Монитор HemoSphere Vita

Ръководство на оператора



Ръководство на оператора за монитор Edwards HemoSphere Vita

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

Отдел за техническа поддръжка на Edwards

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

внимание

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

Произведено от	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Търговски марки	Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal и VitaWave са търговски марки на корпорация Edwards Lifesciences. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.
	Този продукт е произведен и се разпространява съгласно един или повече от следните американ- ски патенти: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; и 7,967,757; както и съгласно съответни чужди патенти.

©2024 Корпорация Edwards Lifesciences. Всички права запазени.

Монитор HemoSphere Vita с първоначална версия

Дата на издаване на ръководството: ФЕВРУАРИ 2024 г.; версия на софтуера: 03.02.ххх.ххх

Оригинална дата на издаване: 1/15/2024 г.



EC REP

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







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

Съдържание

Използване на това ръководство	13
1 Въведение	15
1.1 Предназначение на ръководството	15
1.2 Показания за употреба	
1.2.1 Монитор HemoSphere Vita с технологичен модул HemoSphere Vita и кабел на	
оксиметър ForeSight	
1.2.2 Монитор HemoSphere Vita с модул HemoSphere VitaWave	16
1.3 Противопоказания за употреба	16
1.3.1 Монитор HemoSphere Vita с кабел на оксиметър ForeSight	16
1.3.2 Монитор HemoSphere Vita с модул HemoSphere VitaWave	16
1.4 Предназначение	16
1.5 Очаквана клинична полза	
1.6 Връзки за хемодинамични технологии за монитор HemoSphere Vita	17
1.6.1 Технологичен модул HemoSphere Vita	
1.6.2 Модул HemoSphere VitaWave	19
1.6.3 Документация и обучение	20
1.7 Условни знаци в ръководството	20
1.8 Съкращения в това ръководство	21
	22
	۲۲۲ دد
2.1.1 Провиврожаение	22 دد
2.1.2 Рималие	
2.1.2 ОНИМАНИЕ	22 دد
	۷۲ دد
2.2 Предупреждения	22 27
2.5 Своощения за внимание	,2/ 20
2.4 Символи от потреоителския интерфействание в 2.5 Символи от потреоителския интерфействание в 2.5 Символи из отикотито из пролукта	
2.5 Символи на стикстите на продукта	,
2.0 Приложими стандарти	
3 Инсталиране и настройване	
3.1 Разопаковане	
3.1.1 Съдържание на опаковката	
3.1.2 Необходими аксесоари за модули и кабели на платформата	
3.2 Портове за свързване на монитор HemoSphere Vita	
3.2.1 Предна част на монитора	40
3.2.2 Задна част на монитора	41
3.2.3 Десен панел на монитора	
3.2.4 Ляв панел на монитора	
3.3 монтиране на монитор нетоsphere vita	
3.3.1 Препоръки и опции за монтаж	43
3.3.2 Поставяне на оатерия	
3.3.3 Свързване на захранващ кабел	45
3.3.4 Свързване и разкачване на модула за хемодинамичен мониторинг	
3.4 Първоначално стартиране	4/
3.4.1 Процедура за стартиране	
3.4.2 Избор на език	
3.4.3 Избор на идентификатор на изделието	
3.5 ИЗКЛЮЧВАНЕ И РЕЖИМ ЗА ПЕСТЕНЕ НА ЕНЕРГИЯ	
4 Бързо стартиране на монитор HemoSphere Vita	
4.1 Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere	
4.1.1 Свързване на технологичния модул HemoSphere Vita	
4.2 Мониторинг с модул HemoSphere VitaWave	52

4.2.1 Свързване на неинвазивната система HemoSphere Vita	52
5 Навигация на монитора HemoSphere Vita	54
5.1 Външен вид на екрана на монитора HemoSphere Vita	54
5.2 Навигационна лента	55
5.3 Изгледи за мониторинг	58
5.3.1 Промяна на изгледи на монитора	58
5.3.2 Плочки с параметри	59
5.3.3 Изглед за мониторинг на графичен тренд	61
5.3.4 Таблични трендове	66
5.4 Клинични инструменти	67
5.4.1 Преглед на събитие	67
5.5 Информационна лента	70
5.5.1 Батерия	71
5.5.2 Яркост на екрана	72
5.5.3 Сила на звука на алармата	72
5.5.4 Заснемане на екрана	
5.5.5 Заключване на екрана	
5.6 Лента за състоянието	
5./ Навигация в екрана на монитора	
5.7.1 Вертикално превъртане	
5.7.2 Икони за навигация	/4
6 Настройки на потребителския интерфейс	76
6.1 Защита с парола	76
6.1.1 Смяна на пароли	77
6.2 Данни за пациента	78
6.2.1 Нов пациент	78
6.2.2 Продължаване на мониторинга на пациент	80
6.2.3 Преглеждане на данни за пациента	80
6.3 Общи настройки на монитора	80
6.3.1 Промяна на езика	
6.3.2 Промяна на показване на дата и час	
6.3.3 Настроики на екраните за мониторинг	
6.3.4 Времеви интервали/усредняване	83
7 Разширени настройки	
7.1 Аларми/цели	84
7.1.1 Заглушаване на аларми	
7.1.2 Задаване на сила на звука на аларма	
7.1.3 Задаване на цели	86
7.1.4 Екран за задаване на аларми/цели	87
7.1.5 Конфигуриране на всички цели	88
7.1.6 Конфигуриране на цели и аларми за един параметър	
7.2 Коригиране на скали	
7.3 Демо режим	93
8 Настройки за експорт на данни и свързване	
8.1 Експортиране на данни	94
8.1.1 Изтегляне на данни	94
8.1.2 Експортиране на диагностика	
8.2 Киберсигурност	96
8.2.1 Актуализации за киберсигурност	
8.2.2 Управление на уязвимости	97
8.2.3 Реагиране при инциденти, свързани с киберсигурността	97
8.2.4 HIPAA	97
9 Неинвазивен мониторинг с модул HemoSphere VitaWave	
9.1 Методика на неинвазивната система HemoSphere Vita	
9.1.1 Компенсационен метод	
9.1.2 Метод Physiocal	
· · · · ·	

	00
9.1.3 Реконструкция и хемодинамичен анализ на кривата (алгоритым vitavvave)	
9.1.5 Промяна на цвета, изгрыване или мравучкане на върха на пръста	
9.1.6 Мониторинт с един маншет	
9.1.7 МОНИТОРИНГ С ДВА МАНШЕТА	100
9.1.8 БИОЛИОГРАФИЯ За МЕТОДОЛОГИЯ	100
9.2 Свързване на неинвазивната система нетоSphere vita	100
9.2.1 Поставяне на регулатора на налягането	102
9.2.2 Избор на размера на маншета за пръст	104
9.2.3 Поставяне на маншета(ите) за пръст	104
9.2.4 Поставяне на сърдечния референтен сензор	105
9.2.5 Точност на измерванията на кръвното налягане с VitaWave	106
9.2.6 Отстраняване на общи неизправности за мониторинг с неинвазивна система	
HemoSphere Vita	106
9.3 Незадължителен HRS	107
9.3.1 Пациентът е седиран и в статично положение	108
9.3.2 Актуализиране на стойността на изместване по време на мониторинг	109
9.3.3 Промяна на режима на позициониране на пациент	110
9.4 SQI	110
9.5 Дисплей за Physiocal	111
9.6 Настройки на VitaWave и опции на маншета	111
9.6.1 Калибриране на сърдечния референтен сензор	112
9.6.2 Режим на освобождаване на налягането в маншета	113
9.7 Калибриране на кръвно налягане	114
9.8 Изходен сигнал към пациентски монитор	116
10 Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere	118
10.1 Мониторинг на тъканна оксиметрия за НетоSphere	118
10.2 Общ преглед на кабед на оксиметрия за непозрнете	110
10.2 1 Решения за монтиране на кабел на оксиметър ForeSight	120
10.2.1 Гешения за монтиране на каоел на оксимет вр Гогезідні	120
10.2.2 Инсталиране на скобата за монтиране	121
10.2.Com papaulo un toxuo portuguera nonur HomoSphoro Vita a vafora un overanota pa EoroSight	123
10.3 Свързване на технологичния модул петнозрпете и на и кабела на оксиметъра готезідти	124
10.2.2 Изительно на сензори ком пациента	129
10.3.2 Изключване на сензорите след мониторинт	130
10.3.3 СБООражения при мониторинт	130
10.3.4 Таймер за проверяване на кожата	138
10.3.5 Задаване на време за усредняване	139
10.3.6 ИНДИКАТОР ЗА КАЧЕСТВО НА СИГНАЛА	139
10.3.7 Относителна промяна в общия хемоглобин – ДсtHb	139
11 Разширени функции	141
11.1 Относителна промяна в общия хемоглобин – ΔctHb	141
11.1.1 Показване на стойността на ΔctHb	141
11.1.2 Показване за тенденциите на ΔctHb	141
11.1.3 Нулиране на ΔctHb	142
11.1.4 Методология на валидиране и резултати от проучването	142
	140
12 ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ	143
12.1 Екранна помощ	143
12.2 Светлинни индикатори за състояние на монитора	144
12.3 Комуникация със сензора на кабела на оксиметъра ForeSight	145
12.4 комуникация с регулатора на налягането	146
12.5 Съобщения за грешка на монитора HemoSphere Vita	148
12.5.1 Грешки/сигнали на системата/мониторинга	148
12.5.2 Предупреждения на системата/за мониторинг	155
12.5.3 Грешки в цифровата клавиатура	156
12.6 Съобщения за грешка на модул HemoSphere VitaWave	157
12.6.1 Грешки/сигнали	157

12.7 Съобщения за грешка за тъканна оксиметрия17.
12.7.1 Грешки/сигнали за тъканна оксиметрия172
12.7.2 Отстраняване на общи неизправности при тъканна оксиметрия
Приложение А: Спецификации и характеристики на устройството180
А.1 Съществени работни характеристики180
А.2 Характеристики и спецификации на монитор HemoSphere Vita
А.3 Характеристики и спецификации на батерията за HemoSphere
А.4 Характеристики и спецификации за тъканна оксиметрия HemoSphere
А.5 Характеристики и спецификации на модула HemoSphere VitaWave
Приложение В: Аксесоари
В.1 Списък с аксесоари188
В.2 Описание на допълнителни аксесоари189
В.2.1 Подвижна стойка189
В.2.2 Капак на регулатора на налягането189
Приложение С: Уравнения за изчислени параметри за пациент
Приложение D: Настройки на монитора и настройки по подразбиране
D.1 Диапазон на въвеждане на данни на пациент192
D.2 Граници по подразбиране на скалата на тренда192
D.3 Показване на параметри и конфигурируеми диапазони на аларма/цел
D.4 Стойности по подразбиране за аларма и цел193
D.5 Приоритети на аларми
D.6 Настройки по подразбиране за език194
Приложение Е: Грижа за системата, обслужване и поддръжка
F.1 Обща поллоъжка
Е.2 Почистване на монитора и модулите
Е.З Почистване на кабелите на платформата
Е.3.1 Почистване на кабела на оксиметъра ForeSight
Е.3.2 Почистване на сърдечния референтен сензор и регулатора на налягането
Е.4 Обслужване и поддръжка
E.5 Регионални централи на Edwards Lifesciences
Е.6 Изхвърляне на монитора
Е.б.1 Рециклиране на батерията
Е.7 Превантивна поддръжка
Е.7.1 Поддръжка на батерията20
Е.7.2 Поддръжка на модул HemoSphere VitaWave
Е.7.3 Превантивна поддръжка на HRS20
Е.8 Тестване на алармени сигнали
Е.9 Гаранция
Приложение F: Насоки и декларация на производителя
F.1 Електромагнитна съвместимост20
F.2 Инструкции за употреба
Речник

Списък с фигури

Фигура 1-1: Връзки за хемодинамични технологии за монитор HemoSphere Vita	18
Фигура 3-1: Преден изглед на монитора HemoSphere Vita	40
Фигура 3-2: Заден изглед на монитора HemoSphere Vita	41
Фигура 3-3: Десен панел на монитора HemoSphere Vita	42
Фигура 3-4: Ляв панел на монитора HemoSphere Vita (показан без модули)	43
Фигура 3-5: Капак на входа на захранването на монитора HemoSphere Vita – местоположения на винтовете	46
Фигура 3-6: Стартов екран	47
Фигура 3-7: Екран за избор на език	48
Фигура 4-1: Преглед на връзката за мониторинг на тъканната оксиметрия	50
Фигура 4-2: Общ преглед на връзките на неинвазивната система HemoSphere Vita	52
Фигура 5-1: Функции на екрана на монитора HemoSphere Vita	55
Фигура 5-2: Навигационна лента и икони	56
Фигура 5-3: Пример за прозорец за избор на екран за мониторинг	58
Фигура 5-4: Пример за избор на ключов параметър от меню за конфигуриране на плочки	59
Фигура 5-5: Плочка с параметър	60
Фигура 5-6: Екран на графичен тренд	61
Фигура 5-7: Графичен тренд – прозорец Интервенция	63
Фигура 5-8: Екран на графичен тренд – балон с информация за интервенцията	65
Фигура 5-9: Екран на табличен тренд	66
Фигура 5-10: Изскачащ прозорец таблична стъпка	66
Фигура 5-11: Информационна лента	71
Фигура 5-12: Изскачащ прозорец за заключване на екрана	73
Фигура 5-13: Лента за състоянието	73
Фигура 6-1: Екран за нов пациент или продължение	78
Фигура 6-2: Екран за данни на нов пациент	79
Фигура 6-3: Общи настройки на монитора	81
Фигура 7-1: Конфигурация на аларми/цели	88
Фигура 7-2: Задаване на индивидуални аларми и цели за параметър	90
Фигура 7-3: Екран на графичен тренд	91

Монитор HemoSphere Vita

Фигура 7-4: Коригиране на скали	91
Фигура 7-5: Изскачащ прозорец таблична стъпка	92
Фигура 9-1: Общ преглед на връзките на неинвазивната система HemoSphere Vita	101
Фигура 9-2: Приложение на регулатора на налягането	103
Фигура 9-3: Избор на размер на маншет	104
Фигура 9-4: Поставяне на сърдечен референтен сензор	105
Фигура 9-5: Избиране на режим за позициониране на пациент – незадължителен HRS	108
Фигура 9-6: Екран Zero & Waveform (Нулиране и крива) – въвеждане на вертикално изместване.	109
Фигура 9-7: Калибриране на сърдечен референтен сензор	112
Фигура 9-8: Екран за калибриране на HRS	113
Фигура 9-9: Екран за калибриране на ВР	115
Фигура 9-10: Изходен кабел за налягане HemoSphere	116
Фигура 9-11: Предаване на кривата за артериално налягане към пациентския монитор	117
Фигура 10-1: Изглед отпред на кабел на оксиметър ForeSight	119
Фигура 10-2: Изглед отзад на кабел на оксиметър ForeSight	119
Фигура 10-3: Места за прикрепване на скоба за монтиране	120
Фигура 10-4: Корпус на кабел – точки на свързване на скоба за монтиране	121
Фигура 10-5: Вертикално прикрепване на скобата за монтиране	122
Фигура 10-6: Хоризонтално прикрепване на скобата за монтиране	123
Фигура 10-7: Премахване на скобата за монтиране	124
Фигура 10-8: Преглед на връзката за мониторинг на тъканната оксиметрия	125
Фигура 10-9: LED за състояние на кабела на оксиметъра ForeSight	127
Фигура 10-10: Отстраняване на предпазния слой от сензора	131
Фигура 10-11: Поставяне на сензора (церебрално)	131
Фигура 10-12: Поставяне на сензора (нецеребрално)	133
Фигура 10-13: Свързване на сензор към конектора за кабел на сензор	135
Фигура 10-14: Свързване на сензор към кабела на оксиметъра ForeSight – LED за състояние на канала	135
Фигура 12-1: LED индикатори на монитора HemoSphere Vita	144
Фигура 12-2: LED индикатори на кабел на оксиметър ForeSight	146
Фигура 12-3: LED индикатори на регулатора на налягането	147
Фигура А-1: Спектрално излъчване и място на отвора за излъчване на светлина	187

Фигура В-1: Поставяне на капака на регулатора на налягането	. 190
Фигура Е-1: Сваляне на регулатора на налягането от лентата	.199

Списък с таблици

Таблица 1-1: Списък с наличните параметри за технологичния модул HemoSphere Vita с кабел за оксиметрия ForeSight	17
Таблица 1-2: Списък с наличните параметри за модула HemoSphere VitaWave	17
Таблица 1-3: Описание на параметрите на технологичен модул HemoSphere Vita с кабел на оксиметър ForeSight	19
Таблица 1-4: Описание на ключовите параметри на модула HemoSphere VitaWave	20
Таблица 1-5: Условни знаци в ръководството на оператора	20
Таблица 1-6: Акроними, съкращения	21
Таблица 2-1: Символи на дисплея на монитора	31
Таблица 2-2: Символи на етикетите на продукта	34
Таблица 2-3: Приложими стандарти	37
Таблица 3-1: Компоненти за мониторинг HemoSphere Vita	38
Таблица 3-2: Опции за маншет за пръст за параметрите за мониторинг с модул HemoSphere VitaWave	39
Таблица 3-3: Аксесоари, необходими за параметрите за мониторинг с технологичния модул HemoSphere Vita	39
Таблица 5-1: Скорости на превъртане на графичния тренд	62
Таблица 5-2: Събития на интервенция	64
Таблица 5-3: Скорости на превъртане в табличен тренд	67
Таблица 5-4: Прегледани събития	68
Таблица 5-5: Статус на батерията	71
Таблица 6-1: Нива на парола на монитора HemoSphere Vita	76
Таблица 6-2: Навигация и защита с парола в менюто с разширени настройки	76
Таблица 6-3: Навигация и защита с парола в менюто за експорт на данни	77
Таблица 7-1: Цветове на визуален индикатор на аларма	84
Таблица 7-2: Цветове на индикатора за състояние на целта	86
Таблица 7-3: Стойности по подразбиране за цели	87
Таблица 9-1: Резултати с 95% доверителен интервал (ДИ) за повторни измервания на кръвното налягане от един и същ пациент (повторно изследване на извадка чрез случаен избор на обекти от първоначалната извадка (bootstrap)	106
Таблица 9-2: Нива на SQI на артериалната крива	111
Таблица 9-3: Състояние на интервал на Physiocal	111

Таблица 9-4: Данни за функционалност на BP Calibration (Калибрация на BP)	115
Таблица 10-1: Места за сензор за тъканна оксиметрия	127
Таблица 10-2: Матрица за избиране на сензор	130
Таблица 10-3: Методика за валидиране наStO₂	137
Таблица 10-4: Проучване за клинично валидиране на резултати за StO ₂	138
Таблица 10-5: Нива на индикатор за качество на сигнала	139
Таблица 11-1: Резултати от проучване за клинично и кръвно лабораторно валидиране на точността на тенденцията на относителната промяна в хемоглобина (ΔctHb)	142
Таблица 12-1: Индикатор за визуална аларма на монитора HemoSphere Vita	144
Таблица 12-2: Светлинен индикатор за захранване на монитора HemoSphere Vita	145
Таблица 12-3: LED светлини за комуникация с кабела на оксиметъра ForeSight	
Таблица 12-4: Светлини за комуникация с регулатора на налягането*	147
Таблица 12-5: Грешки/сигнали на системата	148
Таблица 12-6: Предупреждения на монитора HemoSphere Vita	155
Таблица 12-7: Грешки в цифровата клавиатура	156
Таблица 12-8: Грешки/сигнали в модул HemoSphere VitaWave	157
Таблица 12-9: Предупреждения за HemoSphere VitaWave	167
Таблица 12-10: Отстраняване на общи неизправности на HemoSphere VitaWave	172
Таблица 12-11: Грешки/сигнали за тъканна оксиметрия	172
Таблица 12-12: Отстраняване на общи неизправности при тъканна оксиметрия	178
Таблица А-1: Съществени характеристики на монитора HemoSphere Vita – преходни и непреходни електромагнитни явления	180
Таблица А-2: Физически и механични характеристики на монитора HemoSphere Vita	181
Таблица А-3: Спецификации на заобикалящата среда на монитора HemoSphere Vita	182
Таблица А-4: Спецификации на заобикалящата среда за транспортиране за монитора HemoSphere Vita	182
Таблица А-5: Технически характеристики на монитора HemoSphere Vita	
Таблица А-6: Физически характеристики на батерията за HemoSphere	183
Таблица А-7: Спецификации на заобикалящата среда на батерията за HemoSphere	
Таблица А-8: Технически характеристики на батерията за HemoSphere	184
Таблица А-9: Физически характеристики на технологичен модул HemoSphere Vita	
Таблица А-10: Физически характеристики на кабел на оксиметър ForeSight	184

Монитор HemoSphere Vita

Таблица А-11: Спецификации за измерване на параметри за технологичен модул HemoSphere Vita и кабела на оксиметъра ForeSight	185
Таблица А-12: Физически характеристики на модул HemoSphere VitaWave	186
Таблица А-13: Спецификации на заобикалящата среда на модул HemoSphere VitaWave	186
Таблица А-14: Спецификации на измерване на параметри на модула HemoSphere VitaWave	186
Таблица А-15: Характеристики на маншет за пръст Edwards	187
Таблица B-1: Компоненти на монитора HemoSphere Vita	188
Таблица С-1: Уравнения за сърдечен профил и профил на оксигенация	191
Таблица D-1: Информация за пациент	192
Таблица D-2: Стойности по подразбиране на скала за параметри на графичен тренд	192
Таблица D-3: Конфигурируема аларма на параметър и диапазони на показване	193
Таблица D-4: Червена зона на аларма на параметър и стойности по подразбиране за цел	193
Таблица D-5: Приоритети на аларми, грешки и сигнали за параметри	194
Таблица D-6: Настройки по подразбиране за език	194
Таблица F-1: Електромагнитни емисии	204
Таблица F-2: Насоки и декларация на производителя – устойчивост на радиочестотно безжично комуникационно оборудване	204
Таблица F-3: Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и монитора HemoSphere Vita	206
Таблица F-4: Вътрешночестотна безжична смесена среда – праг на смущения (Tol) и праг на комуникация (ToC) между монитора HemoSphere Vita (EUT) в неинвазивен режим и външни устройства	206
Таблица F-5: Електромагнитна устойчивост (електростатичен разряд, бърз електрически преходен процес, пренапрежение, спадове на напрежение и магнитно поле)	207
Таблица F-6: Електромагнитна устойчивост (излъчвана и провеждана радиочестотна енергия)	208

Използване на това ръководство

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

Ръководството на оператора за монитор Edwards HemoSphere Vita се състои от дванадесет глави и седем приложения. Фигурите в това ръководство са предназначени само за справка и е възможно да не възпроизвеждат точно екраните поради непрекъснатите софтуерни подобрения.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прочетете внимателно това ръководство на оператора, преди да опитате да използвате монитора Edwards HemoSphere Vita.

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

внимание

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Глава	Описание
1	Въведение : осигурява преглед на монитора HemoSphere Vita
2	Безопасност и символи : включва ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, съобщения за ВНИМАНИЕ и ЗАБЕЛЕЖКИ, които са дадени в ръководството, както и илюстрации на етикетите върху монитора HemoSphere Vita и аксесоарите
3	<i>Инсталиране и настройване</i> : предоставя информация за настройването на мо- нитора HemoSphere Vita и свързването за първи път
4	Бързо стартиране на монитор HemoSphere Vita : предоставя на опитните кли- ницисти и потребителите на монитори до леглото на пациента инструкции за незабавна употреба на монитора
5	Навигация на монитора HemoSphere Vita: предоставя информация за изгледи на екраните за мониторинг
6	Настройки на потребителския интерфейс: предоставя информация за различ- ните настройки за дисплея на монитора, включително информация за пациент, език и международни мерни единици, сила на звука на алармата, час и дата на системата. Също така предоставя инструкции за избор на вида на екрана.
7	Разширени настройки : предоставя информация за разширените настройки, включително алармени цели, графични скали, настройка на сериен порт и Demo Mode (Демо режим)
8	<i>Настройки за експорт на данни и свързване</i> : предоставя информация за свърз- ване на монитор за прехвърляне на данни на пациент и клинични данни

Глава	Описание
9	<i>Неинвазивен мониторинг с модул HemoSphere VitaWave</i> : описва методологията, стояща зад технологията VitaWave, и дава инструкции за настройка и прилагане на оборудване за мониторинг на пациента, както и как да се измери неинвазивно кръвното налягане
10	<i>Мониторинг на тъканна оксиметрия</i> : описва процедурите за конфигуриране и работа на мониторинга на тъканна оксиметрия ForeSight
11	Разширени функции : описва разширените функции за мониторинг, които в мо- мента са налични за надстройка, към усъвършенстваната платформа за монито- ринг HemoSphere Vita
12	Помощ и отстраняване на неизправности: описва меню Help (Помощ) и пре- доставя списък на грешките, сигналите и съобщенията с причините и предложени действия

Приложение	Описание
Α	Спецификации
В	Аксесоари
C	Уравнения за изчислени параметри за пациент
D	Настройки на монитора и настройки по подразбиране
E	Грижа за монитора, обслужване и поддръжка
F	Насоки и декларация на производителя
Речник	

Въведение

Съдържание

Предназначение на ръководството	
Показания за употреба	15
Противопоказания за употреба	16
Предназначение	
Очаквана клинична полза	
Връзки за хемодинамични технологии за монитор HemoSphere Vita	17
Условни знаци в ръководството	
Съкращения в това ръководство	

1.1 Предназначение на ръководството

Това ръководство описва характеристиките и възможностите за мониторинг на монитора Edwards HemoSphere Vita. Мониторът HemoSphere Vita е модулно изделие, което показва наблюдаваните данни, получени чрез хемодинамичните технологии на Edwards.

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

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

Забележка

Следните компоненти може да имат алтернативни конвенции за етикетиране:

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

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

Не всички маншети за пръст са снабдени с помощно приспособление за оразмеряване. За подробни инструкции относно правилното оразмеряване на маншета за пръст вижте инструкциите за употреба на продукта, ако е приложимо.

1.2 Показания за употреба

1.2.1 Монитор HemoSphere Vita с технологичен модул HemoSphere Vita и кабел на оксиметър ForeSight

Неинвазивният кабел на оксиметър ForeSight е предназначен като допълнителен монитор за абсолютна регионална кислородна сатурация в хемоглобина в кръвта под сензорите при лица, изложени на риск от исхемични състояния, свързани с намален или липсващ кръвоток. Кабелът на оксиметър ForeSight също е предназначен да наблюдава относителните промени на оксигенирания хемоглобин, деоксигенирания хемоглобин и тяхното сумиране, общия хемоглобин в кръвта под сензорите. Кабелът на оксиметъра ForeSight е предназначен да позволи показването на StO₂ и относителната промяна в общия хемоглобин на монитора HemoSphere Vita.

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

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

1.2.2 Монитор HemoSphere Vita с модул HemoSphere VitaWave

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

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

1.3 Противопоказания за употреба

1.3.1 Монитор HemoSphere Vita с кабел на оксиметър ForeSight

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

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

1.3.2 Монитор HemoSphere Vita с модул HemoSphere VitaWave

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

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

1.4 Предназначение

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

Платформата за мониторинг HemoSphere Vita е предназначена за използване със съвместими сензори Edwards ForeSight/ForeSight Jr и маншети за пръсти VitaWave. Тъканната кислородна сатурация StO₂ може да се мониторира с монитора HemoSphere Vita, свързан технологичен модул HemoSphere Vita и кабел на оксиметъра ForeSight, както е посочено по-долу в Таблица 1-1 на страница 17.

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

Съкращение	Определение	Използвана технология на подсистема	Популация па- циенти	Болнична среда
StO ₂	кислородна сатурация на тъканите	Кабел на окси- метър ForeSight и технологичен модул HemoSphere Vita	възрастни и пе- диатрични	операционна за-
ΔctHb	относителна промяна в общия хемогло- бин			ла, отделение за интензивни гри- жи, спешно отде- ление

По-долу в Таблица 1-2 на страница 17 е даден пълен списък на наличните параметри при мониторинг с монитора HemoSphere Vita и свързан модул HemoSphere VitaWave.

Съкращение	Определение	Използвана технология на подсистема	Популация па- циенти	Болнична среда
DIA _{ART}	артериално диастолно кръвно налягане			
MAP	средно артериално кръвно налягане	Модул Натобрього	само за възрастни	операционни за-
PR	честота на пулса	VitaWave	пациенти	отделения
SYS _{ART}	артериално систолно кръвно налягане			
За повече информация вижте Реконструкция и хемодинамичен анализ на кривата (алгоритъм VitaWave) на страница 99.				

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправилната употреба на монитора HemoSphere Vita може да представлява опасност за пациента. Внимателно прочетете раздела с "предупреждения" от това ръководство, намиращ се в глава 2, преди да използвате платформата.

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

1.5 Очаквана клинична полза

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

1.6 Връзки за хемодинамични технологии за монитор HemoSphere Vita

Мониторът HemoSphere Vita е оборудван с три слота за технологични модули за разширение (два със стандартен размер и един с голям [L-Tech] размер). Точките за свързване на модули и кабели са разположени върху панела от лявата страна. Вижте Фигура 1-1 на страница 18.



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

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

Всеки модул/кабел е свързан с конкретна технология на Edwards за хемодинамичен мониторинг. Наличният към момента модул включва технологичния модул HemoSphere Vita представен по-долу и описан подробно в глава 10, Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere на страница 118. Наличният към момента голям технологичен (L-Tech) модул включва модула HemoSphere VitaWave и е представен по-долу и описан подробно в глава 9, Неинвазивен мониторинг с модул HemoSphere VitaWave на страница 98.

1.6.1 Технологичен модул HemoSphere Vita

Технологичният модул HemoSphere се вмества в стандартен слот за модул. Този модул се свързва с кабела на оксиметъра ForeSight за тъканна оксиметрия (StO₂).



1.6.1.1 Технологичен модул HemoSphere Vita и кабел на оксиметър ForeSight

Технологичният модул HemoSphere Vita позволява мониторинг на тъканната оксиметрия (StO₂) чрез кабел на оксиметър ForeSight и съвместими сензори за тъканна оксиметрия. За повече информация относно мониторинга на тъканна оксиметрия вижте глава 10, Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere на страница 118. Таблица 1-3 на страница 19 са наличните параметри при използване на технологичния модул HemoSphere Vita и кабел на оксиметър ForeSight.

Забележка

Следните компоненти може да имат алтернативни конвенции за етикетиране:

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

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

Таблица 1-3: Описание на параметрите на технологичен модул HemoSphere Vita с кабел на оксиме-
тър ForeSight

Параметър	Описание	Технология
тъканна оксиметрия (StO ₂)	абсолютна тъканна сатурация с кис- лород, измерена на анатомичната по- върхност под местоположението на сензора	засичане на отразяване на светлина близо до инфрачервената от сензор ForeSight/ForeSight Jr
относителна промяна в общия хемо- глобин – (ΔctHb)	стойността на тенденцията, изчисле- на от сбора на относителните проме- ни в наситения с кислород хемогло- бин и деоксигенирания хемоглобин (ΔО2НЬ и ΔΗΗЬ)	засичане на отразяване на светлина близо до инфрачервената от сензор ForeSight/ForeSight Jr

1.6.2 Модул HemoSphere VitaWave

Модулът HemoSphere VitaWave със свързан съвместим регулатор на налягането и маншет(и) за пръст позволява неинвазивно измерване на кривата на артериалното налягане на пациента и свързаните с него хемодинамични параметри. Модулът HemoSphere VitaWave се включва в големия технологичен (L-Tech) слот. За повече информация вижте глава 9, Неинвазивен мониторинг с модул HemoSphere VitaWave на страница 98.



Забележка

Модулът HemoSphere VitaWave е валидиран за съвместимост с маншети за пръст Edwards ClearSight и Acumen IQ.

Параметър	Описание	Технология
диастолно кръвно налягане (DIA _{ART})	диастолно кръвно налягане	маншет VitaWave*
средно артериално налягане (МАР)	усредненото системно кръвно наля- гане в течение на един сърдечен ци- къл	маншет VitaWave*
честота на пулса (PR)	артериалното кръвно налягане, из- мерено в брой удари в минута	маншет VitaWave*
систолно налягане (SYS _{ART})	систолно кръвно налягане	маншет VitaWave*
*Модулът HemoSphere VitaWave е съвместим с маншета ClearSight и маншета Acumen IQ		

Таблица 1-4: Описание на ключовите параметри на модула HemoSphere VitaWave

1.6.3 Документация и обучение

Наличната документация и обучение за монитора HemoSphere Vita включват:

- Ръководство на оператора за монитор HemoSphere Vita
- Кратко ръководство на монитор HemoSphere Vita
- Инструкции за употреба на изходящ кабел за налягане HemoSphere
- Инструкции за употреба на сърдечен референтен сензор Edwards
- Инструкции за употреба на батерията на HemoSphere
- Инструкции за употреба за подвижна стойка за HemoSphere

Инструкциите за употреба са включени в компонентите на монитора HemoSphere Vita. Вижте Таблица В-1 на страница 188. За повече информация за това как можете да се обучавате или да получите наличната документация за монитора HemoSphere Vita, се свържете с местния представител на Edwards или с отдела за техническа поддръжка на Edwards. Вижте приложение Е, Грижа за системата, обслужване и поддръжка на страница 196.

1.7 Условни знаци в ръководството

Таблица 1-5 на страница 20 изброява условните знаци, използвани в това ръководство.

Условен знак	Описание
Удебелен шрифт	Текстът с удебелен шрифт показва софтуерен термин. Тази дума или фраза ще се появява на екрана, както е показано.
Бутон с удебелен шрифт	Бутонът е точка за достъп от сензорния екран за опцията, която се появява в удебелен шрифт. Например бутонът Review (Преглед) се появява на екрана като: Review
→	Показва се стрелка между две опции в менюто на екрана, които се избират последова- телно от оператора.
Ç	Иконата е точка за достъп от сензорния екран за показаното меню или навигационна графика. Вижте Таблица 2-1 на страница 31 за пълен списък с икони на менюта, показва- ни на монитора HemoSphere Vita.

Таблица 1-5: Условни знаци в ръководството на оператора

Условен знак	Описание
Икона Zero & Waveform (Нулиране и крива)	Текст в получерен шрифт с икона за меню обозначава икона, свързана със софтуерен термин или фраза, която се показва на екрана. Така например иконата Zero & Waveform (Нулиране и крива) се появява на екрана като:
	Zero & Waveform

1.8 Съкращения в това ръководство

Таблица	1-6: Ак	роними,	сък	раш	ения

Съкращение	Определение
A/D	аналогов/цифров
ART	системно артериално кръвно налягане
ВМІ	индекс на телесна маса
BSA	телесна повърхност
ΔctHb	относителна промяна в общия хемоглобин
DIA _{ART}	системно артериално диастолно кръвно налягане
DPT	трансдюсер за налягане за еднократна употреба
НЕМРС	регулатор на налягането
HGB	хемоглобин
HR	сърдечна честота
HR _{avg}	средна сърдечна честота
IA	анализ на интервенция
IEC	Международна електротехническа комисия
LED	светодиод
МАР	средно артериално налягане
NIBP	неинвазивно кръвно налягане
или	операционна зала
PC2	регулатор на налягането
POST	самодиагностика при включване
PR	честота на пулса
SaO ₂	кислородна сатурация
SQI	индикатор за качество на сигнала
ST	повърхностна температура
StO ₂	кислородна сатурация на тъканите
SYS _{ART}	системно артериално систолно кръвно налягане
Докосване	Взаимодействайте с монитора HemoSphere Vita чрез докосване на екрана.
USB	Универсална серийна шина

Безопасност и символи

Съдържание

Дефиниции на сигнални думи за безопасност	22
Предупреждения	
Съобщения за внимание	27
Символи от потребителския интерфейс	30
Символи на етикетите на продукта	34
Приложими стандарти	37
Съществени характеристики на монитора HemoSphere Vita	37

2.1 Дефиниции на сигнални думи за безопасност

2.1.1 Предупреждение

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

2.1.2 Внимание

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

внимание

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

2.1.3 Забележка

Забележката привлича вниманието към полезна информация относно функция или процедура.

