméterek kijelzése 2 másodpercenként frissül. Be lehet állítani az egyenletes monitorozási adatpontok átlagolási idejét. A gyorsabb átlagolási idők korlátozzák a szabálytalan adatpontok és zajok kiszűrését.

1. Érintse meg bárhol az StO<sub>2</sub> paramétercsempét → Sensor Configuration (Érzékelőkonfiguráció) fület

Sensor Configuration

- 2. Érintse meg az érték gombot az **Averaging (átlagolás)** opciónál azért, hogy kiválassza a bőrellenőrzési értesítések közötti időintervallumot. Az alábbi lehetőségek állnak rendelkezésre:
  - Slow (lassú) (24 másodperc): Nagyobb számú minta esetén a válasz lassúbb.
  - Normal (normál) (16 másodperc): Alapértelmezett beállítás Felnőtt módban.

- **Fast (gyors) (8 másodperc)**: Kisebb számú minta esetén a válasz gyorsabb. Ez az alapértelmezett beállítás Gyermek módban.
- None (nincs): 2 másodperces mérésfrissítési gyakorisággal jeleníti meg az értékeket. Ez a leggyorsabb válaszbeállítás egy speciális beállítás, amely csak az Engineering (műszaki tevékenység) → Tissue Oximetry (szöveti oximetria) beállítások képernyőn keresztül érhető el.

## 10.3.6 Jelminőségjelző



A jelminőségjelző (signal quality indicator – SQI), amely a szöveti oximetriára beállított paramétercsempéken jelenik meg, a jelminőséget tükrözi a közel infravörös fény szöveti áthatolása alapján. Az SQI sáv négyzetei az oximetriai jelminőségnek megfelelően telődnek. A frissülési arány az StO₂ és az SQI szint esetében két másodperc.Az SQI a négy jelszint egyikét jeleníti meg, lásd: 10-5 táblázat 135. oldal.

SQI szimbólum	Sávok kitöltve	Szint	Leírás
.11	négy	normál	A jel minden tekintetben optimális
11	három	közepes	Mérsékelten zavart jelet jelez
all.	kettő	gyenge	Gyenge jelminőséget jelez
•11	egy	nem elfogadható	A jelminőséggel kapcsolatban egy vagy több tekintetben is súlyos problémát jelez

10-5. táblázat: A jelminőségjelző szintjei

## 10.3.7 Relatív összhemoglobin-változás – ΔctHb

A relatív összhemoglobin-változás ( $\Delta$ ctHb) az StO<sub>2</sub> alparamétere. A trendértéket ( $\Delta$ ctHb) a rendszer az oxigenizált és dezoxigenizált hemoglobin mennyiségének relatív változásából ( $\Delta$ O2Hb és  $\Delta$ HHb) számítja ki. Valamennyi kapcsolódó szöveti oximetriás érzékelőhely StO<sub>2</sub> mérésének megvan a saját  $\Delta$ ctHb alparamétere.  $\Delta$ ctHb paraméterek csak akkor érhetők el, ha a  $\Delta$ ctHb paraméter funkció engedélyezve van. A továbbfejlesztett funkciók engedélyezésével kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi Edwards képviselettel. További információkért lásd Relatív összhemoglobin-változás –  $\Delta$ ctHb 136. oldal.

# Speciális funkciók

#### Tartalom

## 11.1 Relatív összhemoglobin-változás – ΔctHb

A relatív összhemoglobin-változás (ΔctHb) az StO<sub>2</sub> alparamétere. A trendértéket (ΔctHb) a rendszer az oxigenizált és dezoxigenizált hemoglobin mennyiségének relatív változásából (ΔO2Hb és ΔHHb) számítja ki. Valamennyi kapcsolódó szöveti oximetriás érzékelőhely StO<sub>2</sub> mérésének megvan a saját ΔctHb alparamétere. ΔctHb paraméterek csak akkor érhetők el, ha a ΔctHb paraméter funkció engedélyezve van. A továbbfejlesztett funkciók engedélyezésével kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi Edwards képviselettel.

## 11.1.1 ΔctHb-érték megjelenítése



A ΔctHb értékének megjelenítéséhez az StO<sub>2</sub> paramétercsempén:

1. Érintse meg bárhol az StO₂ paramétercsempét → Sensor Configuration (Érzékelőkonfiguráció) fület

Sensor Configuration

2. Csúsztassa át a ΔctHb értékgombot Off (ki) állásból On (be) állásba.

## 11.1.2 ΔctHb-trend megjelenítése



A ΔctHb trendjének megjelenítéséhez az StO<sub>2</sub> paraméter-trendgörbén:

- Érintse meg bárhol az StO₂ paramétercsempét → Sensor Configuration (Érzékelőkonfiguráció) fület
  Sensor Configuration
- 2. Csúsztassa át a ΔctHb trendgombot **Off (ki)** állásból **On (be)** állásba. A trendgörbe rózsaszínben jelenik meg, y tengelye az ábra jobb oldalán látható.

## 11.1.3 ΔctHb visszaállítása

Az ActHb kiindulási értékének visszaállításához az összes csatorna nullázása érdekében:

1. Érintse meg: beállítások ikon

Tools (ctHb eszközök) ikon



→ Clinical Tools (klinikai eszközök) fül

→ ctHb

**Clinical Tools** 

0

2. Érintse meg a **Reset ΔctHb (ΔctHb visszaállítása)** gombot.

## 11.1.4 Validálási módszertan és vizsgálati eredmények

A 11-1 táblázat 137. oldal összefoglalja a hemoglobin relatív változására (ΔctHb) vonatkozó validálási módszertant és vizsgálati eredményeket.

#### 11-1. táblázat: A hemoglobin relatív változási tendenciájának pontosságát vizsgáló klinikai és vérvizsgálati validálás eredményei (ΔctHb)

Érzékelő mérete	Bland–Altman-torzítás ±pontosság, RSME (A <sub>rms</sub> )	Értékelési módszer <sup>*</sup>
nagy	0,22 ±2,53 μM 1 SD, 2,53 μM mellett	Izovolémiás, hemodilúciós humán vizsgálat- ban
	–0,26 ±2,04 μM 1 SD, 2,04 μM mellett	Enyhe hipoxiás humán vizsgálatban
közepes	–1,10 ±5,27 μM 1 SD, 5,39 μM mellett	Vér fantomvizsgálat
kicsi	–0,02 ±5,96 μM 1 SD, 5,96 μM mellett	Vér fantomvizsgálat
	–0,50 ±2,09 μM 1 SD, 2,15 μM mellett	Hemoglobinszint-deszaturációs vér fantom- vizsgálat során
*Differenciál-fényúthossz fakto	r=5	

Settings

# Hibaelhárítás

#### Tartalom

Súgó a képernyőn	138
Monitorállapot-jelző fények	139
A ForeSight oxigénszintmérő kábel érzékelőjének kommunikációja	140
Nyomásszabályozó kommunikáció	141
HemoSphere Vita monitor hibaüzenetei	143
HemoSphere VitaWave modul hibaüzenetek	153
Szöveti oximetriával kapcsolatos hibaüzenetek	168

## 12.1 Súgó a képernyőn

A jelen fejezetben részletezett és a monitor súgó képernyőin megjelenített súgó témák a gyakori hibajelenségekhez kapcsolódnak. Ezen hibajelenségeken kívül számos megoldatlan anomália és hibaelhárítási lépés felsorolása érhető el az eifu.edwards.com weboldalon. Ez a felsorolás a kezdőoldalon feltüntetett típusszámú (HEMVITA1) és szoftververziójú HemoSphere Vita monitorra vonatkozik (lásd: Az elindítási eljárás 46. oldal). Ez a hibalista a folyamatos termékfejlesztés eredményeként folyamatosan frissül és bővül.

A fő súgóképernyő segítségével a felhasználó megtalálhatja a HemoSphere Vita monitorozó platformmal kapcsolatos problémákhoz tartozó speciális súgótémákat. A hibák, felhívások és figyelmeztetések a paraméterek mérését érintő hibaállapotokról értesítik a felhasználót. A hibák olyan műszaki riasztási állapotok, amelyek felfüggesztik a paraméterek mérését. A kategóriánkénti súgóképernyők a hibákkal, figyelmeztetésekkel, felhívásokkal és hibaelhárításokkal kapcsolatosan nyújtanak specifikus segítséget.



- 1. Érintse meg a beállítások ikont
- 2. Érintse meg a **Help (súgó)** gombot a fő súgóképernyő eléréséhez.
- 3. Érintse meg ahhoz a kategóriához tartozó súgó gombot, amelyik technológiához segítségre van szüksége: Monitoring (monitorozás), VitaWave modul vagy Tissue Oximetry (szöveti oximetria).
- 4. Érintse meg a szükséges segítség típusát az üzenettípusnak megfelelően: Faults (hibák), Alerts (felhívások), Warnings (figyelmeztetések) vagy Troubleshooting (hibaelhárítás).
- 5. Új képernyő jelenik meg a kiválasztott üzenetek felsorolásával.
- 6. Érintsen meg a listából egy üzenetet vagy hibaelhárítási elemet, majd érintse meg a Select (kiválasztás) gombot, hogy az ahhoz az üzenethez vagy hibaelhárítási elemhez tartozó információkhoz hozzáférhessen. Használja a nyílgombokat a kiválasztás kijelölésének felfelé és lefelé mozgatásához a listában, így megtekintheti a teljes listát. A következő képernyő megjeleníti az üzenetet a lehetséges okokkal és az ajánlott műveletekkel együtt.
- 7. A monitor és a csatlakoztatott technológiai modul(ok)/kábel(ek) szoftververzióinak és sorozatszámainak

megtekintéséhez érintse meg: beállítások ikon → Settings (beállítások) fül

## 12.2 Monitorállapot-jelző fények

A HemoSphere Vita monitor riasztási fényjelzéssel rendelkezik, amely a riasztási állapotokat jelzi a felhasználó számára. A közepes és magas prioritású élettani riasztási állapotokkal kapcsolatos további információkért lásd: Riasztási prioritások 190. oldal. A monitor főkapcsoló gombja beépített LED-del rendelkezik, amely folyamatosan jelzi a monitor áramellátását.



1. riasztási jelzőfények

2. monitor áramellátása

12-1. ábra: A HemoSphere Vita monitor LED-es jelzőfényei

Riasztási állapot	Szín	Fényjel	Ajánlott művelet
Magas prioritású élettani riasztás	Piros	Villogó BE/KI	Ez az élettani riasztási állapot azonnali figyelmet igényel.
			A konkrét riasztási állapotot lásd az állapotjelző sávon
Magas prioritású műszaki hibák és felhívások	Piros	Villogó BE/KI	Ez a riasztási állapot azonnali figyelmet követel, és riasztási szünet alatt is aktív marad.
			Ha egy adott műszaki riasztási állapot nem hoz- ható helyre, indítsa újra a rendszert
			Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, ve- gye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támo- gatással

12-1 táblázat A HemoS	nhere Vita monitor	riacztáci	ielzőfénv	Jei
		The second	Jeizoreny	,

Riasztási állapot	Szín	Fényjel	Ajánlott művelet
Közepes prioritású műsza- ki hibák és felhívások	Sárga	Villogó BE/KI	Ez az élettani riasztási állapot gyors figyelmet igényel
			A konkrét riasztási állapotot lásd az állapotjelző sávon
Közepes prioritású élettani riasztás	Sárga	Villogó BE/KI	Ez az élettani riasztási állapot gyors figyelmet igényel
			A konkrét riasztási állapotot lásd az állapotjelző sávon
Alacsony prioritású műsza- ki felhívás	Sárga	Folyamatosan BE	Ez az élettani riasztási nem sürgős figyelmet igé- nyel
			A konkrét riasztási állapotot lásd az állapotjelző sávon

12-2. táblázat: A Hemo	Sphere Vita monitor	r tápellátási jelzőfénye
------------------------	---------------------	--------------------------

A monitor állapota	Szín	Fényjel	Ajánlott művelet
Monitor tápellátása BE	Zöld	Folyamatosan BE	Nincs
Monitor tápellátása KI Monitor a váltóáramú hálózathoz csatlakoztatva Az akkumulátor töltődik	Sárga	Villogó BE/KI	Várja meg, hogy az akkumulátor feltöl- tődjön, mielőtt leválasztja a hálózatról.
Monitor tápellátása KI Monitor a váltóáramú hálózathoz csatlakoztatva Az akkumulátor nem töltődik	Sárga	Folyamatosan BE	Nincs
Monitor tápellátása Kl	Nincs jelzőfény	Folyamatosan Kl	Nincs

## 12.3 A ForeSight oxigénszintmérő kábel érzékelőjének kommunikációja

A ForeSight oxigénszintmérő kábel LED-je a szövetioximetria-érzékelőcsatornák állapotát mutatja.



2. modul állapotjelző LED-je



,,.,.,.,.,.,.,.,.,.,.,.,.,.,,.,.,,.,				
LED jelzőfény	Szín	Jelentése		
1. csatorna állapot-	Fehér	Nincs csatlakoztatott érzékelő		
jelzoje	Zöld	Érzékelő csatlakoztatva		
2. csatorna állapot-	Fehér	Nincs csatlakoztatott érzékelő		
jelzője	Zöld	Érzékelő csatlakoztatva		
Modul állapotjel- zője	Zöld	A HemoSphere Vita technológiai modul "A" jelű portjához kapcsolódó csatornák		
	Kék	A HemoSphere technológiai modul "B" jelű portjához kapcsolódó csatornák		

## 12-3. táblázat: A ForeSight oxigénszintmérő kábel kommunikációs LED jelzőfénye

#### VIGYÁZAT

Ha nem gyullad ki a ForeSight oxigénszintmérő kábel egyik LED-je, ne használja a kábelt, amíg meg nem javították vagy ki nem cserélték. Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával. Fennáll a veszélye annak, hogy a sérült alkatrészek csökkentik a kábel teljesítményét.

## 12.4 Nyomásszabályozó kommunikáció

A nyomásszabályozó fények az ujjmandzsetta/ujjmandzsetták és a szív-referenciaérzékelő állapotát jelzik.



1. Ujjmandzsetta/ujjmandzsetták állapota

2. Szív-referenciaérzékelő állapota

12-3. ábra: Nyomásszabályozó LED-jelzőfényel	k
--	---

Állapot	Szín	Fényjel	Ajánlott művelet			
MANDZSETTA ÁLLAPOTFÉNY	MANDZSETTA ÁLLAPOTFÉNY					
Nincs csatlakoztatva ujjmandzsetta	Nincs jel- zőfény	Folyamatosan Kl	Nincs			
Ujjmandzsetta csatlakoztatva	Zöld	Folyamatosan BE	Nincs. A rendszer felismerte, hitelesítette a csat- lakoztatott mandzsettát, és az nem járt le.			
Aktív monitorozás	Zöld	Villogó BE/KI	Nincs. A csatlakoztatott ujjmandzsetta aktívan monitoroz.			
Sérült ujjmandzsetta csatlakoztatva Leiárt ujimandzsetta csatlakoztatva	Sárga	Villogó BE/KI	Ellenőrizze, hogy kompatibilis Edwards ujjman- dzsettát használ-e.			
Nem kompatibilis Edwards ujjman- dzsetta csatlakoztatva			Csatlakoztassa szét, majd csatlakoztassa újra az ujjmandzsettát.			
			Cserélje ki az ujjmandzsettát kompatibilis Edwards ujjmandzsettára.			
			Kezdje újra a mérést.			
			Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki tá- mogatással.			
SZÍV-REFERENCIAÉRZÉKELŐ ÁLLAPOTFÉNY						
Nincs szív-referenciaérzékelő csat- lakoztatva	Nincs jel- zőfény	Folyamatosan Kl	Nincs			
Szív-referenciaérzékelő csatlakoz- tatva	Zöld	Folyamatosan BE	Nincs. A rendszer készen áll egy mérés elkezdé- sére.			

#### 12-4. táblázat: Nyomásszabályozó kommunikációs fények\*

Állapot	Szín	Fényjel	Ajánlott művelet	
Sérült szív-referenciaérzékelő csat- lakoztatva	Sárga	Villogó BE/KI	Ellenőrizze, hogy Edwards szív-referenciaérzékelőt használ-e.	
Nem Edwards szív-referenciaérzékelő észlelve			Csatlakoztassa szét, majd csatlakoztassa újra a szív-referenciaérzékelőt.	
			Cserélje ki a szív-referenciaérzékelőt egy eredeti szív-referenciaérzékelőre.	
			Kezdje újra a mérést.	
			Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki tá- mogatással.	
*A szoftver ujjmandzsetta hibát is jelezhet. Lásd: 12-8 táblázat 153. oldal.				

## 12.5 HemoSphere Vita monitor hibaüzenetei

## 12.5.1 Rendszer-/monitorozási hibák/felhívások

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Module Slot 1 – Hardware Failure (Hiba: 1. modulnyílás – hardverhi- ba)	Module 1 is not inserted properly Connection points on slot or mo- dule are damaged (Az 1. modul nincs megfelelően be- helyezve A nyílás vagy a modul csatlakozó- pontjai megsérültek)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Helyezze be újra a modult Ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy tö- rött csatlakozótűk Próbáljon meg átkapcsolni a 2. modulra Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki tá- mogatásával.)
Fault: Module Slot 2 – Hardware Failure (Hiba: 2. modulnyílás – hardverhi- ba)	Module 2 is not inserted properly Connection points on slot or mo- dule are damaged (A 2. modul nincs megfelelően be- helyezve A nyílás vagy a modul csatlakozó- pontjai megsérültek)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Helyezze be újra a modult Ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy tö- rött csatlakozótűk Próbáljon meg átkapcsolni az 1. modulra Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki tá- mogatásával.)
Fault: L-Tech Module Slot – Hard- ware Failure (Hiba: L-Tech modulnyílás – hard- verhiba)	Large technology module is not in- serted properly Connection points on slot or mo- dule are damaged (A nagy technológiájú modul nincs megfelelően behelyezve A csatlakozási pontok a nyíláson vagy a modulon sérültek)	Reinsert the module Check for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Helyezze be újra a modult Ellenőrizze a meghajlított vagy törött tűket Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásá- val)