Забележка

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

2.2 Предупреждения

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

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

- Използвайте само одобрени от Edwards батерии с монитора HemoSphere Vita. Не зареждайте батерията извън монитора. Ако направите това, батерията може да се повреди или потребителят да бъде наранен. (глава 3)
- За да предотвратите прекъсвания на мониторинга при отпадане на захранването, се препоръчва да използвате монитора HemoSphere Vita с поставена батерия. (глава 3)
- В случай на прекъсване на захранването и изтощаване на заряда на батерията, мониторът ще премине през процедура на контролирано изключване. (глава 3)
- Не използвайте платформата за мониторинг HemoSphere Vita без монтиран капак на входа на захранващия кабел. Неспазването на това може да доведе до проникване на течност. (глава 3)
- Не използвайте удължители или разклонители за свързване на захранващия кабел. Не използвайте отстраняеми захранващи кабели, различни от предоставения в комплекта захранващ кабел. (глава 3)
- За да се избегне рискът от токов удар, мониторът HemoSphere Vita може да бъде свързван само към заземена електрическа мрежа (със защитно заземяване). Не използвайте захранващи адаптери с преход от три клеми към две клеми. (глава 3)
- Надеждност на заземяването може да бъде постигната само когато апаратът е свързан към електрически контакт, отбелязан като "само за медицински нужди", "медицински клас" или еквивалентен. (глава 3)
- Изключете монитора от източник на променлив ток чрез изключване на захранващия кабел от контакта за променлив ток. Бутонът за вкл./изкл. на монитора не изключва системата от захранващата променливотокова електрическа мрежа. (глава 3)
- Използвайте само аксесоари, кабели и/или компоненти за монитор HemoSphere Vita, които са били доставени и етикетирани от Edwards. Употребата на други неетикетирани аксесоари, кабели и/или компоненти може да засегне безопасността на пациента и точността на измерването. (глава 3)
- При започване на сесия за нов пациент горният/долният диапазон по подразбиране на физиологичната аларма трябва да се проверят, за да се гарантира, че са подходящи за дадения пациент. (глава 6)
- Изпълнете **New Patient (Нов пациент)** или изчистете профила с данни на пациента, когато към монитора HemoSphere Vita е свързан нов пациент. Неизпълнението на това може да доведе до показване на хронологични данни от предходния пациент. (глава 6)
- Не използвайте настройки/предварително зададени настройки на алармите, които се различават от същото или подобно оборудване в което и да е единично помещение, напр. реанимация или сърдечна операционна зала. Противоречивите аларми могат да засегнат безопасността на пациентите. (глава 7)
- Не изключвайте звукови аларми в ситуации, в които може да бъде накърнена сигурността на пациента. (глава 7)
- Не намалявайте силата на звука на аларма до ниво, което пречи алармите да бъдат правилно проследявани. Неизпълнението на това би могло да доведе до ситуация, при която е компрометирана безопасността на пациента. (глава 7)
- Визуални и звукови физиологични аларми се активират само ако параметърът е конфигуриран на екраните като ключов параметър (1 – 4 параметъра, показани в плочките с параметър). Ако параметър не е избран и показан като ключов параметър, звуковите и визуалните физиологични аларми не се задействат за този параметър. (глава 7)
- Уверете се, че не е активиран **Demo Mode (Демо режим)** в клинични условия, за да сте сигурни, че симулираните данни не се използват по погрешка като клинични данни. (глава 7)
- Използването на технологията VitaWave не се препоръчва за пациенти на възраст < 18 години. (глава 9)
- Компонентите, които не са посочени като ПРИЛОЖНИ ЧАСТИ, не трябва да се поставят на място, където пациентът може да влезе в контакт с компонента. (глава 9)
- Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато модулът HemoSphere VitaWave (връзка с приложна част) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързване на външно оборудване или конфигуриране на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/оператора. (глава 9)

- Не модифицирайте, не ремонтирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Ремонтирането, промяната или модифицирането може да нарушат безопасността на пациента/оператора и/или работата на продукта. (глава 9)
- Не стерилизирайте компонентите на неинвазивната система HemoSphere Vita. Неинвазивната система HemoSphere Vita се предоставя нестерилна. (глава 9)
- Направете справка с инструкциите за почистване. Не дезинфекцирайте инструмента чрез автоклав или газова стерилизация. (глава 9)
- Вижте указанията, предоставени с всяка допълнителна принадлежност, за специфични инструкции относно поставянето и употребата и съответните съобщения за ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ и спецификации. (глава 9)
- Не използвайте повредени компоненти/сензори или компоненти/сензори с открити електрически контакти, за да предотвратите токов удар на пациента или потребителя. (глава 9)
- Компонентите за мониторинг на неинвазивната система HemoSphere Vita не са устойчиви на дефибрилация. Изключете системата преди дефибрилиране. (глава 9)
- Използвайте само съвместими маншети за пръст на Edwards, сърдечен референтен сензор и други аксесоари, кабели и/или компоненти на неинвазивната система HemoSphere Vita, предоставени и етикетирани от Edwards. Употребата на други неетикетирани аксесоари, кабели и/или компоненти може да засегне безопасността на пациента и точността на измерването. (глава 9)
- Винаги отстранявайте сензорите и компонентите на неинвазивната система HemoSphere Vita от пациента и напълно прекъснете връзката на пациента с инструмента, преди пациентът да се изкъпе. (глава 9)
- Не затягайте прекомерно лентата на регулатора на налягането или маншета(ите) за пръст. (глава 9)
- Не поставяйте лентата на регулатора на налягането върху наранена кожа, тъй като това може да влоши нараняването. (глава 9)
- Неправилното поставяне или оразмеряване на маншета за пръст може да доведе до неточен мониторинг. (глава 9)
- Не използвайте неинвазивната система HemoSphere Vita като пулсомер. (глава 9)
- Ако използвате инструмента по време на облъчване на цялото тяло, дръжте всички компоненти за мониторинг на неинвазивната система HemoSphere Vita извън полето на облъчване. Ако компонентът за мониторинг е изложен на облъчване, показанията може да бъдат засегнати. (глава 9)
- Силни магнитни полета може да причинят повреда на инструмента и наранявания от изгаряне на пациента. Не използвайте инструмента по време на сканиране с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Индуцираният ток може потенциално да причини изгаряния. Устройството може да повлияе изображението от MR и апаратът за ЯМР може да повлияе точността на измерванията. (глава 9)
- Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато технологичният модул HemoSphere Vita (връзка с приложна част, устойчива на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързване на външно оборудване или конфигуриране на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/ оператора. (глава 10)
- Прегледайте връзките на целия кабел на оксиметъра ForeSight за повреди преди инсталация. Ако забележите повреди, кабелът не трябва да се използва, докато не бъде обслужен сервизно или подменен. Свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards. Съществува риск повредените части да намалят функционалността на кабела или да представляват риск за безопасността. (глава 10)
- За да премахнете вероятността за контаминация между пациентите, кабелът на оксиметъра ForeSight и кабелните връзки трябва да се почистват след всеки случай. (глава 10)
- За да намалите риска от контаминация и кръстосана инфекция, ако кабелът на оксиметър ForeSight или кабелните връзки се контаминират значително с кръв или други телесни течности, трябва да се дезинфекцират. Ако кабелът на оксиметъра ForeSight или кабелните връзки не могат да се дезинфекцират, трябва да се обслужат сервизно, подменят или изхвърлят. Свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards. (глава 10)
- За да намалите риска от повреда на вътрешните елементи на кабелите в корпуса на кабела на оксиметъра ForeSight, избягвайте прекомерно теглене, огъване или други видове напрягане на кабелните връзки. (глава 10)

- Не модифицирайте, не ремонтирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Ремонтирането, промяната или модифицирането може да нарушат безопасността на пациента/оператора и/или работата на продукта. (глава 10)
- Сензорите не са стерилни и следователно не трябва да се прилагат върху протрита, напукана или срязана кожа. Внимавайте при прилагане на сензори на места с деликатна кожа. Прилагане на сензори, лепенки или натиск на такова място може да намали кръвообращението и/или да причини влошаване на състоянието на кожата. (глава 10)
- Не поставяйте сензора върху слабо перфузирани тъкани. Избягвайте неравни кожни повърхности за най-добра адхезия. Не поставяйте сензора върху места с асцит, целулит, пневмоцефалия или оток. (глава 10)
- Ако ще се извършват процедури с електрокаутер, сензорите и електродите за електрокаутеризация трябва да се поставят максимално далеч, за да се предотвратят нежелани изгаряния на кожата; препоръчва се разстояние от най-малко 15 cm (6 in). (глава 10)
- Използвайте само доставени от Edwards принадлежности за кабела на оксиметъра ForeSight. Принадлежностите на Edwards гарантират безопасността на пациента и поддържат целостта, точността и електромагнитната съвместимост на кабела на оксиметъра ForeSight. Свързването на сензор, който не е на Edwards, ще доведе до съответното предупреждение на този канал и няма да се записват стойности на StO₂. (глава 10)
- Сензорите са предназначени за употреба при един пациент и не трябва да се обработват повторно повторно използваните сензори крият риск от кръстосана контаминация или инфекция. (глава 10)
- Използвайте нов сензор за всеки пациент и го изхвърляйте след употреба. Изхвърлянето трябва да е съгласно местните болнични и институционални правила. (глава 10)
- Ако даден сензор изглежда повреден по какъвто и да било начин, той не трябва да се използва. (глава 10)
- Винаги четете опаковката на сензора. (глава 10)
- Внимавайте много при поставяне на сензорите. Веригите на сензорите са проводящи и не трябва да попадат в контакт с други заземени проводящи части, различни от ЕЕГ или ентропични монитори. Такъв контакт би затворил веригата в изолацията на пациента и би неутрализирал защитата, предоставена от сензора. (глава 10)
- Неправилното поставяне на сензорите може да причини неправилни измервания. Неправилно поставени сензори или такива, които бъдат частично откачени, може да причинят прекомерно или недостатъчно отчитане на кислородната сатурация. (глава 10)
- Не поставяйте сензор под теглото на пациента. Продължителни периоди на натиск (като поставяне на лепенка върху сензора или ако пациентът лежи върху сензора) прехвърлят теглото от сензора към кожата, което може да нарани кожата и да намали функционалността на сензора. (глава 10)
- Мястото на сензора трябва да се преглежда поне на всеки 12 часа, за да се намали рискът от неадекватна адхезия, кръвообращение и цялост на кожата. Ако състоянието на кръвообращението или целостта на кожата бъдат нарушени, сензорът трябва да се постави на друго място. (глава 10)
- Не свързвайте повече от един пациент към кабела на оксиметъра ForeSight. Това може да компрометира веригата в изолацията на пациента и би неутрализирало защитата, предоставена от сензора. (глава 10)
- Кабелът на оксиметъра ForeSight е предназначен да подпомага безопасността на пациентите. Всички части на кабела са "Тип BF със защита при дефибрилация" и са предпазени от ефектите при разряд от дефибрилатор и може да останат прикрепени към пациента. Отчитанията на кабела може да са неточни по време на използване на дефибрилатор и за до двадесет (20) секунди след това. (глава 10)
- Не са необходими отделни действия при използване на това оборудване с дефибрилатор, но само сензори, предоставени от Edwards, трябва да се използват с оглед на правилната защита срещу ефектите на сърдечен дефибрилатор. (глава 10)
- Не докосвайте пациентите по време на дефибрилация, защото може да настъпи сериозно нараняване или смърт. (глава 10)
- Ако точността на която и да е показана стойност на монитора е под въпрос, определете жизнените показатели на пациента чрез алтернативни средства. Функциите на алармената система за мониторинг на пациента трябва да се потвърждават на равни интервали и когато целостта на продукта е под въпрос. (глава 10)

- Тестването на работата на кабела на оксиметъра ForeSight трябва да се извършва най-малко веднъж на всеки 6 месеца, както е описано в сервизното ръководство на HemoSphere Vita. Ако това не се изпълнява, може да се стигне до нараняване. Ако кабелът не отговаря, той не трябва да се използва, докато не бъде прегледан и обслужен сервизно или подменен. Вижте информацията за контакт с отдела за техническа поддръжка от вътрешната страна на корицата. (глава 10)
- Използвайте само одобрени аксесоари, кабели и/или компоненти за монитор HemoSphere Vita, които са били доставени и етикетирани от Edwards. Употреба на неодобрени аксесоари, кабели и/или компоненти може да засегне безопасността на пациента и точността на измерването. (приложение В)
- Мониторът HemoSphere Vita не съдържа части, които изискват обслужване от потребителя. Отстраняването на капака или на някои от другите части ще ви изложи на опасно напрежение. (приложение E)
- Опасност от токов удар или пожар! Не потапяйте монитора HemoSphere Vita, модулите или кабелите на платформата в какъвто и да е течен разтвор. Не позволявайте никакви течности да проникнат в апарата. (приложение E)
- При никакви обстоятелства не извършвайте почистване или поддръжка на кабела на оксиметъра ForeSight, докато кабелът се използва за мониториране на пациент. Кабелът трябва да се изключи и захранващият кабел на монитора HemoSphere Vita да се изключи от контакта или кабелът трябва да се изключи от монитора и сензорите да се премахнат от пациента. (приложение E)
- Преди да започнете почистване или поддръжка от какъвто и да е вид, проверете кабела на оксиметъра ForeSight, връзките на кабелите, сензорите ForeSight и другите принадлежности за повреди. Проверете кабелите за огънати или счупени скоби, пукнатини или протриване. Ако забележите повреди, кабелът не трябва да се използва, докато не бъде прегледан и обслужен сервизно или подменен. Свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards. (приложение E)
- Съществува риск от сериозно нараняване или смърт, ако тази процедура не се следва. (приложение E)
- Опасност от експлозия! Не отваряйте батерията, не я изхвърляйте в огън, не я съхранявайте при висока температура и я пазете от късо съединение. Тя може да се запали, експлодира, протече или загрее, което да причини нараняване или смърт на човек. (приложение E)
- Използването на аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа. (приложение F)
- Не се позволява модифициране на монитора HemoSphere Vita. (приложение F)
- Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и други източници на електромагнитно смущение, като диатермия, литотрипсия, RFID, електромагнитни системи против кражба и метални детектори, могат потенциално да повлияят на цялото електронно медицинско оборудване, включително монитора HemoSphere Vita. Указания за поддържане на подходящо отстояние между комуникационно оборудване и монитора HemoSphere Vita са дадени в Таблица F-3 на страница 206. Ефектите от други радиочестотни излъчватели са неизвестни и могат да влияят на функцията и безопасността на платформата за мониторинг HemoSphere. (приложение F)

2.3 Съобщения за внимание

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

- Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава от лекар или по поръчка на лекар.
- Преди употреба проверете за повреди монитора HemoSphere Vita и всички аксесоари и апарати, използвани с монитора. Повредите може да включват пукнатини, надрасквания, вдлъбнатини, открити електрически контакти или признаци, че корпусът може да е нарушен.
- Винаги хващайте конектора, а не кабела, когато свързвате или разкачате кабелите. Не извивайте и прегъвайте конекторите. Уверете се, че всички сензори и кабели са свързани правилно и стабилно преди употреба. (глава 3)

- Не излагайте монитора HemoSphere Vita на екстремни температури. Вижте спецификациите за заобикаляща среда в приложение А. (глава 3)
- Не излагайте монитора HemoSphere Vita на замърсени или запрашени среди. (глава 3)
- Не блокирайте вентилационните отвори на монитора HemoSphere Vita. (глава 3)
- Не използвайте монитора HemoSphere Vita в среда, в която поради силно осветление LCD екранът е трудно видим. (глава 3)
- Не използвайте монитора като ръчно устройство. (глава 3)
- При преместване на апарата, не забравяйте да изключите захранването и да издърпате захранващия кабел от електрическия контакт. (глава 3)
- Уверете се, че HRS е правилно поставен, така че да може да се изравни с флебостатичната ос. (глава 4)
- Направете сканиране за вируси на всяка USB памет, преди да я поставите, за да предотвратите попадане на вирус или зловреден софтуер. (глава 8)
- Модулът HemoSphere VitaWave показва и анализира реконструирана радиална артериална крива. Клиницистите трябва да обмислят тази реконструкцията на кривата, особено ако имат опит с прегледа на формата на кривата на брахиалното артериално налягане. (глава 9)
- Не натискайте прекомерно модула в слота. Приложете равномерен натиск, за да плъзнете модула и той да щракне на място. (глава 9)
- Ефективността на неинвазивната система HemoSphere Vita не е оценена при пациенти под 18-годишна възраст. (глава 9)
- Винаги хващайте конектора, а не кабела, когато свързвате или разкачате кабелите. Не извивайте и прегъвайте конекторите. Уверете се, че всички сензори и кабели са свързани правилно и стабилно преди употреба. (глава 9)
- Уверете се, че HRS е правилно поставен, така че да може да се изравни с флебостатичната ос. (глава 9)
- Неинвазивната система HemoSphere Vita не е предназначена да се използва като монитор за апнея. (глава 9)
- При някои пациенти с екстремна контракция на гладкия мускул в артериите и артериолите в предмишницата и ръката, каквато може да е налице при пациенти със синдром на Рейно, измерването на кръвно налягане може да стане невъзможно. (глава 9)
- Неточни неинвазивни измервания могат да бъдат причинени от фактори, като например:
 - Неправилно калибриран и/или подравнен HRS
 - Прекалено големи колебания в кръвното налягане. Някои състояния, които причиняват колебания в ВР, включват, но не се ограничават до:
 - * Интрааортни балонни помпи
 - Всяка клинична ситуация, при която артериалното налягане се счита за неточно или не е представително за аортното налягане.
 - Лошо кръвообращение на пръстите.
 - Сгънат или сплескан маншет за пръст.
 - Прекомерно движение на пръстите или ръцете на пациента.
 - Артефакти и лошо качество на сигнала.
 - Неправилно поставяне на маншета за пръст, неправилно положение на маншета за пръст или твърде хлабаво поставен маншет за пръст.
 - Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти.

(глава 9)

- Винаги изключвайте маншета за пръст, когато не е увит около пръст, за да предотвратите повреда от случайно прекомерно надуване. (глава 9)
- Ефективността на съвместимите маншети за пръст на Edwards не е установена при пациенти с прееклампсия. (глава 9)
- Пулсациите от интрааортна балонна апаратура могат да бъдат добавъчни към честотата на пулса на дисплея за честота на пулса на инструмента. Потвърдете честотата на пулса на пациента спрямо сърдечната честота при ЕКГ. (глава 9)

- Измерването на честотата на пулса се основава на оптичното откриване на периферен пулсов поток и следователно може да не открие определени аритмии. Честотата на пулса не трябва да се използва като заместител или алтернатива на анализ на аритмии на базата на ЕКГ. (глава 9)
- Мониторингът без HRS може да доведе до неточности в измерването. Уверете се, че пациентът остава неподвижен с точно измерена разлика във височината между пръста и сърцето. (глава 9)
- Не поставяйте пациента в нелегнало положение при мониторинг без HRS. Това може да доведе до неточно въвеждане на вертикално изместване за HRS и неточности при измерване. (глава 9)
- Не извършвайте калибриране на ВР по време на периоди на мониторинг, когато кръвното налягане изглежда нестабилно. Това може да доведе до неточни измервания на кръвното налягане. (глава 9)
- Избягвайте поставяне на кабела на оксиметър ForeSight на място, на което LED за състояние не може лесно да се види. (глава 10)
- Твърде голям натиск може да счупи езичето за задържане, което може да доведе до риск от падане на кабела върху пациента, човек до него или оператора. (глава 10)
- Не вдигайте и не теглете кабела на оксиметъра ForeSight чрез никоя от връзките на кабела и не поставяйте кабела в позиция, която може да е рискова за това кабелът да падне върху пациента, близо стоящо лице или оператор. (глава 10)
- Избягвайте поставянето на кабела на оксиметъра ForeSight под чаршафи или одеяло, което може да ограничи потока от въздух около кабела и може да увеличи температурата на корпуса на кабела и да доведе до нараняване. (глава 10)
- Не натискайте прекомерно модула в слота. Приложете равномерен натиск, за да плъзнете модула и той да щракне на място. (глава 10)
- Сензорите не трябва да се поставят върху места със силно окосмяване. (глава 10)
- Сензорът трябва да може да се постави прилепнал към чиста, суха кожа. Всякакви частици, лосион, масла, пудри, пот или окосмяване, които предотвратяват добрия контакт между сензора и кожата, ще повлияят валидността на събраните данни и може да доведат до съобщение за аларма. (глава 10)
- Когато се използват в среда с LED осветление, може да се наложи сензорите да се покрият с екран за светлина преди свързване на кабела на сензора, тъй като някои системи с висок интензитет могат да повлияят отчитането от страна на сензора на светлина, близка до инфрачервената на спектъра. (глава 10)
- Не вдигайте и не теглете кабела на оксиметъра ForeSight чрез никой от кабелите и не поставяйте кабела на оксиметъра ForeSight в позиция, която може да е рискова за това модулът да падне върху пациента, близо стоящо лице или оператор. (глава 10)
- Когато мониторингът на пациента започне, не подменяйте сензора и не изключвайте сензора за повече от 10 минути, за да избегнете рестартиране на първоначалното изчисляване на StO₂. (глава 10)
- Измерванията могат да бъдат повлияни в присъствие на силни електромагнитни източници като електрохирургично оборудване, като измерванията може да са неточни при използване на такова оборудване. (глава 10)
- Повишените нива на карбоксихемоглобин (COHb) или метхемоглобин (MetHb), както и интраваскуларни багрила или всякакви вещества, съдържащи багрила, които променят обичайната пигментация на кръвта, може да доведат до неточни или погрешни измервания. Други фактори, които може да повлияят точността на измерването, включват: миоглобин, хемоглобинопатии, анемия, натрупване на кръв подкожно, смущения от чужди тела по пътя на сензора, билирубинемия, външно прилагани пигменти (татуировки), високи нива на HGB или Hct и родилни петна. (глава 10)
- Когато се използват в среда с LED осветление, може да се наложи сензорите да се покрият с екран за светлина преди свързване на кабела на сензора, тъй като някои системи с висок интензитет могат да повлияят отчитането от страна на сензора на светлина, близка до инфрачервената на спектъра. (глава 10)
- В сравнение с по-стари версии на софтуера кабелът на оксиметъра ForeSight с версия на софтуера V3.0.7 или по-нова и използван с педиатрични сензори (малък и среден) реагира по-добре при показване на стойностите на StO₂. Конкретно в диапазона между 60% измерванията на StO₂ може да се съобщават като по-ниски, отколкото в по-старите версии на софтуера. Клиницистите трябва да обмислят по-бързия отговор и потенциално модифицираните стойности на StO₂ при използване на софтуер V3.0.7, особено ако имат опит с по-ранни версии на софтуера на кабела на оксиметъра ForeSight. (глава 10)

- Ако някой от LED индикаторите на кабела на оксиметъра ForeSight не се включи, кабелът не трябва да се използва, докато не бъде сервизно обслужен или подменен. Свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards. Съществува риск повредените части да намалят функционалността на кабела. (глава 12)
- Не притискайте тръби или проводници на сърдечния референтен сензор под капака на регулатора на налягането по време на поставянето му. Внимавайте единственият проводник между задната изрезка за монтиране да е кабелът на регулатора на налягането. (приложение B)
- Не повдигайте PCCVR от друга точка, различна от предния палец. (приложение B)
- Почиствайте и съхранявайте апарата и аксесоарите след всяка употреба. (приложение Е)
- Модулите на монитора HemoSphere Vita и кабелите на платформата са чувствителни към електростатичен разряд (ESD). Не опитвайте да отваряте корпуса на кабела или модула и не използвайте, ако корпусът е повреден. (приложение E)
- Не изливайте или впръсквайте течност върху никоя част от монитора HemoSphere Vita, аксесоарите, модулите или кабелите. (приложение E)
- Не използвайте никакъв дезинфекциращ разтвор, различен от посочените видове. (приложение Е)
- HE:
 - Допускайте течност да влезе в контакт със захранващия конектор
 - Допускайте течност да проникне в конекторите или отворите на корпуса на монитора или модулите

Ако някаква течност влезе в контакт с нещо от изброените по-горе, НЕ се опитвайте да използвате монитора. Незабавно изключете захранването и се обадете на своя Отдел по биомедицина или на местния представител на Edwards. (приложение E)

- Провеждайте периодични инспекции на всички кабели за дефекти. Не навивайте кабелите плътно по време на съхранение. (приложение E)
- Не използвайте други почистващи препарати, не пръскайте или заливайте директно с разтвор за почистване кабелите на платформата. (приложение E)
- Не стерилизирайте с пара, радиация или ЕО кабелите на платформата. Не потапяйте кабелите на платформата. (приложение Е)
- Не дезинфекцирайте сърдечния референтен сензор или регулатора на налягането чрез автоклав или газова стерилизация. (приложение E)
- Не потапяйте кабелните конектори в течност. (приложение Е)
- Почиствайте и съхранявайте сърдечния сензор след всяка употреба. (приложение Е)
- Рециклирайте или изхвърлете литиево-йонната батерия според всички федерални, щатски и местни закони. (приложение E)
- Апаратът е тестван и отговаря на ограниченията на IEC 60601-1-2. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита от вредни смущения в типични медицински инсталации. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и, ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения на други устройства в близост. Въпреки това няма гаранция, че няма да възникнат смущения в конкретна ситуация. Ако това оборудване причинява вредни смущения на други устройства, което може да бъде установено чрез включване и изключване на оборудването, потребителят може да опита да коригира смущенията с една или повече от следните мерки:
 - Преориентиране или преместване на приемащото устройство.
 - Увеличаване на отстоянието между оборудването.
 - Консултирайте се с производителя за помощ.

(приложение F)

2.4 Символи от потребителския интерфейс

Следват икони, които се извеждат на екрана на монитора HemoSphere Vita. За повече информация относно вида на екраните и навигацията в тях вижте глава 5, Навигация на монитора HemoSphere Vita

на страница 54. Някои икони ще се появяват само докато се извършва мониторинг с определен кабел или модул с хемодинамична технология, както е посочено.

Символ	Описание		
Икони от навигационната лента			
Start	Стартиране на неинвазивен мониторинг (модул HemoSphere VitaWave)		
▼ Stop	Спиране на неинвазивен мониторинг (модул HemoSphere VitaWave)		
04:45 Pressure Release	Възобновяване на неинвазивния мониторинг след освобождаване на налягането в ман- шета (модул HemoSphere VitaWave)		
	Zero & Waveform (Нулиране и крива)		
Č	Меню за настройки		
Â	Начало (връщане към главния екран за мониторинг)		
\bigwedge^{*}	Показване на кривата на кръвното налягане		
$\mathcal{A}_{\mathcal{A}}$	Скриване на кривата на налягането		
X	Заглушаване на звукови аларми		
1:49 Alarms Paused	Пауза на аларми (заглушени) с таймер за обратно броене (вижте Заглушаване на звуко- ви аларми на Навигационна лента на страница 55)		
00:00:47	Продължаване на мониторинга с изминалото време от паузата на мониторинга		
1	Patient Data (Данни за пациента) (въведени демографски данни)		
20	Patient Data (Данни за пациента) (пропуснати демографски данни)		
Икони на меню за клинични инструменти			
	Event Review (Преглед на събитие)		
	Zero & Waveform (Нулиране и крива)		

Таблица	2-1:	Символи	на д	исплея	на	монито	oa

Икони на меню за клинични инструменти		
X	BP Calibration (Калибрация на BP) (VitaWave BP) (модул HemoSphere VitaWave)	
P	HRS Calibration (Калибрация на HRS)	
	ctHb Tools (ctHb инструменти)	
	Patient Data (Данни за пациента)	
	Икони за навигация в меню	
Â	Връщане към основния екран за мониторинг	
\leftarrow	Връщане към предходното меню	
8	Отказ	
	превъртане за избор на елемент от вертикален списък	
	Вертикално превъртане на страница	
• •	Хоризонтално превъртане	
•	Въвеждане	
ل ې	Бутон за въвеждане на клавиатурата	
×	Бутон backspace на клавиатурата	
-	Премества курсора с 1 знак наляво	
\rightarrow	Премества курсора с 1 знак надясно	
X	Бутона за отмяна на клавиатурата	
\checkmark	Компонентът е активиран	
	Компонентът не е активиран	

Икони за навигация в меню		
	Часовник/Крива – позволява на потребителя да прегледа хронологичните данни или интермитентните данни	
	Икони на плочки с параметри	
	Меню Alarms / Targets (Аларми / Цели): индикатор за активиран параметър на звукова аларма	
	Меню Alarms / Targets (Аларми / Цели): индикатор за дезактивиран параметър на звукова аларма	
. II	Индикаторна лента за качество на сигнала Вижте SQI на страница 110 (модул HemoSphere VitaWave)	
∆ctHb ↑2 μmol/L	Стойност на ΔctHb (само StO₂) (разширена функция)	
	Икони на информационната лента	
	Моментна снимка (заснемане на екрана)	
	икони за заряда на батерията в информационната лента Вижте Таблица 5-5 на страница 71	
Ū.	Screen Brightness (Яркост на екрана)	
L)	Alarm Volume (Сила на звука на алармата)	
•	Lock Screen (Заключване на екрана)	
Ó	Кратък път до менюто Help (Помощ)	
E	Event Review (Преглед на събитие)	
ف	Време до режима за освобождаване на налягането в маншета (модул HemoSphere VitaWave, вижте Калибриране на сърдечния референтен сензор на страница 112)	
Ś	Време до завършване на режима за освобождаване на налягането в маншета (мо- дул HemoSphere VitaWave, вижте Калибриране на сърдечния референтен сензор на страница 112)	
	Икони за анализ на интервенция	
$\left(\begin{array}{c} \bigtriangledown \\ \bigtriangledown \end{array}\right)$	Бутон за анализ на интервенцията	
V	Индикатор за вида анализ на интервенция за персонализирано събитие (сив)	
V	Индикатор на типа анализ на интервенцията за позиционна проба (лилав)	

Икони за анализ на интервенция		
\checkmark	Индикатор на типа анализ на интервенцията за проба от течност (син)	
\checkmark	Индикатор на типа анализ на интервенцията (зелен)	
V	Индикатор за вида анализ на интервенция за оксиметрия (червен)	
\checkmark	Индикатор за вида анализ на интервенция за събитие (жълт)	
0	Икона за редактиране на балона с информация за интервенцията	
	Икона върху клавиатурата за въвеждане на бележки на екрана за редакция на интервен- ция	

2.5 Символи на етикетите на продукта

Този раздел предоставя символите, които са върху монитора HemoSphere Vita и други налични аксесоари за платформата за мониторинг HemoSphere Vita.

Символ	Описание
	Производител
	Дата на производство
Rx only	Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава от лекар или по поръчка на лекар.
IPX1	Предоставя защита срещу вертикално падаща вода според стандарт IPX1
	Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване според Директивата на ЕС 2012/19/ЕС.
FC	Съответствие с Федерална комисия за комуникации (FCC) – само за САЩ
((•))	Това устройство съдържа предавател на нейонизиращи лъчения, които могат да причинят RF интерференция от други устройства в близост до това устройство
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта
c Us Intertek	Intertek ETL

Таблица 2-2: Символи на етикетите на продукта

黨

Символ	Описание
#	Номер на модела
SN	Сериен номер
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност
MR	Небезопасно при MR
	Conformité Européenne (СЕ маркировка) на TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифициран орган)
LOT	Партиден номер
QTY	Количество
MD	Медицинско изделие
UDI	Уникален идентификатор на изделието
	Вносител
	Етикети за идентифициране на конектори
\forall	Шина на еквипотенциален извод
SS←	USB 3.0
\rightarrow	Изход за налягане (DPT)
⊣∱⊦	Приложна част или връзка от тип BF със защита от дефибрилация
İ	Приложна част или връзка от тип BF
li,	Непрекъснато неинвазивно артериално кръвно налягане

Свалете капака на регулатора на налягането от този край.

Етикети за идентифициране на конектори		
	Не сваляйте капака на регулатора на налягането от този край.	
	Допълнителни етикети върху опаковката	
Ť	Да се пази сухо	
I	Чупливо, да се борави внимателно	
<u> 11 </u>	С този край нагоре	
	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	
20	Картонената кутия е произведена от рециклиран картон	
	Спазвайте инструкциите за употреба	
* *	Да се съхранява на хладно, сухо място	
	Срок на годност	
5 0	Екологичен период на използване (EFUP) – само за Китай	

Забележка

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

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

Таблица 2-3: Приложими стандарти

2.7 Съществени характеристики на монитора HemoSphere Vita

Платформата трябва да може да осигурява неинвазивно измерване на артериалното кръвно налягане със съвместим маншет за пръст на Edwards съгласно спецификациите в приложение А. Платформата трябва да може да показва StO₂ със съвместим модул за оксиметрия и сензор съгласно спецификациите в приложение А. Платформата трябва да може да показва аларма, сигнал, индикатор и/или състояние на системата, когато не може да предостави точни измервания на приложимия хемодинамичен параметър. За повече информация вижте Съществени работни характеристики на страница 180.

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

Инсталиране и настройване

Съдържание

Разопаковане	. 38
Портове за свързване на монитор HemoSphere Vita	. 39
Монтиране на монитор HemoSphere Vita	. 43
Първоначално стартиране	.47
Изключване и режим за пестене на енергия	. 48

3.1 Разопаковане

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

3.1.1 Съдържание на опаковката

Платформата за мониторинг HemoSphere Vita е модулна и следователно конфигурациите на опаковката може да се различават в зависимост от поръчания комплект. Системата за мониторинг HemoSphere Vita, която е конфигурацията на базовия комплект, съдържа монитор HemoSphere Vita, захранващ кабел, капак на входа за захранването, батерия за HemoSphere, два модула за разширение, един модул за разширение L-Tech, кратко ръководство и USB памет, която съдържа това ръководство на оператора. Вижте Таблица 3-1 на страница 38. Елементите за еднократна употреба и аксесоарите може да се доставят отделно. Препоръчва се потребителят да потвърди получаването на поръчаното оборудване. Вижте приложение В: Аксесоари на страница 188 за пълен списък на наличните аксесоари.

Таблица	3-1: Компоненти за	мониторинг	HemoS	phere	Vita
таолица	3-1. NOMITORER 11 3a	мониторинт	TIEIIIOS	pliele	vila

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

MAP

•

•

•

•

3.1.2 Необходими аксесоари за модули и кабели на платформата

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

модул HemoSphere Vita	модул HemoSphere VitaWave		
	Наблюдавани и изчислява- ни параметри		
Опции за маншет за пръст (необходим е един)	PR	SYS/ DIA/	

Таблица 3-2: Опции за маншет за пръст за параметрите за мониторинг с модул HemoSphere VitaWave

Таблица 3-3: Аксесоари, необходими за параметрите за мониторинг с тех
нологичния модул HemoSphere Vita

Необходим аксесоар	Тъканна оксиметрия (StO ₂)
Кабел на оксиметър ForeSight	•
Сензор ForeSight/ForeSight Jr	•

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Маншет за пръст VitaWave

Маншет за пръст ClearSight/Acumen IQ

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

внимание

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

3.2 Портове за свързване на монитор HemoSphere Vita

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

3.2.1 Предна част на монитора



1. индикатор за визуална аларма

2. бутон за захранване

Фигура 3-1: Преден изглед на монитора HemoSphere Vita

3.2.2 Задна част на монитора



връзка за захранващия кабел (с отстранен капак на входа за захранването)
 HDMI порт
 HDMI порт
 Ethernet порт
 Ethernet порт
 USB порт
 изход за налягане
 конектор на СОМ1 сериен порт (RS-232)
 шина на еквипотенциален из-

Фигура 3-2: Заден изглед на монитора HemoSphere Vita

вод

3.2.3 Десен панел на монитора



1. USB порт

2. капак на отделението за батерия

Фигура 3-3: Десен панел на монитора HemoSphere Vita

3.2.4 Ляв панел на монитора



1. слот за модул за разширение L-Tech

2. слотове за модул за разширение (2)

Фигура 3-4: Ляв панел на монитора HemoSphere Vita (показан без модули)

3.3 Монтиране на монитор HemoSphere Vita

3.3.1 Препоръки и опции за монтаж

Мониторът HemoSphere Vita трябва да бъде поставен върху стабилна равна повърхност или здраво монтиран към съвместима стойка съгласно практиките на здравното заведение. По време на употреба операторът трябва да стои на близко разстояние пред монитора. Изделието е предназначено за употреба само от един потребител в даден момент. Като допълнителен аксесоар за монитора HemoSphere Vita се предлага подвижна стойка. Вижте Описание на допълнителни аксесоари на страница 189 за повече информация. Свържете се с местния представител на Edwards за препоръки относно допълнителните опции за монтаж.

предупреждение

Опасност от експлозия! Не използвайте монитора HemoSphere Vita при наличието на запалима смес за анестезия с въздух или с кислород или азотен оксид.

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

Уверете се, че мониторът HemoSphere Vita е безопасно позициониран или монтиран и че всички кабели и допълнителни кабели са разположени подходящо за минимизиране на риска от нараняване на пациенти, потребители и повреда на оборудването. Използването на това оборудване в съседство или подредено с друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.

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

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

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

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

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

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

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

внимание

Не излагайте монитора HemoSphere Vita на екстремни температури. Вижте спецификациите за заобикаляща среда в приложение А.

Не излагайте монитора HemoSphere Vita на замърсени или запрашени среди.

Не блокирайте вентилационните отвори на монитора HemoSphere Vita.

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

Не използвайте монитора като ръчно устройство.

3.3.2 Поставяне на батерия

Отворете капака за отделението за батерия (Фигура 3-3 на страница 42) и поставете батерията в отделението, като се уверите, че е вкарана докрай и добре вместена. Затворете капака на отделението за батерия и се уверете, че ключалката е здраво затворена. Следвайте инструкциите по-долу, за да свържете захранващия кабел, и след това заредете батерията докрай. Не използвайте нова батерия за източник на захранване, докато тя не бъде заредена докрай.

Забележка

За да сте сигурни, че нивото на заряда на батерията, показано на монитора, е правилно, моля, кондиционирайте батерията преди първото използване. За информация за поддръжка и кондициониране на батерията вижте Поддръжка на батерията на страница 201.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

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

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

3.3.3 Свързване на захранващ кабел

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

- 1. Ако капакът на входа на захранването вече е монтиран, отстранете двата винта (Фигура 3-5 на страница 46), които прикрепят капака на входа на захранването към задния панел на монитора.
- 2. Свържете подвижния захранващ кабел. Уверете се, че куплунгът е добре поставен.
- Прикрепете капака на входа на захранването над куплунга, като прекарате захранващия кабел през отвора на капака и след това натиснете капака и уплътнението към задния панел на монитора, подравнявайки двата отвора за винтовете.
- 4. Поставете на място винтовете, за да закрепите капака към монитора.
- 5. Включете захранващия кабел в контакт от болничен клас.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



Фигура 3-5: Капак на входа на захранването на монитора HemoSphere Vita – местоположения на винтовете

3.3.3.1 Еквипотенциална връзка

Този монитор ТРЯБВА да бъде заземен по време на работа (оборудване от клас I съгласно IEC 60601-1). Ако не е наличен контакт от болничен клас или с три щифта, трябва да се направи консултация с електротехник от болницата, за да се осигури добро заземяване. На задния панел на монитора е предоставена еквипотенциална клема (Фигура 3-2 на страница 41), за да бъде свързана към еквипотенциална заземителна система (еквипотенциален кабел).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

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

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

внимание

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

3.3.4 Свързване и разкачване на модула за хемодинамичен мониторинг

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

3.4 Първоначално стартиране

3.4.1 Процедура за стартиране

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



Фигура 3-6: Стартов екран

Забележка

Ако тестът за диагностика открие условие на грешка, екран за грешка в системата ще замени стартовия екран. Вижте глава 12: Отстраняване на неизправности на страница 143 или приложение Е: Грижа за системата, обслужване и поддръжка на страница 196. В противен случай се обадете на представител на Edwards Lifesciences за съдействие.

3.4.2 Избор на език

При първоначално стартиране на монитора HemoSphere Vita се предлагат опции за език, които определят езика на дисплея, формата на часа и датата, както и мерните единици. Екранът за избор на език се появява, след като софтуерът се инициализира и POST приключи. Изборът на език задава и настройки по подразбиране за мерните единици и формата на часа и датата за този език (вижте приложение D: Настройки на монитора и настройки по подразбиране на страница 192).

Всяка от свързаните с езика настройки може да бъде променяна по-късно в екрана Date / Time (Дата / Час) на екрана General Settings (Общи настройки) и в езиковите опции чрез екрана Settings (Настройки) → General (Общи). Когато се покаже екранът за избор на език, докоснете желания език, който да използвате.

	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

Фигура 3-7: Екран за избор на език

Забележка

Фигура 3-6 на страница 47 и Фигура 3-7 на страница 48 са примери за начален екран и екран за избор на език.

3.4.3 Избор на идентификатор на изделието

При първоначално стартиране на монитора HemoSphere Vita потребителят може да избере Device ID (Идентификатор на устройството) или име за монитора на екрана New Patient Data (Данни за нов пациент). Вижте Нов пациент на страница 78. По подразбиране Device ID (Идентификатор на устройството) е серийният номер на монитора, но може да бъде променен на произволно име от 20 знака. Device ID (Идентификатор на устройството) се показва в центъра на информационната лента. Вижте Информационна лента на страница 70.

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

3.5 Изключване и режим за пестене на енергия

За да изключите монитора, докоснете бутона за захранване. Вижте (2) на Фигура 3-1 на страница 40. Ще се покажат следните опции:

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

Бързо стартиране на монитор HemoSphere Vita

Съдържание

Забележка

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

4.1 Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere

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

Забележка

Следните компоненти може да имат алтернативни конвенции за етикетиране:

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

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



4.1.1 Свързване на технологичния модул HemoSphere Vita

- 1. сензор ForeSight/ForeSight Jr4. връзки кабел към модул (2)
- **2.** връзки на сензор ForeSight/ForeSight Jr (2)
- 3. корпус на кабел на оксиметър ForeSight
- 5. технологичен модул HemoSphere Vita
- **6.** монитор HemoSphere Vita

Фигура 4-1: Преглед на връзката за мониторинг на тъканната оксиметрия

- 1. Въведете технологичния модул HemoSphere Vita в монитора. Модулът ще щракне, когато е добре захванат.
- 2. Натиснете бутона за захранване, за да включите монитора HemoSphere Vita. Всички функции са достъпни чрез сензорния екран.
- 3. Изберете бутона Continue Same Patient (Продължаване със същия пациент) или бутона New Patient (Нов пациент) и въведете новите данни на пациента.
- 4. Осигурете правилна ориентация и включете кабела на оксиметъра ForeSight в технологичния модул. До два кабела на оксиметъра ForeSight могат да бъдат свързани към всеки технологичен модул.
- 5. Свържете съвместим(и) сензор(и) ForeSight/ForeSight Jr към кабела на оксиметъра ForeSight. До два сензора могат да бъдат свързани към всеки кабел на оксиметъра ForeSight. Вижте Прикрепване на сензори към пациента на страница 129 и направете справка с инструкциите за употреба на сензора ForeSight и ForeSight Jr за насоки за правилно поставяне.
- 6. Мониторингът започва автоматично, след като сензорът(ите) ForeSight бъде(ат) свързан(и) към кабела на оксиметъра ForeSight.
- 7. Ако StO₂ в момента не е ключов параметър, докоснете етикета на показания параметър, който се намира в която и да е плочка с параметър, за да изберете StO₂ <Ch> като ключов параметър от раздела Select Parameter (Избиране на параметър) от менюто за конфигуриране на плочки, където <Ch> е каналът на сензора. Опциите за канал са A1 и A2 за кабел на оксиметъра ForeSight A и B1 и B2 за кабел на оксиметъра ForeSight B.
- 8. Каналът ще се появи в горния ляв ъгъл на плочката с параметър. Докоснете фигурата на



пациента **В В**ърху плочката с параметър, за да получите достъп до раздела Sensor Configuration (Конфигуриране на сензора) от менюто за конфигуриране на плочки.



- 9. Изберете режим за мониторинг на пациент: възрастен или педиатричен
- 10. Изберете анатомичното място на сензора. Вижте Таблица 10-1 на страница 127 за списък с налични места за сензори.



- за да се върнете към екрана за мониторинг. 11. Докоснете иконата за начало
- 12. Докоснете където и да е в плочката с параметър $StO_2 \rightarrow pasgen Sensor Configuration$

Sensor Configuration (Конфигуриране на сензора) , за да регулирате Skin Check Reminder (Напомняне за проверяване на кожата) или Averaging (Усредняване) за този сензор.

13. Докоснете където и да е в плочката с параметър StO₂ → раздел Set Targets (Задаване на цели)

Set Targets

за регулиране на Alarms / Targets (Аларми / Цели) за StO₂.

4.2 Мониторинг с модул HemoSphere VitaWave

4.2.1 Свързване на неинвазивната система HemoSphere Vita



3. маншет(и) за пръст

5. монитор HemoSphere Vita

Фигура 4-2: Общ преглед на връзките на неинвазивната система HemoSphere Vita

- Въведете модула HemoSphere VitaWave в големия технологичен (L-Tech) слот на монитора. Модулът 1. ще щракне, когато е добре захванат.
- Натиснете бутона за захранване, за да включите монитора HemoSphere Vita. Всички функции са 2. достъпни чрез сензорния екран.
- Изберете бутона Continue Same Patient (Продължаване със същия пациент) или бутона New 3. Patient (Нов пациент) и въведете новите данни на пациента.
- 4. Свържете регулатора на налягането към модула HemoSphere VitaWave.
- 5. Обвийте лентата на регулатора на налягането около китката на пациента и прикачете съвместимия регулатор на налягането към лентата. Може да се използват и двете ръце, но се предпочита доминантната ръка.
- Изберете подходящия размер маншет за пръст, като използвате помощния инструмент за 6. определяне на размера на маншета за пръст.
- 7. Поставете маншета за пръст на пръста на пациента. Обърнете се към инструкциите за употреба на продукта за подробни инструкции относно правилното поставяне на маншет за пръст и илюстрациите на самото изделие.

Забележка

Оразмеряването на маншетите може да не е приложимо за всички маншети.

Moдулът HemoSphere VitaWave е валидиран за съвместимост с маншети за пръст Edwards ClearSight и Acumen IQ.

8. Свържете маншета за пръст към регулатора на налягането.

Забележка

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

- 9. Свържете сърдечния референтен сензор с регулатора на налягането.
- 10. Поставете края за сърце на HRS към пациента на нивото на флебостатичната ос, като използвате скоба за HRS.

внимание

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

- 11. Прикрепете другия край на HRS към маншета за пръст.
- 12. Докоснете иконата за стартиране на мониторинга **Start** в навигационната лента или на екрана за помощ за конфигуриране, за да започнете мониторинга.
- 13. Докоснете иконата за спиране на мониторинга в навигационната лента, за да прекратите мониторинга по всяко време.
- 14. Докоснете иконата за настройки → раздел Select Screens (Избиране на екрани)
 Select Screens

и, за да изберете желания изглед на екран на монитора.

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

Навигация на монитора HemoSphere Vita

Съдържание

Външен вид на екрана на монитора HemoSphere Vita	54
Навигационна лента	55
Изгледи за мониторинг	
Клинични инструменти	67
Информационна лента	70
Лента за състоянието	73
Навигация в екрана на монитора	73

5.1 Външен вид на екрана на монитора HemoSphere Vita

Всички функции за мониторинг се стартират чрез докосване на съответните области върху сензорния екран. Навигационната лента, разположена от лявата страна на екрана, включва различни контроли за спиране и стартиране на мониторинг, превъртане и избор на екрани, извършване на клинични действия, задаване на настройки на системата, заснемане на снимки на екрана и заглушаване на аларми. Основните компоненти на екрана на монитора HemoSphere Vita са показани по-долу в Фигура 5-1 на страница 55. Основният прозорец показва текущия изглед за мониторинга или екрана с менюта. За подробности относно видовете изгледи за мониторинг вижте Изгледи за мониторинг на страница 58. За подробности относно други функции на екрана вижте съответните раздели, посочени в Фигура 5-1 на страница 55.



- 1. Лента за състояние (раздел 5.6)
- 2. Информационни ленти (раздел 5.5)
- 3. Плочка с параметър (раздел 5.3.2)

- Основен прозорец/Изгледи за мониторинг (раздел 5.3)
- 5. Навигационна лента (раздел 5.2)

Фигура 5-1: Функции на екрана на монитора HemoSphere Vita

5.2 Навигационна лента

Навигационната лента присъства на повечето екрани. Изключенията са началният екран и екраните, показващи, че мониторът HemoSphere Vita е спрял мониторинга. Всички налични икони са описани подробно по-долу.

- **1.** Стартиране на мониторинг¹
- 2. Нулиране и крива
- **3.** Анализ на интервенция²
- Показване на крива на кръвното налягане
- 5. Данни за пациента
- 6. Настройки
- **7.** Заглушаване на звукова аларма



¹неинвазивен мониторинг VitaWave, ²екрани на графични трендове

Фигура 5-2: Навигационна лента и икони



Стартиране на неинвазивен мониторинг. По време на мониторинг с модула HemoSphere VitaWave иконата за стартиране на мониторинг позволява на потребителя да започне неинвазивен мониторинг на кръвно налягане директно от навигационната лента. Вижте Свързване на неинвазивната система HemoSphere Vita на страница 100.



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



Zero & Waveform (Нулиране и крива). Тази икона дава на потребителя достъп до екрана Zero & Waveform (Нулиране и крива) директно от лентата за навигация. Вижте Свързване на неинвазивната система HemoSphere Vita на страница 100.



Анализ на интервенция. Тази икона дава на потребителя достъп до менюто за анализ на интервенция. От тук могат да се регистрират клинични интервенции. Вижте Събития на интервенция на страница 62.



Показване на кривата на кръвното налягане. Тази икона позволява на потребителя да покаже кривата на кръвното налягане по време на неинвазивен мониторинг. Вижте Показване на крива на кръвното налягане в реално време на страница 65.



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



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



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



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

July .	
105	
201	
. Mc	

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

Clinical Tools

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

- Zero & Waveform (Нулиране и крива)
- Event Review (Преглед на събитие)
- Patient Data (Данни за пациента) (вижте Данни за пациента на страница 78)
- ctHb Tools (ctHb инструменти) (кабел на оксиметър ForeSight вижте Относителна промяна в общия хемоглобин – ΔctHb на страница 139)
- BP Calibration (Калибрация на BP) (модул HemoSphere VitaWave)
- HRS Calibration (Калибрация на HRS) (модул HemoSphere VitaWave вижте Калибриране на сърдечния референтен сензор на страница 112)

Описание на Event Review (Преглед на събитие) може да се намери в тази глава (вижте Клинични инструменти на страница 67). За останалите клинични действия вижте главата за конкретния модул или кабел за повече информация.

A ∩ ∃	Select Screens (Избиране на екрани). Разделът за избор на екран позволява на потребителя да избере желания брой показвани мониторирани параметри и ви- да на изгледа за мониторинг за показването им, който е цветно маркиран (вижте Фигура 5-3 на страница 58). Когато е избран екран за изглед за мониторинг, този режим на мониторинг ще се покаже незабавно.
C Settings	Settings (Настройки). Иконата за настройки дава достъп до екрани за конфигу- риране, които включват:
	 General Settings (Общи настройки): вижте глава 6: Настройки на потребителския интерфейс на страница 76 Advanced Setup (Разширени настройки): вижте глава 7: Аларми/цели на страница 84, глава 7: Коригиране на скали на страница 91 и глава 8: Настройки за експорт на данни и свързване на страница 94 Export Data (Експорт на данни): вижте глава 8: Настройки за експорт на даннии и свързване на страница 94 Demo Mode (Демо режим): вижте глава 7: Демо режим на страница 93 VitaWave: вижте глава 11: Настройки на VitaWave и опции на маншета на страница 111
Advanced Setup (Раз	ширени настройки) и Export Data (Експорт на данни) са защитени с парола

опции в менюто. Вижте Защита с парола на страница 76.



Неір (Помощ). Вижте глава 12: Екранна помощ на страница 143

4			L.

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



Звуковите аларми са заглушени. Показва, че алармите са временно заглушени. Показва се таймер за низходящо отброяване на две минути и "Alarms Paused (Алармите са в пауза)". Ще се появи индика-



тор за аларма на пауза върху всяка плочка с параметър, която в момента стартира аларма. Докоснете иконата за заглушаване на звукови аларми продължително за пет секунди, за да се покажат допълнителни опции за заглушаване на аларми (по-долу).



Трайно заглушаване на всички аларми. Докоснете тази икона в разширеното меню за аларми, за да заглушите трайно всички аларми. Избирането на тази опция за заглушаване на аларми изисква парола на Super User (Суперпотребител). Вижте Защита с парола на страница 76.



Non-Pulsatile Mode (Режим без пулсации). Докоснете тази икона, за да поставите на пауза мониторинга и да влезете в Non-Pulsatile Mode (Режим без пулсации). Ще се покаже банер, за да се потвърди спирането на операциите за мониторинг. Изключение: мониторингът на тъканната оксиметрия и свързаните с нея аларми ще останат активни по време на Non-Pulsatile Mode (Режим без пулсации). Вижте Таблица D-3 на страница 193 за активните параметри.



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

5.3 Изгледи за мониторинг

Съществуват два класически изгледа за мониторинг: графичен тренд и табличен тренд. На двата изгледа за мониторинг могат да се наблюдават до четири ключови параметъра. Позицията на всеки ключов параметър на екрана може да бъде преместена чрез задържане на плочката с параметъра или измервателя на параметъра, изтегляне и пускане на новото му желано място.

5.3.1 Промяна на изгледи на монитора

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

Select Screens

изглеждат екраните за мониторинг.



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

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

5.3.2 Плочки с параметри

Плочките с параметри са разположени в дясната страна на повечето екрани за мониторинг.

5.3.2.1 Промяна на параметри

- 1. Докоснете показания етикет на параметър, разположен в плочката с параметър, за да го промените към различен параметър.
- 2. Менюто за конфигуриране на плочки ще покаже избрания параметър оцветен, както и други параметри, които се показват в момента, очертани в цвят. Наличните параметри се появяват на екрана без оцветяване. Фигура 5-4 на страница 59 показва раздела за избор на параметър на менюто за конфигуриране на плочки, който ще се появи по време на избор на постоянни параметри и мониторинг с модула HemoSphere VitaWave. По време на мониторинг с други модули или кабели НетоSphere видът на този прозорец се различава от показаното на Фигура 5-4 на страница 59.

Параметрите са организирани в категории. Категориите, изброени по-долу, са групирани заедно в менюто за конфигуриране на избор на параметър. Вижте Фигура 5-4 на страница 59.

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

Oximetry (Оксиметрия). Параметрите за оксиметрия включват тъканна оксиметрия (StO₂).



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

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

5.3.2.2 Промяна на аларма/цел

Екранът Alarms / Targets (Аларми / Цели) позволява на потребителя да вижда и настройва стойности за аларма и цел за избрания параметър или да активира/дезактивира настройките за цел и звукова аларма. Освен това настройките за цел могат да се коригират с номерираните бутони на клавиатурата или с бутоните за превъртане, когато е необходимо леко коригиране. Този екран е достъпен чрез докосване на стойността на параметъра в плочка с параметър или чрез екрана за настройки на параметъра. За повече информация вижте Аларми/цели на страница 84.

Забележка

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

5.3.2.3 Индикатори за състояние

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



- 1. име на параметър
- 2. стойност на параметъра
- 3. мерни единици
- 4. индикатор за състояние на целта (очертание)
- 5. лента за SQI (StO2 и неинвазивен мониторинг)
- индикатор на звукова аларма алармите са изключени
- 7. интервал на непрекъсната промяна

Фигура 5-5: Плочка с параметър

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

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

Интервал на непрекъсната промяна. Този индикатор показва процента на промяната или абсолютната стойност на промяната, последван от времевия период, в който се е случила. Вижте Времеви интервали/ усредняване на страница 83 за опции за конфигуриране.





Лента за SQI. Лентата за SQI **ССС** е отражение на качеството на сигнала по време на оксиметрия или неинвазивен мониторинг. Качеството на сигнала се базира на тъканния перфузионен индекс при светлина близо до инфрачервената за тъканна оксиметрия, вижте Таблица 10-5 на страница 139. За неинвазивен мониторинг с маншет за пръст SQI се основава на качеството на сигнала от кривата за налягане от сензора за плетизмографа на маншета за пръст. За неинвазивни нива на SQI вижте Таблица 9-2 на страница 111.

Индикатори за статус на целта. Оцветеният индикатор, ограждащ всяка плочка за мониторинг, обозначава клиничното състояние на пациента. За цветовете на индикаторите и техните клинични показания вижте Таблица 7-2 на страница 86.

5.3.3 Изглед за мониторинг на графичен тренд

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

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



Фигура 5-6: Екран на графичен тренд

За да промените времевата скала на изведените параметри, докоснете извън зоната по ос X или Y и ще се покаже изскачащо меню за скалата. Докоснете страната със стойност на бутона **Graphical Trend Time (Време на графичен тренд)**, за да изберете различен времеви период. За да придвижите реда в диаграма на тренд, задръжте диаграмата и я провлачете и пуснете на ново място. За да комбинирате диаграми, пуснете диаграмата на параметъра върху друга диаграма на графичен тренд или докоснете →|←

иконата за комбиниране **Шиш**, намираща се между диаграмите. Стойностите по оста у за втория параметър ще се появят от дясната страна на диаграмата. За да се върнете към отделните диаграми

на графични трендове, докоснете иконата за разширяване

5.3.3.1 Режим на превъртане на графичния тренд

44 🕟 😢 🕨

До 72 часа данни на мониторирания параметър могат да бъдат прегледани чрез превъртане назад. За да започнете превъртане, прокарайте пръст надясно/наляво или докоснете съответния бутон за режим на превъртане, както е показано по-горе. Продължавайте да докосвате бутона за режим на превъртане, за да увеличите скоростта на превъртане. Екранът ще се върне в режим в реално време две минути, след

като бутонът за превъртане е бил докоснат или ако иконата за отказ У бъде докосната. Скоростта на превъртане ще се появи между бутоните за превъртане.

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

Таблица 5-1: Скорости на превъртане на графичния тренд

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

Забележка

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

5.3.3.2 Събития на интервенция

Докато се намирате в екрана на графичен тренд или в други изгледи за мониторинг, които показват диаграми на графични трендове, като основния изглед за мониторинг, избирането на иконата за

интервенция и предоставя меню с видове интервенции, подробности и раздел с бележки.

New Intervention	Recents	Detail
Inotrope	Unspe	ecified
Vasodilator	Start	Stop
Vasopressor		
▼	Increase	Decrease
Red Blood Cells Colloid	On	Off
Crystalloid	100 mL	750 mL
▼	250 mL	1000 mL
PEEP	500 mL	mL
		8

Фигура 5-7: Графичен тренд – прозорец Интервенция

За да влезете в нова интервенция:

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



, за да въведете бележки (по желание).

4. Докоснете иконата за въвеждане

За да влезете във вече използвана интервенция:

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



3. Докоснете иконата за въвеждане 💊

Интервенция	Индикатор	Вид
Интервенция	(зелен)	Inotrope (Инотроп) Vasodilator (Вазодилататор) Vasopressor (Вазопресор)
Позиционна	(лилав)	Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак) Trendelenburg
Течности	(син)	Red Blood Cells (Червени кръвни клет- ки) Colloid (Колоидна) Crystalloid (Кристалоидна)
Събитие	(жълт)	РЕЕР Induction (Индукция) Cannulation (Канюлиране) CPB Cross Clamp (Кръстосано клампиране) Cardioplegia (Кардиоплегия) Pump Flow (Поток на помпа) Circulatory Arrest (Циркулаторен арест) Warming (Предупреждение) Cooling (Охлаждане) Selective Cerebral Perfusion (Селектив- на мозъчна перфузия)
Персонализирано	(сив)	Custom Event (Персонализирано съ- битие) BP Calibration (Калибрация на BP)*
* Маркери, генериро	ани от системата	1

Забележка

Интервенциите, стартирани през менюто за клинични инструменти, като BP Calibration (Калибрация на BP), са генерирани от системата и не могат да бъдат въведени през менюто за анализ на интервенция.

След избор на вида интервенция на всички графики се показват маркери, посочващи интервенцията. Тези маркери могат да бъдат избрани за повече информация. При докосване на маркер ще се появи балон с информация. Вижте Фигура 5-8 на страница 65. Балонът с информация показва специфичната интервенция, дата, час и забележки, отнасящи се до интервенцията. Докосването на бутона за редактиране позволява на потребителя да редактира часа, датата и забележката на интервенцията. Докосването на бутона за изход ще затвори балона.

Забележка

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

Редактиране на интервенция

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

1. Докоснете индикатора на събитието на интервенция

, свързан с интервенцията за редактиране.

- 2. Докоснете иконата за редактиране
- 3. За да промените часа на избраната интервенция, докоснете **Time Adjust (Настройка на часа)** и въведете актуализирания час от клавиатурата.
- 4. За да промените датата, докоснете **Date Adjust (Настройване на дата)** и въведете актуализираната дата от клавиатурата.

, разположена върху балона с информация.

Забележка

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

- 5. Докоснете иконата на клавиатурата
- 6. Докоснете иконата за въвеждане

A A	10/10/2018 - 9:43 am [Inotrope Unspecified] CORDARONE 200MG	08
80		

5.3.3.3 Показване на крива на кръвното налягане в реално време

За показване на кривата на кръвното налягане в реално време докоснете иконата за показване на крива

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

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



Забележка

на кривата на налягането

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

Фигура 5-8: Екран на графичен тренд – балон с информация за интервенцията

5.3.4 Таблични трендове

Екранът на табличен тренд показва избрани ключови параметри и тяхната хронология в табличен формат.



Фигура 5-9: Екран на табличен тренд

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



Фигура 5-10: Изскачащ прозорец таблична стъпка

E

5.3.4.1 Режим на превъртане на табличен тренд

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



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

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

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

Таблица 5-3: Скорости на превъртане в табличен тренд

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



Забележка

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

5.4 Клинични инструменти

Следните клинични действия са налични на монитора HemoSphere Vita.

5.4.1 Преглед на събитие

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

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



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

 За да видите регистрирани системни събития (вижте Таблица 5-4 на страница 68), изберете раздел Events (Събития). За да видите системно генерирани съобщения, докоснете раздел Alarms (Аларми). За да превъртите нагоре или надолу по който и да е екран, докоснете бутоните със стрелки.

3. Докоснете иконата за начало

^

В В В В се върнете към екрана за мониторинг.

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

Таблица 5-4: Прегледани събития

Събитие	Време на регистриране
BP Calibration (Калибрация на BP) Cleared (Изчистено)	Съществуващата BP Calibration (Калибрация на BP) се изчиства
BP Calibration (Калибрация на BP) Failed (Неуспешно) REFERENCE: SYS {0}, DIA {1} (РЕФЕРЕНТНО: SYS {0}, DIA {1})	Калибрирането на кръвно налягане е неуспешно, когато {0} е въведената от по- требителя референтна стойност за SYS и {1} въведената от потребителя стойност за DIA
BP Calibration (Калибрация на BP) Successful (Успешно) REFERENCE: SYS {0}, DIA {1} (РЕФЕРЕНТНО: SYS {0}, DIA {1})	Калибрирането на кръвно налягане е успешно завършено, когато {0} е въведена- та от потребителя референтна стойност за SYS и {1} е въведената от потребителя стойност за DIA
BSA Change (Промяна в BSA)	Стойността на BSA се променя от предишната стойност на BSA (включително когато BSA преминава към/от празна стойност)
VitaWave Monitoring Started (Mo- ниторингът с VitaWave е старти- ран)	Потребителят започва мониторинг с неинвазивната система
VitaWave Monitoring Started (No HRS; Finger {0} {1} above heart) (Стартиран мониторинг с VitaWave (без HRS; пръст {0} {1} над сърцето))	Потребителят започва мониторинг с неинвазивната система без HRS и потвърде- ното изместване на височина на мониторирания пръст е посоченото разстояние над сърцето, където {0} е стойността и {1} е мерната единица (СМ или IN)
VitaWave Monitoring Started (No HRS; Finger {0} {1} below heart) (Стартиран мониторинг с VitaWave (без HRS; пръст {0} {1} под сърцето))	Потребителят започва мониторинг с неинвазивната система без HRS и потвърде- ното изместване на височина на мониторирания пръст е посоченото разстояние под сърцето, където {0} е стойността и {1} е мерната единица (СМ или IN)
VitaWave Monitoring Started (No HRS; Finger at heart level) (Старти- ран мониторинг с VitaWave (без HRS; пръст на нивото на сърце- то))	Потребителят започва мониторинг с неинвазивната система без HRS и потвърде- ното изместване на височина между мониторирания пръст и сърцето е нула
VitaWave Monitoring Stopped (Мо- ниторингът с VitaWave е спрян)	Потребителят или системата спира мониторинг с неинвазивната система
VitaWave Monitoring Resumed (Мониторингът с VitaWave е въз- обновен)	Когато мониторингът се възобнови след освобождаване на налягането в манше- та
Continuous monitoring has reached the 72 hour limit. (Непре- къснатият мониторинг е достиг- нал 72-часовото ограничение.)	Мониторингът с неинвазивната система е спрян заради 72-часовото ограниче- ние

Събитие	Време на регистриране
Cuff 1 Monitoring (Мониторинг с маншет 1)	Започва мониторинг с маншет 1
Cuff 2 Monitoring (Мониторинг с маншет 2)	Започва мониторинг с маншет 2
Cuff Pressure Released (Активно освобождаване на налягане)	Настъпило е освобождаване на налягането в маншета
Cuff Pressure Release Acknowledged (Прието освобо- ждаване на налягането в манше- та)	Бутонът Acknowledge (Приемане) на изскачащия прозорец с известие Pressure Release (Освобождаване на налягане) е докоснат
[IA#N] <подтип> <детайл> <забе- лежка>	Извършва се анализ на интервенцията, където #N е поредният номер на интер- венциите за този пациент
	<подтип> е избраният подтип интервенция (за обща интервенция: Inotrope (Инотроп), Vasodilator (Вазодилататор) или Vasopressor (Вазопресор); за анализ на течности: Red Blood Cells (Червени кръвни клетки), Colloid (Колоидна) или Crystalloid (Кристалоидна); за предизвикателство за позициониране: Passive Leg Raise (Пасивно повдигане на крак) или Trendelenburg; за събитие: PEEP, Induction (Индукция), Cannulation (Канюлиране), CPB, Cross Clamp (Кръстосано клампи- ране), Cardioplegia (Кардиоплегия), Pump Flow (Поток на помпа), Circulatory Arrest (Циркулаторен арест), Warming (Предупреждение), Cooling (Охлаждане), Selective Cerebral Perfusion (Селективна мозъчна перфузия))
	<детайл> е избраният детайл
	<забележка> е забележка, добавяна от потребителя
[IA#N] ΔctHb Reset Initiated (Ини- циирано нулиране на ΔctHb)	Бутонът Reset ΔctHb (Нулиране на ΔctHb) е докоснат на екрана ctHb Tools (ctHb инструменти)
[IA#N] Custom <детайл> <забе- лежка>	Извършва се персонализиран анализ на интервенцията, където #N е поредният номер на интервенциите за този пациент <детайл> е избраният детайл
	<забележка> е забележка, добавяна от потребителя
[Актуализиран IA#N] Забележка: <актуализирана забележка>	Забележката, свързана с N-та интервенция, е редактирана, но часът и датата не са редактирани. Регистрира се, когато бъде активиран и докоснат бутонът Accept (Приемане) в изскачащия екран Edit Intervention (Редактиране на интер- венция). N е поредният номер на оригиналната интервенция.
[Актуализиран IA#N] Час: <Актуа- лизирана дата> - <Актуализиран час>	Датата или часът, свързани с N-та интервенция, са редактирани, но забележката не е редактирана. Регистрира се, когато бъде активиран и докоснат бутонът Accept (Приемане) в изскачащия екран Edit Intervention (Редактиране на интер- венция). N е поредният номер на оригиналната интервенция.
[Актуализиран IA#N] Час: <Актуа- лизирана дата> - <Актуализиран час>; Забележка: <актуализирана забележка>	(Часът ИЛИ датата) И забележката, свързани с N-та интервенция, са редактирани. Регистрира се, когато бъде активиран и докоснат бутонът Accept (Приемане) в изскачащия екран Edit Intervention (Редактиране на интервенция). N е поредният номер на оригиналната интервенция.
Monitoring Stopped as Single Cuff Use Has Exceeded 8 Hours (Мони- торингът е спрян, тъй като из- ползването на един маншет е превишило 8 часа)	Настъпил е мониторинг за 8 непрекъснати часа на един маншет

Събитие	Време на регистриране
Positioning Mode (Режим на пози- циониране): <режим>	Потребителят е започнал мониторинг с неинвазивната система и избраният ре- жим на позициониране е < Patient Sedated and Stationary (Пациентът е седи- ран и в статично положение) > или < Variable Patient Positioning (Вариращо позициониране на пациента) >
Postpone Pressure Release (Отла- гане на освобождаване на наля- гане)	Мониторингът е разширен за забавяне на освобождаването на налягането в маншета за пръст
Switched Cuff - Restarting (Актив- но освобождаване на налягане)	Мониторингът се превключва от единия маншет към другия по време на мони- торинг с два маншета
System Restart Recovery (Възста- новяване след рестартиране на системата)	Когато системата е възобновила мониторинга без подканване след включване и изключване на захранването
Time Change (Промяна на часа)	Часовникът на системата е актуализиран
Vertical Offset Updated (Актуали- зирано вертикално изместване): Finger <позиция>	Изместването на пръста на височина се актуализира от потребителя по време на режима на позициониране Patient Sedated and Stationary (Пациентът е седи- ран и в статично положение) , където <позиция> е потвърденото изместване на височина между мониторирания пръст и сърцето.

5.5 Информационна лента

Информационната лента се показва на всички активни екрани за мониторинг и повечето екрани за клинични инструменти. Тя показва Device ID (Идентификатор на устройството), настоящите време, дата, състояние на батерията, бърз достъп до меню за яркост на екрана, бърз достъп до меню за сила на звука на алармата, бърз достъп до екрана за помощ, бърз достъп до преглед на събитие и символа за заключване на екрана. Вижте Фигура 5-11 на страница 71 за пример за информационна лента по време на мониторинг с модула HemoSphere VitaWave.



Забележка

Фигура 5-11 на страница 71 е пример за информационна лента със стандартни настройки по подразбиране за избрания език. За да видите настройките по подразбиране за всички езици, вижте Таблица D-6 на страница 194.

5.5.1 Батерия

Мониторът HemoSphere Vita позволява непрекъснат мониторинг по време на прекъсване на захранването, когато е поставена батерията HemoSphere. Животът на батерията се обозначава на информационната лента със символите, показани в Таблица 5-5 на страница 71. За повече информация относно поставянето на батерията вижте Поставяне на батерия на страница 44. За да сте сигурни, че състоянието на заряда на батерията, показан на монитора, е верен, препоръчва се да извършвате периодични проверки на състоянието на батерията чрез кондициониране на батерията. За информация за поддръжка и кондициониране на батерията вижте Поддръжка на батерията на страница 201.

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

Таблица 5-5: Статус на батерията

Символ на батерията	Индикация
P	Батерията е напълно заредена и е свързана към електрическата мрежа.
X	Батерията не е поставена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

5.5.2 Яркост на екрана

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



5.5.3 Сила на звука на алармата

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

лента 🗇

5.5.4 Заснемане на екрана

Иконата за моментна снимка заснема екрана в текущия момент. Изисква се USB памет, свързана към един от двата USB порта (заден и десен панел) на монитора HemoSphere Vita, за да бъде съхранена снимката.

Докоснете иконата за моментна снимка, намираща се на информационната лента 🔛



5.5.5 Заключване на екрана

Ако мониторът се почиства или премества, заключете екрана. За инструкции за почистване вижте Почистване на монитора и модулите на страница 196. Екранът автоматично ще се отключи, след като вътрешният таймер извърши обратното броене на времето.

1. Докоснете иконата за заключване на екрана



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


Фигура 5-12: Изскачащ прозорец за заключване на екрана

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

5.6 Лента за състоянието

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



Фигура 5-13: Лента за състоянието

5.7 Навигация в екрана на монитора

Има няколко стандартни процедури за навигация в екрана.

5.7.1 Вертикално превъртане

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



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

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

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

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

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

Отказ. Иконата за отказ отказва всички направени промени.

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

Language

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

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

English (US)

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

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

Докоснете противоположната страна на бутона, за да превключите избора.











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

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



Настройки на потребителския интерфейс

Съдържание

Защита с парола	76
Данни за пациента	78
Общи настройки на монитора	80

6.1 Защита с парола

Мониторът HemoSphere Vita разполага с три нива на защита с парола.

Таблица 6-1: Нива на парола на монитора HemoSphere Vita

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

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

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

За достъп до функциите в Advanced Setup (Разширени настройки), описани по-долу в таблица 6-2,

→ раздел Settings (Настройки)

→ бутон

୍ତ୍ତ

Settings

Advanced Setup (Разширени настройки).

докоснете иконата за настройки

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

Избор на меню с разширени на- стройки	Избор на подменю	Super User	Secure User	Потребител на Edwards
Parameter Settings	Alarms / Targets (Аларми / Цели)	•	•	•
(Настройки на па- раметър)	Adjust Scales (Коригиране на ска- ли)	•	•	•

Избор на меню с разширени на- стройки	Избор на подменю	Super User	Secure User	Потребител на Edwards
System Reset (Hy- лиране на систе-	Restore Factory Defaults (Възстано- вяване на фабрични настройки)	няма достъп	•	•
мата)	Data Wipe (Изтриване на данни)	няма достъп	•	•
	Decommission Monitor (Извеждане на монитора от употреба)	няма достъп	няма достъп	•
Connectivity (Свързаност)	Serial Port Setup (Настройка на се- риен порт)	няма достъп	•	•
Service (Услуга)	Manage Features (Управление на функции)	няма достъп	•	•
	System Status (Състояние на систе- мата)	няма достъп	•	•
	Software Update (Актуализация на софтуера)	няма достъп	•	•
Change Passwords (Смяна на пароли)		няма достъп	•	•
Engineering (Tex- ническа функция)	Alarm Settings (Настройки на алар- ма)	няма достъп	•	•
	Tissue Oximetry (Тъканна оксиме- трия)	няма достъп	•	•

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



→ раздел Settings (Настройки)

Settings

→ бутон **Export Data**

иконата за настройки **(Експорт на данни)**.

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

Избор на менюто за ек- спорт на данни	Super User	Secure User	Потребител на Edwards
Diagnostics Export (Експор- тиране на диагностика)	•	•	•
Data Download (Изтегляне на данни)	•	•	•
Manage Clinical Data (Упра- вление на клинични данни)	няма достъп	•(ако е разрешено)	•
Export Service Data (Експорт на сервизни данни)	•	•	•

6.1.1 Смяна на пароли

1.

Смяната на пароли изисква достъп на **Secure User (Защитен потребител)**. Свържете се с администратора или ИТ отдела на вашата болница за парола. За смяна на пароли:







→ бутон

- Advanced Setup (Разширени настройки).

 2.
 Въведете паролата за Secure User (Защитен потребител).
- 3. Докоснете бутона Change Passwords (Смяна на пароли).

- 4. Въведете новата парола за Super User (Суперпотребител) и/или цифрите на паролата за Secure User (Защитен потребител) в двете полета за стойност, докато се покаже зелената отметка. Отметката потвърждава, че е достигнат минималният брой цифри и двете въвеждания на желаната парола са идентични.
- 5. Докоснете бутона Confirm (Потвърждаване).

6.2 Данни за пациента

След като системата е включена, потребителят има възможност или да продължи с мониторинга на последния пациент, или да започне мониторинг на нов пациент. Вижте Фигура 6-1 на страница 78.

Забележка

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



Фигура 6-1: Екран за нов пациент или продължение

6.2.1 Нов пациент

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Потребителят има възможност за въвеждане на нов пациент, със или без специфични демографски данни, при първоначалното стартиране на системата или докато системата работи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изпълнете **New Patient (Нов пациент)** или изчистете профила с данни на пациента, когато към монитора HemoSphere Vita е свързан нов пациент. Неизпълнението на това може да доведе до показване на хронологични данни от предходния пациент. След включване на монитора се появява екранът за нов пациент или за продължаване със същия (Фигура 6-1 на страница 78). Докоснете New Patient (Нов пациент) и продължете към стъпка 6. ИЛИ

Докоснете **Skip (Пропускане)**, за да започнете мониторинг, без да въвеждате демографските данни на пациента, и да продължите към стъпка 15.

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



и продължете към стъпка 2.

Забележка

Ако потребителят пропусне да въведе демографските данни на пациента, могат да се мониторират само следните ограничени параметри: StO₂, ΔctHb, SYS_{ART}, DIA_{ART}, MAP и PR.

- 2. Докоснете иконата Patient Data (Данни за пациента)
- 3. Докоснете бутона End Session (Прекратяване на сесията).
- 4. Докоснете бутона **Yes (Да)** върху екрана за потвърждение, за да стартирате нов пациент.
- 5. Ще се появи екран New Patient Data (Данни за нов пациент). Вижте Фигура 6-2 на страница 79.

		1234	5678		H	⊠ 0 ⊄	10/05/2023 5:03:44 pm
Edwards		Hemos Copyright © 2023 Edwards New Pati	Sphe ^{s Lifesciences (} ent Data	Corporation			
	Patient ID Optional		Unknown ID				
	Age		Gender				
	Height		Weight				
		= BSA (DuBois)					
	¢5			Skip			

Фигура 6-2: Екран за данни на нов пациент

- 6. Докоснете бутона за въвеждане от клавиатурата, за да съхраните всяка избрана демографска стойност за пациента и да се върнете към екрана с данни за пациента.
- 7. Докоснете **Patient ID (ИД на пациент)** и използвайте клавиатурата, за да въведете болничния ИД на пациента.
- 8. Докоснете бутона **Height (Височина)** и използвайте клавиатурата, за да въведете височината на пациента. Мерната единица по подразбиране за вашия език е в горния десен край на клавиатурата. Докоснете я, за да промените мерната единица.
- 9. Докоснете Аде (Възраст) и използвайте клавиатурата, за да въведете възрастта на пациента.

- 10. Докоснете **Weight (Тегло)** и използвайте клавиатурата, за да въведете теглото на пациента. Мерната единица по подразбиране за вашия език е в горния десен край на клавиатурата. Докоснете я, за да промените мерната единица.
- 11. Докоснете Gender (Пол) и изберете Male (Мъж) или Female (Жена).
- 12. ВЅА се изчислява от данните за височина и тегло с използване на формулата на Дюбоа.
- 13. Ако желаете, въведете **Room (Стая)** и **Bed (легло)** за пациента. Въвеждането на тази информация не е задължително.
- 14. Докоснете бутона Next (Напред).

Забележка

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

15. Вижте инструкциите за стартиране на мониторинг с желаната технология за хемодинамичен мониторинг.

6.2.2 Продължаване на мониторинга на пациент

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

6.2.3 Преглеждане на данни за пациента

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





2. Докоснете иконата **Patient Data (Данни за пациента)**, за да видите данните за пациента. Екранът включва също бутон **End Session (Прекратяване на сесията)**.



3. Докоснете иконата за връщане , за да се върнете на екрана с настройки. Ще се покаже изскачащият екран с демографски данни на пациента. Ако се връщате към същия пациент, прегледайте демографските данни на пациента и натиснете **Yes (Да)**, ако са верни.

6.3 Общи настройки на монитора

Общите настройки на монитора са тези, които се отнасят до всеки екран. Това са езикът на показване, използваните мерни единици, силата на звука на алармата и звукът от моментна снимка, настройки за дата/час, яркост на екрана, Device ID (Идентификатор на устройството) и настройки за показване на екрани за мониторинг.

Интерфейсът на монитора HemoSphere Vita е наличен на няколко езика. При първото стартиране на монитора HemoSphere Vita се появява екранът за избор на език. Вижте Фигура 3-7 на страница 48. Екранът за език няма да се появи отново, но езикът на показване може да бъде променен по всяко време.

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

Забележка

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

6.3.1 Промяна на езика

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

Clinical Tools	∧ ∧ & ∳	Select Screens	¢	Settings	i	Help	
← General Settings							
_							
Langu	age	English (U	IS)	Date F	ormat	MM/DD/	YYYY
Tempera	ture	°C		Time F	ormat	12 Ho	our
Alarm Volu	ume	Medium		Date	Date Adjust 05/04/20		021
Snapshot So	und	On		Time	Adjust	10:53:0	7 pm
Device	ID (HEM-12345678		Time	Zone	(UTC-08:0	0) Pa
			Auto d	matically adju aylight savin	ust for gs	On	
Indexed or N Indexed	on-	Non-Indexed		Indexed			
Plot Trends us target color	s s	Off		On			
Screen Brightness							

Фигура 6-3: Общи настройки на монитора

3. Докоснете раздела със стойност на бутона Language (Език) и изберете желания език за показване.



L, за да се върнете към екрана за мониторинг.

Забележка

4.

Вижте приложение D Настройки по подразбиране за език на страница 194 за всички настройки по подразбиране за езика.

Settings

6.3.2 Промяна на показване на дата и час

Датите на английски език (САЩ) по подразбиране са във формат **ММ/DD/YYYY (ММ/ДД/ГГГГ)**, а часът е във формат **12 Hour (12 часа)**.

Когато е избран международен език, настройките по подразбиране за датата са с формат съгласно приложение D: Настройки на монитора и настройки по подразбиране на страница 192, а настройките по подразбиране за час са в 24-часовформат.

- 1. Докоснете иконата за настройки 🚵 → раздел Settings (Настройки)
- 2. Докоснете бутона General (Общи).
- 3. Докоснете раздела със стойност на бутона **Date Format (Формат на дата)** и докоснете желания формат.
- 4. Докоснете раздела със стойност на бутона **Time Format (Формат на час)** и докоснете желания формат.
- 5. Докоснете раздела със стойност на бутона **Time Zone (Часова зона)** и докоснете желания формат.
- 6. Настройката на времето на монитора може да се коригира за лятно часово време. Изберете On (Включено) до "Automatically adjust for daylight savings (Автоматично настройване за лятно часово време)", за да активирате тази настройка.
 - **^**
- 7. Докоснете иконата за начало . за да се върнете към екрана за мониторинг.

6.3.2.1 Настройване на дата или час

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

- 1. Докоснете иконата за настройки
- Š

→ раздел Settings (Настройки)

🔅 Settings

- 2. Докоснете бутона General (Общи).
- 3. За да промените датата, докоснете раздела със стойност на бутона **Date Adjust (Настройване на дата)** и въведете датата от клавиатурата.
- 4. За да промените часа, докоснете раздела със стойност на бутона **Time Adjust (Настройка на часа)** и въведете час.

Забележка

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

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

6.3.3 Настройки на екраните за мониторинг

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

1.



раздел Settings (Настройки) Докоснете иконата за настройки

Settings

<u></u>

- 2. Докоснете бутона General (Общи).
- 3 Изберете On (Включено) или Off (Изключено) до Plot trends using target colors (Графики на трендове с цветове на цели), за да се покажат цветове на цели върху екраните за мониторинг на графични трендове.

6.3.4 Времеви интервали/усредняване

Екранът Time Intervals/Averaging позволява на потребителя да избере непрекъснатата промяна да се показва като % или като стойност.

Забележка

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

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

6.3.4.1 Показване на промяна в стойността на параметъра

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

- Докоснете бутона на менюто Change Display (Промяна на дисплея), за да изберете формата, за 1. който да се показва интервалът на промяна: % Changed (% промяна) или Value Difference (Разлика в стойностите).
- 2. Докоснете бутона със стойности Change Interval (Интервал на промяна) и докоснете една от следните опции за времеви интервал:

• None (Няма)	
---------------	--

- Reference (Препратка) .
- 1 min (1 мин)
- 3 min (3 мин)
- 5 min (5 мин)

- 10 min (10 мин) .
- 15 min (15 мин) .
- 20 min (20 мин) 30 min (30 мин)

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

Разширени настройки

Съдържание

Аларми/цели	
Коригиране на скали	91
Демо режим	93

7.1 Аларми/цели

Интелигентната алармена система на монитора HemoSphere Vita има два типа аларми:

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

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

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

Всички аларми имат свързан текст, който се показва в лентата за състоянието. Интелигентната алармена система ще превключва активно между всички текстове на активни аларми в лентата за състоянието. В допълнение алармите ще генерират визуален индикатор на аларма, показан в Таблица 7-1 на страница 84. За допълнителна информация вижте Таблица 12-1 на страница 144.

Приоритет на аларма	Цвят	Схема на светене
Висок	червен	Мига включено/изклю- чено
Среден	жълт	Мига включено/изклю- чено
Нисък	жълт	Постоянно включено

Таблица 7-1: Ц	ветове на виз	уален индикато	р на аларма

Визуалният индикатор на аларма ще посочи най-високия приоритет на активна аларма. Съобщенията за аларма, показани в лентата за състояние, са очертани в цвета за приоритет на алармата, показан в Таблица 7-1 на страница 84. Ще прозвучи звуков сигнал, свързан с активната аларма с най-високия приоритет. Когато нивата на приоритет са едни и същи, физиологичните аларми имат приоритет пред грешките и сигналите. Всички технически аларми се генерират след откриването им от системата; няма присъщо забавяне в алармите от момента на откриване. За физиологичните аларми забавянето е времето, необходимо за изчисляване на следващия физиологичен параметър, след като параметърът е извън диапазон непрекъснато за пет или повече секунди:

- Хемодинамични параметри на модул HemoSphere VitaWave: 20 seconds (20 секунди)
- Параметри за артериално кръвно налягане в модул HemoSphere VitaWave (SYS/DIA/MAP), докато се показва артериалната крива: 5 сърдечни удара

• Оксиметрия: 2 секунди

Забележка

Физиологичните и техническите аларми, свързани с артериалното кръвно налягане (ART), се задействат само след като ART е нулирано и средното артериално налягане (MAP) има 10 непрекъснати показания над 10 mmHg.

Всички аларми за даден пациент се регистрират и съхраняват и са достъпни чрез функцията Data Download (Изтегляне на данни) (вижте Изтегляне на данни на страница 94). Регистърът Data Download (Изтегляне на данни) се изчиства при започване на нов пациент (вижте Нов пациент на страница 78). Достъп до текущия пациент има до 12 часа след изключване на захранването на системата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

7.1.1 Заглушаване на аларми

7.1.1.1 Физиологични аларми

Физиологичните аларми могат да бъдат заглушени директно от екрана за мониторинг чрез докосване

на иконата за заглушаване на звукова аларма . Звукът на физиологичната аларма се заглушава за период на пауза на алармата, зададен от потребителя. През този период на пауза на алармата няма да се активира звуков сигнал или LED индикатор за визуална аларма (мигащ в жълто или червено) за никоя физиологична аларма, със среден или висок приоритет, включително нови физиологични аларми, възникнали през това време. Ако през този период на пауза на алармата бъде генерирана техническа аларма, заглушаването на звука ще бъде изчистено, позволявайки възобновяване на звуковите сигнали за аларми. Потребителят също така може ръчно да изчисти периода на пауза на алармата чрез повторно натискане на бутона за заглушаване на аларма. След изтичане на периода на пауза на алармата звуковият сигнал за активните физиологични аларми ще се възобнови.

За информация относно приоритетите на физиологична аларма вижте Приоритети на аларми на страница 194.