#### 12-5. táblázat: Rendszerhibák/felhívások

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Cable Port 1 – Hardware Fai- lure (Hiba: 1. kábelport – hardverhiba)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (A kábel nincs megfelelően csatla- koztatva. A kábel vagy a port csatlakozó- pontjai megsérültek)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Helyezze be újra a kábelt Ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy tö- rött csatlakozótűk Próbáljon meg átkapcsolni a 2. kábelportra Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki tá- mogatásával.)
Fault: Cable Port 2 – Hardware Fai- lure (Hiba: 2. kábelport – hardverhiba)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (A kábel nincs megfelelően csatla- koztatva. A kábel vagy a port csatlakozó- pontjai megsérültek)	Re-insert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Helyezze be újra a kábelt Ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy tö- rött csatlakozótűk Próbáljon meg átkapcsolni az 1. kábelportra Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki tá- mogatásával.)
Fault: Module Slot 1 – Software Fai- lure (Hiba: 1. modulnyílás – szoftverhi- ba)	There is a software error with the module inserted in module slot 1 (Szoftverhiba fordult elő az 1. mo- dulnyílásba behelyezett modullal)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: Module Slot 2 – Software Fai- lure (Hiba: 2. modulnyílás – szoftverhi- ba)	There is a software error with the module inserted in module slot 2 (Szoftverhiba fordult elő a 2. mo- dulnyílásba behelyezett modullal)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: L-Tech Module Slot – Soft- ware Failure (Hiba: L-Tech modulnyílás – szoft- verhiba)	There is a software error with the module inserted in the large tech- nology module slot (Szoftverhiba áll fenn úgy, hogy a modul a nagy technológiájú mo- dulnyílásba van helyezve)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: Cable Port 1 – Software Failu- re (Hiba: 1. kábelport – szoftverhiba)	There is a software error with the cable inserted in cable port 1 (Szoftverhiba fordult elő az 1. ká- belportba behelyezett kábellel)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: Cable Port 2 – Software Failu- re (Hiba: 2. kábelport – szoftverhiba)	There is a software error with the cable inserted in cable port 2 (Szoftverhiba fordult elő a 2. kábel- portba behelyezett kábellel)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
--	--	--
Fault: Module Slot 1 – Communica- tion Error (Hiba: 1. modulnyílás – kommuni- kációs hiba)	Module 1 is not inserted properly Connection points on slot or mo- dule are damaged (Az 1. modul nincs megfelelően be- helyezve A nyílás vagy a modul csatlakozó- pontjai megsérültek)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Helyezze be újra a modult Ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy tö- rött csatlakozótűk Próbáljon meg átkapcsolni a 2. modulra Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki tá- mogatásával.)
Fault: Module Slot 2 – Communica- tion Error (Hiba: 2. modulnyílás – kommuni- kációs hiba)	Module 2 is not inserted properly Connection points on slot or mo- dule are damaged (A 2. modul nincs megfelelően be- helyezve A nyílás vagy a modul csatlakozó- pontjai megsérültek)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Helyezze be újra a modult Ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy tö- rött csatlakozótűk Próbáljon meg átkapcsolni az 1. modulra Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki tá- mogatásával.)
Fault: L-Tech Module Slot – Com- munication Error (Hiba: L-Tech modulnyílás – kom- munikációs hiba)	Large technology module is not in- serted properly Connection points on slot or mo- dule are damaged (A nagy technológiájú modul nincs megfelelően behelyezve A csatlakozási pontok a nyíláson vagy a modulon sérültek)	Reinsert the module Check for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Helyezze be újra a modult Ellenőrizze a meghajlított vagy törött tűket Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásá- val)
Fault: Cable Port 1 – Communicati- on Error (Hiba: 1. kábelport – kommunikáci- ós hiba)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (A kábel nincs megfelelően csatla- koztatva. A kábel vagy a port csatlakozó- pontjai megsérültek)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Helyezze be újra a kábelt Ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy tö- rött csatlakozótűk Próbáljon meg átkapcsolni a 2. kábelportra Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki tá- mogatásával.)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Cable Port 2 – Communicati- on Error (Hiba: 2. kábelport – kommunikáci- ós hiba)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (A kábel nincs megfelelően csatla- koztatva. A kábel vagy a port csatlakozó- pontjai megsérültek)	Re-insert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Helyezze be újra a kábelt Ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy tö- rött csatlakozótűk Próbáljon meg átkapcsolni az 1. kábelportra Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki tá- mogatásával.)
Fault: Monitor – Incompatible Soft- ware Version (Hiba: Monitor – inkompatibilis szoftververzió)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version de- tected (Sikertelen szoftverfrissítés vagy in- kompatibilis szoftververzió észlelé- se)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: Module Slot 1 – Incompatible Software Version (Hiba: 1. modulnyílás – inkompati- bilis szoftververzió)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version de- tected (Sikertelen szoftverfrissítés vagy in- kompatibilis szoftververzió észlelé- se)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: Module Slot 2 – Incompatible Software Version (Hiba: 2. modulnyílás – inkompati- bilis szoftververzió)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version de- tected (Sikertelen szoftverfrissítés vagy in- kompatibilis szoftververzió észlelé- se)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: L-Tech Module Slot – Incom- patible Software Version (Hiba: L-Tech modulnyílás – inkom- patibilis szoftververzió)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version de- tected (Sikertelen szoftverfrissítés vagy in- kompatibilis szoftververzió észlelé- se)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: Cable Port 1 – Incompatible Software Version (Hiba: 1. kábelport – inkompatibilis szoftververzió)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version de- tected (Sikertelen szoftverfrissítés vagy in- kompatibilis szoftververzió észlelé- se)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: Cable Port 2 – Incompatible Software Version (Hiba: 2. kábelport – inkompatibilis szoftververzió)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version de- tected (Sikertelen szoftverfrissítés vagy in- kompatibilis szoftververzió észlelé- se)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: HemoSphere VitaWave Mo- dule (Hiba: HemoSphere VitaWave mo- dul)	Defective HemoSphere VitaWave module (Sérült HemoSphere VitaWave mo- dul)	Power cycle the system Replace HemoSphere VitaWave module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Indítsa újra a rendszert Cserélje ki a HemoSphere VitaWave modult Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásá- val)
Fault: HemoSphere VitaWave Mo- dule Disconnected (Hiba: HemoSphere VitaWave mo- dul leválasztva)	HemoSphere VitaWave module re- moved during monitoring HemoSphere VitaWave module not detected Connection points on slot or mo- dule are damaged (HemoSphere VitaWave modul el- távolítva monitorozás során HemoSphere VitaWave modul nincs észlelve A csatlakozási pontok a nyíláson vagy a modulon sérültek)	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 (Győződjön meg róla, hogy a modult megfe- lelően helyezték be Távolítsa el, majd helyezze be újra a modult Ellenőrizze a modult meghajlított vagy törött tűk tekintetében Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásá- val)
Fault: Internal System Failure (Hiba: Belső rendszerhiba)	Internal system malfunction (A belső rendszer meghibásodása)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Indítsa újra a rendszert Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki tá- mogatásával)
Fault: Battery Depleted (Hiba: Az akkumulátor lemerült)	The battery is depleted and the system will shut down in 1 minute if not plugged in (Az akkumulátor lemerült, és a rendszer 1 percen belül leáll, ha nem csatlakoztatja a csatlakozót)	Connect the HemoSphere advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and resume monitoring (Csatlakoztassa a HemoSphere tökéletesített monitort egy alternatív áramforráshoz, hogy elkerülje az áramkimaradást, és folytatni tudja a monitorozást)
Fault: System Temperature Too High – Shutdown Imminent (Hiba: A rendszer hőmérséklete túl magas – a rendszer le fog állni)	The internal temperature of the monitor is at a critically high level Monitor ventilation openings are obstructed (A monitor belső hőmérséklete kri- tikusan magas szinten van A monitor szellőzőnyílásai elzáród- tak)	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 (Helyezze át a monitort, hogy minden hőforrás- tól távol legyen Gondoskodjon róla, hogy a monitor szellőzőnyí- lásai ne legyenek elzáródva és pormentesek le- gyenek Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki tá- mogatásával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Pressure-Out – Hardware Fai- lure (Hiba: Nyomáskimenet – hardverhi- ba)	Pressure-out cable is not properly connected Connection points on cable or port are damaged (A nyomáskimeneti kábel nincs megfelelően csatlakoztatva A kábel vagy a port csatlakozó- pontjai megsérültek)	Reinsert the pressure-out cable Check for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Csatlakoztassa újra a nyomáskimeneti kábelt Ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy tö- rött csatlakozótűk Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: Module Slot 1 – Incompatible Cable (Hiba: 1. modulnyílás – kábel nem kompatibilis)	The cable plugged into the tech- nology module inserted in module slot 1 is not compatible with the HemoSphere Vita system (Az 1-es modulnyílásba behelye- zett technológiai modulba be- dugott kábel nem kompatibilis a HemoSphere Vita rendszerrel)	Remove the unsupported cable (Távolítsa el a nem támogatott kábelt)
Fault: Module Slot 2 – Incompatible Cable (Hiba: 2. modulnyílás – kábel nem kompatibilis)	The cable plugged into the tech- nology module inserted in module slot 2 is not compatible with the HemoSphere Vita system (A 2-es modulnyílásba behelye- zett technológiai modulba be- dugott kábel nem kompatibilis a HemoSphere Vita rendszerrel)	Remove the unsupported cable (Távolítsa el a nem támogatott kábelt)
Fault: Module Slot 1 - Incompatible Hardware (Hiba: 1. modulnyílás – hardver nem kompatibilis)	Module 1 is not compatible with the HemoSphere Vita system (Az 1-es modul nem kompatibilis a HemoSphere Vita rendszerrel)	Remove module 1 and replace with supported module (Távolítsa el az 1-es modult, és cserélje le támo- gatott modulra)
Fault: Module Slot 2 - Incompatible Hardware (Hiba: 2. modulnyílás – hardver nem kompatibilis)	Module 2 is not compatible with the HemoSphere Vita system (A 2-es modul nem kompatibilis a HemoSphere Vita rendszerrel)	Remove module 2 and replace with supported module (Távolítsa el a 2-es modult, és cserélje le támo- gatott modulra)
Alert: System Temperature Too High (Felhívás: A rendszer hőmérséklete túl magas)	The internal temperature of the monitor is reaching a critically high level Monitor ventilation openings are obstructed (A monitor belső hőmérséklete kri- tikusan magas szintet ér el A monitor szellőzőnyílásai elzáród- tak)	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 (Helyezze át a monitort, hogy minden hőforrás- tól távol legyen Gondoskodjon róla, hogy a monitor szellőzőnyí- lásai ne legyenek elzáródva és pormentesek le- gyenek Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki tá- mogatásával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: System LED Indicators Inope- rable (Felhívás: A rendszer LED-es jelző- fényei nem működnek)	Visual alarm indicator hardware or communication error Visual alarm indicator malfunction (Riasztási jelzőfények hardver- vagy szoftverhibája A riasztási jelzőfények üzemzavara)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Indítsa újra a rendszert Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki tá- mogatásával)
Alert: System Buzzer Inoperable (Felhívás: A rendszer hangjelzője nem működik)	Speaker hardware or software com- munication error Mainboard speaker malfunction (A hangszóró hardverének vagy szoftverének kommunikációs hibá- ja Az alaplap hangszórójának meghi- básodása)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Indítsa újra a rendszert Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki tá- mogatásával)
Alert: Low Battery (Felhívás: Alacsony töltöttségi szint)	The battery has less than 20% char- ge remaining or will be depleted within 8 minutes (Az akkumulátor töltöttsége 20% alatt van, vagy az akkumulátor 8 percen belül lemerül)	Connect the HemoSphere advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and continue monitoring (Csatlakoztassa a HemoSphere tökéletesített monitort egy alternatív áramforráshoz, hogy elkerülje az áramkimaradást, és folytatni tudja a monitorozást)
Alert: Battery Disconnected (Felhívás: Az akkumulátor le van vá- lasztva)	Previously inserted battery not de- tected Poor battery connection (A korábban behelyezett akkumu- látor nem észlelhető Az akkumulátor csatlakozása gyen- ge)	Confirm battery is properly seated in the bat- tery bay Remove and reinsert the battery pack Change HemoSphere battery pack If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze, hogy az akkumulátor megfelelően illeszkedik-e az akkumulátorrekeszbe Vegye ki az akkumulátort, majd helyezze be újra Cserélje le a HemoSphere akkumulátort Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki tá- mogatásával)
Alert: Service Battery (Felhívás: Szervizeltesse az akku- mulátort)	Internal battery fault occurred Battery can no longer sustain the system adequately on a full charge (Belső akkumulátorhiba történt Az akkumulátor már nem képes tel- jes töltés mellett megfelelően ellát- ni a rendszert)	Power cycle the system If condition persists, replace the battery pack (Indítsa újra a rendszert Ha az állapot továbbra is fennáll, cserélje ki az akkumulátort)
Alert: Advanced Feature expiring in < 2 weeks (Felhívás: a speciális funkció < 2 hét múlva lejár)	One or more currently activated Advanced Features are expiring	Update Advanced Feature License Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Alert: Advanced Feature expiring in < 4 weeks (Felhívás: a speciális funkció < 4 hét múlva lejár)	One or more currently activated Advanced Features are expiring	Update Advanced Feature License Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: Transmit Pressure Not Active (Felhívás: Nyomásátvitel nem aktív)	Connection of new patient monitor pressure channel detected (Új betegmonitorozó nyomáscsa- torna csatlakoztatása érzékelve)	Navigate to Zero & Waveform Screen, and touch transmit pressure button (waveform icon) after zeroing patient monitor Disconnect the pressure-out cable (Lépjen a Zero & Waveform (nullázás és hullám- forma) képernyőre, és érintse meg a nyomását- vitel gombot (hullámforma ikont) a betegmoni- tor nullázása után Válassza le a nyomáskimeneti kábelt)

# 12.5.2 Rendszer-/monitorozási figyelmeztetések

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Battery Needs Conditioning (Az akkumulátor kondicionálása szükséges)	Gas gauge is not synched to actual battery capacity status (A gáznyomásmérő nincs az akku- mulátorkapacitás tényleges állapo- tához szinkronizálva.)	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 po- wer • The HemoSphere advanced monitor will po- wer 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, repla- ce battery pack (A szünetmentes mérés biztosítása érdekében gondoskodjon róla, hogy a HemoSphere töké- letesített monitor csatlakoztatva legyen egy elektromos aljzathoz. Kondicionálja az akkumulátort (gondoskodjon róla, hogy ne legyen aktív a mérés): • Az akkumulátor teljes feltöltéséhez csatlakoz- tassa a monitort ag elektromos aljzathoz • Hagyja az akkumulátort legalább két órán ke- resztül teljesen feltöltött állapotban állni • Húzza ki a monitort az elektromos aljzathoz • Hagyja az akkumulátort teljesen lemerül • Hagyja az akkumulátort öt órán keresztül vagy még tovább teljesen lemerült állapotban állni • Az akkumulátor teljes feltöltéséhez csatlakoz- tassa a monitort egy elektromos aljzathoz • Hagyja az akkumulátort öt órán keresztűl vagy még tovább teljesen lemerült állapotban állni • Az akkumulátor kondicionálására vonatkozó üzenet továbbra is fennáll, cserélje ki az akku- mulátort)
Service Battery (Szervizeltesse az akkumulátort)	Internal battery fault occurred (Belső akkumulátorhiba történt)	Power cycle the system If condition persists, replace the battery pack (Indítsa újra a rendszert Ha az állapot továbbra is fennáll, cserélje ki az akkumulátort)

# 12.5.3 A számbillentyűzet hibái

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Value out of range (xx-yy) (Az érték a tartományon [xx–yy] kí- vül esik)	The entered value is either higher or lower than the allowed range. (A bevitt érték magasabb vagy ala- csonyabb, mint a megengedett tar- tomány.)	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. (Akkor jelenik meg, ha a felhasználó a tartomá- nyon kívüli értéket visz be. A tartomány a fi- gyelmeztetésben jelenik meg, az xx és az yy helyett.)
Value must be ≤ xx (Az érték ≤ xx kell legyen)	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. (A bevitt érték a tartományon be- lül esik, de magasabb, mint a be- állításban szereplő "magas" érték, például egy mérték felső értékének a beállítása. Az xx az ehhez tartozó érték.)	Enter a lower value. (Írjon be egy alacsonyabb értéket.)
Value must be ≥ xx (Az érték ≥ xx kell legyen)	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. (A bevitt érték a tartományon belül esik, de alacsonyabb, mint a beál- lításban szereplő "alacsony" érték, például egy mérték alsó értékének a beállítása. Az xx az ehhez tartozó érték.)	Enter a higher value. (Írjon be egy magasabb értéket.)
Incorrect password entered (A beírt jelszó nem helyes)	The password entered is incorrect. (Az Ön által beírt jelszó nem he- lyes.)	Enter the correct password. (Írja be a helyes jelszót.)
Please enter valid time (Kérjük, írja be az érvényes időt)	The time entered is invalid, i.e. 25:70. (A beírt idő érvénytelen, pl.: 25:70.)	Enter the correct time in 12- or 24-hour format. (Írja be a helyes időt 12 vagy 24 órás időformá- tumban.)
Please enter valid date (Kérjük, írja be az érvényes dátu- mot)	The date entered is invalid, i.e. 33.13.009. (A beírt dátum érvénytelen, pl.: 009.13.33.)	Enter the correct date. (Írja be a helyes dátumot.)

#### 12-7. táblázat: A számbillentyűzet hibái

# 12.6 HemoSphere VitaWave modul hibaüzenetek

### 12.6.1 Hibák/felhívások

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Finger Cuff #1 - BP Measure- ment Error (Hiba: 1. ujjmandzsetta – vérnyo- másmérési hiba) Fault: Finger Cuff #2 - BP Measure- ment Error (Hiba: 2. ujjmandzsetta – vérnyo- másmérési hiba)	Blood pressure measurement failed due to movement or poor measu- rement conditions (Vérnyomásmérés sikertelen moz- gás vagy rossz mérési körülmények miatt)	Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size Restart measurement (Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra Méretezze újra az ujjmandzsettát, és cserélje ki az ujjmandzsettát egy másik méretűre Kezdje újra a mérést)
Fault: Finger Cuff #1 – Sensor Light Out of Range (Hiba: 1. ujjmandzsetta – érzékelő- fény a tartományon kívül) Fault: Finger Cuff #2 – Sensor Light Out of Range (Hiba: 2. ujjmandzsetta – érzékelő- fény a tartományon kívül)	Light signal too high (A fényjel túl erős)	Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size Restart measurement (Melegítse fel a kezet Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra Méretezze újra az ujjmandzsettát, és cserélje ki az ujjmandzsettát egy másik méretűre Kezdje újra a mérést)
Fault: Finger Cuff #1 – No Signal Detected – Low Perfusion (Hiba: 1. ujjmandzsetta – nem talál- ható jel – alacsony perfúzió) Fault: Finger Cuff #2 – No Signal Detected – Low Perfusion (Hiba: 2. ujjmandzsetta – nem talál- ható jel – alacsony perfúzió)	No measurable Plethysmogram de- tected on startup Possibly contracted arteries (Nincs mérhető pletizmogram ész- lelve indításkor Esetlegesen kontrahált artériák)	Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Restart measurement (Melegítse fel a kezet Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra Kezdje újra a mérést)
Fault: Finger Cuff #1 - No Pressure Waveforms Detected (Hiba: 1-es ujjmandzsetta – nyo- másgörbék nem találhatók) Fault: Finger Cuff #2 - No Pressure Waveforms Detected (Hiba: 2. ujjmandzsetta – nyomás- görbék nem találhatók)	The system failed to detect pressu- re waveforms Pressure pulsations in finger dimi- nished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (A rendszer nem tudott nyomás- görbéket észlelni A nyomáspulzációk csökkentek az ujjban a felkarra, könyökre vagy csuklóra gyakorolt nyomás miatt)	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 (Ellenőrizze, hogy a beteg karjának véráramlása elzáródástól mentes-e Ellenőrizze a vérnyomásgörbéket Helyezze fel újra az ujjmandzsettákat Kezdje újra a mérést)

#### 12-8. táblázat: HemoSphere VitaWave modul hibák/felhívások

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Insufficient Pressure Build Up in Cuff #1 (Hiba: elégtelen nyomás az 1. man- dzsettában) Fault: Insufficient Pressure Build Up in Cuff #2 (Hiba: elégtelen nyomás a 2. man- dzsettában)	Finger cuff air tube kinked Finger cuff leaking Cable between HemoSphere Vita- Wave module and pressure cont- roller kinked or leaking Defective pressure controller Defective HemoSphere VitaWave module (Az ujjmandzsetta levegőcsöve megtört Szivárgó ujjmandzsetta A HemoSphere VitaWave modul és a nyomásszabályozó közötti kábel megtört vagy szivárog Sérült nyomásszabályozó Sérült HemoSphere VitaWave mo- dul)	Check finger cuff Check cable between HemoSphere VitaWave module and pressure controller Replace finger cuff Replace pressure controller Replace HemoSphere VitaWave module Restart measurement (Ellenőrizze az ujjmandzsettát Ellenőrizze a HemoSphere VitaWave modul és a nyomásszabályozó közötti kábelt Cserélje ki az ujjmandzsettát Cserélje ki a nyomásszabályozót Cserélje ki a HemoSphere VitaWave modult Kezdje újra a mérést)
Fault: Finger Cuff Disconnected (Hiba: ujjmandzsetta leválasztva)	Previously connected finger cuff(s) not detected (Korábban csatlakoztatott ujjman- dzsetta/ujjmandzsetták nincs(enek) észlelve)	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff(s) Replace finger cuff(s) Restart measurement (Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards ujjmandzsettá(ka)t Cserélje ki az ujjmandzsettá(ka)t Kezdje újra a mérést)
Fault: Accumulated Single Cuff Monitoring Has Reached the Dura- tion Limit (Hiba: az összegyűjtött egyetlen mandzsettás monitorozás elérte az időtartamkorlátot)	Cumulative measurement time on the same finger exceeded maxi- mum duration of 8 hours (Az összesített mérési idő ugyana- zon az ujjon túllépte a maximális 8 órás időtartamot)	Remove cuff from finger Place the cuff on another finger and press 'Con- tinue' on the Popup Restart Measurement (Távolítsa el a mandzsettát az ujjról Helyezze a mandzsettát egy másik ujjra, és nyomja meg a "Folytatás" lehetőséget a felugró ablakban Kezdje újra a mérést)
Fault: Finger Cuff #1 Has Expired. Replace Cuff (Hiba: az 1. ujjmandzsetta lejárt. Mandzsetta kicserélése)	Finger cuff #1 has exceeded maxi- mum use time (Az 1. ujjmandzsetta túllépte a ma- ximális használati időt)	Replace finger cuff #1 Restart measurement (Cserélje ki az 1. ujjmandzsettát Kezdje újra a mérést)
Fault: Finger Cuff #2 Has Expired. Replace Cuff (Hiba: a 2. ujjmandzsetta lejárt. Mandzsetta kicserélése)	Finger cuff #2 has exceeded maxi- mum use time (A 2. ujjmandzsetta túllépte a maxi- mális használati időt)	Replace finger cuff #2 Restart measurement (Cserélje ki a 2. ujjmandzsettát Kezdje újra a mérést)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Invalid Finger Cuff #1 Connected (Hiba: érvénytelen 1. ujjmandzsetta csatlakoztatva)	Non Edwards finger cuff #1 detec- ted Defective finger cuff #1 connected (Nem Edwards gyártmányú 1. ujj- mandzsetta észlelve Sérült 1. ujjmandzsetta csatlakoz- tatva)	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 (Ellenőrizze, hogy Edwards ujjmandzsettát használt-e Válassza le, majd csatlakoztassa újra az 1. Edwards ujjmandzsettát Cserélje ki az 1. ujjmandzsettát egy eredeti Edwards mandzsettára Kezdje újra a mérést Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásá- val)
Fault: Invalid Finger Cuff #2 Connected (Hiba: érvénytelen 2. ujjmandzsetta csatlakoztatva)	Non Edwards finger cuff #2 detec- ted Defective finger cuff #2 connected (Nem Edwards gyártmányú 2. ujj- mandzsetta észlelve Sérült 2. ujjmandzsetta csatlakoz- tatva)	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 (Ellenőrizze, hogy Edwards ujjmandzsettát használt-e Válassza le, majd csatlakoztassa újra az 2. Edwards ujjmandzsettát Cserélje ki az 2. ujjmandzsettát egy eredeti Edwards mandzsettára Kezdje újra a mérést Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásá- val)
Fault: Finger Cuff #1 or Finger Cuff Connector Error (Hiba: 1. ujjmandzsetta vagy ujj- mandzsetta csatlakozóhiba)	Finger cuff #1 is defective Cuff connector on pressure control- ler is damaged or defective (Az 1. ujjmandzsetta sérült A mandzsetta csatlakozó a nyo- másszabályozón sérült)	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #1 Replace finger cuff #1 Replace pressure controller Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le, majd csatlakoztassa újra az 1. Edwards ujjmandzsettát Cserélje ki az 1. ujjmandzsettát Cserélje ki az 1. ujjmandzsettát Cserélje ki a nyomásszabályozót Kezdje újra a mérést Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásá- val)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Finger Cuff #2 or Finger Cuff Connector Error (Hiba: 2. ujjmandzsetta vagy ujj- mandzsetta csatlakozóhiba)	Finger cuff #2 is defective Cuff connector on pressure control- ler is damaged or defective (A 2. ujjmandzsetta sérült A mandzsettacsatlakozó a nyo- másszabályozón sérült)	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #2 Replace finger cuff #2 Replace pressure controller Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le, majd csatlakoztassa újra a 2. Edwards ujjmandzsettát Cserélje ki a 2. ujjmandzsettát Cserélje ki a nyomásszabályozót Kezdje újra a mérést Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásá- val)
Fault: HRS Value Out of Physiologi- cal Range (Hiba: HRS érték az élettani tarto- mányon kívül)	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 (A HRS szív felőli vége laza, és lehet, hogy már nincs a szív szintjében A HRS lecsatlakozott az ujjman- dzsettáról A HRS helytelenül lett kalibrálva Sérült HRS)	Verify HRS placement. Finger end should be at- tached to finger cuff and heart end should be placed at phlebostatic axis Vertically align the two ends of HRS and calibra- te Replace HRS Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze a HRS elhelyezését. Az ujj felőli véget az ujjmandzsettához kell csatlakoztatni, a szív felőli véget pedig a flebosztatikus ten- gelyhez kell helyezni Helyezze el függőlegesen a HRS két végét, és kalibrálása Cserélje ki a HRS-t Kezdje újra a mérést Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásá- val)
Fault: HRS Disconnected (Hiba: HRS leválasztva)	Heart reference sensor (HRS) dis- connected during monitoring HRS connection not detected (Szív-referenciaérzékelő (HRS) levá- lasztva monitorozás során HRS csatlakozás nincs észlelve)	Verify HRS connection Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze a HRS csatlakoztatását Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards HRS-t Cserélje ki a HRS-t Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásá- val)
Fault: HRS Detected (Hiba: HRS észlelve)	Measurement without HRS chosen but HRS is connected (HRS nélküli mérés van kiválasztva, de HRS van csatlakoztatva)	Disconnect HRS Or select to measure with HRS (Válassza le a HRS-t Vagy válassza a HRS-sel történő mérést)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Invalid HRS Connected (Hiba: érvénytelen HRS csatlakoz- tatva)	Non Edwards HRS detected HRS is defective (Nem Edwards gyártmányú HRS észlelve Sérült HRS)	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 (Ellenőrizze, hogy Edwards HRS-t használt-e Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards HRS-t Cserélje ki a HRS-t egy eredeti Edwards HRS-re Kezdje újra a mérést Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásá- val)
Fault: HRS or HRS Connector Error (Hiba: HRS vagy HRS csatlakozóhi- ba)	HRS is defective HRS connector on pressure control- ler is damaged (Sérült HRS A HRS-csatlakozó a nyomásszabá- lyozón sérült)	Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS Replace pressure controller Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards HRS-t Cserélje ki a HRS-t Cserélje ki a nyomásszabályozót Kezdje újra a mérést Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásá- val)
Fault: HRS Has Expired. Replace HRS (Hiba: a HRS lejárt. Cserélje ki a HRS-t)	HRS has expired as it is past useful life (A HRS túllépte a hasznos élettarta- mát)	Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS Restart Measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards HRS-t Cserélje ki a HRS-t Kezdje újra a mérést Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásá- val)
Fault: Pressure Controller Discon- nected (Hiba: nyomásszabályozó leválaszt- va)	Pressure controller connection not detected (Nyomásszabályozó-csatlakozás nincs észlelve)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards nyomásszabályozót Cserélje ki a nyomásszabályozót Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásá- val)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Invalid Pressure Controller Connected (Hiba: érvénytelen nyomásszabá- lyozó csatlakoztatva)	Incompatible pressure controller detected Non Edwards pressure controller detected Defective pressure controller connected (Inkompatibilis nyomásszabályozó észlelve Nem Edwards gyártmányú nyo- másszabályozó észlelve Sérült nyomásszabályozó csatla- koztatva)	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 (Ellenőrizze, hogy Edwards nyomásszabályozót használt-e Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards nyomásszabályozót Cserélje ki a nyomásszabályozót egy eredeti Edwards nyomásszabályozóra Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásá- val)
Fault: Pressure Controller Commu- nication Error (Hiba: nyomásszabályozó kommu- nikációs hiba)	Unresponsive pressure controller Poor connection between pressu- re controller and HemoSphere Vita- Wave module Pressure controller authentication failure Defective pressure controller Defective HemoSphere VitaWave module (Nem reagáló nyomásszabályozó Gyenge csatlakozás a nyomássza- bályozó és a HemoSphere VitaWa- ve modul között Nyomásszabályozó-hitelesítési hiba Sérült nyomásszabályozó Sérült HemoSphere VitaWave mo- dul)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Power cycle the system Replace pressure controller Replace HemoSphere VitaWave module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards nyomásszabályozót Indítsa újra a rendszert Cserélje ki a nyomásszabályozót Cserélje ki a HemoSphere VitaWave modult Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásá- val)
Fault: Pressure Controller Error (Hiba: nyomásszabályozó-hiba)	Defective pressure controller Poor connection between Edwards pressure controller and HemoSphere VitaWave module (Sérült nyomásszabályozó Gyenge csatlakozás az Edwards nyomásszabályozó és a HemoSphere VitaWave modul kö- zött)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards nyomásszabályozót Cserélje ki a nyomásszabályozót Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásá- val)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Pressure Controller Power Failure (Hiba: nyomásszabályozó áramellá- tási hiba)	Defective HemoSphere VitaWave module Defective Edwards pressure cont- roller (Sérült HemoSphere VitaWave mo- dul Sérült Edwards nyomásszabályozó)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller Replace HemoSphere VitaWave module If Problem Persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards nyomásszabályozót Cserélje ki a nyomásszabályozót Cserélje ki a HemoSphere VitaWave modult Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásá- val)
Fault: Incompatible Pressure Cont- roller Software (Hiba: inkompatibilis nyomásszabá- lyozó szoftver)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version de- tected (Sikertelen szoftverfrissítés vagy in- kompatibilis szoftververzió észlelé- se)	Replace pressure controller with a genuine Edwards pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Cserélje ki a nyomásszabályozót egy eredeti Edwards nyomásszabályozóra Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásá- val)
Fault: Continuous Monitoring Has Reached the 72 Hour Limit (Hiba: a folyamatos monitorozás elérte a 72 órás határt)	Continuous measurement on the same hand exceeded maximum duration of 72 hours (A folyamatos monitorozás ugyana- zon a kézen túllépte a maximális 72 órás időtartamot)	Place the cuffs on fingers of opposite hand and resume monitoring (Helyezze a mandzsettákat az ellentétes kéz uj- jaira, és folytassa a monitorozást)
Fault: Air Supply Error (Hiba: levegőellátási hiba)	Kinked or damaged pressure cont- roller cable Damaged finger cuff System malfunction Defective HemoSphere VitaWave module Defective pressure controller (Megtört vagy sérült nyomásszabá- lyozó kábel Sérült ujjmandzsetta Rendszerhiba Sérült HemoSphere VitaWave mo- dul Sérült nyomásszabályozó)	Verify that connection between pressure cont- roller and HemoSphere VitaWave module is not kinked or damaged Power cycle the system Replace pressure controller Replace HemoSphere VitaWave module Replace finger cuff If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze, hogy a nyomásszabályozó és a HemoSphere VitaWave modul közötti csatla- kozás nincs-e megtörve és nem sérült-e Indítsa újra a rendszert Cserélje ki a nyomásszabályozót Cserélje ki a HemoSphere VitaWave modult Cserélje ki az ujjmandzsettát Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásá- val)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Check Arterial Waveform (Hiba: Ellenőrizze az artériás hul- lámformát)	Arterial waveform is inadequate to measure blood pressure accurately Poor pressure waveform over ex- tended period of time Integrity of pressure monitoring li- ne is compromised Systolic pressure too high or dias- tolic pressure too low (Az artériás hullámforma nem meg- felelő a vérnyomás pontos mérésé- hez Gyenge nyomáshullám hosszú időn át A nyomásmonitorozó vezeték megsérült A szisztolés nyomás túl magas vagy a diasztolés nyomás túl alacsony)	Assess noninvasive system starting from patient leading to finger cuff and HemoSphere VitaWa- ve module Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the heart end of Edwards HRS is alig- ned 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 (Ellenőrizze a nem invazív rendszert a betegtől kezdve, az ujjmandzsetta és a HemoSphere Vi- taWave modul felé Ellenőrizze az artériás görbét súlyos hipotónia, súlyos hipertónia és mozgási műtermék tekinte- tében Győződjön meg róla, hogy az Edwards HRS szív felőli végét a beteg flebosztatikus tengelyéhez igazították Ellenőrizze a kábelek elektromos csatlakozásait Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra Méretezze újra az ujjmandzsettát, és cseréje ki eltérő méretűre Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásá- val) <sup>†</sup>
Fault: Arterial Waveform Compro- mised (Hiba: Megváltozott artériás hul- lámforma)	The system failed to detect pressu- re waveforms Pressure pulsations in finger dimi- nished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (A rendszer nem tudott nyomás- görbéket észlelni A nyomáspulzációk csökkentek az ujjban a felkarra, könyökre vagy csuklóra gyakorolt nyomás miatt)	Check if the blood flow in the arm of the patient is free of obstructions Make sure the heart end of Edwards HRS is alig- ned with the patient's phlebostatic axis Check the blood pressure waveforms Reapply finger cuff(s) Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze, hogy a beteg karjának véráramlása elzáródástól mentes-e Győződjön meg róla, hogy az Edwards HRS szív felőli végét a beteg flebosztatikus tengelyéhez igazították Ellenőrizze a vérnyomásgörbéket Helyezze fel újra az ujjmandzsettákat Kezdje újra a mérést Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásá- val)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Cuff Disconnected During Double Cuff Monitoring (Hiba: mandzsetta leválasztva két- mandzsettás monitorozás során)	Previously connected finger cuff(s) not detected (Korábban csatlakoztatott ujjman- dzsetta/ujjmandzsetták nincs(enek) észlelve)	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff(s) Replace finger cuff(s) Restart measurement (Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards ujjmandzsettá(ka)t Cserélje ki az ujjmandzsettá(ka)t Kezdje újra a mérést)
Fault: Second Cuff Connected Du- ring Single Cuff Monitoring (Hiba: második mandzsetta csatla- koztatva egymandzsettás monito- rozás során)	A second finger cuff connection is detected (Második csatlakoztatott ujjman- dzsetta érzékelve)	Disconnect one of the finger cuffs and restart measurement Restart measurement in double cuff monitoring mode (Válassza le az egyik ujjmandzsettát, és indítsa újra a mérést Kétmandzsettás monitorozás módban indítsa újra a mérést)
Alert: Arterial Pressure Waveform Not Stable (Felhívás: az artériás nyomás hul- lámformája nem stabil)	Arterial waveform is inadequate to measure blood pressure accurately Poor pressure waveform over ex- tended period of time Integrity of pressure monitoring li- ne is compromised Systolic pressure too high or dias- tolic pressure too low (Az artériás hullámforma nem meg- felelő a vérnyomás pontos mérésé- hez Gyenge nyomáshullám hosszú időn át A nyomásmonitorozó vezeték megsérült A szisztolés nyomás túl magas vagy a diasztolés nyomás túl alacsony)	Assess noninvasive system starting from patient leading to finger cuff and HemoSphere VitaWa- ve module Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the heart end of Edwards HRS is alig- ned 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 (Ellenőrizze a nem invazív rendszert a betegtől kezdve, az ujjmandzsetta és a HemoSphere Vi- taWave modul felé Ellenőrizze az artériás görbét súlyos hipotónia, súlyos hipertónia és mozgási műtermék tekinte- tében Győződjön meg róla, hogy az Edwards HRS szív felőli végét a beteg flebosztatikus tengelyéhez igazították Ellenőrizze a kábelek elektromos csatlakozásait Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra Méretezze újra az ujjmandzsettát, és cseréje ki eltérő méretűre Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásá- val) <sup>†</sup>

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: Cuff Pressure Release Mode – Monitoring Suspended (Riasztás: mandzsettanyomás felen- gedése mód – monitorozás felfüg- gesztve)	Finger cuff pressure has been relea- sed (Az ujjmandzsetta nyomása felen- gedve)	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" (A monitorozás automatikusan folytatódik, ami- kor az állapotjelző sávon lévő visszaszámláló óra eléri a 00:00 állást A monitorozás folytatásához érintse meg a visz- szaszámláló órát, majd válassza ki a "Kioldás el- halasztása" lehetőséget)
Alert: Finger Cuff #1 – BP Measure- ment Error – Restarting (Riasztás: 1. ujjmandzsetta – vér- nyomásmérési hiba – újrakezdés) Alert: Finger Cuff #2 – BP Measure- ment Error – Restarting (Riasztás: 2. ujjmandzsetta – vér- nyomásmérési hiba – újrakezdés)	Blood pressure measurement failed due to movement or poor measu- rement conditions (Vérnyomásmérés sikertelen moz- gás vagy rossz mérési körülmények miatt)	Allow system to automatically resolve issue Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Hagyja, hogy a rendszer automatikusan meg- oldja a problémát Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra Méretezze újra az ujjmandzsettát, és cserélje ki az ujjmandzsettát egy másik méretűre) <sup>†</sup>
Alert: Finger Cuff #1 - No Pressure Waveforms Detected (Riasztás: 1. ujjmandzsetta – nyo- másgörbék nem találhatók) Alert: Finger Cuff #2 - No Pressure Waveforms Detected (Riasztás: 2. ujjmandzsetta – nyo- másgörbék nem találhatók)	The system failed to detect pressu- re waveforms Pressure pulsations in finger dimi- nished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (A rendszer nem tudott nyomás- görbéket észlelni A nyomáspulzációk csökkentek az ujjban a felkarra, könyökre vagy csuklóra gyakorolt nyomás miatt)	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) (Hagyja, hogy a rendszer automatikusan meg- oldja a problémát Ellenőrizze, hogy a beteg karjának véráramlása elzáródástól mentes-e Ellenőrizze a vérnyomásgörbéket Helyezze fel újra az ujjmandzsettá(ka)t)
Alert: HRS Value Out of Physiologi- cal Range (Riasztás: HRS érték az élettani tar- tományon kívül)	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 (A HRS szív felőli vége laza, és lehet, hogy már nincs a szív szintjében A HRS lecsatlakozott az ujjman- dzsettáról A HRS helytelenül lett kalibrálva Sérült HRS)	Verify HRS placement. Finger end should be at- tached to finger cuff and heart end should be placed at phlebostatic axis Vertically align the two ends of HRS and calibra- te Replace HRS Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze a HRS elhelyezését. Az ujj felőli véget az ujjmandzsettához kell csatlakoztatni, a szív felőli véget pedig a flebosztatikus ten- gelyhez kell helyezni Helyezze el függőlegesen a HRS két végét, és kalibrálása Cserélje ki a HRS-t Kezdje újra a mérést Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásá- val)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: No HRS Connected – Verify Patient Positioning (Riasztás: HRS nincs csatlakoztatva – ellenőrizze a beteg pozicionálá- sát) Alert: Current Offset: Finger {0} {1} Above Heart (Riasztás: jelenlegi kiegyenlítés: ujj {0} {1} a szív felett)* Alert: Current Offset: Finger at Heart Level (Riasztás: jelenlegi kiegyenlítés: ujj a szív szintjében) Alert: Current Offset: Finger {0} {1} Below Heart (Riasztás: jelenlegi kiegyenlítés: ujj {0} {1} a szív alatt)*	The patient positioning mode is "Patient Sedated and Stationary" and an HRS is not connected (A betegpozicionálási mód: "A be- teg szedált és mozdulatlan" és a HRS nincs csatlakoztatva)	Verify that the displayed offset is still accurate If the patient has been re-positioned, update the offset value on the "Zero & Waveform" screen (Ellenőrizze, hogy a megjelenített kiegyenlítés még mindig pontos-e Ha megváltoztatták a beteg pozícióját, frissítse a kiegyenlítési értéket a "Nullázás és görbe" képernyőn)
Alert: HemoSphere VitaWave Mo- dule Service Required (Riasztás: HemoSphere VitaWave modul szervizelése szükséges)	HemoSphere VitaWave module ser- vice time is overdue (A HemoSphere VitaWave modul szervizelési ideje esedékes)	Replace HemoSphere VitaWave module Contact Edwards Technical Support (Cserélje ki a HemoSphere VitaWave modult Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki tá- mogatásával)
Alert: Updated BP Calibration Might Be Required (Riasztás: Frissített vérnyomás- kalibrálásra lehet szükség)	Updated calibration may be requi- red due to changes to hemodyna- mic state (Frissített kalibrálásra lehet szükség a hemodinamikai állapot változásai miatt)	Perform new calibration Keep Calibration Clear BP Calibration (Végezzen új kalibrálást Tartsa meg a kalibrálást Törölje a vérnyomásmérési kalibrálást)
Alert: Calibrate HRS (Riasztás: HRS kalibrálása)	HRS not calibrated or previous ca- libration failed (A HRS nincs kalibrálva, vagy az elő- ző kalibrálás sikertelen volt)	Ensure HRS is connected and calibrate the HRS to start measurement (Győződjön meg arról, hogy a HRS csatlakoztat- va van, és kalibrálja a HRS-t a mérés megkezdé- séhez)

\*Megjegyzés: {0} {1} a meghatározott távolság, ahol {0} a mérés értéke, és {1} a mérés egysége (CM vagy IN) <sup>†</sup>A mandzsettaméretezés nem feltétlenül érvényes minden mandzsettára