Забележка

Физиологичните параметри могат да бъдат конфигурирани да нямат аларми. Вижте Конфигуриране на всички цели на страница 88 и Конфигуриране на цели и аларми за един параметър на страница 89.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

7.1.1.2 Технически аларми

По време на активна техническа аларма потребителят може да заглуши алармата и да изчисти визуалния индикатор на аларма (среден и нисък приоритет), като докосне иконата за заглушаване на звуковата

аларма 🗖

🔜. Визуалният индикатор на аларма и звуковият сигнал ще останат неактивни, освен ако

не възникне друго техническо или физиологично алармено състояние или първоначалната техническа аларма бъде коригирана и се активира отново.

7.1.2 Задаване на сила на звука на аларма

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

1. Докоснете иконата за настройки



→ раздел Settings (Настройки)



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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

7.1.3 Задаване на цели

Целите са визуални индикатори, зададени от клинициста, за да показват дали пациентът е в идеалната зона на цел (зелена), предупредителната зона на цел (жълта), или зоната за аларма (червена). Цветовете на целите се показват като затъмнени очертания около плочките с параметри (вижте Фигура 5-5 на страница 60). Използването на диапазони за зона на цел може да бъде включено или изключено от клинициста. Алармите (висока/ниска) се различават от зони на цел с това, че стойността на параметър на аларма мига и има звуков сигнал.



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

Цвят	Индикация
Зелен	Приемливо – зелената зона на цел се смята за идеален диапазон за параметър, както е определено от клинициста.
Жълт	Жълтата зона на цел се смята за предупредителен диапазон и визуално обозначава, че пациентът е излязъл от идеалния диапазон, но не е навлязъл в диапазона на аларма или повишено внимание, както е определено от клинициста.

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

Цвят	Индикация
Червен	Червената аларма и/или зони на цел могат да се смятат за параметри на "аларма", обозначе- ни от икона с камбанка в екрана с настройки за Alarms / Targets (Аларми / Цели) . Високи/ ниски аларми по подразбиране също така стават и диапазон за червена зона за повишено внимание за този параметър. Параметрите, които НЯМАТ възможността за настройване на висока/ниска аларма, няма да имат икона с камбанка в екрана с настройки за Alarms / Targets (Аларми / Цели) за този параметър, но все пак могат да имат определени диапазони на цел. Диапазони за аларма и/или зона на цел трябва да бъдат задавани от клинициста.
Сив	Ако не е зададена цел, индикаторът за състояние е сив.

7.1.4 Екран за задаване на аларми/цели

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

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

Таблица 7-3: Стойности по подразбиране за цели

Забележка

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

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

Докоснете иконата за настройки → раздел Settings (Настройки)



<u></u>

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

Clinical Tools	Select Screens	چې Settings	<i>(</i>)	Help			
← Alarms/Targets							
Touch Parameter below to modify:							
MAP mmH	g StO ₂ A1	% PR 90 85 60 50 ault Edward	bpm 120 100 70 60 35 Default	DIA _{ART} Target Edwards D	mmHg 100 90 70 60 Default		
	•			*			
Page 1 of 2							
Configure All							

Фигура 7-1: Конфигурация на аларми/цели

Забележка

1.

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

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

7.1.5 Конфигуриране на всички цели

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

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







- 2. Докоснете бутона Advanced Setup (Разширени настройки) и въведете необходимата парола за Secure User (Защитен потребител).
- 3. Докоснете бутона Parameter Settings (Настройки на параметър) -> бутона Alarms / Targets (Аларми / Цели).
- 4. Докоснете бутона Configure All (Конфигуриране на всички).
 - За активиране или дезактивиране на всички звукови физиологични аларми за всички параметри докоснете бутона за превключване Disabled (Дезактивирано)/Enabled (Активирано) за Targets (Цели) в полето Audible Alarm (Звукова аларма).

- За активиране или дезактивиране на всички звукови технически аларми за всички параметри докоснете бутона за превключване Disabled (Дезактивирано)/Enabled (Активирано) за All Alarms (Всички аларми) в полето Audible Alarm (Звукова аларма).
- За възстановяване на всички настройки към вашите потребителски настройки по подразбиране докоснете Restore All to Custom Defaults (Възстановяване на всички към потребителски настройки по подразбиране). Показва се съобщението "This action will restore ALL Alarms and Targets to the Custom Defaults. (Това действие ще възстанови ВСИЧКИ аларми и цели към потребителските настройки по подразбиране.)". Докоснете бутона Continue (Продължаване) от изскачащия прозорец за потвърждаване, за да потвърдите възстановяването.
- За възстановяване на всички настройки към настройките по подразбиране на Edwards докоснете Restore All to Edwards Defaults (Възстановяване на всички към настройките по подразбиране на Edwards). Появява се съобщението "This action will restore ALL Alarms and Targets to the Edwards' Defaults. (Това действие ще възстанови ВСИЧКИ аларми и цели към настройте по подразбиране на Edwards.)". Докоснете бутона Continue (Продължаване) от изскачащия прозорец за потвърждаване, за да потвърдите възстановяването.

7.1.6 Конфигуриране на цели и аларми за един параметър

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

- 1. Докоснете вътре в плочка, за да отворите менюто за аларми/цели за този параметър.
- 2. За дезактивиране на звукова и LED визуална аларма за параметъра докоснете иконата Audible Alarm

(Звукова аларма) 🖾 в горната дясна част на менюто.

Забележка

Параметри, които НЯМАТ възможност за настройване на висока/ниска аларма, няма да имат икона

Audible Alarm (Звукова аларма) 💷 в менюто Ala

в менюто Alarms / Targets (Аларми / Цели).

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



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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Визуални и звукови физиологични аларми се активират само ако параметърът е конфигуриран на екраните като ключов параметър (1 – 4 параметъра, показани в плочките с параметър). Ако параметър не е избран и показан като ключов параметър, звуковите и визуалните физиологични аларми не се задействат за този параметър.

1.

7.2 Коригиране на скали

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



Фигура 7-3: Екран на графичен тренд

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







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



Фигура 7-4: Коригиране на скали

Забележка

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

4. За всеки параметър докоснете бутона Lower (Долна), за да въведете минималната стойност, която да се извежда на вертикалната ос. Докоснете бутона Upper (Горна), за да въведете максималната

стойност. Използвайте иконите за хоризонтално превъртане, параметри.

за да видите допълнителни

- 5. Докоснете дясната страна на бутона със стойност Graphical Trend Time (Време на графичен тренд), за да зададете общото време, показвано на графиката. Възможностите са:
 - 3 minutes (3 минути)
 - 5 minutes (5 минути)
 - 10 Minutes (10 минути)
 - 15 minutes (15 минути)
 - 30 Minutes (30 минути) •
- 2 hours (2 часа) (по под- •
- 4 Hours (4 часа)
- 6 Hours (6 часа)
- 12 hours (12 часа) 18 hours (18 часа)
- 24 hours (24 часа)
- 48 hours (48 часа)
- 6. Докоснете дясната страна на иконите за стойност Tabular Increment (Таблична стъпка), за да зададете време на всяка стойност от таблицата. Възможностите са:
 - 1 minute (1 минута) (по подраз- биране)
- 30 Minutes (30 минути)
- 60 Minutes (60 минути)
- 5 minutes (5 минути)
- 10 Minutes (10 минути)
 - **Tabular Increment** 1 Minute 5 Minutes 10 Minutes **30 Minutes** 60 Minutes
 - Фигура 7-5: Изскачащ прозорец таблична стъпка
- 7. За да преминете към следващия пакет параметри, докоснете стрелката долу вляво.

.

- - разбиране)
- 1 hour (1 час)

8. Докоснете иконата за начало **Ши**, за да се върнете към екрана за мониторинг.

7.3 Демо режим

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

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

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

1. Докоснете иконата за настройки



→ раздел Settings (Настройки)



2. Докоснете бутона **Demo Mode (Демо режим)**.

Забележка

Когато платформата за мониторинг HemoSphere Vita работи в **Demo Mode (Демо режим)**, всички звукови аларми са дезактивирани.

- 3. Вижте Неинвазивен мониторинг с модул HemoSphere VitaWave на страница 98 за подробности относно мониторинг с модул HemoSphere VitaWave и режим на мониторинг **Non-Invasive** (Неинвазивно).
- 4. Докоснете Yes (Да) на екрана за потвърждение на Demo Mode (Демо режим).
- 5. Платформата за мониторинг HemoSphere Vita трябва да бъде рестартирана преди мониторинг на пациент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Настройки за експорт на данни и свързване

Съдържание

Експортиране на данни	.94
Киберсигурност	.96

8.1 Експортиране на данни

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

8.1.1 Изтегляне на данни

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

Забележка

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







୍ତ୍ତ

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

Забележка

Когато превишавате 4 GB данни, USB устройството за съхранение не трябва да използва форматиране FAT32.

внимание

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

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

8.1.1.1 Данни от мониторинг

За генериране на таблица на мониторирани данни на пациент:

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

Забележка

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

8.1.1.2 Отчет на клиничен случай

За генериране на отчет на ключови параметри:

- 1. Докоснете бутона Case Report (Отчет на клиничен случай).
- 2. Изберете желаните параметри от изскачащото меню за отчет на клиничен случай. Могат да бъдат избрани максимум три параметъра.
- 3. Поставете отметка на De-identify (Деидентифициране), за да изключите демографските данни на



4. Докоснете иконата за въвеждане, за да експортирате PDF файл

Забележка

Не разкачайте USB устройството, докато не се появи съобщението **"Download complete. Remove the USB** drive. (Изтеглянето завършено. Извадете USB устройството.)"

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

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

<u></u>

Settings

8.1.2 Експортиране на диагностика

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

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

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

8.2 Киберсигурност

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

- Физически достъп: Ограничаване на използването на монитор HemoSphere Vita до оторизирани потребители. Мониторът HemoSphere Vita има защита с парола за определени екрани за конфигуриране. Паролите трябва да са защитени. Вижте Защита с парола на страница 76 за повече информация.
- **Активно използване**: Потребителите на монитора трябва да предприемат мерки за ограничаване на съхранението на данни за пациенти. Данните на пациенти трябва да бъдат премахвани от монитора, след като пациентът бъде изписан и мониторингът на пациента бъде прекратен.
- Сигурност на устройството: Потребителите трябва да използват само одобрени от Edwards аксесоари. Освен това се уверете, че всяко свързано устройство не съдържа зловреден софтуер.

Употребата на всеки интерфейс на монитора HemoSphere Vita извън предназначението му би могла да представлява риск за киберсигурността. Никакви връзки на монитора HemoSphere Vita не са предназначени да контролират работата на друго изделие. Всички налични интерфейси са показани в Портове за свързване на монитор HemoSphere Vita на страница 39 и спецификации за тези интерфейси са изброени в Таблица А-5 на страница 182.

8.2.1 Актуализации за киберсигурност

Когато е необходима актуализация за киберсигурност на монитора HemoSphere Vita, Edwards ще публикува и предостави на клиентите извънредни корекции в рамките на 60 дни след установяване на инцидент с киберсигурността, а корекции за киберсигурността – в рамките на 120 дни след установяване на инцидент с киберсигурността. Всички останали уязвимости ще бъдат отстранявани чрез рутинни актуализации и ще бъдат съобщавани на клиентите при поискване. С цел поддържане сигурността

на изделието се препоръчва да бъдат въведени контроли за киберсигурност, като например, но не само, вътрешни методики за повишаване на сигурността, базиран на роля контрол на достъпа (RBAC) и добавяне на монитора HemoSphere Vita в подмрежа, специализирана за медицински изделия. За допълнителни препоръки относно поддържането на сигурността на изделията се обърнете към местния представител на Edwards или към отдела за техническа поддръжка на Edwards.

8.2.2 Управление на уязвимости

Edwards извършва рутинно сканиране на уязвимостите на монитора, за да гарантира, че софтуерът на монитора HemoSphere Vita остава защитен. Ако бъде открита критична и/или силно експлоатируема уязвимост, клиентите ще бъдат директно уведомени от Edwards по имейл в рамките на 30 дни и ще бъде предоставена съответната корекция. В допълнение клиентите могат да получат достъп до уебсайта за защита на продуктите на Edwards на адрес https://www.edwards.com/devices/support/product-security, за да се запознаят с бюлетините за киберсигурност. За допълнителни запитвания се обърнете към местния представител на Edwards или към отдела за техническа поддръжка на Edwards.

8.2.3 Реагиране при инциденти, свързани с киберсигурността

Ако има или е имало съмнение за инцидент, свързан с киберсигурността, който е засегнал монитора HemoSphere Vita, свържете се с местния представител на Edwards или с отдела за техническа поддръжка на Edwards. Препоръчително е да се изготви вътрешен план за реагиране при инциденти, свързани с киберсигурността, който включва, но не се ограничава само до, политика за реагиране при инциденти, процедури за реагиране при инциденти, краткосрочни и дългосрочни цели на организацията и показатели за измерване на успеха на плана. Заедно с препоръките на Edwards за смекчаващи мерки тези действия трябва да върнат продукта към сигурна работоспособност.

8.2.4 HIPAA

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

Неинвазивен мониторинг с модул HemoSphere VitaWave

Съдържание

Методика на неинвазивната система HemoSphere Vita	
Свързване на неинвазивната система HemoSphere Vita	100
Незадължителен HRS	
SQI	
Дисплей за Physiocal	111
Настройки на VitaWave и опции на маншета	111
Калибриране на кръвно налягане	114
Изходен сигнал към пациентски монитор	116

9.1 Методика на неинвазивната система HemoSphere Vita

Неинвазивната система HemoSphere Vita се състои от монитора HemoSphere Vita с модул VitaWave и свързания регулатор на налягането, сърдечния референтен сензор и съвместимия(ите) маншет(и) за пръст на Edwards. Вижте връзките на системата в Фигура 9-1 на страница 101. Точното измерване на кръвното налягане на пациента и ключовите хемодинамични параметри се основават на компенсационния метод, метода Physiocal и алгоритъма VitaWave.

9.1.1 Компенсационен метод

Маншетите за пръст VitaWave и Acumen IQ използват компенсационния метод, разработен от чешкия физиолог J.Peñáz (Penaz J 1973)¹. Маншетът за пръст е снабден със сензор за плетизмограф, който е комбинация от светлинен източник и светлинен приемник, за непрекъснато наблюдение на промените в обема на артериалната кръв на пръста. Надуваем мехур в маншета бързо се приспособява към тази промяна в обема, за да уравновеси налягането в маншета с налягането вътре в артерията. Така артерията се клампира и нейният "неразгънат" обем и налягането в маншета се изравняват на тези на артериалното налягане в пръста по всяко време.

9.1.2 Метод Physiocal

Методът Physiocal, разработен от К.Н. Wesseling (К.Н. Wesseling et al. 1995)², е съкратеното название на физиологичното калибриране.



Physiocal прави корекция спрямо промените в "неразгърнатия" обем по време на нормален период на измерване. Налягането в маншета се поддържа константа за един или повече сърдечни удара и измерването на кръвното налягане временно се прекъсва, за да се съблюдават физиологичните свойства на артерията на пръста. В ранните етапи на периода на измерване тези прекъсвания настъпват редовно. Ако свойствата на артерията са достатъчно постоянни във времето, интервалът между корекциите на Physiocal ще се увеличи до 70 сърдечни удара, като по-високите интервали представляват повишена стабилност на измерването.

9.1.3 Реконструкция и хемодинамичен анализ на кривата (алгоритъм VitaWave)

Известно е, че кривата на артериалното кръвно налягане се променя между артериите на ръката и пръстите поради физиологични причини. Алгоритъмът VitaWave използва усъвършенствани методи за обработка, за да реконструира кривата на налягане в пръста в крива на радиално артериално налягане. Реконструкцията на кривата получава стойности от удар до удар за неинвазивно измерване на систолно (SYS), диастолно (DIA) и средно (радиално) артериално (MAP) налягане. Хемодинамичният анализ на кривата произвежда стойности за честота на пулса (PR) с разширен пулсов контурен метод.

внимание

Модулът HemoSphere VitaWave показва и анализира реконструирана радиална артериална крива. Клиницистите трябва да обмислят тази реконструкцията на кривата, особено ако имат опит с прегледа на формата на кривата на брахиалното артериално налягане.

Всички неинвазивни параметри, избрани като ключов параметър (вижте Таблица 1-2 на страница 17), се усредняват и имат честота на актуализация от 20 секунди.

9.1.4 Сърдечен референтен сензор

Сърдечният референтен сензор (HRS) взема предвид разликите в налягането между пръста и сърцето. Промените в хидростатичното налягане поради разликата във височината между пръста и сърцето се компенсират от HRS. Единият край на HRS се поставя на пръста на нивото на маншета, а другият край се поставя на нивото на сърцето.

9.1.5 Промяна на цвета, изтръпване или мравучкане на върха на пръста

Компенсационната методология оказва непрекъснат натиск върху пръста, който никога не запушва напълно артериите, но възпрепятства венозното връщане и причинява известен венозен застой на върха на пръста дистално от маншета. В резултат на това върхът на пръста на пациента често може да има обезцветяване (синьо или червено оцветяване) след няколко минути мониторинг. След по-дълги периоди на мониторинг (приблизително 30 минути – 2 часа) някои пациенти може да изпитат някои тактилни усещания (мравучкане или изтръпване) на върха на пръста. Веднага след отстраняване на маншета средната фаланга често показва леко понижен обем и може да има известна реактивна хиперемия или подуване. Всички тези явления обикновено отшумяват в рамките на няколко минути след освобождаване на налягането в маншета. Поддържането на затоплени пръсти и ръка по време на измерването подобрява артериализацията на върха на пръста, което може да подобри оцветяването и да намали честотата на тактилно изтръпване.

9.1.6 Мониторинг с един маншет

Един съвместим маншет за пръст на Edwards може да се използва за натрупан мониторинг на един и същ пациент за до 8 часа на един пръст. По време на мониторинг с един маншет неинвазивната система HemoSphere Vita автоматично ще освобождава налягането в маншета на равни избрани от потребителя интервали (30 минути, 2 часа и 4 часа). Вижте Калибриране на сърдечния референтен сензор на страница 112.

Забележка

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

9.1.7 Мониторинг с два маншета

За периоди на мониторинг, продължаващи повече от 8 часа, неинвазивната система HemoSphere Vita позволява свързване на два съвместими маншета за пръст на Edwards едновременно на отделни пръсти. В тази конфигурация системата превключва активен мониторинг между двата маншета в избран от потребителя интервал – 15, 30 или 60 минути, за да позволи минимално прекъсван постоянен мониторинг. По време на превключването на маншета може да има до минута пауза в мониторинга. Вижте Настройки на VitaWave и опции на маншета на страница 111.

Забележка

Неинвазивната система HemoSphere Vita не мониторира непрекъснато един пръст за повече от 60 минути при използване на два маншета. Функцията за мониториране с два маншета позволява минимални прекъсвания в мониторинга за продължителност до 72 часа. Непрекъснатият мониторинг не може да продължава повече от 60 минути на един пръст по време на мониторинг с два маншета.

Когато използвате конфигурация с два маншета, се уверете, че размерът на всеки пръст е определен поотделно. Не е необичайно пациентите да имат два различни по размер пръста, изискващи два различни по размер съвместими маншета за пръст на Edwards. Ако не изберете правилния маншет за пръст, това може да доведе до неточност на измерването.

Оразмеряването на маншетите може да не е приложимо за всички маншети.

При стартиране на измерване маншетът за пръст ще изтече след 72 часа за един пациент.

9.1.8 Библиография за методология

- 1. Penaz J (1973), "Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger" *Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Dresden*, p. 104.
- 2. Wesseling KH, et al. (1995), "Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres" *Homeostasis* 36 (2-3), pp. 67-82.

9.2 Свързване на неинвазивната система HemoSphere Vita

Модулът HemoSphere VitaWave е съвместим с всички одобрени маншети за пръст на Edwards. Вижте Фигура 9-1 на страница 101 за общ преглед на връзките на неинвазивната система HemoSphere.

1. Подравнете и въведете модула HemoSphere VitaWave в голям технологичен (L-Tech) слот за модул на левия панел на монитора HemoSphere Vita. Модулът ще щракне на мястото си, когато е добре захванат.

внимание

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

2. Натиснете бутона за захранване, за да включите монитора HemoSphere Vita, и следвайте стъпките за въвеждане на данни на пациента. Вижте Данни за пациента на страница 78.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използването на технологията VitaWave не се препоръчва за пациенти на възраст < 18 години.

3. Спазвайте инструкциите по-долу относно това как да поставите регулатора на налягането, да изберете размер на маншета за пръст и да приложите маншет(ите) за пръст на пациента.

Забележка

Оразмеряването на маншетите може да не е приложимо за всички маншети.



- 2. регулатор на налягането*
- 3. маншет(и) за пръст*

5. монитор HemoSphere Vita

Фигура 9-1: Общ преглед на връзките на неинвазивната система HemoSphere Vita

Забележка

Компонентите, обозначени със * в легендата Фигура 9-1 на страница 101, са ПРИЛОЖНИ ЧАСТИ, както са определени в IEC 60601-1, които при нормална употреба задължително влизат във физически контакт с пациента, за да изпълнява функцията си неинвазивната система HemoSphere Vita.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Компонентите, които не са посочени като ПРИЛОЖНИ ЧАСТИ, не трябва да се поставят на място, където пациентът може да влезе в контакт с компонента.

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

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

Не стерилизирайте компонентите на неинвазивната система HemoSphere Vita. Неинвазивната система HemoSphere Vita се предоставя нестерилна.

Направете справка с инструкциите за почистване. Не дезинфекцирайте инструмента чрез автоклав или газова стерилизация.

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

Не използвайте повредени компоненти/сензори или компоненти/сензори с открити електрически контакти, за да предотвратите токов удар на пациента или потребителя.

Компонентите за мониторинг на неинвазивната система HemoSphere Vita не са устойчиви на дефибрилация. Изключете системата преди дефибрилиране.

Използвайте само съвместими маншети за пръст на Edwards, сърдечен референтен сензор и други аксесоари, кабели и/или компоненти на неинвазивната система HemoSphere Vita, предоставени и етикетирани от Edwards. Употребата на други неетикетирани аксесоари, кабели и/или компоненти може да засегне безопасността на пациента и точността на измерването.

Винаги отстранявайте сензорите и компонентите на неинвазивната система HemoSphere Vita от пациента и напълно прекъснете връзката на пациента с инструмента, преди пациентът да се изкъпе.

внимание

Ефективността на неинвазивната система HemoSphere Vita не е оценена при пациенти под 18-годишна възраст.

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

9.2.1 Поставяне на регулатора на налягането

Регулаторът на налягането се носи на китката на пациента и се свързва към модула HemoSphere VitaWave, HRS и маншета(ите) за пръст. Вижте Фигура 9-2 на страница 103.



- 1. регулатор на налягането
- 2. лента на регулатора на налягането
- 3. маншет(и) за пръст
- 4. сърдечен референтен сензор

Фигура 9-2: Приложение на регулатора на налягането

- 1. Увийте лентата на регулатора на налягането около китката на пациента. При будни пациенти за мониторинг се предпочита недоминиращата ръка. (Фигура 9-2 на страница 103, лява)
- 2. Поставете регулатора на налягането в пластмасовия ръкав на лентата, като се уверите, че конекторите на маншета са обърнати към пръстите.
- 3. Свържете кабела на регулатора на налягането към модула HemoSphere VitaWave. (Фигура 9-1 на страница 101)
- 4. Отстранете пластмасовите капачки за конектори, за да свържете маншета(ите) на пръст и сърдечния референтен сензор.

Забележка

Препоръчва се капачките за конектори на маншета да се запазят и да се използват, за да предпазват регулатора на налягането от навлизане на вода и замърсявания, когато се използва само един маншет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не затягайте прекомерно лентата на регулатора на налягането или маншета(ите) за пръст.

Не поставяйте лентата на регулатора на налягането върху наранена кожа, тъй като това може да влоши нараняването.

9.2.2 Избор на размера на маншета за пръст

Не всички маншети за пръст са снабдени с помощно приспособление за оразмеряване. За подробни инструкции относно правилното оразмеряване на маншета за пръст вижте инструкциите за употреба на продукта, ако е приложимо.



Фигура 9-3: Избор на размер на маншет

- Определете размера на пръста(ите), който(които) ще се използва(т) за мониторинг, като използвате средството за измерване за маншет за пръст. Най-добри резултати се получават от средния, безименния пръст или показалеца. Маншетът не е предназначен за поставяне върху палеца или пръст, който е бил чупен в миналото.
- 2. Увийте средството за измерване около средната фаланга на пръста, като издърпате цветово кодирания по-малък край през прореза, за да осигурите плътно прилепване.
- 3. Черните стрелки показват подходящия размер на маншета. Посоченият цвят съответства на правилния размер маншет за пръст.

предупреждение

Неправилното поставяне или оразмеряване на маншета за пръст може да доведе до неточен мониторинг.

9.2.3 Поставяне на маншета(ите) за пръст

Обърнете се към инструкциите за употреба на продукта за подробни инструкции относно правилното поставяне на съвместим маншет за пръст на Edwards и илюстрациите на самото устройство.

За употреба при един пациент. Маншетите за пръст VitaWave и Acumen IQ са проектирани за употреба при един пациент. При стартиране на измерване маншетът за пръст ще изтече след 72 часа за един пациент.

Мониторинг с два маншета. Неинвазивната система HemoSphere Vita позволява едновременно свързване на два съвместими маншета за пръста на Edwards, за да се редуват измерванията между два пръста. Тази функция позволява минимални прекъсвания на мониторинга за продължителност до 72 часа и е необходима за измервания, които отнемат повече от 8 часа. Тази функция може да се използва и за повишаване на комфорта на пациента.

9.2.4 Поставяне на сърдечния референтен сензор

Сърдечният референтен сензор (HRS) трябва винаги да се използва при пациенти в съзнание, свободно движещи се пациенти или такива, които често ще се преместват по време на случая. Следвайте екранните подкани или стъпките по-долу за свързване на HRS.



Фигура 9-4: Поставяне на сърдечен референтен сензор

внимание

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

- 1. Свържете HRS с регулатора на налягането. Вижте (1) на Фигура 9-4 на страница 105.
- Поставете капака на регулатора на налягането върху регулатора на налягането. (незадължително вижте Капак на регулатора на налягането на страница 189)
- 3. Поставете края за сърце на HRS към пациента на нивото на флебостатичната ос, като използвате скоба за HRS. Вижте (2) на Фигура 9-4 на страница 105.

Забележка

Ако пациентът се завърти или премести, флебостатичната ос ще се завърти или премести с пациента. Ако е необходимо, поставете отново сърдечния край на HRS, за да се уверите, че е все още на същото вертикално ниво като сърцето в новата позиция на пациента.

- 4. Прикрепете другия край на HRS към маншета за пръст. Вижте (3) на Фигура 9-4 на страница 105.
- 5. Докоснете иконата за стартиране на мониторинга **Start** в навигационната лента или на екрана за помощ за конфигуриране, за да започнете мониторинга.
- 6. Докоснете иконата за спиране на мониторинга в навигационната лента, за да прекратите мониторинга по всяко време.
- 7. Ако неинвазивните измервания на кръвното налягане на VitaWave се различават от референтното измерване, оценете целостта на HRS, като извършите калибриране на HRS. Калибрирането на HRS трябва да се извърши като част от процеса по отстраняване на неизправностите. Вижте Калибриране на сърдечния референтен сензор на страница 112.

9.2.5 Точност на измерванията на кръвното налягане с VitaWave

Предпазна мярка. Корелацията на измерванията на кръвното налягане с референтната артериална линия може да бъде засегната по време на първоначалното стартиране на системата и след рестартиране на системата.

Таблица 9-1 на страница 106 предоставя обобщение на многократни измервания от един и същ пациент, за да се осигури точност на изходните данни от неинвазивното измерване на кръвно налягане с технологията VitaWave.

Таблица 9-1: Резултати с 95% доверителен интервал (ДИ) за повторни измервания на кръвното налягане от един и същ пациент (повторно изследване на извадка чрез случаен избор на обекти от първоначалната извадка (bootstrap)

Параметър	Отклонение [95% ДИ]	Прецизност [95% ДИ]
SYS (mmHg)	-2,74 [-4,95, -0,72]	6,15 [4,25, 7,82]
MAP (mmHg)	–1,29 [–2,33, –0,22]	3,14 [2,15, 4,14]
DIA (mmHg)	-1,07 [-2,26, 0,21]	3,71 [2,43, 5,29]

9.2.6 Отстраняване на общи неизправности за мониторинг с неинвазивна система HemoSphere Vita

По-долу са изброени често срещани проблеми, които могат да възникнат при нормален мониторинг, и някои стъпки за отстраняване на неизправности.

- Ако неинвазивните измервания на кръвното налягане на системата VitaWave се различават от референтното измерване, оценете целостта на HRS, като извършите калибриране на HRS. Калибрирането на HRS трябва да се извърши като част от процеса по отстраняване на неизправностите. Вижте Калибриране на сърдечния референтен сензор на страница 112.
- Ако кривата не се появи в рамките на минути след започване на мониторинга, проверете лентата за състояние за грешки или сигнали, които може да показват, че има проблем. Докоснете иконата с въпрос за повече информация относно показаното съобщение или вижте Таблица 12-8 на страница 157.
- По време на измерването върхът на пръста, който се мониторира от маншета, може да има някакво оцветяване. Това е нормално и ще изчезне в рамките на няколко минути след отстраняването на маншета.
- По време на измерването пациентът в съзнание може да усети леки пулсации в пръста, върху който е поставен маншетът. Тези пулсации ще спрат моментално по време на Physiocals. Пациентът трябва да бъде информиран, че тези необичайни явления са нормални и не са причинени от сърцето му.
- Ако пациентът реагира, инструктирайте го да държи ръката отпусната и да не напряга мускулите или да преразтяга ръката.
- Уверете се, че притокът на кръв към ръката не е (частично) възпрепятстван, напр. защото китката се притиска към твърда повърхност.
- Някои ситуации, като студени ръце, могат да затруднят започването на мониторинг. Ако пациентът има студени ръце, опитайте се да затоплите ръката.

предупреждение

Не използвайте неинвазивната система HemoSphere Vita като пулсомер.

Ако използвате инструмента по време на облъчване на цялото тяло, дръжте всички компоненти за мониторинг на неинвазивната система HemoSphere Vita извън полето на облъчване. Ако компонентът за мониторинг е изложен на облъчване, показанията може да бъдат засегнати.

Силни магнитни полета може да причинят повреда на инструмента и наранявания от изгаряне на пациента. Не използвайте инструмента по време на сканиране с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Индуцираният ток може потенциално да причини изгаряния. Устройството може да повлияе изображението от MR и апаратът за ЯМР може да повлияе точността на измерванията.

внимание

Неинвазивната система HemoSphere Vita не е предназначена да се използва като монитор за апнея.

При някои пациенти с екстремна контракция на гладкия мускул в артериите и артериолите в предмишницата и ръката, каквато може да е налице при пациенти със синдром на Рейно, измерването на кръвно налягане може да стане невъзможно.

Неточни неинвазивни измервания могат да бъдат причинени от фактори, като например:

- Неправилно калибриран и/или подравнен HRS
- Прекалено големи колебания в кръвното налягане. Някои състояния, които причиняват колебания в ВР, включват, но не се ограничават до:
 - * Интрааортни балонни помпи
- Всяка клинична ситуация, при която артериалното налягане се счита за неточно или не е представително за аортното налягане.
- Лошо кръвообращение на пръстите.
- Сгънат или сплескан маншет за пръст.
- Прекомерно движение на пръстите или ръцете на пациента.
- Артефакти и лошо качество на сигнала.
- Неправилно поставяне на маншета за пръст, неправилно положение на маншета за пръст или твърде хлабаво поставен маншет за пръст.
- Смущения от електрокаутеризация или електрохирургични инструменти.

Винаги изключвайте маншета за пръст, когато не е увит около пръст, за да предотвратите повреда от случайно прекомерно надуване.

Ефективността на съвместимите маншети за пръст на Edwards не е установена при пациенти с прееклампсия.

Пулсациите от интрааортна балонна апаратура могат да бъдат добавъчни към честотата на пулса на дисплея за честота на пулса на инструмента. Потвърдете честотата на пулса на пациента спрямо сърдечната честота при ЕКГ.

Измерването на честотата на пулса се основава на оптичното откриване на периферен пулсов поток и следователно може да не открие определени аритмии. Честотата на пулса не трябва да се използва като заместител или алтернатива на анализ на аритмии на базата на ЕКГ.

9.3 Незадължителен HRS

Орtional HRS (Незадължителен HRS) е функция, която трябва да се активира. Ако тази функция е активирана, стъпките се различават от описаните по-горе в Сърдечен референтен сензор на страница 99. Алгоритъмът за маншета за пръст на неинвазивната система HemoSphere трябва да отчита разликите в налягането поради промяната във вертикалното ниво на наблюдавания пръст спрямо сърцето. Това може да се извърши по един от два начина в прозореца **Patient Positioning Mode Selection (Избиране на режим на позициониране на пациент)** (вижте Фигура 9-5 на страница 108):



Фигура 9-5: Избиране на режим за позициониране на пациент – незадължителен HRS



Въведете ръчно разликите във височината. Използвайте този метод, за да отчетете разликите във височината само при неподвижни и седирани пациенти. След въвеждане на данните на пациента докоснете иконата **Patient Sedated and Stationary (Пациентът е седиран и в статично положение)** и продължете със стъпките, посочени по-долу в Пациентът е седиран и в статично положение на страница 108.



Използвайте сърдечен референтен сензор (HRS). HRS трябва да се използва при пациенти, при които вертикалното ниво на пръста спрямо сърцето може да се промени по всяко време по време на мониторинга. След въвеждане на данните на пациента докоснете бутона Variable Patient Positioning (Вариращо позициониране на пациента) и продължете със стъпките, посочени в Сърдечен референтен сензор на страница 99.

9.3.1 Пациентът е седиран и в статично положение

Този режим може да бъде избран за пациенти под обща анестезия със или без предвиждани ограничени нужди от преместване. HRS може да се използва в този режим, но не е необходим.

- 1. Докоснете бутона **Patient Sedated and Stationary (Пациентът е седиран и в статично положение)** за маркиране и избор на този режим.
- 2. Докоснете ОК.

внимание

Мониторингът без HRS може да доведе до неточности в измерването. Уверете се, че пациентът остава неподвижен с точно измерена разлика във височината между пръста и сърцето.

Не поставяйте пациента в нелегнало положение при мониторинг без HRS. Това може да доведе до неточно въвеждане на вертикално изместване за HRS и неточности при измерване.

Забележка

Ако е свързан HRS, се показва изскачащ прозорец със съобщението "Alert (Сигнал): HRS Detected (Открит е HRS)". За да започнете мониторинг с HRS, докоснете Yes (Да) и продължете със стъпка 2 в
Поставяне на сърдечния референтен сензор на страница 105. За мониторинг без HRS изключете HRS, докоснете **No (He)** и продължете със стъпките по-долу.



Фигура 9-6: Екран Zero & Waveform (Нулиране и крива) – въвеждане на вертикално изместване

- 3. Екранът Zero & Waveform (Нулиране и крива) в този режим (показан на Фигура 9-6 на страница 109) показва вертикална скала за представяне на изместването на ръката спрямо сърцето, като нивото на сърцето се задава на нула. Положително изместване означава позиция на пациента, при която ръката е над сърцето. Изберете единиците на скалата: ст или in.
- 4. Използвайте слайдера, за да преместите вертикалното ниво на ръката и да зададете изместването между ръката и сърцето.
- 5. Докоснете стрелката за придвижване напред
- 6. Появява се екран за потвърждение. Ако показаното изместване е правилно за текущата позиция на пациента, докоснете Start Monitoring (Начало на мониторинга) за започване на мониторинга. Ако показаната стойност на изместването е неправилна, докоснете Cancel (Отказ) и регулирайте стойността на изместването, както е необходимо.
- 7. Докоснете иконата за спиране на мониторинга **в** навигационната лента, за да прекратите мониторинга по всяко време.

Два сигнала ще се сменят на информационната лента с текстовете "Alert: No HRS Connected – Verify Patient Positioning (Сигнал: He е свързан HRS – Потвърдете позицията на пациента)" и "Alert Current Offset: Finger <position>", където <position> е потвърденото изместване на височина между мониторирания пръст и сърцето. Стойността на изместването трябва да се актуализира при всяко преместване на пациента в този режим. Освен това, ако мониторингът бъде спрян за повече от една минута, вертикалното изместване трябва да бъде проверено отново при рестартиране на мониторинга.

9.3.2 Актуализиране на стойността на изместване по време на мониторинг

За актуализиране на стойността на вертикално изместване на пръста спрямо сърцето:

- 1. Докоснете иконата за Zero & Waveform (Нулиране и крива) В навигационната лента или от менюто Clinical Tools (Клинични инструменти).
- 2. Докоснете бутона Update Offset (Актуализиране на изместване) на екрана Zero & Waveform (Vertical Offset Entry) (Нулиране и крива (Въвеждане на вертикално изместване)).
- 3. Използвайте слайдера, за да преместите вертикалното ниво на ръката, за да зададете стойността на изместването да съответства на новата позиция на пациента.
- 4. Докоснете стрелката за придвижване напред
- 5. Появява се екран за потвърждение. Ако показаното изместване е правилно за текущата позиция на пациента, докоснете Confirm Offset (Потвърждаване на изместване) за започване на мониторинга. Ако показаната стойност на изместването е неправилна, докоснете Cancel (Отказ) и регулирайте стойността на изместването, както е необходимо.

9.3.3 Промяна на режима на позициониране на пациент

За да промените режима на позициониране на пациент между Patient Sedated and Stationary (Пациентът е седиран и в статично положение) и Variable Patient Positioning (Вариращо позициониране на пациента):

- <u>ج</u>نه
- 1. Докоснете иконата за настройки 🔤 → раздел Clinical Tools (Клинични инструменти)

Clinical Tools

2. Докоснете иконата Patient Data (Данни за пациента)



- 4. Докоснете и маркирайте желания режим за позициониране на пациент: Patient Sedated and Stationary (Пациентът е седиран и в статично положение) или Variable Patient Positioning (Вариращо позициониране на пациента).
- Докоснете бутона ОК и следвайте стъпките, посочени в Пациентът е седиран и в статично положение на страница 108, за Patient Sedated and Stationary (Пациентът е седиран и в статично положение) или Сърдечен референтен сензор на страница 99 за Variable Patient Positioning (Вариращо позициониране на пациента).

Забележка

По време на мониторинг с HRS и превключване към Variable Patient Positioning (Вариращо позициониране на пациента) от Patient Sedated and Stationary (Пациентът е седиран и в

статично положение) мониторингът ще спре. Докоснете иконата за начало на мониторинга за да рестартирате мониторинга след докосване на иконата за въвеждане.

9.4 SQI

Индикатор за качеството на сигнала (SQI) е наличен на всички плочки с неинвазивен параметър по време на мониторинг с неинвазивната система HemoSphere Vita.Нивото на SQI се изчислява с всяко актуализиране на параметър на всеки 20 секунди. Вижте Таблица 9-2 на страница 111 по-долу за

описание на нивата на SQI на артериалната крива.Нивата на SQI едно и две обикновено са свързани със състояния на сигнал. Ниво на SQI нула се показва при инициализиране на мониторинга (стартиране или възобновяване). Стойност на SQI нула може да е свързана и със състояние на грешка. Вижте Таблица 12-8 на страница 157 за списък с грешки и сигнали на маншета за пръст.

Вид	Ниво	Индикация
111	4	Нормално
al l	3	Междинно (умерено компрометирано)
at il	2	Лошо (възможно състояние на сигнал, причиняващо ограничен сигнал)
11	1	Неприемливо (възможно състояние на сигнал, причиняващо изключително ограничен или липсващ сигнал; вижте Таблица 12-8 на страница 157 за спи- сък със сигнали маншета за пръст)
att	0	Кривата на налягане не е налична (вижте Таблица 12-8 на страница 157 за списък с грешки на маншета за пръст)

Таблица 9-2: Нива на SQI на	артериалната крива
-----------------------------	--------------------

9.5 Дисплей за Physiocal

Physiocal е автоматично калибриране на артериалната крива, което се извършва на равни интервали по време на неинвазивния мониторинг. Physiocal може да се наблюдава на дисплея за крива на налягането в реално време като постъпково повишаване на налягането при стартиране и кратки прекъсвания в хода на мониторинга. Интервалът между Physiocals се показва на графиката с артериалната крива в скоби до иконата за интервал на Physiocal (вижте Таблица 9-3 на страница 111). С цел точно вземане предвид на промените в характеристиките на артерията на пръста в хода на мониторинга Physiocal се извършва на равни интервали, което води до моментни прекъсвания на артериалната крива.

Вид	Интервал на удари при Physiocal	Индикация
」 (60)	≥30	Нормална стабилност на измерването
」 (20)	<30	Чести прекъсвания на Physiocal; различни свойства на физиологичната артерия и понижена стабилност на измерването
л ()		Physiocal се извършва или състоянието не е налично

Таблица 9-3: Състояние на интервал на Physiocal

9.6 Настройки на VitaWave и опции на маншета

Екранът за настройки на VitaWave позволява на потребителя да избере интервала от време между освобождаването на налягането в маншета и интервала от време за превключване за мониторинг с двоен маншет. Показва се състоянието на сензора и информацията за свързания(те) маншет(и) за пръст и HRS, като от този екран се извършва и калибриране на HRS.