#### 12-9. táblázat: HemoSphere VitaWave figyelmeztetések

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
HRS out of range (HRS a tartományon kívül)	HRS pressure offset exceeded limit during the calibrating process HRS is defective (A szív-referenciaérzékelő nyomás- kiegyenlítése túllépte a határérté- ket a kalibrálási eljárás során Sérült HRS)	Vertically align the two ends of HRS Calibrate HRS Replace HRS (Függőlegesen helyezze el a HRS két végét Kalibrálása a HRS-t Cserélje ki a HRS-t)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
HRS Calibration Unsuccessful – No Movement Detected (HRS-kalibrálás sikertelen – nincs észlelt mozgás)	Prior to calibration, no HRS move- ment detected HRS is defective Defective pressure controller (A kalibrálás előtt nem észleltek HRS-mozgást Sérült HRS Sérült nyomásszabályozó)	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 (Mozgassa fel és le a HRS szív felőli részét. Ez- után tartsa mindkét véget ugyanabban a szint- ben, várjon 1-2 másodpercet, majd kalibrálása, miközben mindkét véget stabilan tartja Cserélje ki a HRS-t, és kalibrálása a HRS-t Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásá- val)
HRS Calibration Unsuccessful – Ex- cessive Movement Detected (HRS-kalibrálás sikertelen – túlzott mozgás észlelve)	During calibration, HRS movement detected Defective pressure controller (Kalibrálás alatt a HRS mozgása észlelve Sérült nyomásszabályozó)	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 (Mozgassa fel és le a HRS szív felőli részét. Ez- után tartsa mindkét véget ugyanabban a szint- ben, várjon 1-2 másodpercet, majd kalibrálása, miközben mindkét véget stabilan tartja Cserélje ki a HRS-t, és kalibrálása a HRS-t Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásá- val)
Unstable Arterial Pressure (Instabil artériás nyomás)	System detecting large variability in the arterial pressure due to physiological or artificial noise (A rendszer nagy variabilitást ész- lel az artériás nyomásban élettani vagy műtermékzaj miatt)	Ensure no external or artificial noise is interfe- ring with arterial pressure measurements Stabilize arterial pressure (Győződjön meg róla, hogy külső vagy műter- méki zaj nem zavarja az artériás nyomásmérése- ket Stabilizálja az artériás nyomást)
BP Calibration Unavailable (Vérnyomás-kalibrálás nem elérhe- tő)	Insufficient monitoring data has been collected Blood pressure values from past 1 minute are too variable for a relia- ble calibration Non-physiological noise or arti- facts are detected in the pressure signal (Elégtelen monitorozási adatok let- tek begyűjtve Az elmúlt 1 percből származó vérnyomásértékek túl változatosak a megbízható kalibráláshoz Nem élettani zaj vagy műtermék észlelve a nyomásjelben)	Allow for additional monitoring time and try again Stabilize arterial pressure Ensure no external or artificial noise is interfe- ring with arterial pressure measurements (Hagyjon időt további monitorozásra, és próbál- ja meg újra Stabilizálja az artériás nyomást Győződjön meg róla, hogy külső vagy műter- mékzaj nem zavarja az artériás nyomásmérése- ket)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Finger Cuff #1 - No Signal Detected – Low Perfusion – Restarting (1. ujjmandzsetta – nem található jel – alacsony perfúzió – újrakezdés) Finger Cuff #2 - No Signal Detected – Low Perfusion – Restarting (2. ujjmandzsetta – nem található jel – alacsony perfúzió – újrakezdés)	No measurable Plethysmogram detected on startup Possibly contracted arteries (Nincs mérhető pletizmogram ész- lelve indításkor Esetlegesen kontrahált artériák)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger (Hagyja, hogy a rendszer automatikusan meg- oldja a problémát Melegítse fel a kezet Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra)
Connect HemoSphere VitaWave module for pressure monitoring (Csatlakoztassa a HemoSphere Vita- Wave modult nyomásmonitorozás hoz)	Connection to the HemoSphere Vi- taWave module has not been de- tected (A HemoSphere VitaWave modul csatlakozása nem észlelhető)	Insert HemoSphere VitaWave module into the large technology module slot of the monitor Remove and re-insert module (Helyezze a HemoSphere VitaWave modult a monitor nagy technológiájú modulnyílásába Távolítsa el, majd helyezze be újra a modult)
Finger Cuff #1 – Sensor Light Out of Range – Restarting (1. ujjmandzsetta – érzékelőfény a tartományon kívül – újrakezdés) Finger Cuff #2 – Sensor Light Out of Range – Restarting (2. ujjmandzsetta – érzékelőfény a tartományon kívül – újrakezdés)	Light signal too high (A fényjel túl erős)	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 (Hagyja, hogy a rendszer automatikusan meg- oldja a problémát Melegítse fel a kezet Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra Méretezze újra az ujjmandzsettát, és cserélje ki az ujjmandzsettát egy másik méretűre) <sup>†</sup>
Insufficient Pressure Build Up in Cuff #1 – Restarting (Elégtelen nyomás az 1. mandzset- tában – újrakezdés) Insufficient Pressure Build Up in Cuff #2 – Restarting (Elégtelen nyomás a 2. mandzsettá- ban – újrakezdés)	Finger cuff air tube kinked Finger cuff leaking Cable between HemoSphere Vita- Wave module and pressure cont- roller kinked or leaking Defective pressure controller Defective HemoSphere VitaWave module (Az ujjmandzsetta levegőcsöve megtört Szivárgó ujjmandzsetta A HemoSphere VitaWave modul és a nyomásszabályozó közötti kábel megtört vagy szivárog Sérült nyomásszabályozó Sérült HemoSphere VitaWave mo- dul)	Check finger cuff Check cable between HemoSphere VitaWave module and pressure controller Replace finger cuff Replace pressure controller Replace HemoSphere VitaWave module Restart measurement (Ellenőrizze az ujjmandzsettát Ellenőrizze a HemoSphere VitaWave modul és a nyomásszabályozó közötti kábelt Cserélje ki az ujjmandzsettát Cserélje ki a nyomásszabályozót Cserélje ki a HemoSphere VitaWave modult Kezdje újra a mérést)
Severe Vasoconstriction (Súlyos vazokonstrikció)	Very small arterial volume pulsa- tions detected, possibly contracted arteries (Nagyon kicsi artériás térfogat- pulzáció észlelve; esetlegesen kontrahált artériák)	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 (Hagyja, hogy a rendszer automatikusan meg- oldja a problémát Melegítse fel a kezet Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra Méretezze újra az ujjmandzsettát, és cserélje ki az ujjmandzsettát egy másik méretűre) <sup>†</sup>

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Moderate Vasoconstriction (Közepes mértékű vazokonstrikció)	Very small arterial volume pulsa- tions detected, possibly contracted arteries (Nagyon kicsi artériás térfogat- pulzáció észlelve; esetlegesen kontrahált artériák)	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 (Hagyja, hogy a rendszer automatikusan meg- oldja a problémát Melegítse fel a kezet Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra Méretezze újra az ujjmandzsettát, és cserélje ki az ujjmandzsettát egy másik méretűre) <sup>†</sup>
Finger Cuff #1 - Pressure Waveform Oscillations Detected (Hiba: 1. ujjmandzsetta – nyomásgörbe-ingadozások észlel- ve) Finger Cuff #2 - Pressure Waveform Oscillations Detected (Hiba: 2. ujjmandzsetta – nyomásgörbe-ingadozások észlel- ve)	Possibly contracted arteries Finger cuff too loose (Esetlegesen kontrahált artériák Ujjmandzsetta túl laza)	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 (Hagyja, hogy a rendszer automatikusan meg- oldja a problémát Melegítse fel a kezet Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra Méretezze újra az ujjmandzsettát, és cserélje ki az ujjmandzsettát egy másik méretűre) <sup>†</sup>
Connect Pressure Controller (Nyomásszabályozó csatlakoztatá- sa)	Pressure controller not connected Defective pressure controller connected (Nyomásszabályozó nincs csatla- koztatva Sérült nyomásszabályozó csatla- koztatva)	Connect pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Csatlakoztassa a nyomásszabályozót Cserélje ki a nyomásszabályozót Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásá- val)
Finger Cuff #1 Expiration in < 5 Mi- nutes (Az 1. ujjmandzsetta <5 perc múlva lejár)	Finger Cuff #1 Approaching Maxi- mum Use Time (Az 1. ujjmandzsetta a maximális használati időhöz közelít)	Replace finger cuff #1 to ensure uninterrupted measurement (Cserélje ki az 1. ujjmandzsettát a zavartalan mérés érdekében)
Finger Cuff #2 Expiration in < 5 Mi- nutes (A 2. ujjmandzsetta <5 perc múlva lejár)	Finger Cuff #2 Approaching Maxi- mum Use Time (A 2. ujjmandzsetta a maximális használati időhöz közelít)	Replace finger cuff #2 to ensure uninterrupted measurement (Cserélje ki a 2. ujjmandzsettát a zavartalan mé- rés érdekében)
Finger Cuff #1 Has Expired (Az 1. ujjmandzsetta lejárt)	Finger cuff #1 has exceeded maxi- mum use time (Az 1. ujjmandzsetta túllépte a ma- ximális használati időt)	Replace finger cuff #1 Restart measurement (Cserélje ki az 1. ujjmandzsettát Kezdje újra a mérést)
Finger Cuff #2 Has Expired (A 2. ujjmandzsetta lejárt)	Finger cuff #2 has exceeded maxi- mum use time (A 2. ujjmandzsetta túllépte a ma- ximális használati időt)	Replace finger cuff #2 Restart measurement (Cserélje ki a 2. ujjmandzsettát Kezdje újra a mérést)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Connect Finger Cuff (Ujjmandzsetta csatlakoztatása)	No finger cuff(s) detected Defective finger cuff(s) connected (Nincs ujjmandzsetta észlelve Sérült ujjmandzsetta/ujjmandzset- ták csatlakoztatva)	Connect finger cuff(s) Replace finger cuff(s) (Csatlakoztassa az ujjmandzsettá(ka)t Cserélje ki az ujjmandzsettá(ka)t)
Finger Cuff #1 Approaching Maxi- mum Use Time (Az 1. ujjmandzsetta a maximális használati időhöz közelít)	Finger Cuff #1 Approaching Maxi- mum Use Time (Az 1. ujjmandzsetta a maximális használati időhöz közelít)	Replace finger cuff #1 to ensure uninterrupted measurement (Cserélje ki az 1. ujjmandzsettát a zavartalan mérés érdekében)
Finger Cuff #2 Approaching Maxi- mum Use Time (A 2. ujjmandzsetta a maximális használati időhöz közelít)	Finger Cuff #2 Approaching Maxi- mum Use Time (A 2. ujjmandzsetta a maximális használati időhöz közelít)	Replace finger cuff #2 to ensure uninterrupted measurement (Cserélje ki a 2. ujjmandzsettát a zavartalan mé- rés érdekében)
Connect HRS (HRS csatlakoztatása)	HRS connection not detected (HRS-csatlakoztatás nincs észlelve)	Connect HRS Replace HRS (Csatlakoztassa a HRS-t Cserélje ki a HRS-t)
HRS Expires in < 2 weeks (A HRS <2 héten belül lejár)	HRS will expire in less than 2 weeks (A HRS kevesebb mint 2 héten be- lül lejár)	Replace HRS to prevent delay in start of monitoring (Cserélje ki a HRS-t, hogy megelőzze a monito- rozás kezdetének késleltetését)
HRS Expires in < 4 weeks (A HRS <4 héten belül lejár)	HRS will expire in less than 4 weeks (A HRS kevesebb mint 4 héten be- lül lejár)	Replace HRS to prevent delay in start of monitoring (Cserélje ki a HRS-t, hogy megelőzze a monito- rozás kezdetének késleltetését)
HemoSphere VitaWave Module Ser- vice Required (A HemoSphere VitaWave modul szervizelése szükséges)	HemoSphere VitaWave module service time is approaching (A HemoSphere VitaWave modul szervizelési ideje közeledik)	Replace HemoSphere VitaWave module Contact Edwards Technical Support (Cserélje ki a HemoSphere VitaWave modult Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki tá- mogatásával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Pressure Difference: VitaWave BP vs. Other BP (Nyomáskülönbség: VitaWave vér- nyomásmérő vs. egyéb vérnyo- másmérő)	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 in- correctly applied (A HRS lecsatlakozott az ujjman- dzsettáról vagy a flebosztatikus tengelyről A HRS nincs megfelelően kalibrálva Esetlegesen kontrahált artériák (hideg ujjak miatt) Túl laza ujjmandzsetta Egyéb vérnyomásmérő eszköz nincs nullázva Egyéb vérnyomásmérő érzékelő helytelenül alkalmazva)	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 rep- lace finger cuff with proper size Re-zero other BP measurement device Remove and reapply other BP measurement sensor (Ellenőrizze a HRS elhelyezését – Az ujj felőli véget az ujjmandzsettához kell csatlakoztatni, a szív felőli véget pedig a flebosztatikus ten- gelyhez kell helyezni Invazív vérnyomásmérési referencia esetén a HRS szív felőli végének és a transzducernek egy szintben kell lennie HRS kalibrálása Melegítse fel a kezet Helyezze fel újra az ujjmandzsettát (egy másik ujjra), vagy cserélje ki az ujjmandzsettát megfe- lelő méretűre Nullázza újra az egyéb vérnyomásmérő eszközt Távolítsa el, majd helyezze fel újra a másik vér- nyomásmérő érzékelőt) <sup>†</sup>
4		

<sup>†</sup>A mandzsettaméretezés nem feltétlenül érvényes minden mandzsettára

# 12.7 Szöveti oximetriával kapcsolatos hibaüzenetek

# 12.7.1 Szöveti oximetriával kapcsolatos hibák/felhívások

12-11. táblázat: Szöveti oximetriával kapcsolatos hibák/felhívások
--

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Second Technology Module	Multiple technology module con-	Remove one of the technology modules from
Detected	nections detected	the monitor slots
(Hiba: Másik technikai modul észle-	(Több technikai modul csatlakozá-	(A technikai modulok közül húzzon ki egyet
lése)	sának észlelése)	a monitor nyílásából)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: StO <sub>2</sub> – Technology Module Disconnected (Hiba: StO <sub>2</sub> – Technikai modul levá- lasztva)	HemoSphere technology module removed during monitoring HemoSphere technology module not detected Connection points on slot or mo- dule are damaged (A HemoSphere technikai modul monitorozás közben levált Nem észlelhető a HemoSphere technikai modul A nyílás vagy a modul csatlakozó- pontjai megsérültek)	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 (Ellenőrizze, hogy a modul megfelelően van-e behelyezve Vegye ki a modult, majd helyezze be újra Ellenőrizze a modult, hogy nincsenek-e benne elgörbült vagy törött csatlakozótűk Próbálja meg egy másik modulnyílásba helyezni Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki tá- mogatásával)
Fault: StO <sub>2</sub> – ForeSight Oximeter Cable A Disconnected (Hiba: StO <sub>2</sub> – ForeSight oximéter "A" kábel leválasztva)	FSOC A has become disconnected (Az FSOC "A" lecsatlakozott)	Connect FSOC to port A of the inserted HemoSphere technology module (Csatlakoztassa az FSOC-t a behelyezett HemoSphere technikai modul "A" jelű portjá- hoz)
Fault: StO <sub>2</sub> – ForeSight Oximeter Cable B Disconnected (Hiba: StO <sub>2</sub> – ForeSight oximéter "B" kábel leválasztva)	FSOC B has become disconnected (Az FSOC "B" lecsatlakozott)	Connect FSOC to port B of the inserted HemoSphere technology module (Csatlakoztassa az FSOC-t a behelyezett HemoSphere technikai modul "B" jelű portjá- hoz)
Fault: $StO_2 \{0\}$ – Sensor Disconnec- ted (Hiba: $StO_2 \{0\}$ – Szenzor leválaszt- va)*	Edwards Sensor on the indicated channel has become disconnected (A megjelölt csatornán lévő Edwards szenzor levált)	Connect Edwards sensor (Csatlakoztassa az Edwards szenzort)
Fault: StO₂ – Technology Module (Hiba: StO₂ – Technikai modul)	Internal system malfunction (A belső rendszer meghibásodása)	Remove and re-insert module to reset If problem persists, contact Edwards Technical Support (A visszaállításhoz távolítsa el, majd helyezze vissza a modult Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: StO <sub>2</sub> – ForeSight Oximeter Cable A (Hiba: StO <sub>2</sub> – ForeSight oximéter "A" kábel)	FSOC A is defective (Az FSOC "A" hibás)	lf condition persists, contact Edwards to replace the FSOC (Amennyiben ez az állapot továbbra is fennáll, az FSOC cseréje miatt vegye fel a kapcsolatot az Edwards vállalattal)
Fault: StO <sub>2</sub> – ForeSight Oximeter Cable B (Hiba: StO <sub>2</sub> – ForeSight oximéter "B" kábel)	FSOC B is defective (Az FSOC "B" hibás)	lf condition persists, contact Edwards to replace the FSOC (Amennyiben ez az állapot továbbra is fennáll, az FSOC cseréje miatt vegye fel a kapcsolatot az Edwards vállalattal)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: StO <sub>2</sub> – ForeSight Oximeter Cable A Communication Error (Hiba: StO <sub>2</sub> – ForeSight oximéter "A" kábel – kommunikációs hiba)	The technology module has lost communication with the indicated FSOC (Megszakadt a kommunikáció a technikai modul és a kijelölt FSOC között)	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 (Csatlakoztassa újra a kábelt Ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy tö- rött csatlakozótűk Próbálja meg az FSOC-t a technikai modul egy másik portjába helyezni Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: StO <sub>2</sub> – ForeSight Oximeter Cable B Communication Error (Hiba: StO <sub>2</sub> – ForeSight oximéter "B" kábel – kommunikációs hiba)	The technology module has lost communication with the indicated FSOC (Megszakadt a kommunikáció a technikai modul és a kijelölt FSOC között)	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 (Csatlakoztassa újra a kábelt Ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy tö- rött csatlakozótűk Próbálja meg az FSOC-t a technikai modul egy másik portjába helyezni Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: StO <sub>2</sub> – ForeSight Oximeter Cable A Incompatible Software Version (Hiba: StO <sub>2</sub> – ForeSight oximéter "A" kábel – inkompatibilis szoftver- verzió)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version de- tected (Sikertelen szoftverfrissítés vagy in- kompatibilis szoftververzió észlelé- se)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: StO <sub>2</sub> – ForeSight Oximeter Cable B Incompatible Software Version (Hiba: StO <sub>2</sub> – ForeSight oximéter "B" kábel – inkompatibilis szoftver- verzió)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version de- tected (Sikertelen szoftverfrissítés vagy in- kompatibilis szoftververzió észlelé- se)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: StO <sub>2</sub> {0} – Faulty Sensor (Hiba: StO <sub>2</sub> {0} – Hibás szenzor)*	Sensor is defective or Non-Edwards sensor in use (A szenzor hibás vagy nem Edwards szenzor van használatban)	Replace with Edwards sensor (Cserélje ki a szenzort Edwards szenzorra)
Fault: StO <sub>2</sub> {0} – Ambient Light Too High (Hiba: StO <sub>2</sub> {0} – Túl erős környezeti fény)*	Sensor is not in correct contact with patient (A szenzor nem érintkezik megfe- lelően a beteggel)	Check that sensor is in direct contact with skin Apply a light blocker or drape over the sensor to limit exposure to light (Ellenőrizze, hogy a szenzor közvetlenül a bőrrel érintkezik-e Tegyen egy árnyékolót vagy kendőt a szenzor- ra, hogy csökkentse a ráeső fényt)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: StO <sub>2</sub> {0} – Sensor Temperatu- re High (Hiba: StO <sub>2</sub> {0} – A szenzor hőmér- séklete magas)*	Temperature under sensor is > 45 °C (Adult Mode) or > 43 °C (Pediat- ric/ Neonatal Mode) (A szenzor alatti hőmérséklet > 45 °C (felnőtt mód) vagy > 43 °C (gyer- mek/újszülött mód))	Cooling of patient or environment may be re- quired (A beteg vagy a környezet hűtése szükséges lehet)
Fault: StO <sub>2</sub> {0} – Signal Level Too Low (Hiba: StO <sub>2</sub> {0} – Jelszint túl ala- csony)*	Insufficient light detected from pa- tient Tissue under the sensors may have conditions such as excessive skin pigmentation, elevated hematocrit, birth marks, hematoma, or scar tis- sue A large (adult) sensor is being used on a pediatric patient (<18 years of age) (Elégtelen fénymennyiség észlelhe- tő a beteg felől A szenzorok alatti szövet állapota az alábbi lehet: túlzottan pigmen- tált, magas hematokritszintű, anya- jegyes, hematómás vagy hegszöve- tes Nagy (felnőtt) méretű szenzort al- kalmaztak gyermekgyógyászati (< 18 éves) betegnél))	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 sen- sor in pediatric patients (<18 years of age) (Ellenőrizze, hogy a szenzor kellően hozzáta- padjon a beteg bőréhez Mozgassa a szenzort olyan helyre, ahol az SQI értéke 3 vagy 4 Ödéma esetén vegye el a szenzort, amíg a szö- vet állapota nem normalizálódik Cserélje ki a nagy méretű szenzort közepes vagy kis méretűre gyermekgyógyászati (<18 éves) betegnél)
Fault: StO <sub>2</sub> {0} – Signal Level Too High (Hiba: StO <sub>2</sub> {0} – Jelszint túl magas)*	Very unusual condition that is likely caused by optical shunting, where most of the light emitted is direc- ted to the detectors Certain non-physiological materi- als, anatomical characteristics or scalp edema may trigger this mes- sage (Nagyon szokatlan állapot, amit va- lószínűleg optikai átvezetés okoz, melyben a kibocsátott fény nagy része a detektorokra kerül Bizonyos nem fiziológiás anyagok, anatómiai jellemzők vagy fejbőri ödéma válthatja ki ezt az üzenetet)	Check that sensor is in direct contact with skin and that the clear liner has been removed (Ellenőrizze, hogy a szenzor közvetlenül érint- kezzen a bőrrel, és hogy az átlátszó bélelő anyag legyen eltávolítva)
Fault: StO <sub>2</sub> {0} – Check Tissue Under Sensor (Hiba: StO <sub>2</sub> {0} – Ellenőrizze a szöve- tet a szenzor alatt)*	Tissue under sensor may have fluid accumulation/edema (A szenzor alatti szövetben folya- dékgyülem vagy ödéma lehet)	Check patient for edema under sensor When tissue condition returns to normal range (e.g., patient is no longer edematous) the sen- sor may be reapplied) (Vizsgálja meg, hogy van-e a betegen a szenzor alatti területen ödéma A szenzor visszahelyezhető, amikor a szövet visszatér a normál állapotba (pl. a beteg már nem ödémás))