Забележка

Изчакайте поне 10 минути мониторинг, преди да прегледате информацията за състоянието на сензора.

Settings

бутон

- Докоснете иконата с настройки → раздел Settings (Настройки)
 VitaWave.
- 2. Докоснете раздела **Options (Опции)** за преглед на настройките за мониторинг. Не всички опции за избор на този екран с настройки са налични по време на активен мониторинг или по време на режима за освобождаване на налягането в маншета.

Single Cuff (Един маншет). За мониторинг с единичен маншет изберете интервал от време за освобождаване на налягането в маншета от наличния списък с опции. В края на интервала от време за освобождаване на налягането в маншета налягането ще бъде освободено от маншета за времето, посочено от таймера с обратно броене в информационната лента. Вижте Режим на освобождаване на налягането 113.

Double Cuff (Два маншета). За мониторинг с двоен маншет изберете интервал от време за превключване от наличния списък с опции.

Optional HRS (Незадължителен HRS). Незадължителната функция сърдечен референтен сензор (HRS) може да се **активира** или **дезактивира** от този превключвател. Тази опция от менюто е разширена функция и трябва да се активира. Ако функцията **Optional HRS (Незадължителен HRS)** е активирана, потребителят има възможност ръчно да въведе стойност на вертикалното изместване между ръката и сърцето, вместо да използва HRS. Вижте Незадължителен HRS на страница 107.

- 3. Докоснете раздела Sensor Status (Състояние на сензора), за да прегледате състоянието и информацията на свързания(ите) маншет(и) за пръст и HRS.
- 4. Докоснете раздела HRS Calibration (Калибрация на HRS), за да калибрирате HRS.

9.6.1 Калибриране на сърдечния референтен сензор

Сърдечният референтен сензор (HRS) трябва да се калибрира, за да се осигури оптимална функционалност.



Фигура 9-7: Калибриране на сърдечен референтен сензор

1. Навигирайте до екрана HRS Calibration (Калибрация на HRS), като докоснете иконата за настройки



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

- 2. Свържете HRS с регулатора на налягането. Вижте (1) на Фигура 9-7 на страница 112.
- 3. Вертикално подравнете и двата края на HRS и докоснете бутона **Calibrate (Калибриране)**. Вижте (2) на Фигура 9-7 на страница 112.
- 4. Изчакайте индикация, че HRS е калибриран.



Фигура 9-8: Екран за калибриране на HRS

9.6.2 Режим на освобождаване на налягането в маншета

По време на мониторинг с единичен маншет неинвазивната система HemoSphere Vita автоматично ще освобождава налягането от маншета за пръст на равни интервали.



. 3			
)	
ſ	_	1	

Когато остават ≤ 5 минути до **Cuff Pressure Release Mode (Режим на освобождаване на налягането в маншета)**, ще се покаже бяла икона на таймер за обратно броене в информационната лента, заедно с оставащото време до освобождаване на налягането. Изскачащ прозорец за уведомление ще посочи, че часовникът за обратно броене е стартиран. Потребителят разполага с опцията да удължи времето на обратно броене до освобождаване на налягането в маншета, като докосне **Postpone (Отлагане)** на изскачащия прозорец за уведомление. Непрекъснатият мониторинг няма да продължи повече от лимита от 8 часа сумарен мониторинг на един пръст. Направете справка с Мониторинг с един маншет на страница 99 и Мониторинг с два маншета на страница 100.



В края на интервала от време за освобождаване на налягането в маншета налягането ще бъде освободено от маншета и мониторингът временно ще бъде спрян. Ще се покаже уведомление на екрана, което да посочи, че налягането в маншета за пръст е освободено. Иконата за освобождаване на налягането в маншета ще стане жълта и таймерът ще посочи времето до автоматично възобновяване на мониторинга.



По време на Cuff Pressure Release Mode (Режим на освобождаване на налягането в маншета) в навигационната лента се показва часовник за обратно броене. На екрана ще се покаже изскачащо меню Pressure Release Active (Активно освобождаване на налягане). Това меню може да бъде достъпно и чрез докосване на часовниците за обратно броене в навигационната или информационната лента. Опциите в менюто на този изскачащ прозорец включват: Postpone Release (Отлагане на освобождаване) и Stop Monitoring (Спиране на мониторинг).

Забележка

Интервалите за освобождаване на налягането в маншета могат да се променят само след спиране на мониторинга. Избягвайте чести промени в интервалите за освобождаване на налягането в маншета по време на сесия за мониторинг на пациент.

9.7 Калибриране на кръвно налягане

Екранът **BP Calibration (Калибрация на BP)** позволява на потребителя да калибрира мониторираните стойности на кръвното налягане с маншет за пръст VitaWave с референтни стойности за мониторираното кръвно налягане. Могат да се използват както брахиални осцилометрични маншети, така и референтни стойности на радиалната артериална линия.

Забележка

ВР Calibration (Калибрация на ВР) не е наличен по време на мониторинг с два маншета.

внимание

Не извършвайте калибриране на ВР по време на периоди на мониторинг, когато кръвното налягане изглежда нестабилно. Това може да доведе до неточни измервания на кръвното налягане.

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

Clinical Tools

→ икона BP Calibration (Калибрация на BP)

2. Докоснете Add Measurement (Добавяне на измерване) за въвеждане на референтни стойности за ВР.

Забележка

След докосване на бутона Add Measurement (Добавяне на измерване) се показват текущите стойности за VitaWave BP и потребителят има пет минути да въведе референтни стойности за BP. Ако са необходими повече от пет минути, бутонът Add Measurement (Добавяне на измерване) може да бъде докоснат отново за нулиране на петминутния таймер.



Фигура 9-9: Екран за калибриране на ВР

- 3. Въведете стойност за Reference SYS (Референтно SYS) и Reference DIA (Референтно DIA).
- Докоснете бутона Calibrate (Калибриране), за да завършите процеса на калибриране. Съкращението за калибрация (CAL) ще се покаже над името на параметъра в плочката ВР, за да означи, че VitaWave BP е калибриран.
- 5. За да изчистите последно въведените референтни стойности за ВР, докоснете **Clear BP Calibration** (Изчистване на калибрация на **BP**).

Забележка

RMSE

Текущото **BP Calibration (Калибрация на BP)** ще се изчисти, ако мониторингът бъде поставен на пауза за повече от 10 минути.

Ако мониторирате без HRS, BP Calibration (Калибрация на BP) ще бъде дезактивирано за една минута след актуализиране на въведените данни за вертикално изместване за HRS.

Таблица 9-4 на страница 115 предоставя данни за функционалност за отклонения и прецизност за всеки параметър на системата VitaWave, сравнявайки ВР, калибрирано с наблюдавани с радиална линия пациенти, и ВР Calibration (Калибрация на ВР) с наблюдавани брахиални осцилометрични маншети.

Параметър (мерни еди- ници)	Референтна стойност за калибрация	Отклонение	Прецизност			
SYS (mmHg)	Радиално	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]			
DIA (mmHg)	Радиално	1,1 [0,4, 1,8]	2,1 [1,6, 2,6]			
MAP (mmHg)	Радиално	1,3 [0,4, 2,3]	2,8 [2,1, 3,6]			
PR (bpm)	Радиално	0,59 [0,23, 0,91]	Неприложимо			

Таблица 9-4: Данни за функционалност на BP Calibration (Калибрация на BP)

3. куплунг за артериално налягане (червен)

9.8 Изходен сигнал към пациентски монитор

На екрана **Zero & Waveform (Нулиране и крива)** на потребителя се предоставя опцията да изпрати сигнала за артериална крива към пациентски монитор до леглото. Изходният кабел за налягане HemoSphere е аксесоар за многократна употреба, който позволява на потребителя да извежда артериалното налягане, мониторирано от монитора HemoSphere Vita, към съвместим пациентски монитор за стандартен мониторинг на налягането. Ефективността на изделието, включително функционалните характеристики, са потвърдени в изчерпателна серия от тестове, за да поддържат безопасността и ефективността на изделието за предназначената му употреба, когато се използва съгласно установените инструкции за употреба.



- 1. връзка на монитора
- 2. винтови щифтове



- 1. Докоснете иконата за Zero & Waveform (Нулиране и крива) менюто Clinical Tools (Клинични инструменти).
- 2. Включете 18-пиновия конектор на изходния кабел за налягане HemoSphere (вижте (1) на Фигура 9-10 на страница 116) в задния панел на монитора при изходния порт за налягане, обозначен със символа



з изход 👉 . Вижте (9) на Фигура 3-2 на страница 41.

- 3. Използвайте двата винтови щифта за правилно закрепване на куплунга на изходния кабел за налягане. Вижте (2) на Фигура 9-10 на страница 116.
- Свържете куплунга за сигнал за артериално налягане (АР, червен (3) към съвместим пациентски монитор. Уверете се, че избраният конектор е пъхнат докрай. Вижте инструкциите за употреба на пациентския монитор.
- 5. Нулирайте монитора за пациента и се уверете, че е показано 0 mmHg. Вижте (2) на Фигура 9-11 на страница 117. Вижте инструкциите за употреба на пациентския монитор.
- 6. Превключете до иконата **Transmit Waveform (Предаване на крива)** , за да стартирате извеждане на сигнал за налягане към пациентския монитор. Вижте (3) на Фигура 9-11 на страница 117.
- Ще се появи времево определено съобщение "Sending Waveform Started: (Започнато изпращане на крива:)", когато кривата се предава на живо към свързания пациентски монитор. Вижте (3) на Фигура 9-11 на страница 117.

Забележка

Нормални прекъсвания в мониторинга на артериалната крива, например по време на Physiocal, смяна на маншет или режим за освобождаване на налягането в маншета, могат да задействат сигнал на пациентския монитор.



Фигура 9-11: Предаване на кривата за артериално налягане към пациентския монитор

10

Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere

Съдържание

Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere	118
Общ преглед на кабел на оксиметър ForeSight	119
Свързване на технологичния модул HemoSphere Vita и кабела на оксиметъра ForeSight	124

10.1 Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere

Технологичният модул HemoSphere Vita е интерфейсен модул, предназначен да се използва с кабела на оксиметъра ForeSight, за да се показва непрекъснат мониторинг на сатурацията на кислород в кръвта в тъканите (StO₂). Кабелът на оксиметър ForeSight е неинвазивно изделие, което измерва абсолютната тъканна кислородна сатурация. Той работи на принципа, че съдържанието в кръвта на хемоглобина е в две основни форми – оксигениран хемоглобин (HbO₂) и деоксигениран хемоглобин (Hb) – които поемат светлина в близост до инфрачервената на спектъра по различни, подлежащи на измерване начини.

Нивата на кислородна сатурация в тъканите (StO₂) се определят от съотношението на оксигенирания хемоглобин към общия хемоглобин на микросъдово ниво (артериоли, венули и капиляри) в областта, в която се прилага сензорът:

%**StO**₂ =
$$\frac{0$$
ксигениран
хемоглобин = $\frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb}$ x 100

Кабелът на оксиметъра ForeSight включва технология на Edwards за прожектиране на светлина, близка до инфрачервената на спектъра (с пет прецизни дължини на вълните) през надлежащата тъкан (напр. скалп и череп) в подлежащата тъкан (напр. мозък) чрез сензор за еднократна употреба върху кожата на пациента. Отразената светлина се приема от детектори, позиционирани върху сензора за оптимално улавяне на сигнала. След анализиране на отразената светлина кабелът изпраща нивото на кислородна сатурация на тъканите на технологичния модул HemoSphere Vita и монитора HemoSphere Vita като абсолютна стойност и дава графично представяне на стойностите във времето.

Пулсовият оксиметър отразява само кислородната сатурация в артериална кръв (SpO₂) и изисква пулсации, за да работи; докато кабелът на оксиметъра ForeSight измерва дори в условия без пулс и показва равновесието между доставяне и потребност на кислород в прицелна тъкан (StO₂), напр. мозък, корем, мускул на крайник. Следователно стойностите на StO₂ в монитора HemoSphere Vita посочват цялостното състояние на оксигенация на тъканите, което предоставя пряка обратна връзка за насочване на интервенциите в рамките на медицинските грижи.

Забележка

Следните компоненти може да имат алтернативни конвенции за етикетиране:

Кабелът на оксиметър ForeSight (FSOC) може също да е означен като модул за тъканен оксиметър FORE-SIGHT ELITE (FSM). Сензорите ForeSight или ForeSight Jr може да са означени като сензори за тъканна оксиметрия FORE-SIGHT ELITE.

10.2 Общ преглед на кабел на оксиметър ForeSight

На следните диаграми е предоставен общ преглед на физическите функции на кабела на оксиметъра ForeSight.



Фигура 10-1: Изглед отпред на кабел на оксиметър ForeSight

Забележка

Технологичният модул и кабелите на сензорите са показани в срез; вижте Таблица А-10 на страница 184. За описание на LED индикаторите за състояние вижте Комуникация със сензора на кабела на оксиметъра ForeSight на страница 145.

внимание

Избягвайте поставяне на кабела на оксиметър ForeSight на място, на което LED за състояние не може лесно да се види.



1. слайдер на скоба за монтиране (отдолу)

2. скоба за монтиране (насложена)

Фигура 10-2: Изглед отзад на кабел на оксиметър ForeSight

Забележка

Изображенията на изгледа отзад на корпуса на кабела в това ръководство са показани без етикети с цел яснота.

10.2.1 Решения за монтиране на кабел на оксиметър ForeSight

Кабелът на оксиметъра ForeSight се опакова със скоба за монтиране.

Фигура 10-3 на страница 120 и Фигура 10-4 на страница 121 посочват местата на прикрепване на скобата за монтиране и корпуса на кабела.



1. слот на скоба за монтиране

2. езиче за задържане на скоба за монтиране

Фигура 10-3: Места за прикрепване на скоба за монтиране



Фигура 10-4: Корпус на кабел – точки на свързване на скоба за монтиране

10.2.2 Инсталиране на скобата за монтиране

Скобата за монтиране може да се прикрепи към кабела на оксиметъра ForeSight вертикално (обичайното за релса за легло – вижте Фигура 10-5 на страница 122) или хоризонтално (обичайното за вертикална стойка – вижте Фигура 10-6 на страница 123).

10.2.2.1 Вертикално прикрепване на скобата за монтиране

За да прикрепите скобата за монтиране вертикално:

- 1. Отзад на корпуса на кабела позиционирайте скобата за монтиране с отвора с лице към релсата за скобата за монтиране.
- 2. Плъзнете скобата за монтиране към горната част на корпуса на кабела, докато езичето за задържане на скобата за монтиране се заключи във вертикалния прорез за задържане на скобата за монтиране.

Забележка

тално)

Скобата за монтиране не е предназначена да се прикрепва с обърнат нагоре отвор.



 прорез за задържане на скоба за монтиране (вертикално) 2. езиче за задържане на скоба за монтиране

```
Фигура 10-5: Вертикално прикрепване на скобата за монтиране
```

10.2.2.2 Хоризонтално прикрепване на скобата за монтиране

За да прикрепите скобата за монтиране хоризонтално:

- 1. Позиционирайте скобата за монтиране с езичето за задържане на скобата за монтиране с лице навън спрямо корпуса на кабела от лявата или дясната страна.
- 2. Плъзнете скобата за монтиране през задната част на корпуса на кабела, докато езичето за задържане на скобата за монтиране се заключи в един от хоризонталните прорези за задържане на скоба за монтиране.

Забележка

Можете да прикрепите скобата за монтиране с отвор, обърнат към лявата или дясната страна.



1. езиче за задържане на скоба за монтиране

2. прорез за задържане на скоба за монтиране (хоризонтално)

Фигура 10-6: Хоризонтално прикрепване на скобата за монтиране

10.2.3 Премахване на скобата за монтиране

За да премахнете скобата за монтиране от задната страна на корпуса на кабела (вижте Фигура 10-7 на страница 124):

1. Внимателно вдигнете езичето за задържане на скобата за монтиране, докато не излезе от прореза.

внимание

Твърде голям натиск може да счупи езичето за задържане, което може да доведе до риск от падане на кабела върху пациента, човек до него или оператора.

Забележка

За информация за резервни части от вътрешната страна на корицата има номера за техническа поддръжка. Вижте Таблица В-1 на страница 188 за одобрени части и аксесоари.

2. Плъзнете скобата за монтиране в посоката на езичето за задържане на скобата за монтиране, докато тя не излезе от релсата за скобата за монтиране.



Фигура 10-7: Премахване на скобата за монтиране

3. Премахнете скобата за монтиране от задната страна на корпуса на кабела.

внимание

Не вдигайте и не теглете кабела на оксиметъра ForeSight чрез никоя от връзките на кабела и не поставяйте кабела в позиция, която може да е рискова за това кабелът да падне върху пациента, близо стоящо лице или оператор.

Избягвайте поставянето на кабела на оксиметъра ForeSight под чаршафи или одеяло, което може да ограничи потока от въздух около кабела и може да увеличи температурата на корпуса на кабела и да доведе до нараняване.

10.3 Свързване на технологичния модул HemoSphere Vita и кабела на оксиметъра ForeSight

Texнологичният модул HemoSphere Vita е съвместим с кабел на оксиметър ForeSight и сензори ForeSight/ ForeSight Jr. Тexнологичният модул HemoSphere Vita се вмества в стандартен слот за модул.

Забележка

Следните компоненти може да имат алтернативни конвенции за етикетиране:

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

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



- **1.** сензор ForeSight/ForeSight Jr
- 2. връзки на сензор ForeSight/ForeSight Jr (2)
- 3. корпус на кабел на оксиметър ForeSight
- 4. връзки кабел към модул (2)
- 5. технологичен модул HemoSphere Vita
- 6. монитор HemoSphere Vita

Фигура 10-8: Преглед на връзката за мониторинг на тъканната оксиметрия

Забележка

Сензорите ForeSight/ForeSight Jr са устойчиви на дефибрилации ПРИЛОЖНИ ЧАСТИ ТИП BF. Кабели за пациента, които се закачат за сензорите, като кабела на оксиметъра ForeSight, не са предназначени да бъдат приложни части, но могат да влизат в контакт с пациента и отговарят на съответните изисквания за приложни части съгласно IEC 60601-1.

Кабелът на оксиметъра ForeSight може да остане свързан с пациента по време на сърдечна дефибрилация.

Технологичният модул HemoSphere Vita се доставя с капаци ESD за портовете за свързване на кабела на оксиметъра ForeSight. Когато използвате системата за първи път, след като ги премахнете, се препоръчва да бъдат запазени и използвани за защита на електрическите точки на свързване, когато портовете не се използват.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Прегледайте връзките на целия кабел на оксиметъра ForeSight за повреди преди инсталация. Ако забележите повреди, кабелът не трябва да се използва, докато не бъде обслужен сервизно или подменен. Свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards. Съществува риск повредените части да намалят функционалността на кабела или да представляват риск за безопасността.

За да премахнете вероятността за контаминация между пациентите, кабелът на оксиметъра ForeSight и кабелните връзки трябва да се почистват след всеки случай.

За да намалите риска от контаминация и кръстосана инфекция, ако кабелът на оксиметър ForeSight или кабелните връзки се контаминират значително с кръв или други телесни течности, трябва да се дезинфекцират. Ако кабелът на оксиметъра ForeSight или кабелните връзки не могат да се дезинфекцират, трябва да се обслужат сервизно, подменят или изхвърлят. Свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards.

За да намалите риска от повреда на вътрешните елементи на кабелите в корпуса на кабела на оксиметъра ForeSight, избягвайте прекомерно теглене, огъване или други видове напрягане на кабелните връзки.

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

внимание

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

- 1. Натиснете бутона за захранване, за да включите монитора HemoSphere Vita. Всички функции са достъпни чрез сензорния екран.
- 2. Осигурете правилна ориентация и включете кабела на оксиметъра ForeSight в технологичния модул. До два кабела на оксиметъра ForeSight могат да бъдат свързани към всеки технологичен модул.

Забележка

Кабелът на оксиметър ForeSight се свързва само еднопосочно към технологичния модул HemoSphere. Ако първоначално връзката не се осъществи, завъртете конектора и опитайте да го включите отново.

Не теглете никоя част на връзките на кабела на оксиметъра ForeSight при изключването му от технологичния модул HemoSphere Vita. Ако е необходимо технологичният модул HemoSphere Vita да бъде отстранен от монитора, натиснете бутона за освобождаване, за да отключите и плъзнете модула навън.

Когато връзката с кабела на оксиметър ForeSight е осъществена с технологичния модул, LED индикаторът за състояние на канал 1 и канал 2 трябва да се включи. LED индикаторът за състояние на група също ще се включи, посочвайки принадлежността на каналите на модула към група А (свързани с порт А на включения технологичен модул) или група В (свързани с порт В на включения технологичен модул).



- 2. Порт В на технологичен модул HemoSphere Vita
- Син LED за състояние на група от модули: канали, свързани с порт В на технологичния модул

Фигура 10-9: LED за състояние на кабела на оксиметъра ForeSight

- 3. Изберете бутона Continue Same Patient (Продължаване със същия пациент) или бутона New Patient (Нов пациент) и въведете новите данни на пациента.
- 4. Свържете съвместим(и) сензор(и) ForeSight/ForeSight Jr към кабела на оксиметъра ForeSight. До два сензора могат да бъдат свързани към всеки кабел на оксиметъра ForeSight. Наличните места за сензори са изброени в Таблица 10-1 на страница 127. Вижте Прикрепване на сензори към пациента на страница 129 и направете справка с инструкциите за употреба на сензора ForeSight и сензора ForeSight Jr за насоки за правилно поставяне на сензор.
- 5. Мониторингът започва автоматично, след като сензорът(ите) ForeSight бъде(ат) свързан(и) към кабела на оксиметъра ForeSight.

Символ (дясно)*	Символ (ляво)*	Анатомично място за възрастен (≥ 40 kg)* (размер на сензора)	Анатомично място за дете (< 40 kg)* (размер на сензора)
		мозък (голям)	мозък (среден/малък)
X	X	рамо (голям)	неприложимо

Таблица 10-1: Места за сензор за тъканна оксиметрия

Символ (дясно)*	Символ (ляво)*	Анатомично място за възрастен (≥ 40 kg)* (размер на сензора)	Анатомично място за дете (< 40 kg)* (размер на сензора)	
Å		ръка (голям)	неприложимо	
<u>∱</u>	☆	странична част на гърба/корем (го- лям)	странична част на гърба/корем (сре ден/малък)	
	$\mathbf{\hat{\pi}}$	неприложимо	корем (среден/малък)	
Ŕ	Ŕ	крак – quadriceps (голям)	крак – quadriceps (среден)	
Å	Å	крак – подбедрица (gastrocnemius или tibialis, голям)	крак – подбедрица (gastrocnemius или tibialis, среден)	
*Символите са канал А и синьо	, кодирани по цвят на (показано) за канал I	, а базата на канала на групата на кабе. В	ла на оксиметъра ForeSight: зелено за	

- 6. Ако StO₂ в момента не е ключов параметър, докоснете етикета на показания параметър, който се намира в която и да е плочка с параметър, за да изберете StO₂ <Ch> като ключов параметър от менюто за конфигуриране на плочки, където <Ch> е каналът на сензора. Опциите за канал са A1 и A2 за кабел на оксиметъра ForeSight A и B1 и B2 за кабел на оксиметъра ForeSight B.
- 7. Каналът ще се появи в горния ляв ъгъл на плочката с параметър. Докоснете фигурата на пациента

върху плочката с параметър, за да получите достъп до прозореца Sensor Configuration (Конфигуриране на сензора).



8. Изберете режим за мониторинг на пациент: възрастен 🌄

Забележка

Изборът на режим за сензор се прави автоматично на база на въведеното телесно тегло на пациента. Режим за сензор за възрастни се конфигурира за което и да е телесно тегло ≥ 40 kg.

или педиатричен

- Изберете анатомичното място на сензора. Вижте Таблица 10-1 на страница 127 за списък с налични места за сензори. Местата за сензора се кодират по цвят на базата на порта за връзка за технологичния модул HemoSphere Vita:
 - Зелено: места за сензор за кабел на оксиметър ForeSight, свързан към порт А на технологичния модул HemoSphere Vita
 - Синьо: места за сензор за кабел на оксиметър ForeSight, свързан към порт В на технологичния модул HemoSphere Vita
- 10. Докоснете иконата за начало

, за да се върнете към екрана за мониторинг.

10.3.1 Прикрепване на сензори към пациента

Разделите по-долу описват как да подготвите пациента за мониторинг. За допълнителна информация относно това как да поставите сензора на пациента вижте инструкциите, включени в опаковката на ceнзора ForeSight/ForeSight Jr.

10.3.1.1 Избиране на място за сензора

За да гарантирате безопасността на пациента и правилно събиране на данни, обмислете следните неща, когато избирате място за сензора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сензорите не са стерилни и следователно не трябва да се прилагат върху протрита, напукана или срязана кожа. Внимавайте при прилагане на сензори на места с деликатна кожа. Прилагане на сензори, лепенки или натиск на такова място може да намали кръвообращението и/или да причини влошаване на състоянието на кожата.

Не поставяйте сензора върху слабо перфузирани тъкани. Избягвайте неравни кожни повърхности за най-добра адхезия. Не поставяйте сензора върху места с асцит, целулит, пневмоцефалия или оток.

Ако ще се извършват процедури с електрокаутер, сензорите и електродите за електрокаутеризация трябва да се поставят максимално далеч, за да се предотвратят нежелани изгаряния на кожата; препоръчва се разстояние от най-малко 15 cm (6 in).

ВНИМАНИЕ

Сензорите не трябва да се поставят върху места със силно окосмяване.

Сензорът трябва да може да се постави прилепнал към чиста, суха кожа. Всякакви частици, лосион, масла, пудри, пот или окосмяване, които предотвратяват добрия контакт между сензора и кожата, ще повлияят валидността на събраните данни и може да доведат до съобщение за аларма.

Забележка

Пигментацията на кожата не повлиява валидността на събраните данни. Кабелът на оксиметъра ForeSight автоматично компенсира пигментацията на кожата.

В случай че мястото на избраните тъкани не може да се палпира или визуализира, се препоръчва потвърждаване чрез ултразвук или рентген.

Таблица 10-2 на страница 130 предоставя насоки за избор на сензор на базата на режима за мониторинг на пациента, теглото на пациента и мястото по тялото.

Режим за	Сензор	Тегло	Място по тялото				
пациента		Mo	Мозък	Странична част на ко- рема	Предна част на корема	Крака	Ръце/Дел- тоиди
Възрастен	Голям	≥ 40 kg	•	•		•	•
Педиатри- чен	Среден	≥ 3 kg	•	•	•	•	
Педиатри-	Малък	< 8 kg	٠				
чен неоната- лен		< 5 kg	٠	•	•		
Педиатри-	Малък, неад-	< 8 kg	•				
чен неоната- лен	хезивен	< 5 kg	•	•	•		

Таблица 10-2: Матрица за избиране на сензор

Забележка

Ако свържете сензор, който е с неподходящ размер за текущия режим за мониторинг на пациента, този канал показва сигнал в лентата за състояние. Ако това е единственият свързан сензор, може да получите запитване за превключване на режимите (възрастен или педиатричен).

Ако свържете сензор, който е с неподходящ размер за текущото място по тялото, този канал показва сигнал в лентата за състояние. Ако това е единственият свързан сензор, може да получите запитване за избор на различно място по тялото или да използвате различен размер на сензора.

предупреждение

Използвайте само доставени от Edwards принадлежности за кабела на оксиметъра ForeSight. Принадлежностите на Edwards гарантират безопасността на пациента и поддържат целостта, точността и електромагнитната съвместимост на кабела на оксиметъра ForeSight. Свързването на сензор, който не е на Edwards, ще доведе до съответното предупреждение на този канал и няма да се записват стойности на StO₂.

Сензорите са предназначени за употреба при един пациент и не трябва да се обработват повторно – повторно използваните сензори крият риск от кръстосана контаминация или инфекция.

Използвайте нов сензор за всеки пациент и го изхвърляйте след употреба. Изхвърлянето трябва да е съгласно местните болнични и институционални правила.

Ако даден сензор изглежда повреден по какъвто и да било начин, той не трябва да се използва.

Винаги четете опаковката на сензора.

10.3.1.2 Подготовка на мястото за сензора

За да приготвите кожата на пациента за поставяне на сензора:

- 1. Уверете се, че областта от кожата, върху която ще се поставя сензорът, е чиста, суха, интактна и без пудра, масла или лосион.
- 2. Ако е необходимо, избръснете окосмяването от кожата на избраното място.
- 3. Използвайте подходящ почистващ препарат, за да почистите внимателно планираното място за сензора.

Можете да използвате Tegaderm или Mepitel под сензора при пациенти с деликатна кожа или оток.

4. Оставете кожата да изсъхне напълно преди поставяне на сензорите.

10.3.1.3 Поставяне на сензорите

- 1. Изберете подходящ сензор (вижте Таблица 10-2 на страница 130) и го извадете от опаковката.
- 2. Отстранете и изхвърлете предпазния слой от сензора (Фигура 10-10 на страница 131).



Фигура 10-10: Отстраняване на предпазния слой от сензора

Забележка

Когато използвате неадхезивен малък сензор, трябва да оразмерите и срежете лентата на сензора по дължина, за да отговаря на пациента.

- Скъсете лентата на сензора далеч от пациента. Не срязвайте лентата на сензора, докато е върху пациента, и не срязвайте други части на сензора.
- Прикрепете лентата на сензора към пациента, като отпечатаната информация е с лице нагоре.
- Не затягайте прекалено лентата на сензора, тъй като натискът може да се предаде към бебето.
- 3. Прикрепете сензора към пациента на избраното място.

Церебрална употреба (Фигура 10-11 на страница 131): Изберете мястото на челото над веждата и точно под косата, където сензорите ще се подравнят линейно.



1. неадхезивен малък сензор

Фигура 10-11: Поставяне на сензора (церебрално)

Нецеребрална употреба (Фигура 10-12 на страница 133): Изберете място, което предоставя найдобър достъп до желаната тъкан на скелетната мускулатура (ако мускулът не може да се палпира, може да има твърде много мастна тъкан или оток).

- Ръка: Поставете сензора върху мускула deltoideus (рамо), biceps (мишница) или brachioradialis.
- Крак: Поставете сензора върху мускула quadriceps (бедро), gastrocnemius (подбедрица) или tibialis (подбедрица). Поставете сензора с конектор към ходилото.
- Странична част на гърба/корем: Поставете сензора върху мускула latissimus dorsi (странична част на гърба) или obliquus externus abdominis (корем).



Фигура 10-12: Поставяне на сензора (нецеребрално)

Забележка

Когато мониторирате мускулна тъкан, поставете сензора централно върху избраното мускулно ложе (напр. средна или горна половина на подбедрицата, както е показано на диаграмата).

Мускулно ложе със значителна атрофия може да не осигури достатъчно тъкан за мониторинг.

Когато мониторирате ефектите от съдова обструкция в крайник, поставете сензор както на въпросния крайник, така и на същото място на срещуположния крайник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимавайте много при поставяне на сензорите. Веригите на сензорите са проводящи и не трябва да попадат в контакт с други заземени проводящи части, различни от ЕЕГ или ентропични монитори. Такъв контакт би затворил веригата в изолацията на пациента и би неутрализирал защитата, предоставена от сензора.

Неправилното поставяне на сензорите може да причини неправилни измервания. Неправилно поставени сензори или такива, които бъдат частично откачени, може да причинят прекомерно или недостатъчно отчитане на кислородната сатурация.

Не поставяйте сензор под теглото на пациента. Продължителни периоди на натиск (като поставяне на лепенка върху сензора или ако пациентът лежи върху сензора) прехвърлят теглото от сензора към кожата, което може да нарани кожата и да намали функционалността на сензора.

Мястото на сензора трябва да се преглежда поне на всеки 12 часа, за да се намали рискът от неадекватна адхезия, кръвообращение и цялост на кожата. Ако състоянието на кръвообращението или целостта на кожата бъдат нарушени, сензорът трябва да се постави на друго място.

10.3.1.4 Свързване на сензорите към кабелите

- 1. Уверете се, че кабелът на оксиметъра ForeSight е свързан към технологичния модул и че сензорите са поставени правилно върху кожата на пациента.
- 2. Използвайте скобите върху кабела на сензора, за да захванете кабела и да предотвратите изтеглянето му от пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не свързвайте повече от един пациент към кабела на оксиметъра ForeSight. Това може да компрометира веригата в изолацията на пациента и би неутрализирало защитата, предоставена от сензора.

внимание

Когато се използват в среда с LED осветление, може да се наложи сензорите да се покрият с екран за светлина преди свързване на кабела на сензора, тъй като някои системи с висок интензитет могат да повлияят отчитането от страна на сензора на светлина, близка до инфрачервената на спектъра.

Не вдигайте и не теглете кабела на оксиметъра ForeSight чрез никой от кабелите и не поставяйте кабела на оксиметъра ForeSight в позиция, която може да е рискова за това модулът да падне върху пациента, близо стоящо лице или оператор.

3. Поставете конектора на сензора пред конектора на кабела на сензора и подравнете маркировките на всеки от тях (Фигура 10-13 на страница 135).



Фигура 10-13: Свързване на сензор към конектора за кабел на сензор

- 4. Внимателно натиснете конектора на сензора в изправено положение в конектора на кабела на сензора, докато не се заключи на мястото си.
- 5. Внимателно изтеглете сензора, за да се уверите, че сензорът е напълно въведен в конектора.
- 6. Уверете се, че LED индикаторът за състояние на канала на кабела на оксиметъра ForeSight е променен от бял на зелен, когато сензорът е напълно свързан. Вижте Фигура 10-14 на страница 135.



1. LED за канал 1 е зелен (сензорът е свързан) 2. LED за канал 2 е бял (сензорът не е свързан)

Фигура 10-14: Свързване на сензор към кабела на оксиметъра ForeSight – LED за състояние на канала

внимание

Когато мониторингът на пациента започне, не подменяйте сензора и не изключвайте сензора за повече от 10 минути, за да избегнете рестартиране на първоначалното изчисляване на StO₂.

Забележка

Ако кабелът на оксиметъра ForeSight не може да отчете данните от сензора правилно след започване на нов пациент, може да се покаже съобщение, което да потвърди, че сензорите са правилно поставени върху пациента.

Уверете се, че сензорите са правилно прилепнали към пациента, и отхвърлете съобщението, за да започнете мониторинга.

При показване на промяната в стойността на параметъра или на процентната промяна стойността на параметъра StO₂ от началото на мониторинга се използва като референтна стойност. Вижте Показване на промяна в стойността на параметъра на страница 83. При замяна или преместване на сензор се препоръчва актуализация на референтната стойност.

10.3.2 Изключване на сензорите след мониторинг

Когато приключите с мониторинга на пациент, трябва да премахнете сензорите от пациента и да изключите сензорите от кабела за сензори, както е описано в инструкциите, включени в опаковката на ceнзора ForeSight/ForeSight Jr.

10.3.3 Съображения при мониторинг

10.3.3.1 Използване на кабела на оксиметъра ForeSight по време на дефибрилация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Кабелът на оксиметъра ForeSight е предназначен да подпомага безопасността на пациентите. Всички части на кабела са "Тип BF със защита при дефибрилация" и са предпазени от ефектите при разряд от дефибрилатор и може да останат прикрепени към пациента. Отчитанията на кабела може да са неточни по време на използване на дефибрилатор и за до двадесет (20) секунди след това.

Не са необходими отделни действия при използване на това оборудване с дефибрилатор, но само сензори, предоставени от Edwards, трябва да се използват с оглед на правилната защита срещу ефектите на сърдечен дефибрилатор.

Не докосвайте пациентите по време на дефибрилация, защото може да настъпи сериозно нараняване или смърт.

10.3.3.2 Смущения

внимание

Измерванията могат да бъдат повлияни в присъствие на силни електромагнитни източници като електрохирургично оборудване, като измерванията може да са неточни при използване на такова оборудване.

Повишените нива на карбоксихемоглобин (COHb) или метхемоглобин (MetHb), както и интраваскуларни багрила или всякакви вещества, съдържащи багрила, които променят обичайната пигментация на кръвта, може да доведат до неточни или погрешни измервания. Други фактори, които може да повлияят точността на измерването, включват: миоглобин, хемоглобинопатии, анемия, натрупване на кръв подкожно, смущения от чужди тела по пътя на сензора, билирубинемия, външно прилагани пигменти (татуировки), високи нива на HGB или Hct и родилни петна.

Когато се използват в среда с LED осветление, може да се наложи сензорите да се покрият с екран за светлина преди свързване на кабела на сензора, тъй като някои системи с висок интензитет могат да повлияят отчитането от страна на сензора на светлина, близка до инфрачервената на спектъра.

10.3.3.3 Интерпретиране на стойностите на StO₂

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако точността на която и да е показана стойност на монитора е под въпрос, определете жизнените показатели на пациента чрез алтернативни средства. Функциите на алармената система за мониторинг на пациента трябва да се потвърждават на равни интервали и когато целостта на продукта е под въпрос.

Тестването на работата на кабела на оксиметъра ForeSight трябва да се извършва най-малко веднъж на всеки 6 месеца, както е описано в сервизното ръководство на HemoSphere Vita. Ако това не се изпълнява, може да се стигне до нараняване. Ако кабелът не отговаря, той не трябва да се използва, докато не бъде прегледан и обслужен сервизно или подменен. Вижте информацията за контакт с отдела за техническа поддръжка от вътрешната страна на корицата.

внимание

В сравнение с по-стари версии на софтуера кабелът на оксиметъра ForeSight с версия на софтуера V3.0.7 или по-нова и използван с педиатрични сензори (малък и среден) реагира по-добре при показване на стойностите на StO₂. Конкретно в диапазона между 60% измерванията на StO₂ може да се съобщават като по-ниски, отколкото в по-старите версии на софтуера. Клиницистите трябва да обмислят по-бързия отговор и потенциално модифицираните стойности на StO₂ при използване на софтуер V3.0.7, особено ако имат опит с по-ранни версии на софтуера на кабела на оксиметъра ForeSight.

Забележка

За пациенти, при които се наблюдава пълна билатерална оклузия на външната сънна артерия (ECA), измерванията може да са по-ниски от очакваните.

Таблица 10-3 на страница 137 и Таблица 10-4 на страница 138 резюмират методологията за валидиране и резултатите от проучванията, свързани с кабела на оксиметър ForeSight.

Популация па- циенти	Сензор ForeSight	Церебрални ре- ферентни стой- ности	Нецеребрални референтни стойности	Тип измерване	Диапазон на те- глото на пациен- та
Възрастен	Голям	Кооксиметрия на кръвни проби от югуларен булбус и артериална кръв	Кооксиметрия на централни кръв- ни проби на ве- нозна и арте- риална кръв	Едноточково	≥ 40 kg
Педиатрични – юноши, деца, бе- бета и новороде- ни	Среден	Кооксиметрия на кръвни проби от вътрешна югу- ларна вена и ар- териална кръв	Кооксиметрия на централни кръв- ни проби на ве- нозна и арте- риална кръв	Едноточково	≥ 3 kg
Педиатрични – юноши, деца, бе- бета и новороде- ни	Малък	Кооксиметрия на кръвни проби от вътрешна югу- ларна вена и ар- териална кръв	Кооксиметрия на централни кръв- ни проби на ве- нозна и арте- риална кръв	Едноточково	3 до 8 kg
Педиатрично – новородени (до- носени, прежде- временно роде- ни, с ниско тегло при раждане, с много ниско те- гло при раждане)	Малък	FORE-SIGHT MC3010 ¹	Кооксиметрия на умбиликални ве- нозни проби и та- кива при пулсок- симетрия	StO₂ данни, ус- реднени на про- зорци от по две минути ²	< 5 kg

Таблиц	а 10-3: Мето	лика за	валиди	ране наStO
100/1014	a 10 51 mero	Anna sa	Davingen	parte master

Популация па- циенти	Сензор ForeSight	Церебрални ре- ферентни стой- ности	Нецеребрални референтни стойности	Тип измерване	Диапазон на те- глото на пациен- та		
¹ За разлика от другите проучвания за валидиране на ForeSight това проучване за валидиране при церебрална употреба не е включвало инвазивни измервания заради затрудненото за медицинските центрове получаване на съгласие за въвеждане на вътрешен югуларен венозен катетър при много малки пациенти.							
² Данните за въвежовне на въпрешен югуларен венозен катепър пра много малка пацаента. ² Данните за StO ₂ са усреднени на прозорци от по две минути за доносени, недоносени с ниско тегло при раждане (LBW) и недоносени с много ниско тегло при раждане (VLBW) новородени поради следните причини: 1) за намаляване на влиянието на острите промени в StO₂ поради промени в позицията на тялото или при докосване, тъй като хемодинамиката при недоносени с LBW и VLBW новородени не е така стабилна в сравнение с новородени с нормално							

Таблица 10-4: Проучване за клинично валидиране на резултати за StO₂

места по корема в номинално един и същ момент за най-малките новородени, при които може да се постави само

Местоположение на измер- ване на StO2	Размер на сензор	Точност (Отклонение ± прецизност)*
Церебрална StO ₂	ГОЛЯМ	46% до 88%: –0,06 ± 3,25% при 1 SD
		46% до 88%: –0,06 ± 3,28% при 1 SD [†]
	среден	44% до 91%: 0,97 ± 5,43% при 1 SD
		44% до 91%: 1,21 ± 5,63% при 1 SD [†]
		44% до 91%: 1,27 ± 4,93% при 1 SD [‡]
	малък	44% до 90%: –0,74 ± 5,98% при 1 SD
Нецеребрална StO₂ (соматич- на)	голям	51% до 92%: -0,12 ± 4,15% при 1 SD
		51% до 92%: –0,12 ± 4,17% при 1 SD [†]
	среден	52% до 88%: –0,14 ± 5,75% при 1 SD
	малък	66% до 96%: 2,35 ± 5,25% при 1 SD

*Не се измерва извън изброените диапазони

[†]Зависими данни Анализ на Bland-Altman (DDBA)

[‡]Стойности в мозъка на StO₂, усреднени спрямо REF CX отклонение и прецизност

по един сензор на главата или определено място на корема в даден момент.