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: StO <sub>2</sub> {0} – Stool Interference High (Hiba: StO <sub>2</sub> {0} – A székletinterferen- cia túl magas)*	The sensor is interrogating prima- rily stool versus perfused tissue and StO <sub>2</sub> cannot be measured (A szenzor elsősorban a székletet méri a szöveti perfúzió helyett, és a StO <sub>2</sub> nem mérhető)	Move the sensor to a location where the relati- ve amount of intestinal tissue is less, such as the flank (Helyezze a szenzort egy olyan helyre, ahol a bélszövet mennyisége viszonylag kevesebb, pl. a törzs oldalsó részére)
Fault: StO <sub>2</sub> {0} – Sensor Off (Hiba: StO <sub>2</sub> {0} – Szenzor kikapcsol- va)*	Computed StO <sub>2</sub> not in valid range or sensor placed on an inappropri- ate object Low sensor temperature Poorly adhered or detached sensor Ambient light (A kiszámított StO <sub>2</sub> nincs érvényes tartományban, vagy a szenzor nem megfelelő objektumra lett elhe- lyezve Alacsony szenzorhőmérséklet A szenzor nem rögzül megfelelően vagy levált Környezeti fény)	Sensor may need to be repositioned (Lehetséges, hogy át kell helyezni a szenzort)
Fault: StO <sub>2</sub> {0} – Not Physiological (Hiba: StO <sub>2</sub> {0} – Nincs élettani jel)*	The measured value is out of physiological range Sensor malfunction (A mért érték a fiziológiás tartomá- nyon kívül esik A szenzor meghibásodott)	Verify correct placement of sensor Check sensor connection (Ellenőrizze a szenzor helyes felhelyezését Ellenőrizze a szenzor csatlakozását)
Fault: StO <sub>2</sub> {0} – Incorrect Sensor Size (Hiba: StO <sub>2</sub> {0} – Nem megfelelő szenzorméret)*	The sensor size is incompatible with either the Patient Mode or body location (A szenzor mérete nem kompatibi- lis a betegmóddal vagy a testen lévő területtel, ahová a szenzort he- lyezte)	Use a different sensor size (Refer to Sensor Inst- ructions for Use for sensor size table) Change the Patient Mode or body location on the tile configuration menu accordingly (Használjon egy másik szenzorméretet (lásd a szenzor méretezésére vonatkozó táblázatot a szenzor használati utasításában) A csempés konfigurációs menüben ezután vál- toztassa meg a betegmódot vagy a testen lévő területet, ahová a szenzort helyezné)
Fault: StO <sub>2</sub> {0} – Algorithm Fault (Hiba: StO <sub>2</sub> {0} – Algoritmushiba)*	A processing error has occurred in the calculation of StO <sub>2</sub> for the indi- cated channel (A kijelölt csatornán a StO <sub>2</sub> számí- tása során feldolgozási hiba lépett fel)	Disconnect and reconnect the indicated sensor channel Replace the FSOC Replace the technology module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le, majd csatlakoztassa újra a kijelölt szenzorcsatornát Cserélje ki az FSOC-t Cserélje ki a technikai modult Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: ΔctHb {0} – Out Of Range (Hiba: ΔctHb {0} – Tartományon kí- vül)*	ΔctHb went outside of display ran- ge (ΔctHb a megjelenítési tartomá- nyán kívülre került)	Reset ctHb to re-baseline all applicable chan- nels (ctHb visszaállítása az összes vonatkozó csator- na újbóli alaphelyzetbe állításához)
Alert: StO <sub>2</sub> {0} – Unstable Signal (Felhívás: StO <sub>2</sub> {0} – Instabil jel)*	Interference from outside source (Külső forrásból származó interfe- rencia)	Move sensor away from interfering source (Távolítsa el a szenzort az interferenciát okozó forrástól)
Alert: StO <sub>2</sub> {0} – Reduce Ambient Light (Felhívás: StO <sub>2</sub> {0} – Környezeti fény csökkentése)*	Ambient light approaching maxi- mum value (A környezeti fény közelít a maxi- mum értékhez)	Check that sensor is in direct contact with skin Apply a light blocker or drape over the sensor to limit exposure to light (Ellenőrizze, hogy a szenzor közvetlenül a bőrrel érintkezik-e Tegyen egy árnyékolót vagy kendőt a szenzor- ra, hogy csökkentse a ráeső fényt)
Alert: StO <sub>2</sub> {0} – Stool Interference (Felhívás: StO <sub>2</sub> {0} – Székletinterfe- rencia)*	Stool Interference is approaching maximum acceptable level The sensor is interrogating some perfused tissue to make a StO <sub>2</sub> measurement, but there is also a high concentration of stool in the sensor's interrogation path (A székletinterferencia megközelíti az elfogadható legmagasabb érté- ket A szenzor néhány perfúziós szöveti StO <sub>2</sub> mérést végez, azonban a szen- zor érzékelési útvonalában magas székletkoncentráció is van)	Consider moving the sensor to a different abdo- minal location with less stool interference (Javasoljuk, hogy helyezze a szenzort egy másik abdominális területre, ahol kisebb a széklet álta- li interferencia)
Alert: StO <sub>2</sub> {0} – Sensor Temperatu- re Low (Felhívás: StO <sub>2</sub> {0} – A szenzor hő- mérséklete alacsony)*	Temperature under sensor < -10 °C (A szenzor alatti hőmérséklet < -10 °C.)	Warming of patient or environment may be re- quired (A beteg vagy a környezet melegítése szüksé- ges lehet.)
Alert: StO <sub>2</sub> {0} – Configure location for tissue oximetry sensor (Felhívás: StO <sub>2</sub> {0} – Állítsa be a szö- veti oximetriás érzékelő helyét)*	An anatomical location on the pa- tient has not been configured for the connected sensor (Nem állítottak be anatómiai helyet a betegen a csatlakoztatott érzéke- lőhöz)	Use the tissue oximetry configuration menu to select a body location for the indicated sensor channel (A szöveti oximetriás beállítási menü segítségé- vel válasszon ki egy helyet a testen a megjelölt érzékelő csatornájához)
Alert: ΔctHb {0} – Reset Failed (Riasztás: ΔctHb {0} – Visszaállítás sikertelen)*	One of the connected channels produced a fault or alert during Re- set (Az egyik csatlakoztatott csatorna hibát vagy riasztást generált a visz- szaállítás során)	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 (Ellenőrizze az információs sávot vagy az ese- mény áttekintő képernyőjét a szöveti oximetriás érzékelőkkel kapcsolatos hibák vagy riasztások tekintetében Kövesse az adott hibákra vagy riasztásokra java- solt intézkedéseket)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
*Megjegyzés: {0} jelöli az érzékelőcsatornát. Az "A" jelű ForeSight kábel esetén a csatornalehetőségek A1 és A2, míg "B" jelű ForeSight kábel esetén B1 és B2. Az FSOC jelentése ForeSight oxigénszintmérő kábel.		
A következő összetevők eltérő címkézéssel rendelkezhetnek:		
A ForeSight oxigénszintmérő kábel (FSOC) FORE-SIGHT ELITE szöveti oxigénszintmérő modulként (FSM) is megjelenhet.		
A ForeSight érzékelők vagy ForeSight Jr érzékelők FORE-SIGHT ELITE szöveti oximetriás érzékelőkként is megjelenhetnek.		

# 12.7.2 Szöveti oximetriával kapcsolatos általános hibaelhárítás

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Connect Technology Module for StO <sub>2</sub> Monitoring (Csatlakoztassa a technikai modult az StO <sub>2</sub> -monitorozás érdekében)	Connection between the HemoSphere advanced monitor and technology module has not been detected (A HemoSphere tökéletesített mo- nitor és a technikai modul között nem észlelhető csatlakozás)	Insert the HemoSphere technology module into slot 1 or slot 2 of the monitor Remove and re-insert module (Helyezze be a HemoSphere technikai modult a monitor 1-es vagy 2-es nyílásába Vegye ki a modult, majd helyezze be újra)
Connect ForeSight Oximeter Cable A for StO <sub>2</sub> Monitoring (Csatlakoztassa a ForeSight oxi- méter "A" jelű kábelét az StO <sub>2</sub> - monitorozás érdekében)	Connection between the HemoSphere technology module and FSOC at the indicated port has not been detected (A HemoSphere technikai modul és az FSOC közötti csatlakozás nem észlelhető a megjelölt portnál)	Connect a FSOC to the indicated port of the HemoSphere technology module Reconnect the FSOC (Csatlakoztasson egy FSOC-t a HemoSphere technikai modul megjelölt portjához Csatlakoztassa ismét az FSOC-t)
Connect ForeSight Oximeter Cable B for StO <sub>2</sub> Monitoring (Csatlakoztassa a ForeSight oxi- méter "B" jelű kábelét az StO <sub>2</sub> - monitorozás érdekében)	Connection between the HemoSphere technology module and FSOC at the indicated port has not been detected (A HemoSphere technikai modul és az FSOC közötti csatlakozás nem észlelhető a megjelölt portnál)	Connect a FSOC to the indicated port of the HemoSphere technology module Reconnect the FSOC (Csatlakoztasson egy FSOC-t a HemoSphere technikai modul megjelölt portjához Csatlakoztassa ismét az FSOC-t)
Connect tissue oximetry sensor for StO <sub>2</sub> monitoring – {0} (Csatlakoztassa a szöveti oximetriás szenzort az StO <sub>2</sub> -monitorozás érde- kében – {0})*	Connection between the FSOC and tissue oximetry sensor has not been detected on the channel for which $StO_2$ has been configured (Az FSOC és a szöveti oximetriás szenzor közötti csatlakozás nem észlelhető azon a csatornán, amelyre az $StO_2$ -t konfigurálták)	Connect a tissue oximetry sensor to the indica- ted channel Reconnect the tissue oximetry sensor on the indicated channel (Csatlakoztassa a szöveti oximetriás szenzort a megjelölt csatornához Csatlakoztassa ismét a szöveti oximetriás szen- zort a megjelölt csatornán)
StO <sub>2</sub> {0} - Sensor Temperature Be- low Expected Range (StO <sub>2</sub> {0} – A szenzor hőmérsékle- te a várható tartománynál alacso- nyabb)	Temperature under sensor < 28 °C (A szenzor alatti hőmérséklet < 28 °C.)	Verify correct placement of sensor If patient is cooled intentionally, no action is required (Ellenőrizze az érzékelő helyes elhelyezését Ha a beteg szándékosan hűtött, nincs szükség intézkedésre)

12-12. táblázat: Szöveti oximetriával kapcsolatos általános hibaelhárítás

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
*Megjegyzés: {0} jelöli az érzékelőcsatornát. Az "A" jelű ForeSight kábel esetén a csatornalehetőségek A1 és A2, míg "B" jelű ForeSight kábel esetén B1 és B2. Az FSOC jelentése ForeSight oxigénszintmérő kábel.		a csatornalehetőségek A1 és A2, míg "B" jelű kábel.
A következő összetevők eltérő címkézé	issel rendelkezhetnek:	
A ForeSight oxigénszintmérő kábel (FS	iOC) FORE-SIGHT ELITE szöveti oxigénsz	intmérő modulként (FSM) is megjelenhet.
A ForeSight érzékelők vagy ForeSight J	lr érzékelők FORE-SIGHT ELITE szöveti ox	kimetriás érzékelőkként is megjelenhetnek.

# **A** függelék

# Műszaki adatok és készülékjellemzők

#### Tartalom

Az elvárt alapvető teljesítmény jellemzői	176
A HemoSphere Vita monitor műszaki adatai	177
A HemoSphere akkumulátor jellemzői és műszaki adatai	179
A HemoSphere szöveti oximéter jellemzői és műszaki adatai	180
A HemoSphere VitaWave modul jellemzői és műszaki adatai	181

# A.1 Az elvárt alapvető teljesítmény jellemzői

Normál működés vagy egyszeres meghibásodás esetén a készülék a felsorolt alapvető teljesítményt nyújtja (A-1 táblázat 176. oldal), vagy ha a készülék erre nem képes, annak ténye azonnal felismerhető a felhasználó számára (pl. a paraméterértékek megjelenítésének hiánya, műszaki riasztás, eltorzult görbék vagy a paraméterértékek frissítésének késése, illetve a monitor teljes meghibásodása stb.).

Az A-1 táblázat 176. oldal bemutatja az IEC 60601-1-2 szabvány szerinti, nem tranziens elektromágneses jelenségek – például sugárzott és vezetett RF-jelek – jelenlétében történő működés minimális teljesítményjellemzőit. Az A-1 táblázat 176. oldal szintén bemutatja az olyan tranziens elektromágneses jelenségek közbeni működés minimális teljesítményjellemzőit, mint az elektromos gyors tranziensek és a túlfeszültség (az IEC 60601-1-2 szabvány szerint).

A-1. táblázat: HemoSphere Vita monitor fontosabb teljesítményjellemzői – tranziens és nem	tranziens
elektromágneses jelenségek	

Modul vagy ká- bel	Paraméter	Alapvető működés
Általános: minden r	nonitorozó mód és paraméter	Az aktuális monitorozó mód nem szakad meg. Nincs váratlan újraindulás vagy működési leállás. Nem indulnak el spontán mó- don olyan események, amelyeket a felhasználónak kell elindíta- nia.
		A betegoldali csatlakozók defibrillációs védelemmel ren- delkeznek. Defibrillációs feszültséget követően a rendszer 10 másodpercen belül visszatér a működési állapotba.
		Tranziens elektromágneses jelenséget követően a rendszernek 30 másodpercen belül vissza kell térnie normál működési álla- potba. A rendszernek meg kell őriznie az eltárolt adatokat a tran- ziens elektromágneses jelenséget követően.
		Ha HF sebészeti berendezésekkel használja, a monitornak 10 másodperc múlva vissza kell térnie normál működési módba a tárolt adatok elvesztése nélkül, miután ki lett téve a HF sebé- szeti berendezés által kibocsátott mezőnek.

Modul vagy ká- bel	Paraméter	Alapvető működés
HemoSphere VitaWave modul	nem invazív vérnyomás (SYS, DIA, MAP)	A vérnyomás mérése a teljes skála egy meghatározott pontossá- gán belül (±1%, a maximum ±3 Hgmm).
		Riasztás, ha a vérnyomás kívül esik a riasztási tartományon. A riasztás körülbelül 10 másodperceskésleltetése, amelynek alapja 5 szívverés átlagolási ablaka (60 ütés/perc értéknél ez 5 másodperc lenne, de a szívfrekvencia alapján változik) és 5 egymást követő másodperc a riasztási tartományon kívül.
A HemoSphere Vi- ta technológiai modul és a Fore- Sight oxigén- szintmérő kábel	szöveti oxigénszaturáció (StO₂)	A ForeSight oxigénszintmérő kábel felismeri a csatlakoztatott érzékelőt, és amennyiben az eszköz nem működik vagy nincs csatlakoztatva, megjeleníti az adott eszközállapotot. Ha az ér- zékelő megfelelően van elhelyezve a betegen és a ForeSight oxigénszintmérő kábel megfelelően csatlakozik, a ForeSight oxi- génszintmérő kábel az StO <sub>2</sub> -értékeket a rendszerjellemzőkön be- lül méri (lásd: A-11 táblázat 181. oldal), és pontosan továbbítja az értékeket a HemoSphere Vita technológiai modulnak.
		Defibrilláció során a ForeSight oxigénszintmérő kábelt nem éri elektromos károsodás.
		Egy külső zajbehatás eseményére az értékek megjelenítése az eseményt megelőző értékekként vagy határozatlan (törölt) ér- tékként folytatódhat. A ForeSight oxigénszintmérő kábel auto- matikusan helyreállítja és folytatja a megjelenítést a megfelelő értékekkel a zajbehatás eseményétől számított 20 másodpercen belül.

# A.2 A HemoSphere Vita monitor műszaki adatai

HemoSphere Vita monito	r	
Tömeg	4,5 ±0,1 kg (10 ±0,2 font)	
Méretek	Magasság	297 mm (11,7")
	Szélesség	315 mm (12,4")
	Mélység	141 mm (5,56")
Kiterjedés	Szélesség	269 mm (10,6")
	Mélység	122 mm (4,8")
Anyagok behatolása elleni védettség	IPX1	
Kijelző	Aktív terület	307 mm (12,1")
	Felbontás	1024 × 768 LCD
Operációs rendszer	Windows 10 IoT	
Hangszórók száma	1	

#### A-2. táblázat: A HemoSphere Vita monitor fizikai és mechanikai adatai

#### A-3. táblázat: A HemoSphere Vita monitor környezeti specifikációi

Környezeti specifikáció		Érték
Hőmérséklet	Üzemi	10 és 32,5 °C között

Környezeti specifikáció		Érték
	Működésen kívül/tárolás*	–18 és 45 °C között
Relatív páratartalom	Üzemi	20–90%, nem lecsapódó
	Működésen kívül/tárolás	90%, nem lecsapódó 45 °C-on
Tengerszint feletti magasság	Üzemi	0–3048 m (10 000 láb)
	Működésen kívül/tárolás	0–6096 m (20 000 láb)
*Megjegyzés: az akkumulátorkapacitás csökkenni kezd, ha a hőmérséklet tartósan meghaladja a 35 °C-ot.		

#### A-4. táblázat: A HemoSphere Vita monitor szállítására vonatkozó környezeti specifikációk

Környezeti specifikáció	Érték
Hőmérséklet*	–18 és 45 °C között
Relatív páratartalom*	20–90% relatív páratartalom, nem lecsapódó
Tengerszint feletti magasság	legfeljebb 6096 m (20 000 láb), legfeljebb 8 órán át
Szabvány	ASTM D4169, DC13
*Megjegyzés: kondicionálás előtti hőmérséklet és páratartalom	

#### Megjegyzés

Ahol nincs másképp feltüntetve, a HemoSphere Vita monitor minden kompatibilis tartozékára, alkotóelemére és kábelére az itt felsorolt környezeti feltételek érvényesek: A-3 táblázat 177. oldal és A-4 táblázat 178. oldal.

**Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos információk.** Ne használja a HemoSphere Vita monitort, illetve a platform moduljait és kábeleit MR-környezetben. A HemoSphere Vita monitorozó platform – beleértve az összes modult és kábelt – MR-környezetben nem biztonságos, mivel az eszköz fém alkatrészeket tartalmaz, amelyek rádiófrekvenciás



sugárzás hatására MR-környezetben felmelegedhetnek.

Bemenet/kimenet	
Érintőképernyő	Projektív kapacitív érintés
RS-232 soros port (1)	Az Edwards szabadalmazott protokollja; maximális adatsebesség = 57,6 kilobaud
USB-portok (2)	egy USB 2,0 (hátsó) és egy USB 3,0 (oldalsó)
RJ-45 Ethernet-port	Egy
HDMI-port	Egy
Analóg bemenetek (2)*	A bemenet feszültségtartománya: 0–10 V; választható teljes skála: 0–1 V, 0–5 V, 0–10 V; > 100 k $\Omega$ bemeneti impedancia; 1/8"-es sztereó jackdugó; sávszélesség:0– 5,2 Hz; felbontás: 12 bit ±1 LSB a teljes skálán
Nyomáskimenet (1)	A DPT nyomáskimeneti jel kompatibilis az Edwards minimálisan invazív nyomástranszducerhe való csatlakoztatáshoz tervezett monitorokkal és tartozékokkal.

Bemenet/kimenet	
ECG (EKG)-monitorbemenet*	Az ECG (EKG) szinkronizációs vonal konverziója ECG (EKG)-jelből: 1 V/mV; bemeneti feszültség- tartomány ± 10 V teljes skála; felbontás = ±1 ütés/perc; pontosság = bemenet ± 10% vagy 5 ütés/perc, amelyik érték nagyobb; tartomány =30– 200 ütés/perc; 1/4"-es sztereó jackdugó, pozitív pólus a csúcsnál; analóg kábel
	Pacemakerpulzus-elutasítási képességek. A műszer elutasít minden olyan pacemakerpul- zust, amelynek amplitúdója ±2 mV és ±5 mV közötti (feltételezve, hogy az ECG (EKG) szinkro- nizációs vonal konverziója 1 V/mV), és impulzusszélessége 0,1 ms és 5,0 ms közötti, normál és hatástalan ingerlés esetén is. A pulzusamplitúdó ≤ 7%át (EN 60601-2-27:2014, "A" mód- szer, 201.12.1.101.13 alpont), valamint a 4 ms és 100 ms közötti időállandókat meghaladó pacemaker-impulzusokat a rendszer elutasítja.
	<b>Maximális T-hullám-elutasítási képesség.</b> A T-hullám maximális amplitúdója, amelyet a ké- szülék el tud utasítani: 1,0 mV (feltételezve, hogy az ECG (EKG) szinkronizációs vonal konverzió- ja 1V/mV).
	Szabálytalan ritmus. EN 60601-2-27:2014, 201.101. ábra.
	* A1 komplex: kamrai bigeminia, a rendszer 80 ütés/percet jelenít meg
	* A2 komplex: lassú, váltakozó kamrai bigeminia, a rendszer 60 ütés/percet jelenít meg
	* A3 komplex: gyors, váltakozó kamrai bigeminia, a rendszer 60 ütés/percet jelenít meg
	* A4 komplex: kétirányú szisztolék: a rendszer 104 ütés/percet jelenít meg
Elektromos	
Névleges tápfeszültség	100–240 V AC, 50/60 Hz
Névleges bemenet	1,5–2,0 A
Biztosítékok	T 2,5 AH, 250 V; nagy megszakítóképesség; kerámia
Riasztás	
Hangnyomásszint	45–85 dB(A)
*Habár az analóg és EKG-m támogatott.	onitorbemenetek rendelkezésre állnak a monitoron, használatuk a jelenlegi szoftverkiadásban nem

# A.3 A HemoSphere akkumulátor jellemzői és műszaki adatai

A-6. táblázat: A HemoSphere akkumulátor fizikai jellemzői

HemoSphere akkumulátor		
Tömeg	0,5 kg (1,1 font)	
Méretek	Magasság	35 mm (1,38")
	Szélesség	80 mm (3,15")
	Mélység	126 mm (5,0")

Környezeti specifikáció		Érték
Hőmérséklet	Üzemi	10 és 37 °C között
	Javasolt tárolás	21 °C
	Maximális hosszú távú táro- lás	35 ℃
	Minimális hosszú távú táro- lás	0°C
Relatív páratartalom	Üzemi	5– 95% nem lecsapódó 40 °C-on

A-7. táblázat: A HemoS	phere akkumulátor körn	vezeti specifikációi

A-8. táblázat: A HemoSphere akkumulátor műszaki jellemzői

Műszaki jellemző	Érték
Kimeneti feszültség (névleges)	12,8 V
Maximális kisütési áram	5 A
Cellák	$4 \times \text{LiFePO}_4$ (lítium-vas-foszfát)

# A.4 A HemoSphere szöveti oximéter jellemzői és műszaki adatai

A-9. táblázat: A HemoSphere Vita technológiai modul fizikai jellemzői

HemoSphere Vita technológiai modul			
Tömeg	körülbelül 0,4 kg (1,0 font)		
Méretek	Magasság	3,5 cm (1,4")	
	Szélesség	9,0 cm (3,5")	
	Mélység	13,6 cm (5,4")	
Anyagok behatolása elleni védettség	IPX1		
Alkalmazott alkatrész osz- tályozása	Defibrillációbiztos, BF típusú		

#### Megjegyzés

A HemoSphere Vita technológiai modul és a ForeSight oxigénszintmérő kábel környezeti specifikációit lásd: A-3 táblázat 177. oldal.

A ForeSight oxigénszintmérő kábel jellemzői		
Tömeg	rögzítőkapocs	0,05 kg (0,1 font)
	borítás, kábelek és kapocs	1,0 kg (2,3 font)
Méretek	a technológiai modul kábelének hossza	4,6 m (15 láb) <sup>1</sup>
	érzékelőkábel hossza (2)	1,5 m (4,9 láb) <sup>1</sup>

#### A-10. táblázat: A ForeSight oxigénszintmérő kábel fizikai jellemzői
A ForeSight oxigénszintmérő kábel jellemzői			
	kábelház (Ma × Szé × Mé)	15,24 cm (6,0") × 9,52 cm (3,75") × 6,00 cm (2,75")	
	rögzítőkapocs (magasság × széles- ség × mélység)	6,2 cm (2,4") × 4,47 cm (1,75") × 8,14 cm (3,2")	
Anyagok behatolása elleni védettség	IPX4		
Alkalmazott alkatrész osztályozása	Defibrillációbiztos, BF típusú		
<sup>1</sup> A technológiai modul és az érzékelőkábelek hossza névleges hossz.			

### A-11. táblázat: A ForeSight oxigénszintmérő kábellel felszerelt HemoSphere Vita technológiai modul paramétermérésre vonatkozó műszaki adatai

Paraméter	Érzékelő	Műszaki adat
StO <sub>2</sub> (minden hely)	minden érzékelőméret	kijelző tartománya: 0–99%
		frissítési sebesség: 2 másodpercenként
Cerebrális StO <sub>2</sub>	nagy méretű érzékelők	A <sub>rms</sub> * < 3,4% StO <sub>2</sub>
	kis/közepes méretű érzékelők	A <sub>rms</sub> * < 6,1% StO <sub>2</sub>
Szomatikus StO <sub>2</sub>	nagy méretű érzékelők	A <sub>rms</sub> * < 4,3% StO <sub>2</sub>
	kis/közepes méretű érzékelők	A <sub>rms</sub> * < 6,1% StO <sub>2</sub>
*1. megjegyzés: A <sub>rms</sub> 50–85% StO <sub>2</sub> . A további információkat lásd: Az StO <sub>2</sub> értékek értelmezése 132. oldal.		

2. megjegyzés: A mérések statisztikailag eloszlanak, ezért a szöveti oxigénszintmérő berendezések méréseinek körülbelül kétharmada várhatóan a mérési tartományban a referenciamérés ±A<sub>rms</sub> értékén belül marad.

### Megjegyzés

A HemoSphere Vita technológiai modul és a ForeSight oxigénszintmérő kábel várható hasznos élettartama a vásárlástól számítva 5 év. A berendezés hibás működése esetén, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással vagy a helyi Edwards képviselettel a további segítségnyújtás érdekében.

### A.5 A HemoSphere VitaWave modul jellemzői és műszaki adatai

HemoSphere VitaWave modul		
Tömeg	körülbelül 0,9 kg (2 font)	
Méretek	Magasság	13 cm (5,1")
	Szélesség	14 cm (5,6")
	Mélység	10 cm (3,9")
Anyagok behatolása elleni védettség	IPX1	
Alkalmazott alkatrész osz- tályozása	BF típusú	

### A-12. táblázat: A HemoSphere VitaWave modul fizikai jellemzői

#### A-13. táblázat: HemoSphere VitaWave modul környezeti jellemzői

Környezeti specifikáció		Érték
Hőmérséklet	Üzemi	10 és 37 °C között

Környezeti specifikáció		Érték
	Működésen kívül/tárolás	–18 és 45 °C között
Relatív páratartalom	Üzemi	20–85% nem lecsapódó
	Működésen kívül/tárolás	20–90% nem lecsapódó 45 °C -on
Tengerszint feletti magasság	Üzemi	0–3000 m (9483 láb)
	Működésen kívül/tárolás	0–6000 m (19 685 láb)

### A-14. táblázat: A HemoSphere VitaWave modul paramétermérési jellemzői

Paraméter	Műszaki adat	
Artériás vérnyomás	Megjelenítési tarto- mány	0–300 Hgmm
	Pontosság <sup>1</sup>	Szisztolés nyomás torzítása (SYS) ≤ ±5,0 Hgmm
		Diasztolés nyomás torzítása (DIA) ≤ ±5,0 Hgmm
		Szisztolés nyomás pontossága (1 $\sigma$ ) (SYS) $\leq \pm 8,0$ Hgmm
		Diasztolés nyomás pontossága (1σ) (DIA) ≤ ±8,0 Hgmm
Ujjmandzsetta nyomá- sa	Tartomány	0–300 Hgmm
	Pontosság	1% a teljes skálából (max. 3 Hgmm), automatikusan nullázódik
<sup>1</sup> A pontosság laboratóriu	ımi körülmények között te	sztelve, egy kalibrált nyomásmérőhöz képest

#### A-15. táblázat: Az Edwards ujjmandzsetta jellemzői

Ujjmandzsetta	
Maximális tömeg	11 g (0,02 font)
LED spektrális sugárzás	Lásd: A-1. ábra.
Maximális optikai kimenet	0,013 mWatts
Maximális kimeneti különbség a kezelési területen	50%



1. Sugárzás (watt/cm<sup>2</sup>)

3. Fénykibocsátó nyílás

2. Hullámhossz (nm)



### Megjegyzés

A HemoSphere VitaWave modul várható hasznos élettartama a vásárlástól számítva 5 év. A berendezés hibás működése esetén, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással vagy a helyi Edwards képviselettel a további segítségnyújtás érdekében.

## Tartozékok

### Tartalom

Tartozékok listája	184
További tartozékok leírása	185

### B.1 Tartozékok listája

### FIGYELMEZTETÉS

Kizárólag az Edwards által biztosított és címkézett, jóváhagyott HemoSphere Vita monitor tartozékokat, kábeleket és/vagy alkotóelemeket használjon. Egyéb, jóváhagyással nem rendelkező kiegészítők, kábelek vagy más alkatrészek használata veszélyeztetheti a beteg biztonságát és a mérés pontosságát.

Leírás	Típusszám	
HemoSphere Vita monitor		
HemoSphere Vita monitor	HEMVITA1	
HemoSphere akkumulátor	HEMBAT10	
HemoSphere Vita bővítőmodul	HEMVEXPM1	
HemoSphere Vita L-Tech bővítőmodul	HEMVLTECHM1	
HemoSphere Vita monitor görgős állványa	HEMRLSTD1000	
HemoSphere szöveti oximetriás monitorozás		
HemoSphere Vita technológiai modul	HEMVTOM1	
ForeSight oxigénszintmérő kábel ( FORE-SIGHT ELITE oxigénszintmérő modulként is megjelenhet)	HEMFSM10	
ForeSight Jr érzékelők (méret: nem öntapadó kicsi és kicsi) ( FORE-SIGHT ELITE oxigénszintmérő érzékelőkként is megjelenhetnek)	*	
ForeSight érzékelők (méret: közepes és nagy) ( FORE-SIGHT ELITE oxigénszintmérő érzékelőkként is megjelenhetnek)	*	
HemoSphere VitaWave modulos monitorozás		
HemoSphere VitaWave modul	HEMVWM1	
Nyomásszabályozó készlet	PC2K HEMPC2K	
Nyomásszabályozó	PC2 HEMPC	
Nyomásszabályozó pánt, gyűjtőcsomag	PC2B	
A nyomásszabályozó mandzsettacsatlakozóinak kupakjai, gyűjtőcsomag	PC2CCC	
A nyomásszabályozó védőburkolata	PCCVR	

### B-1. táblázat: A HemoSphere Vita monitor részegységei

Leírás	Típusszám	
Szív-referenciaérzékelő	HRS	
HemoSphere VitaWave modul frissítés; HemoSphere ForeSight modul frissítés	*	
VitaWave ujjmandzsetta	*	
HemoSphere Vita monitor kábelei		
Hálózati tápkábel	*	
Nyomáskimeneti kábel	HEMDPT1000	
További HemoSphere tartozékok		
HemoSphere Vita monitor – kezelői kézikönyv	**	
HemoSphere Vita monitor – szervizkönyv	**	
HemoSphere Vita monitor – gyors üzembe helyezési útmutató (a HemoSphere Vita monitor kezelői kézikönyvét is tartalmazza)	HEMVITAQG1	
*Kérjük, vegye fel a kapcsolatot az Edwards képviselőjével a konkrét típussal és a rendelés **A legfrissebb verzióval kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot az Edwards képviselőjével.	sel kapcsolatos információkért.	

### B.2 További tartozékok leírása

### B.2.1 Görgős állvány

A HemoSphere Vita monitor görgős állványa a HemoSphere Vita monitorral használatos. Kövesse a görgős állványhoz mellékelt, összeszerelésre vonatkozó utasításokat és figyelmeztetéseket. Helyezze az összeszerelt görgős állványt a padlóra, ellenőrizze, hogy minden kerék érintkezik-e a padlóval, és az útmutatóban leírtak szerint szerelje a monitort a görgős állványra.

### B.2.2 A nyomásszabályozó védőburkolata

A nyomásszabályozó védőburkolata rögzíti a szív-referenciaérzékelőt a nyomásszabályozóhoz. A nyomásszabályozó védőburkolata korlátozottan újrafelhasználható. A kezelő feladata megítélni, hogy az adott esetben megfelelő eljárás-e az újrafelhasználás. Újrafelhasználás esetén kövesse az itt felsorolt platformtisztítási utasításokat: A monitor és a modulok tisztítása 192. oldal. Cserélje ki az eszközt, ha sérült.

A nyomásszabályozó védőburkolatának felhelyezése:

- 1. Gondoskodjon arról, hogy a szív-referenciaérzékelő (HRS) már csatlakoztatva legyen, mielőtt a nyomásszabályozó védőburkolatát csatlakoztatja a nyomásszabályozóhoz.
- 2. Illessze a nyomásszabályozó védőburkolatán lévő hátsó rögzítővájatot a nyomásszabályozó kábel köré. Lásd az 1. lépést itt: B-1. ábra, 186. oldal.
- Illessze a nyomásszabályozó védőburkolatát a nyomásszabályozóra, győződjön meg arról, hogy a nyomásszabályozó védőburkolata nem zavarja a szív-referenciaérzékelő (HRS) csatlakozóját. Lásd a 2. lépést itt: B-1. ábra, 186. oldal.



B-1. ábra: A nyomásszabályozó védőburkolatának felhelyezése

4. A nyomásszabályozó védőburkolatának eltávolításához húzza felfelé az elülső fület. Ezt a nyílszimbólum

mutatja Re távolítsa el a nyomásszabályozó védőburkolatát úgy, hogy a HRS csatlakoztatása felőli

oldalt választja le, amelyen szimbólum is jelöli, hogy tilos eltávolítani

### VIGYÁZAT

Ne csípje be a szív-referenciaérzékelő csöveket és vezetékeket a nyomásszabályozó védőburkolata alá a felhelyezés során. Gondoskodjon arról, hogy a hátsó rögzítővájatban kizárólag a nyomásszabályozó kábel vezetéke legyen.

A PCCVR-t kizárólag az elülső fülnél emelje fel.

# A számított betegparaméterek egyenletei

Az alábbi fejezet a HemoSphere Vita monitoron megjelenő folyamatos és szakaszos betegparaméterek kiszámításához használt egyenleteket mutatja be.

Paraméter	Leírás és képlet	Mértékegysé- gek
BSA	Testfelszín (DuBois-képlet) BSA = 71,84 × (WT <sup>0,425</sup> ) × (HT <sup>0,725</sup> ) / 10 000	m <sup>2</sup>
	ahol:	
	WT – beteg tömege, kg	
	HT – beteg magassága, cm	
StO <sub>2</sub>	Szöveti oxigénszaturáció StO <sub>2</sub> = [HbO <sub>2</sub> /(HbO <sub>2</sub> + Hb)] × 100	%
	ahol:	
	HbO <sub>2</sub> – oxigenizált hemoglobin	
	Hb – deoxigenizált hemoglobin	

### C-1. táblázat: A szív- és oxigenizációs profil egyenletei

# Monitorbeállítások és alapértelmezett beállítások

### Tartalom

Betegadat-beviteli tartomány	. 188
A trendskála alapértelmezett határértékei	188
Paraméterek megjelenítése és az állítható riasztási/céltartományok	.189
Alapértelmezett riasztási és célértékek	.189
Riasztási prioritások	.190
Alapértelmezett nyelvi beállítások	190

### D.1 Betegadat-beviteli tartomány

### D-1. táblázat: Betegadatok

Paraméter	Minimum	Maximum	Elérhető mértékegységek
Gender (nem)	<b>M</b> (Male (férfi)) / <b>F</b> (Female (nő))	n.a.	n.a.
Age (életkor)	2	120	év
Height (magasság)	12" / 30 cm	98" / 250 cm	hüvelyk (in) vagy cm
Weight (testtömeg)	2 font / 1,0 kg	881 font / 400,0 kg	font vagy kg
BSA	0,08	5,02	m <sup>2</sup>
ID	0 számjegy	40 karakter	Nincs

### D.2 A trendskála alapértelmezett határértékei

D-2. táblázat: A grafikus tre	nd paraméterskála	a alapértelmezett értékei
-------------------------------	-------------------	---------------------------

Paraméter	Mértékegysé- gek	Alapértelme- zett minimu- mérték	Alapértelme- zett maximu- mérték	Lépésköz-beállí tás
StO <sub>2</sub>	%	1	99	10
SYS <sub>ART</sub>	Hgmm	80	160	5
DIA <sub>ART</sub>	Hgmm	50	110	5
МАР	Hgmm	50	130	5
PR	ütés/perc	40	130	5
ΔctHb	nincs	-20	20	5

#### Megjegyzés

A HemoSphere Vita monitor nem fogad el olyan beállított felső skálaértéket, amely alacsonyabb, mint a beállított alsó skálaérték. Hasonlóképpen nem fogad el olyan beállított alsó skálaértéket sem, amely magasabb, mint a beállított felső skálaérték.

### D.3 Paraméterek megjelenítése és az állítható riasztási/ céltartományok

Paraméter	Mértékegységek	Megjelenítési tarto- mány	Beállítható riasztá- si/céltartomány			
Szöveti oximetria (StO <sub>2</sub> )*	%	0–99	0–99			
ΔctHb <sup>*</sup>	nincs	0–20	n.a.^			
МАР	Hgmm	0–300	10–300			
ART (nyomásgörbe élő megjelenítése)	Hgmm	–34 és 312 között	0–300			
SYS <sub>ART</sub>	Hgmm	0–300	10–300			
DIA <sub>ART</sub>	Hgmm	0–300	10–300			
PR	ütés/perc	0–220	0–220			
*A paraméter elérhető nem pulzáló módban is.						

D-3. táblázat: A paraméterek beállítható riasztási és megjelenítési tartományai

^A ΔctHb nem riasztási paraméter. Az itt szereplő tartományok csak bemutatásra szolgálnak.

### D.4 Alapértelmezett riasztási és célértékek

D-4. táblázat: Paraméterek riasztási	piros zónáia és az ala	apértelmezett célértékek
	pii 00 =011aja 00 a= ai	

Paraméter	Mértékegy- ségek	EW alapértelmezett alsó riasztásbeállí- tás (piros zóna)	EW alapértelme- zett alsó célérték-beállítás	EW alapértelme- zett felső célérték-beállítás	EW alapértelmezett felső riasztásbeállí- tás (piros zóna)
StO₂	%	50	60	85	90
SYS <sub>ART</sub>	Hgmm	90	100	130	150
DIA <sub>ART</sub>	Hgmm	60	70	90	100
MAP	Hgmm	60	70	100	120
PR	ütés/perc	60	70	100	120

### Megjegyzés

A nem indexelt tartományok az indexelt tartományokon és a megadott BSA-értékeken alapulnak.

### D.5 Riasztási prioritások

Élettani paraméter (riasz- tások)/üzenettípus	Alacsony élettani riasztás (piros zó- na) prioritás	Magas élettani riasztás (piros zó- na) prioritás	Üzenettípus prio- ritása
StO <sub>2</sub>	Magas	n.a.	
SYS <sub>ART</sub>	Magas	Magas	
DIA <sub>ART</sub>	Magas	Magas	
МАР	Magas	Magas	
PR	Magas	Magas	
Fault (hiba)			Közepes/magas
Alert (Felhívás)			Alacsony

D-5. táblázat: Paraméterriasztások, hibák és felhívási prioritások

### Megjegyzés

A riasztási jel létrehozásának késleltetése paraméterfüggő. Az oximetriás paramétereknél a késés kevesebb mint 2 másodperc, miután a paraméter folyamatosan 5 vagy annál több másodpercen keresztül a tartományon kívül esik. A HemoSphere VitaWave modul nem invazív hemodinamikai paraméterek esetén a késés 20 másodperc. A HemoSphere VitaWave modullal történő monitorozás során a valós idejű vérnyomásgörbe megjelenítése esetén a késés 5 szívverés, miután a paraméter folyamatosan 5 vagy annál több másodpercen keresztül a tartományon kívül esik.