Забележка: точността на StO₂ се определя на базата на референтно измерване 30:70% (артериално:венозно) за REF CX. Методът за оценка на измерванията на точността на всички размери на сензора за StO₂ е подложен на проучвания за клинична оценка при хора.

10.3.4 Таймер за проверяване на кожата

Местата на сензорите за тъканна оксиметрия трябва да се проверяват поне на всеки 12 часа, за да се намали рискът от недостатъчно залепване, циркулация и кожен интегритет. По подразбиране **Skin Check Reminder (Напомняне за проверяване на кожата)** показва напомняне на всеки 12 часа. Времевият интервал за това напомняне може да се промени:

Докоснете където и да е в плочката с параметър StO₂ → раздел Sensor Configuration
 Sensor Configuration

(Конфигуриране на сензора)

 Докоснете бутона със стойности за Skin Check Reminder (Напомняне за проверяване на кожата), за да изберете интервал от време между известията за проверяване на кожата. Възможностите са: 2 hours (2 часа), 4 Hours (4 часа), 6 Hours (6 часа), 8 Hours (8 часа) или 12 hours (12 часа) (по подразбиране). 3. За да нулирате таймера, изберете **Reset (Нулиране)** от бутона със стойности за **Skin Check Reminder** (Напомняне за проверяване на кожата).

10.3.5 Задаване на време за усредняване

StO₂ се измерва постоянно и дисплеят с параметрите се актуализира на всеки 2 секунди. Времето за усредняване, използвано за създаване на плавни точки с данни от мониторинг, може да се коригира. По-бързи времена на усредняване ще ограничат филтрирането на неправилни или "шумни" точки с данни.

1. Докоснете където и да е в плочката с параметър $StO_2 \rightarrow pasgen Sensor Configuration$

(Конфигуриране на сензора)

Sensor Configuration

- 2. Докоснете бутона със стойности за **Averaging (Усредняване)**, за да изберете интервал от време между известията за проверяване на кожата. Възможностите са:
 - Slow (Бавно) (24 секунди): по-големият брой проби води до по-бавен отговор.
 - Normal (Нормално) (16 секунди): настройка по подразбиране за режим Adult.
 - **Fast (Бързо) (8 секунди)**: по-малкият брой проби води до по-бърз отговор. Това е настройката по подразбиране за режим Pediatric.
 - None (Няма): показва стойности при честота на обновяване на измерванията от 2 секунди. Тази настройка за най-бърз отговор е разширена опция, достъпна само чрез екрана за настройки Engineering (Техническа функция) → Tissue Oximetry (Тъканна оксиметрия).

10.3.6 Индикатор за качество на сигнала

Индикаторът за качество на сигнала (SQI), показан на плочките с параметри, конфигурирани за тъканна оксиметрия, е отражение на качеството на сигнала на база количеството перфузирана тъкан от близка до инфрачервената светлина. Полетата на лентата SQI се изпълват на базата на нивото на качество на сигнала за оксиметрия. Скоростта на обновяване за StO₂ и ниво на SQI е две секунди. SQI ще покаже едно от четирите нива на сигнал, както е описано в Таблица 10-5 на страница 139.

Символ SQI	Лентите са из- пълнени	Ниво	Описание
•11	четири	нормално	Всички аспекти на сигнала са оптимални
11	три	средно	Показва умерено компрометиран сигнал
11	две	лошо	Показва лошо качество на сигнала
•11	едно	неприемливо	Показва сериозен проблем с един или повече аспекти от качеството на сигнала

Таблица 1	0-5: Нива на	индикатор	за качество на	сигнала
-----------	--------------	-----------	----------------	---------

10.3.7 Относителна промяна в общия хемоглобин – **ΔctHb**

Относителната промяна в общия хемоглобин (ΔctHb) е подпараметър на StO₂. Стойността на тенденцията ΔctHb се изчислява от сбора на относителните промени в наситения с кислород хемоглобин и

деоксигенирания хемоглобин (ΔО2Hb и ΔHHb). Всяко свързано измерване на сензора за тъканна оксиметрия StO₂ има свой собствен подпараметър ΔctHb. Параметрите ΔctHb са налични само ако е активирана функцията на параметъра ΔctHb. Свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция. За допълнителна информация вижте Относителна промяна в общия хемоглобин – ΔctHb на страница 141.

Разширени функции

Съдържание

Относителна промяна в общия хемоглобин – ΔctHb......141

11.1 Относителна промяна в общия хемоглобин – **ΔctHb**

Относителната промяна в общия хемоглобин (ΔctHb) е подпараметър на StO₂. Стойността на тенденцията ΔctHb се изчислява от сбора на относителните промени в наситения с кислород хемоглобин и деоксигенирания хемоглобин (ΔO2Hb и ΔHHb). Всяко свързано измерване на сензора за тъканна оксиметрия StO₂ има свой собствен подпараметър ΔctHb. Параметрите ΔctHb са налични само ако е активирана функцията на параметъра ΔctHb. Свържете се с местния представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази разширена функция.

11.1.1 Показване на стойността на **Δ**сtHb



За показване на стойността на ΔctHb на плочката на параметъра StO₂:

1. Докоснете където и да е в плочката с параметър StO₂ → раздел Sensor Configuration

Sensor Configuration

(Конфигуриране на сензора)

2. Превключете бутона за стойността на ΔctHb от Off (Изключено) към On (Включено).

11.1.2 Показване за тенденциите на ΔctHb



За показване на тенденцията на ΔctHb на графиката с тенденцията на параметъра StO₂:

1. Докоснете където и да е в плочката с параметър $StO_2 \rightarrow pasgen Sensor Configuration$

Sensor Configuration

(Конфигуриране на сензора)

2. Превключете бутона за тенденция на ΔctHb от **Off (Изключено)** към **On (Включено)**. Тенденцията ще бъде начертана в розово със съответната ос у от дясната страна на графиката.

11.1.3 Нулиране на **ΔctHb**

За нулиране на изходната стойност на Δ ctHb до нула за всички канали:

раздел Clinical Tools (Клинични инструменти) 1.



Докоснете иконата за настройки

Clinical Tools 0

→ иконата ctHb Tools (ctHb инструменти

2. Докоснете бутона **Reset ΔctHb (Нулиране на ΔctHb)**.

11.1.4 Методология на валидиране и резултати от проучването

Таблица 11-1 на страница 142 обобщава методологията за валидиране и резултатите от проучването за относителната промяна в хемоглобина (ΔctHb).

Таблица 11-1: Резултати от проучване за клинично и кръвно лабораторно валидиране на точността на тенденцията на относителната промяна в хемоглобина (ΔctHb)

Размер на сензор	Отклонение на Bland-Altman ± прециз- ност, RSME (A _{rms})	Метод на оценяване [*]	
голям	0,22 ± 2,53 µМ при 1 SD, 2,53 µМ	Проучване при хора с изоволемична хе- модилуция	
	−0,26 ± 2,04 µМ при 1 SD, 2,04 µМ	Проучване при хора с лека хипоксия	
среден	–1,10 ± 5,27 μМ при 1 SD, 5,39 μМ	Фантомно проучване на кръвта	
малък	–0,02 ± 5,96 µМ при 1 SD, 5,96 µМ	Фантомно проучване на кръвта	
	–0,50 ± 2,09 μМ при 1 SD, 2,15 μМ	При фантомно проучване на кръвта за де- сатурация на нивото на хемоглобина	
*Фактор на диференциална дължина на пътя = 5			

Отстраняване на неизправности

Съдържание

Екранна помощ	143
Светлинни индикатори за състояние на монитора	. 144
Комуникация със сензора на кабела на оксиметъра ForeSight	. 145
Комуникация с регулатора на налягането	146
Съобщения за грешка на монитора HemoSphere Vita	. 148
Съобщения за грешка на модул HemoSphere VitaWave	.157
Съобщения за грешка за тъканна оксиметрия	.172

12.1 Екранна помощ

Темите за помощ, посочени в тази глава и показани на екраните за помощ на монитора, са свързани с често срещани състояния на грешка. В допълнение към тези състояния на грешка има наличен списък с неразрешени проблеми и стъпки за отстраняване на неизправности на eifu.edwards.com. Този списък е свързан с монитор HemoSphere Vita модел номер (HEMVITA1) и версията на софтуера, посочени на началната страница (вижте Процедура за стартиране на страница 47). Тези проблеми непрекъснато се актуализират и компилират като резултат от извършвани подобрения на продукта.

Основният екран за помощ позволява на потребителя да достигне до конкретна помощ за проблеми, свързани с платформата за мониторинг HemoSphere Vita. Грешки, сигнали и предупреждения уведомяват потребителя за състояния на грешка, влияещи на измервания параметър. Грешките са технически аларми, които прекратяват измерване на параметър. Помощният екран с категории осигурява специфична помощ за грешки, предупреждения, сигнали и отстраняване на неизправности.



- 1. Докоснете иконата за настройки
- 2. Докоснете бутона Неір (Помощ) за достъп до основния помощен екран.
- 3. Докоснете бутона за помощ за категорията, съответстваща на технологията, за която е необходима помощ: Monitoring (Мониторинг), модул VitaWave или Tissue Oximetry (Тъканна оксиметрия).
- 4. Докоснете вида на необходимата помощ въз основа на типа на съобщението: Faults (Грешки), Alerts (Сигнали), Warnings (Предупреждения) или Troubleshooting (Отстраняване на неизправности).
- 5. Появява се нов екран със списък на избраните съобщения.
- 6. Докоснете съобщение или елемент от отстраняване на проблеми от списъка и докоснете Select (Избор) за достъп до информацията за това съобщение или елемент от отстраняване на проблеми. За да видите пълния списък, използвайте бутоните със стрелки, за да преместите избора нагоре или надолу в списъка. Следващият екран показва съобщението заедно с възможните причини и предложени действия.
- 7. За показване на версиите на софтуера и серийните номера за монитора и модул(и)/кабел(и) за

свързаната технология докоснете иконата за настройки → раздел Settings (Настройки)

🔆 Settings

→ бутон Versions (Версии).

12.2 Светлинни индикатори за състояние на монитора

Мониторът HemoSphere Vita разполага с индикатор за визуална аларма за известяване на потребителя относно условия на аларма. За повече информация относно условията на физиологична аларма със среден и висок приоритет вижте Приоритети на аларми на страница 194. Бутонът за захранване на монитора разполага с вграден LED индикатор, който показва непрекъснато състоянието на захранването.



1. индикатор за визуална аларма

2. състояние на захранването на монитора

Фигура 12-1: LED индикатори на монитора HemoSphere Vita

Състояние на аларма	Цвят	Схема на светене	Препоръчително действие
Физиологична аларма с висок приоритет	Червен	Мига включено/изклю- чено	Това условие на физиологична аларма изиск- ва незабавно внимание
			Вижте лентата на състоянието за специфично- то условие на аларма
Технически грешки и сиг- нали с висок приоритет	Червен	Мига включено/изклю- чено	Това състояние на алармата изисква незабав- но внимание и ще остане активно по време на пауза на алармата Ако конкретно условие за техническа аларма е невъзстановимо, рестартирайте системата Ако проблемът продължава, се свържете с от- дела за техническа поддръжка на Edwards

Таблица 12-1: Индикатор за визуална аларма на монитора HemoSphere Vita
Състояние на аларма	Цвят	Схема на светене	Препоръчително действие
Технически грешки и сиг- нали със среден приори- тет	Жълт	Мига включено/изклю- чено	Това условие на аларма изисква внимание своевременно Вижте лентата на състоянието за специфично- то условие на аларма
Физиологична аларма със среден приоритет	Жълт	Мига включено/изклю- чено	Това условие на аларма изисква внимание своевременно Вижте лентата на състоянието за специфично- то условие на аларма
Технически сигнал с ни- сък приоритет	Жълт	Постоянно включено	Това условие на аларма изисква внимание, което не е спешно Вижте лентата на състоянието за специфично- то условие на аларма

Таблица 12-2: Светлинен индикатор за захранване на монитора HemoSphere Vita

Състояние на монитора	Цвят	Схема на светене	Препоръчително действие
Захранването на монитора е вклю- чено	Зелен	Постоянно включено	Няма
Захранването на монитора е из- ключено Мониторът е включен към АС за- хранването Батерията се зарежда	Жълт	Мига включено/изклю- чено	Изчакайте батерията да се зареди, преди да изключите монитора от АС захранването.
Захранването на монитора е из- ключено Мониторът е включен към АС за- хранването Батерията не се зарежда	Жълт	Постоянно включено	Няма
Захранването на монитора е из- ключено	Не свети	Постоянно изключено	Няма

12.3 Комуникация със сензора на кабела на оксиметъра ForeSight

LED на кабела на оксиметъра ForeSight посочва състоянието на каналите на сензора за тъканна оксиметрия.



Фигура 12-2: LED индикатори на кабел на оксиметър ForeSight

LED индикатор	Цвят	Показание
Състояние на ка- нал 1	Бял	Няма свързан сензор
	Зелен	Свързан сензор
Състояние на ка- нал 2	Бял	Няма свързан сензор
	Зелен	Свързан сензор
Състояние на мо- дула	Зелен	Каналите са свързани с порт А на тех- нологичния модул HemoSphere Vita
	Син	Каналите са свързани с порт В на тех- нологичния модул HemoSphere Vita

Габлица 12-3: LED светлини за комуникация с кабела на оксиметъ-
pa ForeSight

внимание

Ако някой от LED индикаторите на кабела на оксиметъра ForeSight не се включи, кабелът не трябва да се използва, докато не бъде сервизно обслужен или подменен. Свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards. Съществува риск повредените части да намалят функционалността на кабела.

12.4 Комуникация с регулатора на налягането

Светлините на регулатора на налягането посочват състоянието на маншета(ите) за пръст и сърдечния референтен сензор.



1. Състояние на маншет(и) за пръст

2. Състояние на сърдечен референтен сензор

Фигура 12-3: LED индикатори на регулатора на наляганег	no
--	----

Условие	Цвят	Схема на светене	Препоръчително действие	
СВЕТЛИНА ЗА СЪСТОЯНИЕ НА МАНЦ	СВЕТЛИНА ЗА СЪСТОЯНИЕ НА МАНШЕТА			
Не е свързан маншет за пръст	Не свети	Постоянно изключе- но	Няма	
Свързан е маншет за пръст	Зелен	Постоянно включено	Няма. Свързаният маншет е открит, удостове- рен и срокът му на годност не е изтекъл.	
Активен мониторинг	Зелен	Мига включено/из- ключено	Няма. Свързаният маншет за пръст извършва активен мониторинг.	
Свързан дефектен маншет за пръст	Кехлиба- рен	Мига включено/из- ключено	Уверете се, че се използва съвместим маншет за пръст на Edwards.	
Свързан е маншет за пръст с из-			Изключете и включете маншета за пръст.	
текъл срок на годност Свързан е несъвместим маншет			Подменете маншета за пръст със съвместим маншет за пръст на Edwards.	
за пръст на Edwards			Стартирайте измерването отново.	
			Ако проблемът продължава, се свържете с Edwards Lifesciences AG.	
СВЕТЛИНА ЗА СЪСТОЯНИЕ НА СЪРДЕЧЕН РЕФЕРЕНТЕН СЕНЗОР				
Не е свързан сърдечен референ- тен сензор	Не свети	Постоянно изключе- но	Няма	
Свързан е сърдечен референтен сензор	Зелен	Постоянно включено	Няма. Системата е готова да започне измер- ване.	
Свързан е дефектен сърдечен ре- ферентен сензор	Кехлиба- рен	Мига включено/из- ключено	Уверете се, че се използва сърдечен рефе- рентен сензор на Edwards.	
Открит е сърдечен референтен сензор, който не е на Edwards			Изключете и включете повторно сърдечния референтен сензор.	
			Подменете сърдечния референтен сензор с оригинален сърдечен референтен сензор.	
			Стартирайте измерването отново.	
			Ако проблемът продължава, се свържете с Edwards Lifesciences AG.	

Таблица 12-4: Светлини за комуникация с регулатора на налягането*

Условие	Цвят	Схема на светене	Препоръчително действие	
* Софтуерът може да покаже грешка в маншета за пръст. Вижте Таблица 12-8 на страница 157.				

12.5 Съобщения за грешка на монитора HemoSphere Vita

12.5.1 Грешки/сигнали на системата/мониторинга

Таблица	э 12-5: Г	решки/	сигнали	на	системата
- a ovininge		pemilin,	C)		cherenara

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия	
Fault: Module Slot 1 – Hardware Failure (Грешка: Слот за модул 1 – Хар- дуерна грешка)	Module 1 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Модул 1 не е поставен правилно Точките на свързване на слота или модула са повредени)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно модула Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на слот за модул 2 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)	
Fault: Module Slot 2 – Hardware Failure (Грешка: Слот за модул 2 – Хар- дуерна грешка)	Module 2 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Модул 2 не е поставен правилно Точките на свързване на слота или модула са повредени)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно модула Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на слот за модул 1 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)	
Fault: L-Tech Module Slot – Hardware Failure (Грешка: Слот на модул L-Tech – Хардуерна грешка)	Large technology module is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Големият технологичен модул не е въведен правилно Точките на свързване на слота или модула са повредени)	Reinsert the module Check for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Поставете модула отново Проверете за огънати или счупени щифтове Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)	
Fault: Cable Port 1 – Hardware Failure (Грешка: Порт за кабел 1 – Хар- дуерна грешка)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Кабелът не е поставен правилно Точките на свързване на кабела или порта са повредени)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно кабела Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на порт за кабел 2 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)	

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Cable Port 2 – Hardware Failure (Грешка: Порт за кабел 2 – Хар- дуерна грешка)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Кабелът не е поставен правилно Точките на свързване на кабела или порта са повредени)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно кабела Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на порт за кабел 1 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Module Slot 1 – Software Failure (Грешка: Слот за модул 1 – Соф- туерна грешка)	There is a software error with the module inserted in module slot 1 (Има софтуерна грешка при мо- дула, поставен в слот за модул 1)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Module Slot 2 – Software Failure (Грешка: Слот за модул 2 – Соф- туерна грешка)	There is a software error with the module inserted in module slot 2 (Има софтуерна грешка при мо- дула, поставен в слот за модул 2)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: L-Tech Module Slot – Software Failure (Грешка: Слот на модул L-Tech – Несъвместима софтуерна версия)	There is a software error with the module inserted in the large technology module slot (Има софтуерна грешка във въве- дения модул в слота за големия технологичен модул)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Cable Port 1 – Software Failure (Грешка: Порт за кабел 1 – Соф- туерна грешка)	There is a software error with the cable inserted in cable port 1 (Има софтуерна грешка при кабе- ла, поставен в порт за кабел 1)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Cable Port 2 – Software Failure (Грешка: Порт за кабел 2 – Соф- туерна грешка)	There is a software error with the cable inserted in cable port 2 (Има софтуерна грешка при кабе- ла, поставен в порт за кабел 2)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Module Slot 1 – Communication Error (Грешка: Слот за модул 1 – Кому- никационна грешка)	Module 1 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Модул 1 не е поставен правилно Точките на свързване на слота или модула са повредени)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно модула Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на слот за модул 2 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия	
Fault: Module Slot 2 – Communication Error (Грешка: Слот за модул 2 – Кому- никационна грешка)	Module 2 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Модул 2 не е поставен правилно Точките на свързване на слота или модула са повредени)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно модула Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на слот за модул 1 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)	
Fault: L-Tech Module Slot – Communication Error (Грешка: Слот на модул L-Tech – Комуникационна грешка)	Large technology module is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Големият технологичен модул не е въведен правилно Точките на свързване на слота или модула са повредени)	Reinsert the module Check for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Поставете модула отново Проверете за огънати или счупени щифтове Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)	
Fault: Cable Port 1 – Communication Error (Грешка: Порт за кабел 1 – Кому- никационна грешка)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Кабелът не е поставен правилно Точките на свързване на кабела или порта са повредени)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно кабела Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на порт за кабел 2 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)	
Fault: Cable Port 2 – Communication Error (Грешка: Порт за кабел 2 – Кому- никационна грешка)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Кабелът не е поставен правилно Точките на свързване на кабела или порта са повредени)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вкарайте повторно кабела Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на порт за кабел 1 Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)	
Fault: Monitor – Incompatible Software Version (Грешка: Монитор – несъвмести- ма софтуерна версия)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализа- ция на софтуера или несъвмести- ма софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)	
Fault: Module Slot 1 – Incompatible Software Version (Грешка: Слот за модул 1 – Несъв- местима софтуерна версия)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализа- ция на софтуера или несъвмести- ма софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)	

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Module Slot 2 – Incompatible Software Version (Грешка: Слот за модул 2 – Несъв- местима софтуерна версия)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализа- ция на софтуера или несъвмести- ма софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: L-Tech Module Slot – Incompatible Software Version (Грешка: Слот на модул L-Tech – Несъвместима софтуерна версия)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализа- ция на софтуера или несъвмести- ма софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Cable Port 1 – Incompatible Software Version (Грешка: Порт за кабел 1 – Несъв- местима софтуерна версия)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализа- ция на софтуера или несъвмести- ма софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Cable Port 2 – Incompatible Software Version (Грешка: Порт за кабел 2 – Несъв- местима софтуерна версия)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализа- ция на софтуера или несъвмести- ма софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: HemoSphere VitaWave Module (Грешка: Модул HemoSphere VitaWave)	Defective HemoSphere VitaWave module (Дефектен модул HemoSphere VitaWave)	Power cycle the system Replace HemoSphere VitaWave module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете системата Подменете модула HemoSphere VitaWave Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: HemoSphere VitaWave Module Disconnected (Грешка: Връзката на модул HemoSphere VitaWave е прекъс- ната)	HemoSphere VitaWave module removed during monitoring HemoSphere VitaWave module not detected Connection points on slot or module are damaged (Модулът HemoSphere VitaWave е премахнат по време на монито- ринг Модулът HemoSphere VitaWave не е открит Точките за връзка на слота или модула са повредени)	Confirm that module is properly inserted Remove and re-insert the module Check module for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Уверете се, че модулът е поставен правилно Отстранете и поставете модула повторно Проверете модула за огънати или счупени щифтове Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Internal System Failure (Грешка: Вътрешна повреда на системата)	Internal system malfunction (Вътрешна неизправност на сис- темата)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете системата Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Battery Depleted (Грешка: Изтощена батерия)	The battery is depleted and the system will shut down in 1 minute if not plugged in (Батерията е изтощена и система- та ще се изключи в рамките на 1 минута, ако не бъде включена към захранването)	Connect the HemoSphere advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and resume monitoring (Свържете усъвършенствания монитор HemoSphere към алтернативен източник на захранване, за да избегнете загуба на мощ- ност и да подновите мониторинга)
Fault: System Temperature Too High – Shutdown Imminent (Грешка: Температурата на систе- мата е твърде висока – Предстоя- що изключване)	The internal temperature of the monitor is at a critically high level Monitor ventilation openings are obstructed (Вътрешната температура на мо- нитора е на критично високо равнище Вентилационните отвори на мо- нитора са запушени)	Reposition the monitor away from any heat sources Ensure that the monitor ventilation openings are unobstructed and clear of dust If problem persists, contact Edwards Technical Support (Поставете монитора далеч от източници на топлина Уверете се, че вентилационните отвори на монитора са свободни и не са запрашени Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Pressure-Out – Hardware Failure (Грешка: Извеждане на налягане- то – хардуерна неизправност)	Pressure-out cable is not properly connected Connection points on cable or port are damaged (Кабелът за извеждане на наляга- нето не е свързан правилно Точките на свързване на кабела или порта са повредени)	Reinsert the pressure-out cable Check for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Поставете отново кабела за извеждане на налягането Проверете за огънати или счупени щифтове Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Module Slot 1 – Incompatible Cable (Грешка: Слот за модул 1 – Несъв- местим кабел)	The cable plugged into the technology module inserted in module slot 1 is not compatible with the HemoSphere Vita system (Кабелът, свързан с технологич- ния модул, поставен в слот за мо- дул 1, не е съвместим със систе- мата HemoSphere Vita)	Remove the unsupported cable (Отстранете неподдържания кабел)
Fault: Module Slot 2 – Incompatible Cable (Грешка: Слот за модул 2 – Несъв- местим кабел)	The cable plugged into the technology module inserted in module slot 2 is not compatible with the HemoSphere Vita system (Кабелът, свързан с технологич- ния модул, поставен в слот за мо- дул 2, не е съвместим със систе- мата HemoSphere Vita)	Remove the unsupported cable (Отстранете неподдържания кабел)
Fault: Module Slot 1 - Incompatible Hardware (Грешка: Слот за модул 1 – Несъв- местим хардуер)	Module 1 is not compatible with the HemoSphere Vita system (Модул 1 не е съвместим със сис- темата HemoSphere Vita)	Remove module 1 and replace with supported module (Отстранете модул 1 и заменете с поддържан модул)
Fault: Module Slot 2 - Incompatible Hardware (Грешка: Слот за модул 2 – Несъв- местим хардуер)	Module 2 is not compatible with the HemoSphere Vita system (Модул 2 не е съвместим със сис- темата HemoSphere Vita)	Remove module 2 and replace with supported module (Отстранете модул 2 и заменете с поддържан модул)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: System Temperature Too High (Сигнал: Температурата на систе- мата е твърде висока)	The internal temperature of the monitor is reaching a critically high level Monitor ventilation openings are obstructed (Вътрешната температура на мо- нитора достига критично високо равнище Вентилационните отвори на мо- нитора са запушени)	Reposition the monitor away from any heat sources Ensure that the monitor ventilation openings are unobstructed and clear of dust If problem persists, contact Edwards Technical Support (Поставете монитора далеч от източници на топлина Уверете се, че вентилационните отвори на монитора са свободни и не са запрашени Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Alert: System LED Indicators Inoperable (Сигнал: Системните LED индика- тори не работят)	Visual alarm indicator hardware or communication error Visual alarm indicator malfunction (Хардуерна или комуникационна грешка на визуален алармен ин- дикатор Неизправност на визуален алар- мен индикатор)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете системата Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Alert: System Buzzer Inoperable (Сигнал: Системният зумер не ра- боти)	Speaker hardware or software communication error Mainboard speaker malfunction (Хардуерна или комуникационна грешка на високоговорителя Неизправност на високоговори- теля на системната платка)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Изключете и включете системата Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Alert: Low Battery (Сигнал: Нисък заряд на батерия- та)	The battery has less than 20% charge remaining or will be depleted within 8 minutes (Зарядът на батерията е по-малко от 20% или ще бъде изчерпан в рамките на 8 минути)	Connect the HemoSphere advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and continue monitoring (Свържете усъвършенствания монитор HemoSphere към алтернативен източник на захранване, за да избегнете загуба на мощ- ност и да продължите мониторинга)
Alert: Battery Disconnected (Сигнал: Батерията е разкачена)	Previously inserted battery not detected Poor battery connection (Предходно поставената батерия не е открита Лоша връзка на батерията)	Confirm battery is properly seated in the battery bay Remove and reinsert the battery pack Change HemoSphere battery pack If problem persists, contact Edwards Technical Support (Уверете се, че батерията е правилно поста- вена в гнездото за батерия Отстранете и отново поставете батерията Сменете батерията на HemoSphere Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: Service Battery (Сигнал: Обслужване на батерия- та)	Internal battery fault occurred Battery can no longer sustain the system adequately on a full charge (Възникнала е вътрешна грешка на батерията Батерията вече не може да под- държа системата адекватно при пълно зареждане)	Power cycle the system If condition persists, replace the battery pack (Изключете и включете системата Ако състоянието продължи, сменете бате- рията)
Alert: Advanced Feature expiring in < 2 weeks (Сигнал: Разширената функция изтича след < 2 седмици)	One or more currently activated Advanced Features are expiring	Update Advanced Feature License Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Alert: Advanced Feature expiring in < 4 weeks (Сигнал: Разширената функция изтича след < 4 седмици)	One or more currently activated Advanced Features are expiring	Update Advanced Feature License Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Alert: Transmit Pressure Not Active (Внимание: Налягането на преда- ване не е активно)	Connection of new patient monitor pressure channel detected (Открита е връзка на нов канал за налягане на пациентния мони- тор)	Navigate to Zero & Waveform Screen, and touch transmit pressure button (waveform icon) after zeroing patient monitor (Отидете до екрана Zero & Waveform (Нулира- не и крива) и докоснете бутона за предаване на налягане (икона с крива) след нулиране на пациентния монитор)

12.5.2 Предупреждения на системата/за мониторинг

Battery Needs Conditioning (Батерията се муждае от конди- циониране) Gas gauge is not synched to actual battery capacity status (Уредът за измерване на газ не синхронизиране / действителного състояние на капацитета на бате рията) To ensure uninterrupted measurement, make certain the HemoSphere advanced monitor is connected to electrical outlet Condition the battery (ensure a measurement is not active): - Connect monitor to an electrical outlet to fully charge battery - Allow the battery to rest in fully charged state for at least two hours - Disconnect the monitor from electrical outlet and continue to run the system on battery power - The HemoSphere advanced monitor will power down automatically when the battery is fully depleted - Allow the battery to rest in fully depleted state for five hours or more - Connect monitor to an electrical outlet to fully charge battery - If the condition battery message persists, replace battery pack. Ga ag accurypure nenpex-charo измерване, ce yepere; че усъвършенстваният монитор HemoSphere e csързан към електрически кон- такт, за да заредите батерията (уверете ce, че чяма активно измерване): - Cansert monitor to a electrical oute to use de out corton ture a madi-manxo gaa aca - Катакт Кондиционирайте батерията (уверете ce, че чяма активно измерване): - Caspexere Monitrora stwo neekrpuчески кон- такт, за да заредите батерията докрай - Оставете батерията да стои в натьмо заре- дено състояние в продължение на най-малко дав aca - Изключете монитора от електрически кон- такт и оставете обътерията да стои в натьмо заре- дено състояние в продължение на пет часа или повече	Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
• Свържете монитора към електрически кон- такт, за да заредите батерията докрай Ако съобщението за кондициониране на ба-	Съобщение Battery Needs Conditioning (Батерията се нуждае от конди- циониране)	Възможни причини Gas gauge is not synched to actual battery capacity status (Уредът за измерване на газ не е синхронизиран с действителното състояние на капацитета на бате- рията)	Препоръчителни действия То ensure uninterrupted measurement, make certain the HemoSphere advanced monitor is connected to electrical outlet Condition the battery (ensure a measurement is not active): • Connect monitor to an electrical outlet to fully charge battery • Allow the battery to rest in fully charged state for at least two hours • Disconnect the monitor from electrical outlet and continue to run the system on battery power • The HemoSphere advanced monitor will power down automatically when the battery is fully depleted • Allow the battery to rest in fully depleted state for five hours or more • Connect monitor to an electrical outlet to fully charge battery If the condition battery message persists, replace battery pack. (3a да осигурите непрекъснато измерване, ce уверете, че усъвършенстваният монитор HemoSphere е свързан към електрически контакт Кондиционирайте батерията (уверете ce, че няма активно измерване): • Свържете монитора към електрически контакт, за да заредите батерията докрай • Оставете батерията да стои в напълно заредено състояние в продължение на най-малко два часа • Изключете монитора от електрическия контакт и оставете системата да работи на захранване от батерията • Усъвършенстваният монитор HemoSphere ще се изключи автоматично, когато батерията та е напълно изтощена • Оставете батерията да стои в напълно разредено състояние в продължение на пет часа или повече <

Таблица 12-6: Предупреждения на монитора HemoSphere Vita

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Service Battery (Обслужване на батерията)	Internal battery fault occurred (Възникнала е вътрешна грешка на батерията)	Power cycle the system If condition persists, replace the battery pack (Изключете и включете системата Ако състоянието продължи, сменете бате- рията)

12.5.3 Грешки в цифровата клавиатура

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Value out of range (xx-yy) (Стойност извън диапазона (xx- yy))	The entered value is either higher or lower than the allowed range. (Въведената стойност е или по- висока, или по-ниска от допусти- мия диапазон.)	Displayed when the user enters a value that is out of range. The range is displayed as part of the notification replacing the xx and yy. (Появява се, когато потребителят въведе стойност, която е извън диапазона. Диапазо- нът се извежда като част от уведомлението, замествайки xx и yy.)
Value must be ≤ xx (Стойността трябва да бъде ≤ xx)	The entered value is in range, but is higher than the high value setting such as the high scale setting. xx is the associated value. (Въведената стойност е в диапа- зона, но е по-висока от настрой- ката за горна граница, напр. гор- ната граница на скалата. xx е стойността на горната граница.)	Enter a lower value. (Въведете по-ниска стойност.)
Value must be ≥ xx (Стойността трябва да бъде ≥ xx)	The entered value is in range, but is lower than the low value setting such as the low scale setting. xx is the associated value. (Въведената стойност е в диапа- зона, но е по-ниска от настройка- та за долна граница, напр. долна- та граница на скалата. xx е стой- ността на долната граница.)	Enter a higher value. (Въведете по-висока стойност.)
Incorrect password entered (Въведена е неправилна парола)	The password entered is incorrect. (Въведената парола е неправил- на)	Enter the correct password. (Въведете правилната парола.)
Please enter valid time (Моля, въведете валиден час)	The time entered is invalid, i.e. 25:70. (Въведеният час е невалиден, на- пр. 25:70.)	Enter the correct time in 12- or 24-hour format. (Въведете правилния час в 12- или 24-часов формат.)
Please enter valid date (Моля, въведете валидна дата)	The date entered is invalid, i.e. 33.13.009. (Въведената дата е невалидна, на- пр. 33.13.009.)	Enter the correct date. (Въведете правилната дата.)

12.6.1 Грешки/сигнали

12.6 Съобщения за грешка на модул HemoSphere VitaWave

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Finger Cuff #1 - BP Measurement Error (Грешка: Маншет за пръст № 1 – Грешка в измерването на BP) Fault: Finger Cuff #2 - BP Measurement Error (Грешка: Маншет за пръст № 2 – Грешка в измерването на BP)	Blood pressure measurement failed due to movement or poor measurement conditions (Измерването на кръвно наляга- не е неуспешно заради движение или лоши условия на измерване)	Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size Restart measurement (Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер Рестартирайте измерването)
Fault: Finger Cuff #1 – Sensor Light Out of Range (Грешка: Маншет за пръст № 1 – Светлината на сензора е извън диапазона) Fault: Finger Cuff #2 – Sensor Light Out of Range (Грешка: Маншет за пръст № 2 – Светлината на сензора е извън диапазона)	Light signal too high (Светлинният сигнал е твърде ви- сок)	Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size Restart measurement (Загрейте ръката Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер Рестартирайте измерването)
Fault: Finger Cuff #1 – No Signal Detected – Low Perfusion (Грешка: Маншет за пръст № 1 – He е открит сигнал – ниска пер- фузия) Fault: Finger Cuff #2 – No Signal Detected – Low Perfusion (Грешка: Маншет за пръст № 2 – He е открит сигнал – ниска пер- фузия)	No measurable Plethysmogram detected on startup Possibly contracted arteries (При стартиране не е открита из- мерима плетизмограма Възможна контракция на арте- рии)	Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Restart measurement (Загрейте ръката Поставете маншета за пръст на друг пръст Рестартирайте измерването)
Fault: Finger Cuff #1 - No Pressure Waveforms Detected (Грешка: Маншет за пръст № 1 – He са открити криви за налягане) Fault: Finger Cuff #2 - No Pressure Waveforms Detected (Грешка: Маншет за пръст № 2 – He са открити криви за налягане)	The system failed to detect pressure waveforms Pressure pulsations in finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (Системата не успя да открие криви на налягането Пулсациите на налягането в пръ- ста са намалели заради налягане- то, прилагано на мишницата, ла- кътя или китката)	Check if the blood flow in the arm of the patient is free of obstructions Check the blood pressure waveforms Reapply finger cuff(s) Restart measurement (Проверете дали кръвотокът в ръката на па- циента е без обструкции Проверете кривите на кръвно налягане Поставете отново маншета(ите) за пръст Рестартирайте измерването)