A paraméterérték nagyobb frekvenciával villog a magas prioritású élettani riasztás esetén, mint a közepes prioritású élettani riasztás esetén. Ha a közepes és a magas prioritású riasztás egyszerre szólal meg, a magas prioritású élettani riasztás hangja lesz hallható. Ha az alacsony prioritású riasztás aktív, és közepes vagy magas prioritású riasztás keletkezik, az alacsony prioritású riasztáshoz tartozó jelzőfényt felváltja a legmagasabb prioritású riasztáshoz tartozó jelzőfény.

A legtöbb műszaki hiba közepes prioritású. A felhívások és más rendszerüzenetek alacsony prioritásúak.

### D.6 Alapértelmezett nyelvi beállítások

Nyelv	Alapértein	nezett megj g	elenítési mé ek	rtékegysé-	ldőformátum Dátumformátum	CO trend átla- golási ideje	
	PaO <sub>2</sub>	HGB	Magasság	Tömeg			
English (US)	Hgmm	g/dl	in	lbs	12 órás	MM/DD/YYYY (HH/NN/ÉÉÉÉ)	20 másodperc
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc

D-6. táblázat: Alapértelmezett nyelvi beállítások

Nyelv	Alapérteli	mezett megj g	elenítési mé ek	rtékegysé-	Időformátum	Dátumformátum	CO trend átla- golási ideje
	PaO <sub>2</sub>	HGB	Magasság	Tömeg			
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
日本語	Hgmm	g/dl	cm	kg	24 órás	MM/DD/YYYY (HH/NN/ÉÉÉÉ)	20 másodperc
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Eesti	Hgmm	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Lietuvių	Hgmm	g/dl	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Megjegyzés: A h	őmérséklet ald	, apértelmezett	, mértékegység	e minden ny	elv esetében a Cels	ius.	1

### Megjegyzés

A fent felsorolt nyelvek csak referenciaként szolgálnak, és nem feltétlenül választhatók.

# Rendszerkarbantartás, szerviz és támogatás

### Tartalom

Általános karbantartás	192
A monitor és a modulok tisztítása	192
A platform kábeleinek tisztítása	193
Szerviz és támogatás	195
Az Edwards Lifesciences regionális központjai	196
A monitor ártalmatlanítása	196
Megelőző karbantartás	197
Riasztási jelzések tesztelése	198
Jótállás	198

### E.1 Általános karbantartás

A HemoSphere Vita monitor nem tartalmaz felhasználó által javítható alkatrészeket, és javítását kizárólag szakképzett szervizképviselők végezhetik. A kórházi berendezésekkel foglalkozó szerviztechnikusok olvassák el a HemoSphere Vita monitor szervizkönyvét a karbantartásra és ismétlődő tesztelésre vonatkozóan. Ez a függelék a monitor és a monitortartozékok tisztítására vonatkozó információkat, valamint a helyi Edwards képviselettel történő kapcsolatfelvétel módját tartalmazza a javítással és/vagy cserével kapcsolatos támogatás és információ érdekében.

### FIGYELMEZTETÉS

A HemoSphere Vita monitor nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket. Ha eltávolítja a borítást vagy szétszereli a készüléket, veszélyes feszültséggel érintkezhet.

### VIGYÁZAT

Minden használatot követően tisztítsa meg és tegye el az eszközt és a tartozékokat.

A HemoSphere Vita monitor moduljai és platformkábelei érzékenyek az elektrosztatikus kisülésekre (ESD). Ne próbálja meg felnyitni a kábelek vagy a modulok burkolatát, illetve a burkolat sérülése esetén ne használja azokat.

### E.2 A monitor és a modulok tisztítása

### FIGYELMEZTETÉS

**Áramütés- és tűzveszély!** Ne merítse a HemoSphere Vita monitort, a modulokat vagy a platform kábeleit semmilyen folyadékba. Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a készülékbe.

A HemoSphere Vita monitor és a modulok a következő vegyszereket tartalmazó tisztítószerekkel benedvesített, szöszmentes kendővel tisztíthatók:

- 70%-os izopropil-alkohol
- 2%-os glutáraldehid
- 10%-os hipóoldat (nátrium-hipoklorit)
- kvaternerammónium-oldat

Semmilyen más típusú tisztítószert ne használjon. Ezek a tisztítószerek minden HemoSphere Vita monitor tartozékhoz, kábelhez és modulhoz engedélyezettek, hacsak ezt másként nem jelezték.

### Megjegyzés

Miután behelyezte, a modulokat nem kell eltávolítani, csak ha karbantartás vagy tisztítás szükséges. Ha el kell távolítani a platform moduljait, tárolja azokat hűvös, száraz helyen az eredeti csomagolásban, hogy megelőzze a károsodást.

### VIGYÁZAT

Ne öntsön és ne permetezzen folyadékot a HemoSphere Vita monitor, tartozék, modul vagy kábel egyetlen részére sem.

Ne használjon semmilyen más fertőtlenítőoldatot a felsoroltakon kívül.

AZ ALÁBBIAK NEM MEGENGEDETTEK:

- A tápcsatlakozóhoz nem érhet semmilyen folyadék.
- Nem kerülhet semmilyen folyadék a csatlakozókba vagy a monitor borításának nyílásaiba, illetve a modulok nyílásaiba.

Ha bármilyen folyadék ér a fent említett részekhez, NE kísérelje meg a monitor üzemeltetését. Válassza le azonnal a tápellátástól, és hívja az egészségügyi mérnöki osztályt vagy a helyi Edwards képviseletet.

### E.3 A platform kábeleinek tisztítása

A platform kábelei, például a nyomáskimeneteli kábel a felsorolt tisztítószerekkel (lásd: A monitor és a modulok tisztítása 192. oldal), valamint az alábbi módszerekkel tisztítható.

### VIGYÁZAT

Rendszeresen ellenőrizze a kábeleket, hogy nem sérültek-e meg. Ne tekerje fel a kábeleket túl szorosan a tárolás során.

- 1. Nedvesítsen be egy szöszmentes kendőt fertőtlenítőszerrel, és törölje át a felületeket.
- 2. A fertőtlenítő törléseket kövesse öblítő törlés, amelyhez steril vízzel átitatott gézlapot használjon. Megfelelő mennyiségű öblítő törléssel távolítson el minden fertőtlenítőszer maradványt.
- 3. Tiszta, száraz ruhával törölje szárazra a felületet.

A platformkábeleket tárolja száraz, hűvös helyen az eredeti csomagolásban, hogy megelőzze a károsodást. Az egyes kábelekkel kapcsolatos további utasítások az alábbi alrészekben kerültek felsorolásra.

### VIGYÁZAT

Ne használjon semmilyen más tisztítószert vagy sprayt, és ne öntsön tisztítószert közvetlenül a platform kábeleire.

Ne sterilizálja gőzzel, besugárzással vagy etilén-oxiddal a platform kábeleit.

Ne merítse folyadékba a platform kábeleit.

### E.3.1 A ForeSight oxigénszintmérő kábel tisztítása

Fontos a ForeSight oxigénszintmérő kábel rendszeres tisztítása és megelőző karbantartása, amelyet rendszeresen el kell végezni a kábel biztonságos és hatékony működésének biztosítása érdekében. A kábel nem igényel kalibrálást, azonban javasolt betartani a következő karbantartási időközöket:

• A kábelt tesztelni kell a beszereléskor, valamint azt követően hathavonta (6 hónap). Kérjük, további információkért vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával.

#### FIGYELMEZTETÉS

Semmilyen esetben se végezze olyankor a ForeSight oxigénszintmérő kábel tisztítását vagy karbantartását, amikor a kábelt egy beteg monitorozására használja. A kábelt ki kell kapcsolni, és ki kell húzni a HemoSphere Vita monitor tápkábelét, vagy le kell választani a kábelt a monitorról és az érzékelőket a betegről.

Bármilyen tisztítási vagy karbantartási művelet megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a ForeSight oxigénszintmérő kábel, a kábelcsatlakozások, a ForeSight érzékelők és az egyéb tartozékok nem sérültek-e. Ellenőrizze a kábeleket görbe vagy törött csatlakozóvillát, repedéseket és kopásokat keresve. Ha sérülést észlel, tilos használni a kábelt, amíg át nem vizsgálták, meg nem javították vagy ki nem cserélték. Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával.

Ha nem tesz így, akkor fennáll a súlyos egészségkárosodás vagy a halál veszélye.

A ForeSight oxigénszintmérő kábel tisztításához az alábbi tisztítószerek használata javasolt:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Fenolos germicid detergensoldat (a gyártó javaslatai szerint)
- Kvaterner ammóniumvegyületet tartalmazó germicid detergensoldat (a gyártó javaslatai szerint)

Lásd a termék használati útmutatóját és címkéit a hatóanyagokra vonatkozó részletes információkért és minden fertőtlenítési tudnivalóért.

A ForeSight oxigénszintmérő kábelt úgy tervezték, hogy tisztítókendővel vagy ilyen célra készült papírtörlőkkel tisztítható legyen. Az összes felület megtisztítása után törölje át a kábel teljes felületét tiszta vízzel megnedvesített puha textíliával, hogy eltávolítsa róla a maradványokat.

Az érzékelőkábelek tisztítókendővel vagy ilyen célra készült papírtörlőkkel tisztíthatók. A tisztítás a ForeSight oxigénszintmérő kábel vége felől az érzékelőcsatlakozók felé végezhető.

### E.3.2 A szív-referenciaérzékelő és a nyomásszabályozó tisztítása

A szív-referenciaérzékelő (HRS) és a nyomásszabályozó a következő fertőtlenítőszerekkel tisztítható:

- 70% izopropil-alkohol oldat
- 10% nátrium-hipokloritos oldat
- 1. Fertőtlenítőszerrel nedvesítsen meg egy tiszta kendőt, és törölje le vele a készülék felszínét.
- 2. Tiszta, száraz kendővel szárítsa meg a készülék felszínét.

### VIGYÁZAT

Ne fertőtlenítse a szív-referenciaérzékelőt és a nyomásszabályozót autoklávban vagy gázsterilizálással.

Ne merítse egyik kábelcsatlakozót se folyadékba.

Használat után minden esetben tisztítsa meg és tárolja a szív-referenciaszenzort.

### E.3.2.1 A nyomásszabályozó pánt eltávolítása



E-1. ábra: A nyomásszabályozó eltávolítása a pántról

A nyomásszabályozónak a pántról történő eltávolításához a hüvelyt húzza kissé kifelé (lásd az 1. lépést itt: E-1. ábra, 195. oldal), és döntse meg a nyomásszabályozót a hüvelyből történő eltávolításhoz (lásd a 2. lépést itt: E-1. ábra, 195. oldal). A nyomásszabályozó pánt korlátozottan újrafelhasználható. A kezelő feladata megítélni, hogy az adott esetben megfelelő eljárás-e az újrafelhasználás. Újrafelhasználás esetén kövesse az itt felsorolt platformtisztítási utasításokat: A monitor és a modulok tisztítása 192. oldal. Cserélje ki az eszközt, ha sérült.

### E.4 Szerviz és támogatás

A problémák okát és elhárítását lásd: 12. fejezet: Hibaelhárítás 138. oldal. Amennyiben ez az információ nem oldja meg a problémát, vegye fel a kapcsolatot az Edwards Lifesciences vállalattal.

A HemoSphere Vita monitor üzemeltetésével kapcsolatos támogatást a következő módon kérhet az Edwards vállalattól:

- Az Amerikai Egyesült Államokban vagy Kanadában hívja az 1.800.822.9837-es számot.
- Az Amerikai Egyesült Államokon és Kanadán kívül vegye fel a kapcsolatot a helyi Edwards Lifesciences képviselettel.
- E-mailben az alábbi címre írhat üzemeltetési támogatás ügyében: tech\_support@edwards.com.

Az alábbi adatok legyenek kéznél telefonáláskor:

- A HemoSphere Vita monitor sorozatszáma, amely a hátsó panelen található.
- Az esetleges hibaüzenet szövege, valamint a probléma természetére vonatkozó részletes információk.

### E.5 Az Edwards Lifesciences regionális központjai

Amerikai Egye- sült Államok:	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 USA 949.250.2500 800.424.3278 www.edwards.com	Kína:	Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd. Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway, 3 Hong Qiao Road, Xu Hui District Shanghai, 200030 Kína Telefon: 86.21.5389.1888
Svájc:	Edwards Lifesciences S.A. Route de l'Etraz 70 1260 Nyon, Svájc Telefon: 41.22.787.4300	India:	Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd Techniplex II, 7th floor, Unit no 1 & 2, off. S.V.Road Goregaon west-Mumbai 400062 India Telefon: +91.022.66935701 04
Japán:	Edwards Lifesciences Ltd. Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg. 6-10-1, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokió, 160-0023 Japán Telefon: 81.3.6894.0500	Ausztrália:	Edwards Lifesciences Pty Ltd Unit 2 40 Talavera Road North Ryde NSW 2113 PO Box 137, North Ryde BC NSW 1670 Ausztrália Telefon: +61(2)8899 6300
Brazília:	Edwards Lifesciences Avenida das Nações Unidas, 14,401 – Parque da Cidade Torre Sucupira – 17º. Andar – cj. 171 Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP		

### E.6 A monitor ártalmatlanítása

CEP: 04794-000 Brazília

Telefon: 55.11.5567.5200

A személyzet, a környezet vagy más készülékek szennyeződésének vagy fertőzésének elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy az ártalmatlanítás előtt a HemoSphere Vita monitort és/vagy kábeleket megfelelően fertőtlenítették és megtisztították az elektromos és elektronikus részeket tartalmazó készülékekre vonatkozó helyi törvényi előírások szerint.

Az egyszer használatos részek és tartozékok esetében, ha máshogy nincs meghatározva, kövesse a kórházi ártalmatlanításra vonatkozó helyi szabályozásokat.

### E.6.1 Az akkumulátor újrahasznosítása

Cserélje ki a HemoSphere akkumulátort, ha az már nem képes megtartani a töltést. Az akkumulátor eltávolítása után kövesse a helyi újrahasznosítási irányelveket.

### VIGYÁZAT

Hasznosítsa újra vagy ártalmatlanítsa a lítiumion akkumulátort a szövetségi, állami és helyi törvényeknek megfelelően.

### E.7 Megelőző karbantartás

Rendszeresen nézze át a HemoSphere Vita monitor külső felületét az általános fizikai állapot ellenőrzése érdekében. Győződjön meg arról, hogy a burkolat nem repedt meg, nem tört el vagy nem horpadt be, és hogy nem hiányzik semmi. Nézze meg, hogy nincsenek-e rajta folyadékkiömlés vagy rongálás jelei.

Rutinszerűen ellenőrizze a vezetékeket és kábeleket, hogy nincs-e rajtuk kopás vagy repedés, és hogy az áramvezető részek nem állnak-e szabadon. Emellett ellenőrizze, hogy a burkolat ajtaja az oximetriás kábel katétercsatlakozási pontjánál szabadon mozog és megfelelően zár.

### E.7.1 Az akkumulátor karbantartása

### E.7.1.1 Az akkumulátor kondicionálása

Ez az akkumulátor rendszeres kondicionálást igényelhet. Ezt a műveletet kizárólag képzett kórházi személyzet vagy technikus végezheti el. A kondicionálással kapcsolatos útmutatást lásd a HemoSphere Vita monitor szervizkönyvében.

### FIGYELMEZTETÉS

**Robbanásveszély!** Az akkumulátort tilos felnyitni, tűzbe dobni, magas hőmérsékleten tárolni vagy rövidre zárni. Az akkumulátor meggyulladhat, felrobbanhat, szivároghat vagy felforrósodhat, és így személyi sérülést vagy halált okozhat.

### E.7.1.2 Az akkumulátor tárolása

Az akkumulátor benne maradhat a HemoSphere Vita monitorban. A tárolásra vonatkozó környezeti specifikációkat lásd: A HemoSphere Vita monitor műszaki adatai 177. oldal.

### Megjegyzés

A hosszú ideig tartó, magas hőmérsékleten történő tárolás csökkentheti az akkumulátor élettartamát.

### E.7.2 HemoSphere VitaWave modul karbantartása

Ne húzza meg a nyomásszabályozó kábelt, amikor kihúzza azt a HemoSphere VitaWave modulból. Ha el kell távolítani a modult a HemoSphere Vita monitorból, nyomja meg a kioldógombot a modul rögzítésének kioldásához és a modul kicsúsztatásához. Ajánlott kétévente beküldeni a HemoSphere VitaWave modult egy képesített Edwards szervizközpontba a rutin szervizelés és a megelőző karbantartás elvégzésére. A további ellenőrzések közé tartozik a szemrevételezéses vizsgálat, a szoftveres vizsgálat, a biztonsági ellenőrzés és a funkcionális ellenőrzés. Az ellenőrzéssel kapcsolatos további információkért forduljon az Edwards Lifesciences helyi képviseletéhez.

### E.7.3 HRS megelőző karbantartás

A szív-referenciaérzékelő (HRS) ujjrésze közepesen erős, illetve jelentős felületi behatás esetén megrongálódhat. Bár a károsodás valószínűsége kicsiny, a kapott megjelenített értékek a szív és az ujjmandzsetta magassága közötti távolság miatt torzulhatnak. Még ha ez a rongálódás szabad szemmel nem is látszik a szív-referenciaérzékelőn, minden alkalmazás előtt végezze el az alábbi eljárást, hogy megállapítsa, megrongálódott-e az érzékelő.

- 1. Csatlakoztassa a szív-referenciaérzékelőt a HemoSphere Vita monitorhoz csatlakoztatott nyomásszabályozóhoz, és lépjen a nullázás képernyőre.
- 2. Helyezze a szív-referenciaérzékelő két végét egy szintbe az itt leírtak szerint: A szív-referenciaérzékelő kalibrálása 110. oldal.
- 3. Figyelje meg a nullázás képernyőn látható értéket.

- 4. Emelje a szív-referenciaérzékelő egyik végét 15 cm (6 hüvelyk) értékkel a másik vége fölé.
- 5. Ellenőrizze, hogy a megjelenített érték legalább 5 Hgmm értékkel változott-e.
- 6. Cserélje meg a két vég helyzetét úgy, hogy most a másik vég legyen 15 cm (6 hüvelyk) értékkel feljebb, mint az előző.
- 7. Figyelje meg, hogy az érték az ellenkező irányba változott-e legalább 5 Hgmm értékkel az eredeti értékhez képest.

Ha az érték nem változik az ismertetett módon, akkor előfordulhat, hogy a szív-referenciaérzékelő megrongálódott. Forduljon a helyi Műszaki támogatáshoz, a kapcsolatfelvétel módját lásd a belső borítón vagy itt: Szerviz és támogatás 195. oldal. Kapni fog egy cserekészüléket. Ha az érték változik, akkor a szív-referenciaérzékelő megfelelően működik, és felhasználható hemodinamikai monitorozáshoz.

### E.8 Riasztási jelzések tesztelése

A HemoSphere Vita monitor minden bekapcsolásakor a rendszer automatikusan önellenőrzést végez. Az önellenőrzés részeként megszólal egy riasztási hangjelzés. Ez arra utal, hogy a hangriasztásjelzők megfelelően működnek. Az egyes mérési riasztások további teszteléséhez időnként módosítsa a riasztási határértékeket, és ellenőrizze, hogy a riasztó megfelelően működik-e.

### E.9 Jótállás

Az Edwards Lifesciences (Edwards) jótállást vállal arra, hogy a HemoSphere Vita monitor megfelel a címkén leírt céloknak és javallatoknak egy (1) éven át a vásárlás időpontjától számítva, ha a használati utasítás szerint használják. Ha a készüléket nem az utasításoknak megfelelően használják, a jótállás nem érvényes és nem érvényesíthető. Egyéb kifejezett vagy törvényi garancia nem áll fenn, beleértve a kereskedelmi forgalmazhatóságra vagy az adott célra való alkalmasságra vonatkozó garanciát is. Ez a jótállás nem vonatkozik a HemoSphere Vita monitorral használt kábelekre, akkumulátorokra, szondákra vagy oximetriás kábelekre. Bármely jótállás megszegése esetén az Edwards egyedüli kötelezettsége és a vásárló kizárólagos jogorvoslata a HemoSphere Vita monitor javítására vagy cseréjére korlátozódik, az Edwards döntése alapján.

Az Edwards nem felelős a közvetlen, véletlenszerű vagy következményes károkért. Az Edwards nem kötelezhető a jelen jótállás szerint a károsodott vagy rosszul üzemelő HemoSphere Vita monitor javítására vagy cseréjére, ha ezt a károsodást vagy üzemzavart az okozta, hogy a vásárló nem az Edwards által gyártott katétereket használt.

# Irányelvek és a gyártó nyilatkozata

### Tartalom

Elektromágneses kompatibilitás	199
Használati utasítás	199

### F.1 Elektromágneses kompatibilitás

Referencia: IEC/EN 60601-1-2:2007 és IEC 60601-2-49:2011-02

IEC/EN 60601-1-2:2014-02 és IEC 60601-2-49:2011-02

A HemoSphere Vita monitort a jelen függelékben meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A HemoSphere Vita monitor vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják. A HemoSphere Vita monitorhoz csatlakoztatva minden felsorolt tartozékkábelnek (B-1 táblázat 184. oldal) meg kell felelnie a fent ismertetett EMC szabványoknak.

### F.2 Használati utasítás

A gyógyászati villamos készülékek esetében speciális óvintézkedésekre van szükség az elektromágneses kompatibilitás (EMC) tekintetében, ezért az alábbi információk, valamint a táblázat EMC-információi szerint kell őket telepíteni és üzembe helyezni.

### FIGYELMEZTETÉS

Olyan kiegészítők, transzducerek és kábelek alkalmazása, amelyek nem felelnek meg a jelen berendezés gyártói előírásainak, illetve amelyeket nem a berendezés gyártója szállított, megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy a berendezés csökkent elektromágneses zavartűrését eredményezheti, ami nem megfelelő működéshez vezethet.

A HemoSphere Vita monitor semmilyen módosítása nem engedélyezett.

A hordozható és mobil RF-kommunikációs készülékek és egyéb elektromágneses zavarforrások, pl. diatermiás, litotripsziás, RFID-címkével ellátott eszközök, elektromágneses lopásgátló rendszerek és fémdetektorok befolyással lehetnek a gyógyászati elektromos készülékekre, így a HemoSphere Vita monitorra is. A kommunikációs eszközök és a HemoSphere Vita monitor között fenntartandó szeparációs távolságokat lásd: F-3 táblázat 201. oldal. A rádiófrekvenciás hullámokat kibocsátó egyéb eszközök hatása nem ismert, és befolyásolhatják a HemoSphere monitorozó platform működését és biztonságosságát.

### VIGYÁZAT

A tesztelés szerint ez az eszköz megfelel az IEC 60601-1-2 szabvány követelményeinek. Ezek a korlátozások észszerű mértékben biztosítják a káros interferencia elleni védelmet az egészségügyi intézményekben jellemző üzembe helyezés esetén. Ez az eszköz rádiófrekvenciás energiát generál, használ és képes sugározni. Amennyiben nem az utasítások szerint telepítik és használják, káros zavart okozhat a közelben lévő készülékekben. Azonban nincs garancia arra, hogy egyes igénybevételek során nem alakul ki interferencia. Ha ez a berendezés olyan káros interferenciát okoz más készülékekben, amely a berendezés ki- és bekapcsolásával megszüntethető, a következő módokon próbálja meg orvosolni az interferenciát:

- Forgassa el vagy helyezze át a vevőeszközt.
- Növelje a készülékek közötti távolságot.
- Forduljon segítségért a gyártóhoz.

### Megjegyzés

A KIBOCSÁTÁSI jellemzők alapján a berendezés alkalmas az ipari területeken és kórházakban (CISPR 11, A. osztály) történő használatra. Ha otthoni körülmények között használja (ahol rendszerint CISPR 11, B. osztály az elvárás), lehetséges, hogy a berendezés nem lesz megfelelően védve a rádiófrekvenciás kommunikációs eszközökkel szemben. Lehetséges, hogy a felhasználónak lépéseket kell tennie ennek elhárítására, például az eszköz irányának vagy helyének módosításával.

### F-1. táblázat: Elektromágneses kibocsátások

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses kibocsátás						
A HemoSphere Vita monitort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra ter- vezték. A HemoSphere Vita monitor vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.						
Kibocsátás	Megfelelés	Leírás				
RF-kibocsátás CISPR 11	1-es csoport	A HemoSphere Vita monitor csak belső funkcióihoz használ RF-energiát. Ezért az RF-kibocsátás nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy bármilyen interfe- renciát okoz a közeli elektromos készülékkel.				
RF-kibocsátás CISPR 11	"A" osztály	A HemoSphere Vita monitor minden létesítményben használható, kivéve a la- kóépületeket és a közvetlenül a nyilvános, alacsony feszültségű, lakáscélú épületek tápallátácát szalgáló anargiabálázatbaz szatlakozó épületeket				
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	"A" osztály	– epuletek tapellatasat szolgaló energianalózatnoz csatlakozó epületeket.				
Feszültségingadozások/Flic- kerkibocsátás IEC 61000-3-3	Megfelel					

## F-2. táblázat: Irányelvek és a gyártó nyilatkozata – vezeték nélküli, rádiófrekvenciás kommunikációs eszközökkel szembeni zavartűrés

Tesztfrekven- cia	Sáv <sup>1</sup>	Szolgáltatás <sup>1</sup>	Moduláció <sup>2</sup>	Maximális tel- jesítmény	Távolság	A zavartűrési teszt szintje	
MHz	MHz			w	méter	(V/m)	
A HemoSphere Vita monitort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra ter- vezték. A HemoSphere Vita monitor vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.							
385	380–390	TETRA 400	Impulzusmodu- láció <sup>2</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27	
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>3</sup> ±5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28	
710 745 780	704–787	LTE Band 13, 17	Impulzusmodu- láció <sup>2</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9	

Tesztfrekven- cia	Sáv <sup>1</sup>	Szolgáltatás <sup>1</sup>	Moduláció <sup>2</sup>	Maximális tel- jesítmény	Távolság	A zavartűrési teszt szintje				
MHz	MHz			w	méter	(V/m)				
A HemoSphere vezték. A He	A HemoSphere Vita monitort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra ter- vezték. A HemoSphere Vita monitor vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.									
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulzusmodu- láció <sup>2</sup> 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	Impulzusmodu- láció <sup>2</sup> 217 Hz	2	0,3	28				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulzusmodu- láció <sup>2</sup> 217 Hz	2	0,3	28				
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Impulzusmodu- láció <sup>2</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9				

Megjegyzés: Ha szükség van a ZAVARTŰRÉSI TESZT SZINTJÉNEK elérésére, az adóantenna és a GYÓGYÁSZATI VILLAMOS KÉSZÜLÉK vagy GYÓGYÁSZATI VILLAMOS RENDSZER közötti távolság 1 m-recsökkenthető. Az 1 m-es teszttávolságot az IEC 61000-4-3 engedélyezi.

<sup>1</sup>Bizonyos szolgáltatások esetén csak az adási frekvenciák vannak megadva.

<sup>2</sup>A vivőhullámot 50%-os kitöltésű négyszögjellel kell modulálni.

<sup>3</sup>Az FM-moduláció helyett alkalmazható 18 Hz értéknél 50%-os impulzusmoduláció, mert miközben nem jelent tényleges modulációt, a legrosszabb esetet jelentené.

### F-3. táblázat: Javasolt szeparációs távolságok a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések és a HemoSphere Vita monitor között

A HemoSphere Vita monitort olyan elektromágneses környezetben javasolt használni, amelynek sugárzott RF-zavarai kontrolláltak. Az elektromágneses interferencia megelőzéséhez tartsa meg a minimális távolságot a hordozható és mobil RF-kommunikációs készülékek (adókészülékek) és a HemoSphere Vita monitor között az alábbi ajánlásoknak megfelelően, a kommunikációs eszköz maximális kimeneti teljesítménye szerint.

Adókészülék frekven- ciája	150 kHz és 80 MHz kö- zött	80-800 MHz	800–2500 MHz	2,5–5,0 GHz
Egyenlet	d = 1,2 √P	d = 1,2 √P	d = 2,3 √P	d = 2,3 √P
Az adókészülék név- leges maximális ki- meneti teljesítménye (watt)	Szeparációs távolság (méter)	Szeparációs távolság (méter)	Szeparációs távolság (méter)	Szeparációs távolság (méter)

A HemoSphere Vita monitort olyan elektromágneses környezetben javasolt használni, amelynek sugárzott RF-zavarai kontrolláltak. Az elektromágneses interferencia megelőzéséhez tartsa meg a minimális távolságot a hordozható és mobil RF-kommunikációs készülékek (adókészülékek) és a HemoSphere Vita monitor között az alábbi ajánlásoknak megfelelően, a kommunikációs eszköz maximális kimeneti teljesítménye szerint.

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

Azoknál az adóknál, amelyek névleges maximális teljesítménye nem szerepel fentebb, a javasolt "d" szeparációs távolság a megfelelő oszlopban szereplő egyenlet felhasználásával számolható ki, ahol "P" az adó wattban megadott maximális kimeneti teljesítménye az adó gyártója szerint.

1. megjegyzés: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a nagyobb frekvenciatartománynak megfelelő szeparációs távolság érvényes.

2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a különböző szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és a róluk való visszaverődés.

### F-4. táblázat: Azonos sávban működő vezeték nélküli eszközök – interferencia-küszöb (ToI) és kommunikációs küszöb (ToC) a HemoSphere Vita monitor (EUT) nem invazív módban és külső eszközök között

Tesztadatok <sup>1</sup>	Interferencia-küszöb (Tol) vagy kommunikációs küszöb (ToC) eredményei								
	Nem szándékos jel típusa és mini- mális szintje	A vizsgálandó be- rendezés terve- zett frekvenciája (EUT)	Nem szándékos jel frekvenciája (MHz)	Nem szándékos jelszint a vizsgá- landó berende- zésnél (EUT) (dBm)	IU-arány (Tol vagy ToC)				
A (Tol)	Tier 3 /	2437	2412	24,06	3,05				
А (ТоС)	64 gam	2437	2412	47,96	-20,85				
B (Tol)	20 MHzkieg.	5200	5180	36,19	-18,7				
B (ToC)	csatorna 20 dBm	5200	5180	36,19	-18,7				
C (Tol)		5765	5745	28,18	-12,1				
C (ToC)	(TRP/EIRP)	5765	5745	32,34	-16,26				

<sup>1</sup>Tesztspecifikációk (Interferencia-küszöb [Tol] vagy kommunikációs küszöb [ToC] eredményei):

A. 2,4 GHz; Ch 6, 2437 MHz – Nem invazív mód

B. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190–5210 MHz) – Nem invazív mód

**C**. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755–5775 MHz) – Nem invazív mód

Tesztadatok <sup>1</sup>	Extra	Extrapolált interferencia-küszöbök a HemoSphere Vita monitortól 3 m-re lévő céljel esetén						
	EIRP (W)	Távolság (m)	EIRP (W)	Távolság (m)	EIRP (W)	Távolság (m)	EIRP (W)	Távolság (m)
A (Tol)	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 (Tol)	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 (Tol)	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

Tesztadatok <sup>1</sup>	Extrapolált interferencia-küszöbök a HemoSphere Vita monitortól 3 m-re lévő céljel esetén							
	EIRP (W)	Távolság (m)	EIRP (W)	Távolság (m)	EIRP (W)	Távolság (m)	EIRP (W)	Távolság (m)
<sup>1</sup> Tesztspecifikációl	<sup>1</sup> Tesztspecifikációk (Interferencia-küszöb [Tol] vagy kommunikációs küszöb [ToC] eredményei):							
<b>A</b> . 2,4 GHz; Ch 6, 243	<b>A</b> . 2,4 GHz; Ch 6, 2437 MHz – Nem invazív mód							
<b>B</b> . 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190–5210 MHz – Nem invazív mód)								
<b>C</b> . 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755–5775 MHz – Nem invazív mód)								

## F-5. táblázat: Elektromágneses zavartűrés (ESD, EFT, túlfeszültség, feszültségletörések és mágneses mező)

Immunitási teszt	IEC 60601-1-2 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – Irányelvek					
A HemoSphere Vita monitort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra ter- vezték. A HemoSphere Vita monitor vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.								
Elektrosztatikus kisülés	±8 kV érintkezéskor	±8 kV	A padlózat legyen fa, beton					
(ESD) IEC 61000-4-2	±15 kV levegő	±15 kV	vagy keramiacsempe. Amennyi- ben a padló szintetikus anyaggal van befedve, a relatív páratarta- lom legalább 30%-os legyen.					
Elektromos gyors tran-	±2 kV a hálózati tápvezetékekre	±2 kV a hálózati tápvezetékekre	A hálózati áram minőségének az					
IEC 61000-4-4	±1 kV a > 3 méteres, 1 kV-os be- meneti/kimeneti vezetékekre	±1 kV a > 3 méteres, 1 kV-os be- meneti/kimeneti vezetékekre	altalanos kereskedelmi es/vagy kórházi környezetnek megfelelő- nek kell lennie.					
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV vezeték(ek) és vezeték(ek) között	±1 kV vezeték(ek) és vezeték(ek) között						
	±2 kV vezeték(ek) és a földelés között	±2 kV vezeték(ek) és a földelés között						
Feszültségletörések, rö- vid kimaradások és feszültségingadozások	0% U <sub>T</sub> (az U <sub>T</sub> 100%-os esése) 0% U <sub>T</sub> 0,5 cikluson át (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°)		A hálózati áram minősége az ál- talános kereskedelmi vagy kór- házi környezetnek megfelelő kell					
a váltóáramú hálózati vezetékeken IFC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> (az U <sub>T</sub> 100%-os esése) 1 cikluson át (egyfázisú 0°-nál)	0% U <sub>T</sub>	legyen. Ha a HemoSphere Vi- ta monitor felhasználója hálóza- ti áramkimaradások esetén is					
	70% U <sub>T</sub> (az U <sub>T</sub> 30%-os esése) 25/30 cikluson át (egyfázisú 0°-nál)	70% U <sub>T</sub>	folyamatos üzemelést igényel, akkor javasolt szünetmentes tá- pegységről vagy akkumulátorról					
	Megszakítás: 0% U <sub>T</sub> (az U <sub>T</sub> 100%-os esése) 250/300 cik- luson át	0% U <sub>T</sub>	monitort.					
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	A hálózati frekvencia mágneses mezőinek az általános kereske- delmi vagy kórházi környezet jellemzőjének megfelelő szinten koll Jonniük					
 Meaieavzés: Az U∓a váltóo								

Immunitási teszt	IEC 60601-1-2 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – Irányelvek				
A HemoSphere Vita monitort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra ter- vezték. A HemoSphere Vita monitor vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.							
			A hordozható és mobil RF-kommunikációs készülékek nem használhatók közelebb a HemoSphere Vita monitor semelyik részéhez, beleértve a kábeleket is, mint az ajánlott sze- parációs távolság, amelyet az adókészülék frek- venciájának megfelelő egyenlet alapján lehet kiszámítani.				
Vezetett RF	3 Vrms 150 kHz és	3 Vrms	Ajánlott szeparációs távolság				
			$d = [1,2] \times \sqrt{P}$ ; 150 kHz és 80 MHz között				
		Vrms (ISM-sáv) 6 Vrms 50 kHz és 80 MHz között	$d = [1,2] \times \sqrt{P}$ ; 80 MHz és 800 MHz között				
IEC 61000-4-6	150 kHz és 80 MHz között		$d = [2,3] \times \sqrt{P}$ ; 800 MHz és 2500 MHz között				
Sugárzott RF	3 V/m 80 és 2700 MHz között	3 V/m	Ahol a P az adókészülék – gyártója által mega- dott – maximális névleges kimeneti teljesítmé- nye wattban (W), a d pedig az ajánlott szepará- ciós távolság méterben (m).				
IEC 61000-4-3			A rögzített rádiófrekvenciás adókészülékek ál- tal létrehozott térerősségeknek, amelyek az elektromágneses mező helyszíni vizsgálatával határozhatók meg, <sup>a</sup> kisebbnek kell lenniük az egyes frekvenciatartományokban meghatáro- zott megfelelési szintnél. <sup>b</sup>				
			Az alábbi szimbólummal ellátott készülékek közelében fordulhat elő interferencia:				
			<b>((•))</b>				

#### F-6. táblázat: Elektromágneses zavartűrés (RF sugárzott és vezetett)

<sup>a</sup>A helyhez kötött adókészülékekből, például (mobil és vezeték nélküli) rádiótelefonok és hordozható adóvevők bázisállomásaiból, amatőr rádiókból, AM és FM rádiós műsorszórásból és TV-műsorszórásból származó térerősség elméleti módszerrel előre nem állapítható meg pontosan. A rögzített RF-adók miatti elektromágneses környezet felmérése érdekében szóba jöhet egy elektromágneses helyszíni felmérés. Ha azon a helyen, ahol a HemoSphere Vita monitort használják, a mért térerősség meghaladja a fenti vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelési szintet, meg kell figyelni, hogy a HemoSphere Vita monitor megfelelően működik-e. Amennyiben rendellenes működés figyelhető meg, további lépésekre lehet szükség, például a HemoSphere Vita monitor elforgatására vagy áthelyezésére.

<sup>b</sup>A 150 kHz–80 MHz frekvenciatartományban a térerősségeknek 3 V/m-nél kisebbnek kell lenniük.

1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetén a nagyobb frekvenciatartomány érvényes.

2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a különböző szerkezetek, tárgyak és emberek általi abszorpció és a róluk való visszaverődés.

## Szómagyarázat

### Riasztások

Hang- és fényjelzések, amelyek figyelmeztetik a kezelőt, hogy a mért betegparaméter a riasztási határértéken kívül esik.

#### Riasztási határértékek

A monitorozott betegparaméterek maximális és minimális értékei.

### Vérnyomás (BP)

A HemoSphere nyomáskábellel mért vérnyomás.

#### Testfelszín (BSA)

Az emberi test számított felszíne.

#### Gomb

Szöveges kép a képernyőn, amelynek megérintése elindít egy művelet vagy hozzáférést biztosít egy menühöz.

### Alapértelmezett beállítások

A rendszer által biztosított kezdeti üzemeltetési feltételek.

#### Szívfrekvencia (HR)

A percenkénti kamrai összehúzódások száma. A külső monitorból analóg bemenetből származó HR-adatokat a rendszer az idő függvényében átlagolja, és HR<sub>avg</sub> (HR<sub>átl</sub>) formájában jeleníti meg.

#### Hemoglobin (HGB)

A vörösvértestek oxigénszállító része. Vörösvértest térfogata g/dl-ben mérve.

#### Ikon

Adott képernyőt, platformállapotot vagy menüelemet képviselő kép a képernyőn. Ha engedélyezve van, megérintésekor elindul egy művelet, vagy hozzáférést biztosít egy menühöz.

#### Beavatkozás

A beteg állapotának megváltoztatására irányuló lépések.

#### Artériás középnyomás (MAP)

Külső monitorral mért szisztémás artériás vérnyomás átlaga.

### Oximetria (oxigénszaturáció, ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>)

Oxigénnel telített hemoglobin százalékos aránya a vérben.

### **Flebosztatikus tengely**

Referenciatengely a betegben, amely a beteg jobb pitvarán halad keresztül bármely anatómiai síkban.

#### Pletizmográf érzékelő

A ClearSight ujjmandzsettába beépített eszköz, amely az ujjartériában méri a térfogati ingadozást.

### Nyomásszabályozó (PC2/HEMPC)

A beteg csuklóján viselt egység, amely a szív-referenciaérzékelőt és a kompatibilis Edwards ujjmandzsettákat a HemoSphere VitaWave modulhoz kapcsolja.

#### Pulzusszám (PR)

Percenkénti artériás pulzusszám.

### Érzékenység

Adott teszt képessége, hogy helyesen azonosítsa azokat, akiknél fennáll az állapot (valódi pozitív arány). Matematikai meghatározása: (Valódi pozitívok száma/[Valódi pozitívok száma + Hamis negatívok száma]) × 100.

### Jelminőségjelző (SQI)

Az oximetriai jelminőség a katéter állapota és éren belül helyzete alapján.

### Specifitás

Adott teszt képessége, hogy helyesen azonosítsa azokat, akiknél nem áll fenn az állapot (valódi negatív arány). Matematikai meghatározása: (Valódi negatívok száma/[Valódi negatívok száma + Hamis pozitívok száma]) × 100.

### USB

### Univerzális soros busz.

### Térfogatszorításos módszer

Az artériás vértérfogatot a fotopletizmográfból érkező jel, valamint a kiegyenlítőtömlőben lévő gyorsan változó nyomás segítségével lehet állandó értéken tartani.

**Vigyázat!** Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz értékesítése kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre történhet. A teljes rendelési információt illetően lásd a használati utasítást.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, az Acumen IQ, a ClearSight, a FORE-SIGHT, a ForeSight, a FORE-SIGHT ELITE, a ForeSight Jr, a HemoSphere, a HemoSphere Vita, a Physiocal és a VitaWave az Edwards Lifesciences vállalat védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

© 2024 Edwards Lifesciences vállalat. Minden jog fenntartva. A/W cikkszám: 10060657001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com