Таблица 12-8: Грешки/сигнали в модул HemoSphere VitaWave

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Insufficient Pressure Build Up in Cuff #1 (Грешка: Недостатъчно натрупа- но налягане в маншет № 1) Fault: Insufficient Pressure Build Up in Cuff #2 (Грешка: Недостатъчно натрупа- но налягане в маншет № 2)	Finger cuff air tube kinked Finger cuff leaking Cable between HemoSphere VitaWave module and pressure controller kinked or leaking Defective pressure controller Defective HemoSphere VitaWave module (Тръбичката за въздух на манше- та за пръст е прегъната Маншетът за пръст има теч Кабелът между модула HemoSphere VitaWave е регулато- ра на налягането е прегънат или има теч Дефектен регулатор на налягане- то Дефектен модул HemoSphere VitaWave)	Check finger cuff Check cable between HemoSphere VitaWave module and pressure controller Replace finger cuff Replace pressure controller Replace HemoSphere VitaWave module Restart measurement (Проверете маншета за пръст Проверете кабела между модула HemoSphere VitaWave и регулатора на наля- гането Подменете маншета за пръст Подменете маншета за пръст Подменете маншета за пръст Олодменете маншета за пръст Олодменете маншета за пръст
Fault: Finger Cuff Disconnected (Грешка: Връзката на маншета за пръст е прекъсната)	Previously connected finger cuff(s) not detected (Свързаният(ите) преди това ман- шет(и) за пръст не е(са) открит(и))	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff(s) Replace finger cuff(s) Restart measurement (Прекъснете връзката и свържете повторно маншета(ите) за пръст на Edwards Подменете маншета(ите) за пръст Рестартирайте измерването)
Fault: Accumulated Single Cuff Monitoring Has Reached the Duration Limit (Грешка: Натрупаният монито- ринг с един маншет е достигнал лимита на продължителност)	Cumulative measurement time on the same finger exceeded maximum duration of 8 hours (Сборното време за измерване на същия пръст е превишило макси- малното времетраене от 8 часа)	Remove cuff from finger Place the cuff on another finger and press 'Continue' on the Popup Restart Measurement (Отстранете маншета от пръста Поставете маншета на друг пръст и натисне- те "Продължи" в изскачащия прозорец Рестартирайте измерването)
Fault: Finger Cuff #1 Has Expired. Replace Cuff (Грешка: Маншет за пръст № 1 е изтекъл. Подменете маншета)	Finger cuff #1 has exceeded maximum use time (Маншет за пръст № 1 е преви- шил максималното време за из- ползване)	Replace finger cuff #1 Restart measurement (Подменете маншет за пръст № 1 Рестартирайте измерването)
Fault: Finger Cuff #2 Has Expired. Replace Cuff (Грешка: Маншет за пръст № 2 е изтекъл. Подменете маншета)	Finger cuff #2 has exceeded maximum use time (Маншет за пръст № 2 е преви- шил максималното време за из- ползване)	Replace finger cuff #2 Restart measurement (Подменете маншет за пръст № 2 Рестартирайте измерването)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Invalid Finger Cuff #1 Connected (Грешка: Свързан е невалиден маншет за пръст № 1)	Non Edwards finger cuff #1 detected Defective finger cuff #1 connected (Открит е маншет на пръст № 1, който не е на Edwards Свързан е дефектен маншет за пръст № 1)	Verify that an Edwards finger cuff has been used Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #1 Replace finger cuff #1 with a genuine Edwards cuff Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Уверете се, че се използва маншет за пръст на Edwards Прекъснете връзката и свържете повторно маншета за пръст № 1 на Edwards Подменете маншета за пръст № 1 с оригина- лен маншет на Edwards Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Invalid Finger Cuff #2 Connected (Грешка: Свързан е невалиден маншет за пръст № 2)	Non Edwards finger cuff #2 detected Defective finger cuff #2 connected (Открит е маншет на пръст № 2, който не е на Edwards Свързан е дефектен маншет за пръст № 2)	Verify that an Edwards finger cuff has been used Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #2 Replace finger cuff #2 with a genuine Edwards Cuff Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Уверете се, че се използва маншет за пръст на Edwards Прекъснете връзката и свържете повторно маншета за пръст № 2 на Edwards Подменете маншета за пръст № 2 с оригина- лен маншет на Edwards Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Finger Cuff #1 or Finger Cuff Connector Error (Грешка: Грешка в маншет за пръст № 1 или конектора за ман- шет за пръст)	Finger cuff #1 is defective Cuff connector on pressure controller is damaged or defective (Маншет за пръст № 1 е дефектен Конекторът за маншет на регула- тора на налягането е повреден или дефектен)	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #1 Replace finger cuff #1 Replace pressure controller Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно маншета за пръст № 1 на Edwards Подменете маншета за пръст № 1 Подменете регулатора на налягането Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Finger Cuff #2 or Finger Cuff Connector Error (Грешка: Грешка в маншет за пръст № 2 или конектора за ман- шет за пръст)	Finger cuff #2 is defective Cuff connector on pressure controller is damaged or defective (Маншет за пръст № 2 е дефектен Конекторът за маншет на регула- тора на налягането е повреден или дефектен)	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #2 Replace finger cuff #2 Replace pressure controller Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно маншета за пръст №2 на Edwards Подменете маншета за пръст № 2 Подменете регулатора на налягането Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: HRS Value Out of Physiological Range (Грешка: Стойност на HRS извън физиологичния диапазон)	Heart end of HRS is loose and may no longer be at heart level HRS detached from finger cuff HRS incorrectly calibrated HRS is defective (Краят за сърце на HRS е разхла- бен и може вече да не е на ниво- то на сърцето HRS е разкачен от маншета за пръст HRS е неправилно калибриран HRS е дефектен)	Verify HRS placement. Finger end should be attached to finger cuff and heart end should be placed at phlebostatic axis Vertically align the two ends of HRS and calibrate Replace HRS Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Потвърдете поставянето на HRS. Краят за пръст трябва да е прикрепен към маншета за пръст, а краят за сърце трябва да се постави на флебостатичната ос Вертикално подравнете двата края на HRS и калибрирайте Подменете HRS Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: HRS Disconnected (Грешка: Връзката на HRS е пре- късната)	Heart reference sensor (HRS) disconnected during monitoring HRS connection not detected (Връзката на сърдечния референ- тен сензор (HRS) е прекъсната по време на мониторинга Връзката на HRS не е открита)	Verify HRS connection Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS If problem persists, contact Edwards Technical Support (Потвърдете връзката на HRS Прекъснете връзката и свържете повторно HRS на Edwards Подменете HRS Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: HRS Detected (Грешка: Открит HRS)	Measurement without HRS chosen but HRS is connected (Избрано е измерване без HRS, но HRS е свързан)	Disconnect HRS Or select to measure with HRS (Прекъснете връзката на HRS Или изберете измерване с HRS)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Invalid HRS Connected (Грешка: Свързан е невалиден HRS)	Non Edwards HRS detected HRS is defective (Открит е HRS, който не е на Edwards HRS е дефектен)	Verify that an Edwards HRS has been used Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS with a genuine Edwards HRS Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Уверете се, че се използва маншет за пръст на Edwards Прекъснете връзката и свържете повторно маншета за пръст № 1 на Edwards Подменете маншета за пръст № 1 с оригина- лен маншет на Edwards Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: HRS or HRS Connector Error (Грешка: Грешка в HRS или конек- тор на HRS)	HRS is defective HRS connector on pressure controller is damaged (HRS е дефектен Конекторът за HRS на регулатора на налягането е повреден)	Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS Replace pressure controller Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно HRS на Edwards Подменете HRS Подменете Perynatopa на налягането Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: HRS Has Expired. Replace HRS (Грешка: HRS е изтекъл. Подмене- те HRS)	HRS has expired as it is past useful life (HRS е изтекъл, тъй като е изми- нал полезният му живот)	Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS Restart Measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно HRS на Edwards Подменете HRS Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Pressure Controller Disconnected (Грешка: Връзката на регулатора на налягането е прекъсната)	Pressure controller connection not detected (Връзката на регулатора на наля- гането не е открита)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно регулатора на налягането на Edwards Подменете регулатора на налягането Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Invalid Pressure Controller Connected (Грешка: Свързан е невалиден ре- гулатор на налягането)	Incompatible pressure controller detected Non Edwards pressure controller detected Defective pressure controller connected (Открит е несъвместим регулатор на налягането Открит е регулатор на налягане- то, който не е на Edwards Свързан е дефектен регулатор на налягането)	Verify that an Edwards pressure controller has been used Disconnect and re-connect Edwards pressure controller Replace pressure controller with a genuine Edwards pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Уверете се, че се използва регулатор на на- лягането на Edwards Прекъснете връзката и свържете повторно регулатора на налягането на Edwards Подменете регулатора на налягането с ори- гинален регулатор на налягането на Edwards Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Pressure Controller Communication Error (Грешка: Комуникационна грешка на регулатора на налягането)	Unresponsive pressure controller Poor connection between pressure controller and HemoSphere VitaWave module Pressure controller authentication failure Defective pressure controller Defective HemoSphere VitaWave module (Регулаторът на налягане не отго- варя Лоша връзка между регулато- ра на налягането и модула HemoSphere VitaWave Heycпешно удостоверяване на регулатора на налягането Дефектен регулатор на налягане- то Дефектен модул HemoSphere VitaWave)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Power cycle the system Replace pressure controller Replace HemoSphere VitaWave module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно регулатора на налягането на Edwards Изключете и включете системата Подменете регулатора на налягането Подменете модула HemoSphere VitaWave Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Pressure Controller Error (Грешка: Грешка в регулатора на налягането)	Defective pressure controller Poor connection between Edwards pressure controller and HemoSphere VitaWave module (Дефектен регулатор на наляга- нето Лоша връзка между регулатора на налягането на Edwards и моду- ла HemoSphere VitaWave)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно регулатора на налягането на Edwards Подменете регулатора на налягането Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Pressure Controller Power Failure (Грешка: Повреда в захранването на регулатора на налягането)	Defective HemoSphere VitaWave module Defective Edwards pressure controller (Дефектен модул HemoSphere VitaWave Дефектен регулатор на налягане- то на Edwards)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller Replace HemoSphere VitaWave module If Problem Persists, contact Edwards Technical Support (Прекъснете връзката и свържете повторно регулатора на налягането на Edwards Подменете регулатора на налягането Подменете модула HemoSphere VitaWave Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Incompatible Pressure Controller Software (Грешка: Несъвместим софтуер на регулатора на налягането)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализа- ция на софтуера или несъвмести- ма софтуерна версия)	Replace pressure controller with a genuine Edwards pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Подменете регулатора на налягането с ори- гинален регулатор на налягането на Edwards Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: Continuous Monitoring Has Reached the 72 Hour Limit (Грешка: Непрекъснатият мони- торинг е достигнал границата от 72 часа)	Continuous measurement on the same hand exceeded maximum duration of 72 hours (Непрекъснатото измерване на една и съща ръка е превишило максималната продължителност от 72 часа)	Place the cuffs on fingers of opposite hand and resume monitoring (Поставете маншетите на пръстите на срещу- положната ръка и възобновете мониторинга)
Fault: Air Supply Error (Грешка: Грешка в снабдяването с въздух)	Kinked or damaged pressure controller cable Damaged finger cuff System malfunction Defective HemoSphere VitaWave module Defective pressure controller (Прегънат или повреден кабел на регулатора на налягането Повреден маншет за пръст Неизправност на системата Дефектен модул HemoSphere VitaWave Дефектен регулатор на налягане- то)	Verify that connection between pressure controller 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 (Уверете се, че връзката между регулатора на налягането и модула HemoSphere VitaWave не е прегъната или повредена Изключете и включете системата Подменете регулатора на налягането Подменете модула HemoSphere VitaWave Подменете маншета за пръст Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Check Arterial Waveform (Грешка: Проверете артериална- та крива)	Аrterial waveform is inadequate to measure blood pressure accurately Poor pressure waveform over extended period of time Integrity of pressure monitoring line is compromised Systolic pressure too high or diastolic pressure too low (Артериалната крива не е подхо- дяща за прецизно измерване на кръвното налягане Лоша крива на налягането за продължителен период от време Целостта на линията за монито- ринг на налягането е компроме- тирана Систоличното налягане е твърде високо или диастоличното наля- гане е твърде ниско)	Assess noninvasive system starting from patient leading to finger cuff and HemoSphere VitaWave moduleCheck the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifactMake sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis Confirm electrical connections of cables Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size If problem persists, contact Edwards Technical Support (HanpaBete оценка на неинвазивната сис- тема, като започнете от пациента и стиг- нете до маншета за пръст и модула HemoSphere VitaWave Проверете артериалната крива за тежка хи- потония, тежка хипертония и артефакт от движение Уверете се, че краят за сърце на HRS на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Потвърдете електрическите връзки на кабе- литеПоставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards) [†]
Fault: Arterial Waveform Compromised (Грешка: компрометирана арте- риална крива)	The system failed to detect pressure waveforms Pressure pulsations in finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (Системата не успя да открие криви на налягането Пулсациите на налягането в пръ- ста са намалели заради налягане- то, прилагано на мишницата, ла- кътя или китката)	Check if the blood flow in the arm of the patient is free of obstructions Make sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis Check the blood pressure waveforms Reapply finger cuff(s) Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Проверете дали кръвотокът в ръката на па- циента е без обструкции Уверете се, че краят за сърце на HRS на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Проверете кривите на кръвно налягане Поставете отново маншета(ите) за пръст Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Cuff Disconnected During Double Cuff Monitoring (Грешка: Връзката на даден ман- шет е прекъсната по време на мо- ниторинг с два маншета)	Previously connected finger cuff(s) not detected (Свързаният(ите) преди това ман- шет(и) за пръст не е(са) открит(и))	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff(s) Replace finger cuff(s) Restart measurement (Прекъснете връзката и свържете повторно маншета(ите) за пръст на Edwards Подменете маншета(ите) за пръст Рестартирайте измерването)
Fault: Second Cuff Connected During Single Cuff Monitoring (Грешка: Свързан е втори маншет по време на мониторинг с един маншет)	A second finger cuff connection is detected (Открита е връзка с втория ман- шет за пръст)	Disconnect one of the finger cuffs and restart measurement Restart measurement in double cuff monitoring mode (Разкачете един от маншетите за пръст и ре- стартирайте измерването Рестартирайте измерването в режим на мо- ниторинг с два маншета)
Alert: Arterial Pressure Waveform Not Stable (Сигнал: нестабилна крива на ар- териалното налягане)	Arterial waveform is inadequate to measure blood pressure accurately Poor pressure waveform over extended period of time Integrity of pressure monitoring line is compromised Systolic pressure too high or diastolic pressure too low (Артериалната крива не е подхо- дяща за прецизно измерване на кръвното налягане Лоша крива на налягането за продължителен период от време Целостта на линията за монито- ринг на налягането е компроме- тирана Систоличното налягане е твърде високо или диастоличното наля- гане е твърде ниско)	Assess noninvasive system starting from patient leading to finger cuff and HemoSphere VitaWave module Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis Confirm electrical connections of cables Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size If problem persists, contact Edwards Technical Support (HanpaBete ouehka на неинвазивната сис- тема, като започнете от пациента и стиг- нете до маншета за пръст и модула HemoSphere VitaWave Проверете артериалната крива за тежка хи- потония, тежка хипертония и артефакт от движение Уверете се, че краят за сърце на HRS на Edwards е подравнен с флебостатичната ос на пациента Потвърдете електрическите връзки на кабе- лите Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер Ако проблемът продължава, свържете се с

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: Cuff Pressure Release Mode – Monitoring Suspended (Сигнал: Режим за освобождава- не на налягането в маншета – Мо- ниторингът е спрян)	Finger cuff pressure has been released (Налягането в маншета за пръст е освободено)	Monitoring will automatically resume when the Countdown Clock on the Status Bar reaches 00:00 To resume monitoring, touch the countdown clock and select "Postpone Release" (Мониторингът ще се възобнови автоматич- но, когато часовникът за обратно броене в лентата за състоянието достигне 00:00 За да възобновите мониторинга, докоснете часовника за обратно броене и изберете "От- лагане на освобождаване")
Alert: Finger Cuff #1 – BP Measurement Error – Restarting (Сигнал: Маншет за пръст № 1 – Грешка в измерване на BP – ре- стартиране) Alert: Finger Cuff #2 – BP Measurement Error – Restarting (Сигнал: Маншет за пръст № 2 – Грешка в измерване на BP – ре- стартиране)	Blood pressure measurement failed due to movement or poor measurement conditions (Измерването на кръвно наляга- не е неуспешно заради движение или лоши условия на измерване)	Allow system to automatically resolve issue Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Оставете системата автоматично да разреши проблема Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер) [†]
Alert: Finger Cuff #1 - No Pressure Waveforms Detected (Сигнал: Маншет за пръст № 1 – He са открити криви за налягане) Alert: Finger Cuff #2 - No Pressure Waveforms Detected (Сигнал: Маншет за пръст № 2 – He са открити криви за налягане)	The system failed to detect pressure waveforms Pressure pulsations in finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (Системата не успя да открие криви на налягането Пулсациите на налягането в пръ- ста са намалели заради налягане- то, прилагано на мишницата, ла- кътя или китката)	Allow system to automatically resolve issue Check if the blood flow in the arm of the patient is free of obstructions Check the blood pressure waveforms Reapply finger cuff(s) (Оставете системата автоматично да разреши проблема Проверете дали кръвотокът в ръката на па- циента е без обструкции Проверете кривите на кръвно налягане Поставете отново маншета(ите) за пръст)
Alert: HRS Value Out of Physiological Range (Сигнал: Стойност на HRS извън физиологичния диапазон)	Heart end of HRS is loose and may no longer be at heart level HRS detached from finger cuff HRS incorrectly calibrated HRS is defective (Краят за сърце на HRS е разхла- бен и може вече да не е на ниво- то на сърцето HRS е разкачен от маншета за пръст HRS е неправилно калибриран HRS е дефектен)	Verify HRS placement. Finger end should be attached to finger cuff and heart end should be placed at phlebostatic axis Vertically align the two ends of HRS and calibrate Replace HRS Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Потвърдете поставянето на HRS. Краят за пръст трябва да е прикрепен към маншета за пръст, а краят за сърце трябва да се постави на флебостатичната ос Вертикално подравнете двата края на HRS и калибрирайте Подменете HRS Рестартирайте измерването Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: No HRS Connected – Verify Patient Positioning (Сигнал: He е свързан HRS – По- твърдете позицията на пациента) Alert: Current Offset: Finger {0} {1} Above Heart (Сигнал: Текущо изместване: пръст {0} {1} над сърцето)* Alert: Current Offset: Finger at Heart Level (Сигнал: Текущо изместване: пръст на нивото на сърцето) Alert: Current Offset: Finger {0} {1} Below Heart (Сигнал: Текущо изместване: пръст {0} {1} под сърцето)*	The patient positioning mode is "Patient Sedated and Stationary" and an HRS is not connected (Режимът на позициониране на пациента е "Пациентът е седиран и в статично положение" и не е свързан HRS)	Verify that the displayed offset is still accurate If the patient has been re-positioned, update the offset value on the "Zero & Waveform" screen (Уверете се, че показаното изместване е все още точно Ако пациентът е преместен, актуализирайте стойността на изместването на екрана Zero & Waveform (Нулиране и крива))
Alert: HemoSphere VitaWave Module Service Required (Сигнал: Необходимо сервиз- но обслужване на модул HemoSphere VitaWave)	HemoSphere VitaWave module service time is overdue (Времето за сервизно обслужване на модула HemoSphere VitaWave е изтекло)	Replace HemoSphere VitaWave module Contact Edwards Technical Support (Подменете модула HemoSphere VitaWave Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Alert: Updated BP Calibration Might Be Required (Сигнал: може да е необходима актуализирана калибрация на BP)	Updated calibration may be required due to changes to hemodynamic state (Може да е необходима актуали- зирана калибрация заради про- мени в хемодинамичното състоя- ние)	Perform new calibration Keep Calibration Clear BP Calibration (Извършете нова калибрация Запазете калибрацията Изчистете калибрацията на ВР)
Alert: Calibrate HRS (Предупреждение: Калибрирайте HRS)	HRS not calibrated or previous calibration failed (HRS не е калибриран или пред- ишното калибриране е неуспеш- но)	Ensure HRS is connected and Zero HRS to Start Measurement (Уверете се, че HRS е свързан, и нулирайте HRS, за да започнете измерването)

[†]Оразмеряването на маншетите може да не е приложимо за всички маншети

Таблица 12-9: Предупреждения за	HemoSphere VitaWave
---------------------------------	---------------------

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
HRS out of range (HRS извън диапазона)	HRS pressure offset exceeded limit during the calibrating process HRS is defective (Изместването в налягането в сърдечния референтен сензор е превишило границата по време на процеса на калибриране HRS е дефектен)	Vertically align the two ends of HRS Calibrate HRS Replace HRS (Вертикално подравнете двата края на HRS Калибрирайте HRS Подменете HRS)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
HRS Calibration Unsuccessful – No Movement Detected (Калибрация на HRS неуспешно – не е открито движение)	Prior to calibration, no HRS movement detected HRS is defective Defective pressure controller (Преди калибрирането не е засе- чено движение на HRS HRS е дефектен Дефектен регулатор на налягане- то)	Move heart end of HRS up and down. Next, keep both ends at same level, wait 1-2 seconds, and then calibrate while keeping both ends steady Replace HRS and calibrate HRS If problem persists, contact Edwards Technical Support (Преместете края за сърце на HRS нагоре и надолу. След това задръжте двата края на едно и също ниво, изчакайте 1 – 2 секунди, след което калибрирайте, като държите два- та края стабилни Подменете HRS и калибрирайте HRS Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
HRS Calibration Unsuccessful – Excessive Movement Detected (Калибрация на HRS неуспешно – открито прекомерно движение)	During calibration, HRS movement detected Defective pressure controller (По време на калибриране е за- сечено движение на HRS Дефектен регулатор на налягане- то)	Move heart end of HRS up and down. Next, keep both ends at same level, wait 1-2 seconds, and then calibrate while keeping both ends steady Replace HRS and calibrate HRS If problem persists, contact Edwards Technical Support (Преместете края за сърце на HRS нагоре и надолу. След това задръжте двата края на едно и също ниво, изчакайте 1 – 2 секунди, след което калибрирайте, като държите два- та края стабилни Подменете HRS и калибрирайте HRS Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Unstable Arterial Pressure (Нестабилно артериално наляга- не)	System detecting large variability in the arterial pressure due to physiological or artificial noise (Системата е установила голяма вариация в артериалното наля- гане заради физиологичен или изкуствен шум)	Ensure no external or artificial noise is interfering with arterial pressure measurements Stabilize arterial pressure (Уверете се, че няма външен или изкуствен шум, който да повлиява измерванията на ар- териалното налягане Стабилизирайте артериалното налягане)
BP Calibration Unavailable (Калибрацията на BP не е налич- на)	Insufficient monitoring data has been collected Blood pressure values from past 1 minute are too variable for a reliable calibration Non-physiological noise or artifacts are detected in the pressure signal (Събрани са недостатъчно данни за мониторинга Стойностите за кръвно наляга- не от последната 1 минута имат твърде много вариации за на- деждна калибрация Открити са нефизиологичен шум или артефакти в сигнала за наля- гане)	Allow for additional monitoring time and try again Stabilize arterial pressure Ensure no external or artificial noise is interfering with arterial pressure measurements (Оставете допълнително време за монито- ринг и опитайте отново Стабилизирайте артериалното налягане Уверете се, че няма външен или изкуствен шум, който да повлиява измерванията на ар- териално налягане)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Finger Cuff #1 - No Signal Detected – Low Perfusion – Restarting (Маншет за пръст № 1 – Не е от- крит сигнал – ниска перфузия – pecтартиране) Finger Cuff #2 - No Signal Detected – Low Perfusion – Restarting (Маншет за пръст № 2 – Не е от- крит сигнал – ниска перфузия – рестартиране)	No measurable Plethysmogram detected on startup Possibly contracted arteries (При стартиране не е открита из- мерима плетизмограма Възможна контракция на арте- рии)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger (Оставете системата автоматично да разреши проблема Загрейте ръката Поставете маншета за пръст на друг пръст)
Connect HemoSphere VitaWave module for pressure monitoring (Свържете модул HemoSphere VitaWave за монито- ринг на кръвно налягане)	Connection to the HemoSphere VitaWave module has not been detected (Връзката с модула HemoSphere VitaWave не е от- крита)	Insert HemoSphere VitaWave module into the large technology module slot of the monitor Remove and re-insert module (Поставете модула HemoSphere VitaWave в слота за големия технологичен модул на мо- нитора Отстранете и поставете модула отново)
Finger Cuff #1 – Sensor Light Out of Range – Restarting (Маншет за пръст № 1 – Светлина- та на сензора е извън диапазона – рестартиране) Finger Cuff #2 – Sensor Light Out of Range – Restarting (Маншет за пръст № 2 – Светлина- та на сензора е извън диапазона – рестартиране)	Light signal too high (Светлинният сигнал е твърде ви- сок)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Оставете системата автоматично да разреши проблема Загрейте ръката Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер) [†]
Insufficient Pressure Build Up in Cuff #1 – Restarting (Недостатъчно натрупано наляга- не в маншет № 1 – рестартиране) Insufficient Pressure Build Up in Cuff #2 – Restarting (Недостатъчно натрупано наляга- не в маншет № 2 – рестартиране)	Finger cuff air tube kinked Finger cuff leaking Cable between HemoSphere VitaWave module and pressure controller kinked or leaking Defective pressure controller Defective HemoSphere VitaWave module (Тръбичката за въздух на манше- та за пръст е прегъната Маншетът за пръст има теч Кабелът между модула HemoSphere VitaWave е регула- тора на налягането е прегънат или има теч Дефектен регулатор на налягане- то Дефектен модул HemoSphere VitaWave)	Check finger cuff Check cable between HemoSphere VitaWave module and pressure controller Replace finger cuff Replace pressure controller Replace HemoSphere VitaWave module Restart measurement (Проверете маншета за пръст Проверете кабела между модула HemoSphere VitaWave и регулатора на наля- гането Подменете маншета за пръст Подменете маншета за пръст Подменете маншета за пръст Одменете маншета за пръст

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Severe Vasoconstriction (Тежка вазоконстрикция)	Very small arterial volume pulsations detected, possibly contracted arteries (Открити много малки пулсации на артериалния обем, възможна контракция на артерии)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Оставете системата автоматично да разреши проблема Загрейте ръката Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер) [†]
Moderate Vasoconstriction (Умерена вазоконстрикция)	Very small arterial volume pulsations detected, possibly contracted arteries (Открити много малки пулсации на артериалния обем, възможна контракция на артерии)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Оставете системата автоматично да разреши проблема Загрейте ръката Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер) [†]
Finger Cuff #1 - Pressure Waveform Oscillations Detected (Маншет за пръст № 1 – Открити осцилации в крива на налягане) Finger Cuff #2 - Pressure Waveform Oscillations Detected (Маншет за пръст № 2 – Открити осцилации в крива на налягане)	Possibly contracted arteries Finger cuff too loose (Възможна контракция на арте- рии Маншетът за пръст е твърде раз- хлабен)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Оставете системата автоматично да разреши проблема Загрейте ръката Поставете маншета за пръст на друг пръст Определете отново размера на маншета за пръст и подменете маншета за пръст с такъв с различен размер) [†]
Connect Pressure Controller (Свържете регулатора на наляга- нето)	Pressure controller not connected Defective pressure controller connected (Регулаторът на налягането не е свързан Свързан е дефектен регулатор на налягането)	Connect pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Свържете регулатора на налягането Подменете регулатора на налягането Ако проблемът продължава, свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Finger Cuff #1 Expiration in < 5 Minutes (Маншет за пръст № 1 изтича след <5 минути)	Finger Cuff #1 Approaching Maximum Use Time (Маншет за пръст № 1 достига максималното време за използ- ване)	Replace finger cuff #1 to ensure uninterrupted measurement (Подменете маншет за пръст № 1, за да гаран- тирате непрекъснато измерване)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Finger Cuff #2 Expiration in < 5 Minutes (Маншет за пръст № 2 изтича след <5 минути)	Finger Cuff #2 Approaching Maximum Use Time (Маншет за пръст № 2 достига максималното време за използ- ване)	Replace finger cuff #2 to ensure uninterrupted measurement (Подменете маншет за пръст № 2, за да гаран- тирате непрекъснато измерване)
Finger Cuff #1 Has Expired (Маншет за пръст № 1 е изтекъл)	Finger cuff #1 has exceeded maximum use time (Маншет за пръст № 1 е преви- шил максималното време за из- ползване)	Replace finger cuff #1 Restart measurement (Подменете маншет за пръст № 1 Рестартирайте измерването)
Finger Cuff #2 Has Expired (Маншет за пръст № 2 е изтекъл)	Finger cuff #2 has exceeded maximum use time (Маншет за пръст № 2 е преви- шил максималното време за из- ползване)	Replace finger cuff #2 Restart measurement (Подменете маншет за пръст № 2 Рестартирайте измерването)
Connect Finger Cuff (Свържете маншет за пръст)	No finger cuff(s) detected Defective finger cuff(s) connected (Не е (са) открит(и) маншет(и) за пръст Свързан(и) е(са) дефектен(ни) маншет(и) за пръст)	Connect finger cuff(s) Replace finger cuff(s) (Свържете маншет(и) за пръст Подменете маншет(и) за пръст)
Finger Cuff #1 Approaching Maximum Use Time (Маншет за пръст № 1 достига максималното време за използва- не)	Finger Cuff #1 Approaching Maximum Use Time (Маншет за пръст № 1 достига максималното време за използ- ване)	Replace finger cuff #1 to ensure uninterrupted measurement (Подменете маншет за пръст № 1, за да гаран- тирате непрекъснато измерване)
Finger Cuff #2 Approaching Maximum Use Time (Маншет за пръст № 2 достига максималното време за използва- не)	Finger Cuff #2 Approaching Maximum Use Time (Маншет за пръст № 2 достига максималното време за използ- ване)	Replace finger cuff #2 to ensure uninterrupted measurement (Подменете маншет за пръст № 2, за да гаран- тирате непрекъснато измерване)
Connect HRS (Свържете HRS)	HRS connection not detected (Връзката на HRS не е открита)	Connect HRS Replace HRS (Свържете HRS Подменете HRS)
HRS Expires in < 2 weeks (HRS изтича след <2 седмици)	HRS will expire in less than 2 weeks (HRS ще изтече след по-малко от 2 седмици)	Replace HRS to prevent delay in start of monitoring (Подменете HRS, за да предотвратите забавя- не в старта на мониторинга)
HRS Expires in < 4 weeks (HRS изтича след <4 седмици)	HRS will expire in less than 4 weeks (HRS ще изтече след по-малко от 4 седмици)	Replace HRS to prevent delay in start of monitoring (Подменете HRS, за да предотвратите забавя- не в старта на мониторинга)
HemoSphere VitaWave Module Service Required (Необходимо сервизно обс- лужване на модул HemoSphere VitaWave)	HemoSphere VitaWave module service time is approaching (Времето за сервизно обслужване на модула HemoSphere VitaWave наближа- ва)	Replace HemoSphere VitaWave module Contact Edwards Technical Support (Подменете модула HemoSphere VitaWave Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Pressure Difference: VitaWave BP	HRS detached from finger cuff or	Verify HRS placement -The finger end should be
vs. Other BP	phlebostatic axis	attached to finger cuff and heart end should be
(Разлика в налягането:	HRS not properly calibrated	placed at phlebostatic axis
VitaWaveBP спрямо други BP)	Possibly contracted arteries (due to	In case of invasive BP reference, HRS heart end
	cold fingers)	and the transducer should be at the same level
	Finger cuff too loose	Calibrate HRS
	Other BP measurement device not	Warm the hand
	zeroed	Reapply finger cuff (to a different finger) or
	Other BP measurement sensor	replace finger cuff with proper size
	incorrectly applied	Re-zero other BP measurement device
	(HRS е откачен от маншета за	Remove and reapply other BP measurement
	пръст или флебостатичната ос	sensor
	HRS не е калибриран правилно	(Потвърдете поставянето на HRS – краят за
	Възможна контракция на арте-	пръст трябва да е прикрепен към маншета за
	рии (заради студени пръсти)	пръст, а краят за сърце трябва да се постави
	Маншетът за пръст е твърде раз-	на флебостатичната ос
	хлабен	В случай на препратка към инвазивно ВР кра-
	Друго устройство за измерване	ят за сърце на HRS и трансдюсерът трябва да
	на ВР не е нулирано	са на едно и също ниво
	Друг сензор за измерване на ВР	Калибрирайте HRS
	не е поставен правилно)	Загрейте ръката
		Поставете отново маншета за пръст (на друг
		пръст) или подменете маншета за пръст с та-
		къв с правилен размер
		Нулирайте повторно другото устройство за
		измерване на ВР
		Отстранете и поставете отново другия сен-
		зор за измерване на ВР)†

|--|

†Оразмеряването на маншетите може да не е приложимо за всички маншети

12.7 Съобщения за грешка за тъканна оксиметрия

12.7.1 Грешки/сигнали за тъканна оксиметрия

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: Second Technology Module	Multiple technology module	Remove one of the technology modules from
Detected	connections detected	the monitor slots
(Грешка: Открит е втори техноло-	(Открити са няколко свързани	(Премахнете един от технологичните модули
гичен модул)	технологични модула)	от слотовете на монитора)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: StO ₂ – Technology Module Disconnected (Грешка: StO ₂ – Разкачен е техно- логичният модул)	HemoSphere technology module removed during monitoring HemoSphere technology module not detected Connection points on slot or module are damaged (По време на мониторинг е премахнат технологичен модул HemoSphere He е открит технологичен модул HemoSphere Точките на свързване на слота или модула са повредени)	Confirm that module is properly inserted Remove and re-insert the module Check module for bent or broken pins Try switching to other module slot If problem persists, contact Edwards Technical Support (Потвърдете, че модулът е поставен правил- но Отстранете и след това отново поставете мо- дула Проверете модула за огънати или счупени щифтове Опитайте да превключите на друг слот за мо- дул Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable A Disconnected (Грешка: StO ₂ – Разкачен е кабел на оксиметър A ForeSight)	FSOC A has become disconnected (FSOC A е разкачен)	Connect FSOC to port A of the inserted HemoSphere technology module (Свържете FSOC към порт А на поставения технологичен модул HemoSphere)
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable B Disconnected (Грешка: StO ₂ – Разкачен е кабел на оксиметър B ForeSight)	FSOC B has become disconnected (FSOC B е разкачен)	Connect FSOC to port B of the inserted HemoSphere technology module (Свържете FSOC към порт В на поставения технологичен модул HemoSphere)
Fault: StO ₂ {0} – Sensor Disconnected (Грешка: StO ₂ {0} – Сензорът е разкачен)*	Edwards Sensor on the indicated channel has become disconnected (Сензорът Edwards на посочения канал се е изключил)	Connect Edwards sensor (Свържете сензора Edwards)
Fault: StO ₂ – Technology Module (Грешка: StO ₂ – Технологичен мо- дул)	Internal system malfunction (Вътрешна неизправност на сис- темата)	Remove and re-insert module to reset If problem persists, contact Edwards Technical Support (Отстранете и поставете обратно модула, за да го нулирате Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable A (Грешка: StO ₂ – Кабел на оксиме- тър A ForeSight)	FSOC A is defective (FSOC A е дефектен)	If condition persists, contact Edwards to replace the FSOC (Ако състоянието продължава, свържете се с Edwards, за да сменят FSOC)
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable B (Грешка: StO ₂ – Кабел на оксиме- тър B ForeSight)	FSOC B is defective (FSOC B е дефектен)	lf condition persists, contact Edwards to replace the FSOC (Ако състоянието продължава, свържете се с Edwards, за да сменят FSOC)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable A Communication Error (Грешка: StO ₂ – Комуникационна грешка на кабел на оксиметър A ForeSight)	The technology module has lost communication with the indicated FSOC (Технологичният модул е загу- бил комуникация с обозначения FSOC)	Reconnect the cable Check for bent or broken pins Try switching FSOC to other port of technology module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Свържете отново кабела Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да поставите FSOC в друг порт на технологичния модул Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable B Communication Error (Грешка: StO ₂ – Комуникационна грешка на кабел на оксиметър В ForeSight)	The technology module has lost communication with the indicated FSOC (Технологичният модул е загу- бил комуникация с обозначения FSOC)	Reconnect the cable Check for bent or broken pins Try switching FSOC to other port of technology module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Свържете отново кабела Проверете за огънати или счупени щифтове Опитайте да поставите FSOC в друг порт на технологичния модул Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable A Incompatible Software Version (Грешка: StO ₂ – Несъвместима софтуерна версия на кабел на ок- симетър A ForeSight)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализа- ция на софтуера или несъвмести- ма софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable B Incompatible Software Version (Грешка: StO ₂ – Несъвместима софтуерна версия на кабел на ок- симетър B ForeSight)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Открита е неуспешна актуализа- ция на софтуера или несъвмести- ма софтуерна версия)	Contact Edwards Technical Support (Свържете се с техническата поддръжка на Edwards)
Fault: StO ₂ {0} – Faulty Sensor (Грешка: StO ₂ {0} – Неизправен сензор)*	Sensor is defective or Non-Edwards sensor in use (Сензорът е дефектен или се из- ползва сензор, който не е на Edwards)	Replace with Edwards sensor (Заменете със сензор Edwards)
Fault: StO ₂ {0} – Ambient Light Too High (Грешка: StO ₂ {0} – Околната свет- лина е прекалено силна)*	Sensor is not in correct contact with patient (Сензорът не е в правилен кон- такт с пациента)	Check that sensor is in direct contact with skin Apply a light blocker or drape over the sensor to limit exposure to light (Проверете дали сензорът е в директен кон- такт с кожа Поставете пречка за светлината или завеса над сензора, за да ограничите излагането на светлина)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: StO ₂ {0} – Sensor Temperature High (Грешка: StO ₂ {0} – Температурата на сензора е висока)*	Temperature under sensor is > 45 °C (Adult Mode) or > 43 °C (Pediatric/ Neonatal Mode) (Температурата под сензора е > 45 °C (режим за възрастни) или > 43 °C (режим за деца/новороде- ни))	Cooling of patient or environment may be required (Може да се налага охлаждане на пациента или заобикалящата среда)
Fault: StO ₂ {0} – Signal Level Too Low (Грешка: StO ₂ {0} – Нивото на сиг- нала е твърде ниско)*	Insufficient light detected from patient Tissue under the sensors may have conditions such as excessive skin pigmentation, elevated hematocrit, birth marks, hematoma, or scar tissue A large (adult) sensor is being used on a pediatric patient (< 18 years of age) (Недостатъчно светлина, уловена от пациента Тъканта под сензорите може да има прекомерна пигментация на кожата, повишен хематокрит, ро- дилни белези, хематом или беле- зи Голям (за възрастни) сензор се използва при педиатрични па- циенти (< 18-годишна възраст))	Verify that sensor is well adhered to patient's skin Move sensor to a location where SQI is 3 or 4 In the case of edema, remove the sensor until tissue condition returns to normal Replace large sensor with medium or small sensor in pediatric patients (< 18 years of age) (Проверете дали сензорът е добре прилепен към кожата на пациента Преместете сензора до място, където SQI е 3 или 4 В случай на оток махнете сензора, докато съ- стоянието на тъканта се върне в нормално състояние Сменете големия сензор със среден или ма- лък при педиатрични пациенти (< 18-годи- шна възраст))
Fault: StO₂ {0} – Signal Level Too High (Грешка: StO₂ {0} – Нивото на сиг- нала е твърде високо)*	Very unusual condition that is likely caused by optical shunting, where most of the light emitted is directed to the detectors Certain non-physiological materials, anatomical characteristics or scalp edema may trigger this message (Много необичайно състояние, което вероятно се дължи на оп- тичното отклонение, при което по-голямата част от излъчваната светлина е насочена към детекто- рите Някои нефизиологични материа- ли, анатомични характеристики или оток на скалпа могат да пре- дизвикат това съобщение)	Check that sensor is in direct contact with skin and that the clear liner has been removed (Проверете дали сензорът е в директен кон- такт с кожата и дали чистата подплата е пре- махната)
Fault: StO ₂ {0} – Check Tissue Under Sensor (Грешка: StO ₂ {0} – Проверете тъ- канта под сензора)*	Tissue under sensor may have fluid accumulation/edema (Тъканта под сензора може да има натрупване на течност/оток)	Check patient for edema under sensor When tissue condition returns to normal range (e.g., patient is no longer edematous) the sensor may be reapplied (Проверете пациента за оток под сензора Когато състоянието на тъканите се върне до нормални граници (т.е. пациентът вече не е оточен), сензорът може да се постави отно- во)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: StO ₂ {0} – Stool Interference High (Грешка: StO ₂ {0} – Високи смуще- ния от изпражнения)*	The sensor is interrogating primarily stool versus perfused tissue and StO ₂ cannot be measured (Сензорът изпраща сигнали пре- димно към изпражнения вместо към перфузирана тъкан и StO ₂ не може да бъде измерена)	Move the sensor to a location where the relative amount of intestinal tissue is less, such as the flank (Преместете сензора на място, където от- носителното количество чревна тъкан е по- малко, като например хълбока)
Fault: StO ₂ {0} – Sensor Off (Грешка: StO ₂ {0} – Сензорът е из- ключен)*	Computed StO ₂ not in valid range or sensor placed on an inappropriate object Low sensor temperature Poorly adhered or detached sensor Ambient light (Изчислената StO ₂ не е във вали- ден диапазон или сензорът е по- ставен върху неподходящ обект Ниска температура на сензора Лошо прикрепен или разкачен сензор Околна светлина)	Sensor may need to be repositioned (Може да се наложи сензорът да се репози- ционира)
Fault: StO ₂ {0} – Not Physiological (Грешка: StO ₂ {0} – Нефизиологич- но)*	The measured value is out of physiological range Sensor malfunction (Измерената стойност е извън физиологичния диапазон Неизправност на сензор)	Verify correct placement of sensor Check sensor connection (Потвърдете правилното поставяне на сензо- ра Проверете връзката със сензора)
Fault: StO ₂ {0} – Incorrect Sensor Size (Грешка: StO ₂ {0} – Неправилен размер на сензора)*	The sensor size is incompatible with either the Patient Mode or body location (Размерът на сензора не е съвме- стим с режима за пациент или мя- стото върху тялото)	Use a different sensor size (Refer to Sensor Instructions for Use for sensor size table) Change the Patient Mode or body location on the tile configuration menu accordingly (Използвайте различен размер сензор (Виж- те инструкциите за употреба на сензора за таблица с размери на сензора) Съответно сменете режима за пациент или мястото върху тялото от полето за конфигу- рация на менюто)
Fault: StO ₂ {0} – Algorithm Fault (Грешка: StO ₂ {0} – Грешка в алго- ритъм)*	A processing error has occurred in the calculation of StO ₂ for the indicated channel (Настъпила е грешка в обработ- ката на изчислението на StO ₂ за обозначения канал)	Disconnect and reconnect the indicated sensor channel Replace the FSOC Replace the technology module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Разкачете и свържете отново обозначения канал на сензора Сменете FSOC Сменете TEXHOJOFUHUR модул Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Edwards)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Fault: ΔctHb {0} – Out Of Range (Грешка: ΔctHb {0} – Извън диапа- зона)*	ΔctHb went outside of display range (ΔctHb излезе извън диапазона на показване)	Reset ctHb to re-baseline all applicable channels (Нулирайте ctHb, за да възстановите базови- те стойности на всички приложими канали)
Alert: StO ₂ {0} – Unstable Signal (Сигнал: StO ₂ {0} – Нестабилен сигнал)*	Interference from outside source (Смущения от външен източник)	Move sensor away from interfering source (Преместете сензора далеч от смущаващия източник)
Alert: StO ₂ {0} – Reduce Ambient Light (Сигнал: StO ₂ {0} – Намалете окол- ната светлина)*	Ambient light approaching maximum value (Околната светлина доближава максималната стойност)	Check that sensor is in direct contact with skin Apply a light blocker or drape over the sensor to limit exposure to light (Проверете дали сензорът е в директен кон- такт с кожа Поставете пречка за светлината или завеса над сензора, за да ограничите излагането на светлина)
Alert: StO ₂ {0} – Stool Interference (Сигнал: StO ₂ {0} – Смущения от изпражнения)*	Stool Interference is approaching maximum acceptable level The sensor is interrogating some perfused tissue to make a StO ₂ measurement, but there is also a high concentration of stool in the sensor's interrogation path (Смущенията от изпражнения до- ближават максималното допусти- мо ниво Сензорът изпраща сигнали към малко перфузирана тъкан, за да направи измерване на StO ₂ , но също така има висока концентра- ция на изпражнения по пътя на изпращане на сензора)	Consider moving the sensor to a different abdominal location with less stool interference (Обмислете преместването на сензора на различно място по корема с по-малко смуще- ния от изпражнения)
Alert: StO ₂ {0} – Sensor Temperature Low (Сигнал: StO ₂ {0} – Температурата на сензора е ниска)*	Temperature under sensor < -10 °С (Температурата под сензора е < -10 °С)	Warming of patient or environment may be required (Може да се налага затопляне на пациента или заобикалящата среда)
Alert: StO ₂ {0} – Configure location for tissue oximetry sensor (Сигнал: StO ₂ {0} – Конфигуриране на местоположение за сензор за тъканна оксиметрия)*	An anatomical location on the patient has not been configured for the connected sensor (Анатомично местоположение на пациента не е конфигурирано за свързания сензор)	Use the tissue oximetry configuration menu to select a body location for the indicated sensor channel (Използвайте менюто за конфигурация на тъ- канна оксиметрия, за да изберете местополо- жение на тялото за посочения канал на сен- зора)

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Alert: ΔctHb {0} – Reset Failed (Предупреждение: ΔctHb {0} – Неуспешно нулиране)*	One of the connected channels produced a fault or alert during Reset (Един от свързаните канали пре- дизвика повреда или предупреж- дение по време на нулиране)	Check the information bar or event review screen for any faults or alerts associated with the tissue oximetry sensors Follow suggested actions for given faults or alerts (Проверете информационната лента или ек- рана за преглед на събитията за грешки или предупреждения, свързани със сензорите за тъканна оксиметрия Следвайте предложените действия за дадени грешки или предупреждения)

*Забележка: {0} е каналът на сензора. Опциите за канал са А1 и А2 за кабел ForeSight A и В1 и В2 за кабел ForeSight B. FSOC обозначава кабел на оксиметър ForeSight.

Следните компоненти може да имат алтернативни конвенции за етикетиране:

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

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

12.7.2 Отстраняване на общи неизправности при тъканна оксиметрия

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Connect Technology Module for StO ₂ Monitoring (Свържете технологичния модул за мониторинг на StO ₂)	Connection between the HemoSphere advanced monitor and technology module has not been detected (Не е открита връзка меж- ду усъвършенствания монитор HemoSphere и технологичния мо- дул)	Insert the HemoSphere technology module into slot 1 or slot 2 of the monitor Remove and re-insert module (Поставете технологичния модул HemoSphere в слот 1 или слот 2 на монитора Отстранете и след това отново поставете мо- дула)
Connect ForeSight Oximeter Cable A for StO ₂ Monitoring (Свържете кабел на оксиметър A ForeSight за мониторинг на StO ₂)	Connection between the HemoSphere technology module and FSOC at the indicated port has not been detected (Не е открита връзката между технологичния модул HemoSphere и FSOC на посоче- ния порт)	Connect a FSOC to the indicated port of the HemoSphere technology module Reconnect the FSOC (Свържете FSOC с посочения порт на техно- логичния модул HemoSphere Свържете повторно FSOC)
Connect ForeSight Oximeter Cable B for StO ₂ Monitoring (Свържете кабел на оксиметър В ForeSight за мониторинг на StO ₂)	Connection between the HemoSphere technology module and FSOC at the indicated port has not been detected (Не е открита връзката между технологичния модул HemoSphere и FSOC на посоче- ния порт)	Connect a FSOC to the indicated port of the HemoSphere technology module Reconnect the FSOC (Свържете FSOC с посочения порт на техно- логичния модул HemoSphere Свържете повторно FSOC)

Таблица 12-12: Отстраняване на общи неизправности при тъканна оксиметрия

Съобщение	Възможни причини	Препоръчителни действия
Connect tissue oximetry sensor for StO ₂ monitoring – {0} (Свържете сензора за тъканна ок- симетрия за мониторинг на StO ₂ – {0})*	Connection between the FSOC and tissue oximetry sensor has not been detected on the channel for which StO ₂ has been configured (Връзка между FSOC и сензора за тъканна оксиметрия не е открита в канала, за който е конфигури- рана StO ₂)	Connect a tissue oximetry sensor to the indicated channel Reconnect the tissue oximetry sensor on the indicated channel (Свържете сензора за тъканна оксиметрия към посочения канал Свържете повторно сензора за тъканна окси- метрия към посочения канал)
StO ₂ {0} - Sensor Temperature Below Expected Range (StO ₂ {0} – Температурата на сен- зора е под очаквания диапазон)	Temperature under sensor < 28 °С (Температурата под сензора е < 28 °С)	Verify correct placement of sensor If patient is cooled intentionally, no action is required (Проверете правилното поставяне на сензо- ра Ако пациентът е охладен умишлено, не е нео- бходимо действие)

*Забележка: {0} е каналът на сензора. Опциите за канал са А1 и А2 за кабел ForeSight A и В1 и В2 за кабел ForeSight B. FSOC обозначава кабел на оксиметър ForeSight.

Следните компоненти може да имат алтернативни конвенции за етикетиране:

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

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

Спецификации и характеристики на устройството

Съдържание

Съществени работни характеристики	.180
Характеристики и спецификации на монитор HemoSphere Vita	. 181
Характеристики и спецификации на батерията за HemoSphere	. 183
Характеристики и спецификации за тъканна оксиметрия HemoSphere	. 184
Характеристики и спецификации на модула HemoSphere VitaWave	. 186

А.1 Съществени работни характеристики

При нормални условия и условия на една грешка или съществените характеристики, дадени в Таблица А-1 на страница 180 по-долу, са осигурени, или невъзможността да се осигурят тези характеристики е лесно разпознаваема от потребителя (напр. няма показване на стойности на параметри, техническа аларма, изкривени криви на сигнала или забавяне в актуализирането на стойност на параметър, пълно спиране на монитора и т.н.).

Таблица А-1 на страница 180 представя минималната производителност при работа при непреходни електромагнитни явления, като например излъчена и проведена радиочестотна енергия, в съответствие с IEC 60601-1-2. Таблица А-1 на страница 180 също идентифицира минималната производителност за преходни електромагнитни явления, като например бързи преходни процеси и пренапрежения, в съответствие с IEC 60601-1-2.

Общи положения: всички режими и параметри на Без прекъсване на текущия режим на мониторинг. Без н	Модул или ка- бел	Параметър	Съществени характеристики
 чаквани рестартирания или спиране на раоотата. Без сп танно задействане на събития, които изискват намеса на требителя, за да започнат. Връзките към пациента осигуряват защита от дефибрила След излагане на дефибрилационни напрежения систем се връща към работно състояние в рамките на 10 секунд След преходни електромагнитни явления системата се е ща към работно състояние в рамките на 30 секунди. Сле преходни електромагнитни явления системата не трябв показва загуба на съхранени данни. Когато се използва с високочестотно хирургично обору, не, мониторът се връща в работен режим в рамките на 10 секунди без загуба на съхранени данни след излагане на въздействието на полето, създадено от високочестот хирургично оборудване 	Модул или ка- бел Параметър Общи положения: всички режими и параметри на мониторинг		Без прекъсване на текущия режим на мониторинг. Без нео- чаквани рестартирания или спиране на работата. Без спон- танно задействане на събития, които изискват намеса на по- требителя, за да започнат. Връзките към пациента осигуряват защита от дефибрилация. След излагане на дефибрилационни напрежения системата се връща към работно състояние в рамките на 10 секунди. След преходни електромагнитни явления системата се връ- ща към работно състояние в рамките на 30 секунди. След преходни електромагнитни явления системата не трябва да показва загуба на съхранени данни. Когато се използва с високочестотно хирургично оборудва- не, мониторът се връща в работен режим в рамките на 10 секунди без загуба на съхранени данни след излагане на въздействието на полето, създадено от високочестотното хирургично оборудване

Таблица А-1: Съществени характеристики на монитора HemoSphere Vita – преходни и непреходни електромагнитни явления
Модул или ка- бел	Параметър	Съществени характеристики
Модул HemoSphere VitaWave	Неинвазивно кръвно налягане (SYS, DIA, MAP)	Измерване на кръвно налягане с посочена точност (±1% пъ- лен мащаб с максимум ±3 mmHg). Аларма, ако кръвното налягане е извън диапазоните за алар- ма. Забавяне на алармата от 10 секунди на базата на прозо- рец за усредняване от 5 сърдечни цикъла (при 60 bpm ще е 5 секунди, но ще варира в зависимост от сърдечната честота) и 5 последователни секунди извън диапазоните за аларма.
Технологичен мо- дул HemoSphere Vita с кабел на ок- симетър ForeSight	Кислородна сатурация на тъкани- те (StO₂)	Кабелът на оксиметъра ForeSight трябва да може да разпоз- нава свързан сензор и да показва съответен статус на обо- рудването, ако не работи или е разкачено. Когато даден сензор е правилно позициониран върху пациента и свързан към кабела на оксиметъра ForeSight, кабелът на оксиметъра ForeSight ще измери стойностите на StO ₂ в рамките на сис- темните спецификации (направете справка с Таблица А-11 на страница 185) и ще изведе правилно стойности в техноло- гичния модул HemoSphere Vita. В отговор на дефибрилационно събитие кабелът на оксиме- търа ForeSight не трябва да се поврежда от електричество. В отговор на събитие, свързано с външен шум, стойности- те могат да продължат да се докладват като стойностите преди събитието или могат да се докладват като неопределе- на стойност (пунктирани). Кабелът на оксиметъра ForeSight трябва да се възстанови автоматично и да възобнови доклад- ването на полхолящи стойности ло 20 секунди след края на

A.2 Характеристики и спецификации на монитор HemoSphere Vita

Таблица А-2: Физически и механични характеристики на монитора
HemoSphere Vita

Монитор HemoSphere Vita			
Тегло	4,5 ± 0,1 kg (10 ± 0,2 lb)		
Размери	Височина	297 mm (11,7 in)	
	Ширина	315 mm (12,4 in)	
	Дълбочина	141 mm (5,56 in)	
Отпечатък	Ширина	269 mm (10,6 in)	
	Дълбочина	122 mm (4,8 in)	
Защита срещу прониква- не	IPX1		
Дисплей	Активна област	307 mm (12,1 in)	
	Резолюция	1024 × 768 LCD	
Операционна система	Windows 10 IoT		
Брой високоговорители	1		

Спецификации на заобикалящата среда		Стойност
Температура	Работна	От 10 до 32,5°С
	Неработно състояние/съхранение*	От –18 до 45°С
Относителна влажност	Работна	От 20 до 90% без кондензация
	Неработно състояние/съхранение	90% без кондензация при 45°С
Надморска височина	Работна	От 0 до 3048 m (10 000 ft)
	Неработно състояние/съхранение	От 0 до 6096 m (20 000 ft)
*Забележка: капацитетът на батерията започва да се влошава при продължителна експозиция на над 35°С.		

Таблица А-3: Спецификации на заобикалящата среда на монитора HemoSphere Vita

Таблица А-4: Спецификации на заобикалящата среда за транспортиране за монитора HemoSphere Vita

Спецификации на заобика- лящата среда	Стойност	
Температура*	От –18 до 45°С	
Относителна влажност*	От 20 до 90% относителна влажност, без кондензация	
Надморска височина	максимум 6096 m (20 000 ft) до 8 часа	
Стандарт	ASTM D4169, DC13	
*Забележка: Температура и влажност за прекондициониране		

Забележка

Освен ако не е посочено друго, всички съвместими аксесоари, компоненти и кабели за монитор HemoSphere Vita имат спецификациите за околна среда, изброени в Таблица А-3 на страница 182 и Таблица А-4 на страница 182.

Информация за ЯМР. Не използвайте монитора HemoSphere Vita или модулите и кабелите на платформата в MR среда. Платформа за мониторинг HemoSphere Vita, включително всички модули и кабели, е небезопасна при MR, тъй като изделието съдържа метални компоненти, които могат да проявят радиочестотно-индуцирано загряване в ЯМР



Вход/Изход	
Сензорен екран	Прожекторно-капацитивна технология
Сериен порт RS-232 (1)	Протокол, собственост на Edwards; максимална скорост на предаване на данни = 57,6 ки- лобода
USB портове (2)	Един USB 2.0 (отзад) и един USB 3.0 (отстрани)
RJ-45 Ethernet порт	Един
HDMI порт	Един
Аналогови входове (2)*	Обхват на входно напрежение: от 0 до 10 V; избираема пълна скала: от 0 до 1 V, от 0 до 5 V, от 0 до 10 V; > 100 k Ω входен импеданс; 1/8 in стерео жак; честотна лента: от 0 до 5,2 Hz; разделителна способност: 12 бита ±1 LSB в пълна скала

Таблица А-5: Технически характеристики на монитора HemoSphere Vita

Вход/Изход	
Изход за налягане (1)	Изходният сигнал за налягане на DPT е съвместим с монитори и допълнителни принад- лежности, предназначени да служат като интерфейс с минимално инвазивните трансдю- сери за налягане на Edwards
	Минимален диапазон на показване след нулата на пациентски монитор: –20 mmHg до 270 mmHg
Вход за ЕСG (ЕКГ) мони- тор*	Конвертиране на синхронизационна линия за ЕСС (ЕКГ) от ЕСС (ЕКГ) сигнал: 1 V/mV; диапазон на входното напрежение ±10 V от пълния диапазон; разделителна способност = ±1 BPM; точност = ±10% или 5 BPM от входния сигнал, което е по-голямо; диапазон = от 30 до 200 BPM; 1/4 in стерео жак, връх с положителен поляритет; аналогов кабел
	Способности за отхвърляне на пейсмейкърен импулс. Апаратът отхвърля всич- ки пейсмейкърни импулси с амплитуди от ±2 mV до ±5 mV (предполага 1 V/mV линейно конвертиране на ЕСG (ЕКГ) синхронизиране) и ширини на импулса от 0,1 ms до 5,0 ms при нормално и при неефективно пейсиране. Импулси на пейсмейкър с пик от ≤ 7% от амплитудата на импулса (метод А от ЕN 60601-2-27:2014, подклауза 201.12.1.101.13) и константи на пиково време от 4 ms до 100 ms се отхвърлят.
	Способност за отхвърляне на максимална Т-вълна. Максимална амплитуда на Т-вълна, която може да бъде отхвърлена от апарата: 1,0 mV (предполага 1 V/mV линейно конвертиране на ЕСG (ЕКГ) синхронизиране).
	Неравномерен ритъм. Фигура 201.101 от EN 60601-2-27:2014.
	* Комплекс A1: камерна бигеминия, системата показва 80 BPM
	* Комплекс А2: бавна променлива камерна бигеминия, системата показва 60 BPM
	* Комплекс А3: бърза променлива камерна бигеминия: системата показва 60 ВРМ
	 Комплекс А4: двупосочни систоли: системата показва 104 ВРМ
Електрически	
Номинално захранващо напрежение	От 100 до 240 Vac; 50/60 Hz
Номинален вход	От 1,5 до 2,0 ампера
Предпазители	T 2,5 AH, 250 V; висок капацитет на изключване; керамичен
Аларма	
Ниво на звуково наляга- не	От 45 до 85 dB(A)
*Въпреки че мониторът на софтуера.	разполага с аналогови и ЕКГ входове, тяхната употреба не се поддържа в текущата версия

A.3 Характеристики и спецификации на батерията за HemoSphere

Таблица А-6: Физически характеристики на батерията за HemoSphere

батерия за HemoSphere		
Тегло	0,5 kg (1,1 lb)	
Размери	Височина	35 mm (1,38 in)
	Ширина	80 mm (3,15 in)
	Дълбочина	126 mm (5,0 in)

Спецификации на заобикалящата среда		Стойност
	Работна	От 10 до 37°С
	Препоръчително съхране- ние	21°C
Температура	Максимално дългосрочно съхранение	35°C
	Минимално дългосрочно съхранение	0°C
Относителна влажност	Работна	От 5 до 95% без конденза- ция при 40°С

Таблица А-7: Спецификации на заобикалящата среда на батерията за HemoSphere

Таблица А-8: Технически характеристики на батерията за HemoSphere

Спецификация	Стойност
Изходно напрежение (номинално)	12,8 V
Максимален ток на разреждане	5 A
Клетки	4 х LiFePO ₄ (литиево-железен фосфат)

A.4 Характеристики и спецификации за тъканна оксиметрия HemoSphere

Таблица А-9: Физически характеристики на технологичен модул HemoSphere Vita

Технологичен модул HemoSphere Vita		
Тегло	приблизително 0,4 kg (1,0 lb)	
Размери	Височина	3,5 cm (1,4 in)
	Ширина	9,0 cm (3,5 in)
	Дълбочина	13,6 cm (5,4 in)
Защита срещу прониква- не	IPX1	
Класификация на при- ложна част	Тип BF със защита при дефибрилация	

Забележка

За спецификации на околната среда за технологичен модул HemoSphere Vita и кабел на оксиметър ForeSight вижте Таблица А-3 на страница 182.

Таблица А-10: Физически характеристики на кабел на ок	симетър ForeSight
таблица и то: физически характеристики на кабел на ок	conner op i oreorgine

Характеристики на кабел на оксиметър ForeSight		
Тегло	скоба за монтиране	0,05 kg (0,1 lb)
	кутия, кабели и скоба	1,0 kg (2,3 lb)

Характеристики на кабел на оксиметър ForeSight		
Размери	дължина на кабела на технологичен модул	4,6 m (15 ft) ¹
	дължина на кабела за сензора (2)	1,5 m (4,9 ft) ¹
	корпус за кабели (В × Ш × Д)	15,24 cm (6,0 in) × 9,52 cm (3,75 in) × 6,00 cm (2,75 in)
	скоба за монтиране (В x Ш x Д)	6,2 cm (2,4 in) × 4,47 cm (1,75 in) × 8,14 cm (3,2 in)
Защита срещу проникване	IPX4	•
Класификация на приложна част	Тип BF със защита при дефибрилация	
¹ Дължините на кабелите на технологичния модул и за сензорите са номинални стойности.		

Таблица А-11: Спецификации за измерване на параметри за технологичен модул HemoSphere Vita и кабела на оксиметъра ForeSight

Параметър	Сензор	Спецификация
StO ₂ (всички местоположения)	всички размери на сензори	диапазон на показване: от 0 до 99% честота на обновяване: 2 секунди
Церебрална StO₂	големи сензори	A _{rms} * < 3,4% StO ₂
	малки/средни сензори	A _{rms} * < 6,1% StO ₂
Соматична StO ₂	големи сензори	A _{rms} * < 4,3% StO ₂
малки/средни сензори		$A_{rms}^{*} < 6,1\% \text{ StO}_{2}$

*Забележка 1: А_{rms} от 50 до 85% StO₂. Вижте Интерпретиране на стойностите на StO₂ на страница 136 за повече информация.

Забележка 2: Измерванията са статистически разпределени и поради това се очаква около две трети от измерванията на тъканния оксиметър да попаднат в рамките на ±A_{rms} на референтното измерване в диапазона на измерване.

Забележка

Очакваният полезен живот на технологичния модул HemoSphere Vita и кабела на оксиметъра ForeSight е 5 години от датата на закупуване. Ако има повреда във вашето оборудване, се свържете с отдела за техническа поддръжка или местния представител на Edwards за допълнително съдействие.

A.5 Характеристики и спецификации на модула HemoSphere VitaWave

Модул HemoSphere VitaWave		
Тегло	приблизително 0,9 kg (2 lb)	
Размери	Височина	13 cm (5,1 in)
	Ширина	14 cm (5,6 in)
	Дълбочина	10 cm (3,9 in)
Защита срещу прониква- не	IPX1	
Класификация на при- ложна част	Тип BF	

Таблица А-12: Физически характеристики на модул HemoSphere VitaWave

Таблица А-13: Спецификации на заобикалящата среда на модул HemoSphere VitaWave

Спецификации на заобикалящата среда		Стойност	
Температура	Работна	От 10 до 37°С	
	Неработно състояние/съхранение	От –18 до 45°С	
Относителна влажност	Работна	От 20 до 85%, без кондензация	
	Неработно състояние/съхранение	От 20 до 90%, без кондензация при 45°С	
Надморска височина	Работна	От 0 до 3000 m (9483 ft)	
	Неработно състояние/съхранение	От 0 до 6000 m (19 685 ft)	

Таблица А-14: Спецификации на измерване на параметри на модула HemoSphere VitaWave

Параметър	Спецификация	
Артериално кръвно налягане	Диапазон на показва- не	От 0 до 300 mmHg
	Точност ¹	Отклонение в систолно налягане (SYS) ≤ ±5,0 mmHg
		Отклонение в диастолно налягане (DIA) ≤ ±5,0 mmHg
		Прецизност на (1σ) систолно налягане (SYS) ≤ ±8,0 mmHg
		Прецизност на (1σ) диастолно налягане (DIA) ≤ ±8,0 mmHg
Налягане в маншет за	Диапазон	От 0 до 300 mmHg
пръст	Точност	1% пълен мащаб (макс. 3 mmHg), автоматично зануляване
¹ Точност, тествана в лабораторни условия в сравнение с калибриран манометър		

Маншет за пръст	
Максимално тегло	11 g (0,02 lb)
Спектрално излъчване на LED	Вижте фигура А-1
Максимално оптично извеждане	0,013 mWatt
Максимална вариация на извеждането над третираната област	50%

Таблица А-15: Характе	ристики на маншет за пръст Edwards
-----------------------	------------------------------------



1. Излъчване (Watt/cm²)

3. Отвор за излъчване на светлина

2. Дължина на вълната (nm)

Фигура А-1: Спектрално излъчване и място на отвора за излъчване на светлина

Забележка

Очакваният полезен живот на модула HemoSphere VitaWave е 5 години от датата на закупуване. Ако има повреда във вашето оборудване, се свържете с отдела за техническа поддръжка или местния представител на Edwards за допълнително съдействие.

Аксесоари

Съдържание

Списък с аксесоари	. 188
Описание на допълнителни аксесоари	. 189

В.1 Списък с аксесоари

предупреждение

Използвайте само одобрени аксесоари, кабели и/или компоненти за монитор HemoSphere Vita, които са били доставени и етикетирани от Edwards. Употреба на неодобрени аксесоари, кабели и/или компоненти може да засегне безопасността на пациента и точността на измерването.

Описание	Номер на модела
Монитор HemoSphere Vita	1
монитор HemoSphere Vita	HEMVITA1
Батерия за HemoSphere	HEMBAT10
Модул за разширение HemoSphere Vita	HEMVEXPM1
Модул за разширение HemoSphere Vita L-Tech	HEMVLTECHM1
Подвижна стойка за монитор HemoSphere Vita	HEMRLSTD1000
Мониторинг на тъканна оксиметрия за HemoSphere	•
Технологичен модул HemoSphere Vita	HEMVTOM1
Кабел на оксиметър ForeSight (може също да е означен като модул за оксиметър FORE-SIGHT ELITE)	HEMFSM10
Сензори ForeSight Jr (размер: неадхезивен малък и малък) (може също да са означени като сензори за оксиметрия FORE-SIGHT ELITE)	*
Сензори ForeSight (размери: среден и голям) (може също да са означени като сензори за оксиметрия FORE-SIGHT ELITE)	*
Мониторинг с модул HemoSphere VitaWave	1
Модул HemoSphere VitaWave	HEMVWM1
Набор на регулатора на налягането	PC2K HEMPC2K
Регулатор на налягането	PC2 HEMPC
Комплект от няколко ленти на регулатора на налягането	PC2B
Комплект от няколко капачки за конектор на маншета за регулатора на наляга- нето	PC2CCC

Таблица В-1: Компоненти на монитора HemoSphere Vita

Описание	Номер на модела
Капак на регулатора на налягането	PCCVR
Сърдечен референтен сензор	HRS
Надстройка на модул HemoSphere VitaWave; надстройка на модул HemoSphere ForeSight	*
Маншет за пръст VitaWave	*
Кабели за монитор HemoSphere Vita	
Захранващ кабел	*
Изходен кабел за налягане	HEMDPT1000
Допълнителни аксесоари за HemoSphere	
Ръководство на оператора за монитор HemoSphere Vita	**
Сервизно ръководство за монитор HemoSphere Vita	**
Кратко ръководство на монитор HemoSphere Vita (съдържа ръководството на оператора на монитор HemoSphere Vita)	HEMVITAQG1
*Свържете се с представител на Edwards за информация относно моделите и начина на поръчване. **Свържете се с представител на Edwards за най-актуалната версия.	

В.2 Описание на допълнителни аксесоари

В.2.1 Подвижна стойка

Подвижната стойка за монитор HemoSphere Vita е предназначена за използване с монитора HemoSphere Vita. Спазвайте предоставените предупреждения и инструкции за сглобяване на подвижната стойка. Поставете сглобената стойка на колела на пода, като се уверите, че всички колела са в контакт с пода, и закрепете стабилно монитора към платформата на стойката, както е указано в инструкциите.

В.2.2 Капак на регулатора на налягането

Капакът на регулатора на налягането прикрепя сърдечния референтен сензор в регулатора на налягането. Капакът на регулатора на налягането е предназначен за ограничена повторна употреба. Операторът преценява дали повторната употреба е целесъобразна. При повторна употреба следвайте инструкциите за почистване на платформата, посочени в Почистване на монитора и модулите на страница 196. При повреда го заменете.

За поставяне на капака на регулатора на налягането:

- 1. Уверете се, че сърдечният референтен сензор (HRS) е прикрепен, преди да поставите капака върху регулатора на налягането.
- 2. Поставете задната изрезка за монтиране на капака на регулатора на налягането около кабела на регулатора на налягането. Вижте стъпка 1 на Фигура В-1 на страница 190.
- Щракнете капака на регулатора на налягането върху регулатора на налягането, като се уверите, че капакът на регулатора на налягането не пречи на връзката на сърдечния референтен сензор (HRS). Вижте стъпка 2 на Фигура В-1 на страница 190.



Фигура В-1: Поставяне на капака на регулатора на налягането

4. За да отстраните капака на регулатора на налягането, издърпайте нагоре от предния палец. Това е

обозначено със символа със стрелки 🧖 . Не отстранявайте капака на регулатора на налягането от

страната на връзката на HRS, обозначена със символа "да не се отстранява". 🤟

внимание

Не притискайте тръби или проводници на сърдечния референтен сензор под капака на регулатора на налягането по време на поставянето му. Внимавайте единственият проводник между задната изрезка за монтиране да е кабелът на регулатора на налягането.

Не повдигайте PCCVR от друга точка, различна от предния палец.

Уравнения за изчислени параметри за пациент

Този раздел описва уравненията, използвани за изчисляване на непрекъснати и интермитентни параметри на пациенти, показани на монитора HemoSphere Vita.

Параметър	Описание и формула	Мерни едини- ци
BSA	Телесна повърхност (формула на Дюбоа) BSA = 71,84 × (WT ^{0,425}) × (HT ^{0,725}) / 10 000 където: WT – Тегло на пациента, kg HT – Ръст на пациента, cm	m ²
StO ₂	Тъканна сатурация с кислород StO ₂ = [HbO ₂ /(HbO ₂ + Hb)] × 100 където: HbO ₂ – оксигениран хемоглобин Hb – деоксигениран хемоглобин	%

Таблица С-1: Уравнения за сърдечен профил и профил на оксигенация

Приложение D

Настройки на монитора и настройки по подразбиране

Съдържание

Диапазон на въвеждане на данни на пациент	192
Граници по подразбиране на скалата на тренда	. 192
Показване на параметри и конфигурируеми диапазони на аларма/цел	. 193
Стойности по подразбиране за аларма и цел	. 193
Приоритети на аларми	194
Настройки по подразбиране за език	194

D.1 Диапазон на въвеждане на данни на пациент

Параметър	Минимум	Максимум	Налични мерни единици
Gender (Пол)	М (Male (Мъж)) / F (Female (Жена))	N/A	N/A
Аде (Възраст)	2	120	години
Height (Височина)	30 cm / 12 in	250 cm / 98 in	ст или инча (in)
Weight (Тегло)	1,0 kg / 2 lbs	400,0 kg / 881 lbs	kg или фунта (lbs)
BSA	0,08	5,02	m ²
ID	0 цифри	40 знака	Няма

D.2 Граници по подразбиране на скалата на тренда

Таблица D-2: Стойности по подразбиране на скала за параметри на графичен тренд

Параметър	Мерни едини- ци	Минимална стойност по подразбиране	Максимална стойност по подразбиране	Стъпка на на- стройката
StO ₂	%	1	99	10
SYS _{ART}	mmHg	80	160	5
DIA _{ART}	mmHg	50	110	5
МАР	mmHg	50	130	5
PR	bpm	40	130	5
ΔctHb	няма	-20	20	5

Забележка

Мониторът HemoSphere Vita няма да приеме настройка на горната скала, която е по-малка от настройката на долната скала. Нито ще приеме настройка на долната скала, която е по-висока от тази на горната скала.

D.3 Показване на параметри и конфигурируеми диапазони на аларма/цел

hasbarie						
Параметър	Мерни единици	Диапазон на по- казване	Конфигурируем диапазон на алар- ма/цел			
Тъканна оксиметрия (StO ₂) [*]	%	От 0 до 99	От 0 до 99			
ΔctHb [*]	няма	От 0 до 20	неприложимо^			
МАР	mmHg	От 0 до 300	От 10 до 300			
ART (показване на крива на налягането в реално време)	mmHg	От –34 до 312	От 0 до 300			
SYS _{ART}	mmHg	От 0 до 300	От 10 до 300			
DIA _{ART}	mmHg	От 0 до 300	От 10 до 300			
PR	bpm	От 0 до 220	От 0 до 220			
*Параметърът е нали	ичен в режим без пулса	ции.				

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

^∆сtНb не е параметър, задействащ аларма. Показаните тук диапазони са само с илюстративна цел.

D.4 Стойности по подразбиране за аларма и цел

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

Параметър	Мерни еди- ници	Долна настройка за аларма по под- разбиране на EW (червена зона)	Долна настройка за цел по подраз- биране на EW	Горна настройка за цел по подраз- биране на EW	Горна настройка за аларма по под- разбиране на EW (червена зона)
StO ₂	%	50	60	85	90
SYS _{ART}	mmHg	90	100	130	150
DIA _{ART}	mmHg	60	70	90	100
MAP	mmHg	60	70	100	120
PR	bpm	60	70	100	120

Забележка

Неиндексирани диапазони се основават на индексирани диапазони и въведени стойности на BSA.

D.5 Приоритети на аларми

Физиологичен параме- тър (аларми)/вид съоб- щение	Приоритет за долна физиоло- гична аларма (червена зона)	Приоритет за горна физиоло- гична аларма (червена зона)	Приоритет на вид съобщение
StO ₂	Висок	Неприложимо	
SYS _{ART}	Висок	Висок	
DIA _{ART}	Висок	Висок	
МАР	Висок	Висок	
PR	Висок	Висок	
Fault (Грешка)			Среден/висок
Alert (Сигнал)			Нисък

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

Забележка

Забавянето на генерирането на алармен сигнал зависи от параметъра. За параметри, свързани с оксиметрия, забавянето е по-малко от 2 секунди, след като параметърът е извън диапазон без прекъсване за 5 или повече секунди. За неинвазивни хемодинамични параметри на модул HemoSphere VitaWave забавянето е 20 секунди. За показване на крива за измерване на кръвно налягане в реално време при мониторинг с модула HemoSphere VitaWave забавянето е 5 сърдечни удара след излизане от диапазона на параметъра непрекъснато за 5 или повече секунди.

Стойността на параметъра ще премигва с по-висока честота за физиологична аларма с висок приоритет в сравнение с физиологична аларма със среден приоритет. Ако едновременно звучат аларми със среден и висок приоритет, ще се чува звукът на физиологичната аларма с висок приоритет. Ако има активна аларма с нисък приоритет и се генерират аларми със среден или по-висок приоритет, визуалният индикатор на алармата с нисък приоритет ще бъде заменен от визуалния индикатор на алармата с по-висок приоритет.

Повечето технически грешки са със среден приоритет. Сигнали и други съобщения от системата са с нисък приоритет.

D.6 Настройки по подразбиране за език

Език	Мерни единици по подразбиране за показ- ване				Формат на час	Формат на дата	Време за ус- редняване за
	PaO ₂	HGB	Ръст	Тегло			тренд за СО
English (US)	mmHg	g/dL	in	lbs	12 часа	MM/DD/YYYY (MM/ДД/ГГГГ)	20 секунди
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.MM.ГГГГ)	20 секунди
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.MM.ГГГГ)	20 секунди
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.MM.ГГГГ)	20 секунди

Таблица D-6: Настройки по подразбиране за език

Език	Мерни ед	Мерни единици по подразбиране за показ- ване			Формат на час	Формат на дата	Време за ус- редняване за
	PaO ₂	HGB	Ръст	Тегло			тренд за СО
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.MM.ГГГГ)	20 секунди
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.MM.ГГГГ)	20 секунди
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.MM.ГГГГ)	20 секунди
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.MM.ГГГГ)	20 секунди
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.MM.ГГГГ)	20 секунди
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.MM.ГГГГ)	20 секунди
日本語	mmHg	g/dL	cm	kg	24 часа	MM/DD/YYYY (MM/ДД/ГГГГ)	20 секунди
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.MM.ГГГГ)	20 секунди
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.MM.ГГГГ)	20 секунди
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.MM.ГГГГ)	20 секунди
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.MM.ГГГГ)	20 секунди
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.MM.ГГГГ)	20 секунди
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.MM.ГГГГ)	20 секунди
Eesti	mmHg	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.MM.ГГГГ)	20 секунди
Lietuvių	mmHg	g/dL	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.MM.ГГГГ)	20 секунди
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 часа	DD.MM.YYYY (ДД.MM.ГГГГ)	20 секунди
Забележка: Фо	абричните на	стройки за т	пемператур	а са по Целзи	ій за всички езиц	И.	

Забележка

Изброените по-горе езици са само с цел справка и може да не са налични за избор.

Грижа за системата, обслужване и поддръжка

Съдържание

Обща поддръжка	196
Почистване на монитора и модулите	196
Почистване на кабелите на платформата	197
Обслужване и поддръжка	199
Регионални централи на Edwards Lifesciences	200
Изхвърляне на монитора	200
Превантивна поддръжка	200
Тестване на алармени сигнали	202
Гаранция	202

Е.1 Обща поддръжка

Мониторът HemoSphere Vita не съдържа части, обслужвани от потребителя, и трябва да се ремонтира само от квалифицирани сервизни представители. Болничните специалисти по биомедицина или сервизният техник могат да направят справка със сервизното ръководство на монитора HemoSphere Vita за информация относно поддръжката и периодичното тестване. Това приложение предоставя инструкции за почистване на монитора и аксесоарите на монитора и съдържа информация как да се свържете с местния представител на Edwards за поддръжка и информация относно ремонт и/или подмяна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Мониторът HemoSphere Vita не съдържа части, които изискват обслужване от потребителя. Отстраняването на капака или на някои от другите части ще ви изложи на опасно напрежение.

внимание

Почиствайте и съхранявайте апарата и аксесоарите след всяка употреба.

Модулите на монитора HemoSphere Vita и кабелите на платформата са чувствителни към електростатичен разряд (ESD). Не опитвайте да отваряте корпуса на кабела или модула и не използвайте, ако корпусът е повреден.

Е.2 Почистване на монитора и модулите

предупреждение

Опасност от токов удар или пожар! Не потапяйте монитора HemoSphere Vita, модулите или кабелите на платформата в какъвто и да е течен разтвор. Не позволявайте никакви течности да проникнат в апарата.

Мониторът HemoSphere Vita и модулите могат да бъдат почиствани с помощта на кърпа без влакна, навлажнена с почистващ препарат на основата на следния химичен състав:

- 70% изопропилов алкохол
- 2% глутаралдехид
- 10% разтвор на белина (натриев хипохлорит)
- четвъртичен амониев разтвор

Не използвайте никакви други почистващи агенти. Ако не бъде посочено друго, тези почистващи агенти са одобрени за всички аксесоари, кабели и модули на монитор HemoSphere Vita.

Забележка

Веднъж поставени, не е необходимо модулите да се отстраняват, освен ако не се налага поддръжка или почистване. Ако се налага модулите да бъдат отстранени, съхранявайте ги на хладно и сухо място в оригиналната опаковка, за да предотвратите повреда.

внимание

Не изливайте или впръсквайте течност върху никоя част от монитора HemoSphere Vita, аксесоарите, модулите или кабелите.

Не използвайте никакъв дезинфекциращ разтвор, различен от посочените видове.

HE:

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

Ако някаква течност влезе в контакт с нещо от изброените по-горе, НЕ се опитвайте да използвате монитора. Незабавно изключете захранването и се обадете на своя Отдел по биомедицина или на местния представител на Edwards.

Е.З Почистване на кабелите на платформата

Кабелите на платформата, като например кабелът за изпускане на налягане, могат да бъдат почистени с помощта на почистващите препарати, изброени в Почистване на монитора и модулите на страница 196, и следните методи.

внимание

Провеждайте периодични инспекции на всички кабели за дефекти. Не навивайте кабелите плътно по време на съхранение.

- 1. Навлажнете микрофибърна кърпа с дезинфектант и забършете повърхностите.
- След дезинфектанта забършете с мокри кърпи, като използвате памучна марля, навлажнена със стерилна вода. Използвайте достатъчно мокри кърпи, за да отстраните целия остатъчен дезинфектант.
- 3. Подсушете повърхността с чиста, суха кърпа.

Съхранявайте кабелите на платформата на хладно и сухо място в оригиналната опаковка, за да предотвратите повреда. Допълнителни инструкции, специфични за някои кабели, са изброени в следващите подраздели.

внимание

Не използвайте други почистващи препарати, не пръскайте или заливайте директно с разтвор за почистване кабелите на платформата.

Не стерилизирайте с пара, радиация или ЕО кабелите на платформата.

Не потапяйте кабелите на платформата.

E.3.1 Почистване на кабела на оксиметъра ForeSight

Редовното почистване и превантивна поддръжка на кабела на оксиметъра ForeSight е важна функция, която трябва да се извършва редовно за гарантиране на безопасната и ефективна работа на кабела. Кабелът не изисква калибрация, но се препоръчват следните интервали на поддръжка:

• Кабелът трябва да се тества при инсталация и на всеки шест (6) месеца след това. Свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards за повече информация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При никакви обстоятелства не извършвайте почистване или поддръжка на кабела на оксиметъра ForeSight, докато кабелът се използва за мониториране на пациент. Кабелът трябва да се изключи и захранващият кабел на монитора HemoSphere Vita да се изключи от контакта или кабелът трябва да се изключи от монитора и сензорите да се премахнат от пациента.

Преди да започнете почистване или поддръжка от какъвто и да е вид, проверете кабела на оксиметъра ForeSight, връзките на кабелите, сензорите ForeSight и другите принадлежности за повреди. Проверете кабелите за огънати или счупени скоби, пукнатини или протриване. Ако забележите повреди, кабелът не трябва да се използва, докато не бъде прегледан и обслужен сервизно или подменен. Свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards.

Съществува риск от сериозно нараняване или смърт, ако тази процедура не се следва.

Следните почистващи препарати се препоръчват за почистване на кабела на оксиметъра ForeSight:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Разтвор на фенолен микроциден детергент (съгласно препоръките на производителя)
- Разтвор на кватернерен амониев микроциден детергент (съгласно препоръките на производителя)

Вижте указанията за употреба на продукта и етикетите му за подробна информация за активните съставки и всякаква информация за дезинфекцията.

Кабелът на оксиметъра ForeSight е предназначен да се почиства чрез кърпи или салфетки, създадени за тази цел. Когато всички повърхности са били почистени, изтрийте цялата повърхност на кабела с мека кърпа, навлажнена с чешмяна вода, за да отстраните всякакви остатъци.

Кабелите на сензорите могат да се почистват чрез кърпи или салфетки, създадени за тази цел. Те могат да се почистят чрез изтриване от края корпуса на кабела на оксиметъра ForeSight към връзките на сензора.

E.3.2 Почистване на сърдечния референтен сензор и регулатора на налягането

Сърдечният референтен сензор (HRS) може да се почисти с помощта на следните дезинфектанти:

• 70% разтвор на изопропилов алкохол

- 10% воден разтвор на натриев хипохлорит
- 1. Намокрете чиста кърпа с дезинфектант и изтрийте повърхностите.
- 2. Подсушете повърхността с чиста, суха кърпа.

внимание

Не дезинфекцирайте сърдечния референтен сензор или регулатора на налягането чрез автоклав или газова стерилизация.

Не потапяйте кабелните конектори в течност.

Почиствайте и съхранявайте сърдечния сензор след всяка употреба.

Е.3.2.1 Сваляне на лентата на регулатора на налягането



Фигура Е-1: Сваляне на регулатора на налягането от лентата

За да свалите регулатора на налягането от лентата на регулатора на налягането, издърпайте ръкава леко навън (вижте стъпка 1 на Фигура Е-1 на страница 199) и наклонете регулатора на налягането, за да го свалите от ръкава (вижте стъпка 2 на Фигура Е-1 на страница 199). Лентата на регулатора на налягането е предназначена за ограничена повторна употреба. Операторът преценява дали повторната употреба е целесъобразна. При повторна употреба следвайте инструкциите за почистване на платформата, посочени в Почистване на монитора и модулите на страница 196. При повреда го заменете.

Е.4 Обслужване и поддръжка

Вижте глава 12: Отстраняване на неизправности на страница 143 за диагностика и поправки. Ако тази информация не разреши проблема, свържете се с Edwards Lifesciences.

Edwards предлага поддръжка за експлоатацията на монитора HemoSphere Vita:

- В рамките на САЩ и Канада позвънете на 1.800.822.9837.
- Извън САЩ и Канада се свържете с местния представител на Edwards Lifesciences.
- Изпратете имейл с въпроси за поддръжката на експлоатацията на адрес tech_support@edwards.com.

Съберете следната информация, преди да се обадите:

- серийния номер на монитора HemoSphere Vita, разположен на задния панел;
- текста на всяко съобщение за грешка и подробна информация за естеството на проблема.

E.5 Регионални централи на Edwards Lifesciences

САЩ:	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 САЩ 949.250.2500 800.424.3278 www.edwards.com	Китай:	Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd. Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway, 3 Hong Qiao Road, Xu Hui District Shanghai, 200030 Китай Тел.: 86.21.5389.1888
Швейцария:	Edwards Lifesciences S.A. Route de l'Etraz 70 1260 Nyon, Швейцария Тел.: 41.22.787.4300	Индия:	Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd. Techniplex II, 7th floor, Unit no 1 & 2, off. S.V.Road Goregaon west-Mumbai 400062 Индия Тел.: +91.022.66935701 04
Япония:	Edwards Lifesciences Ltd. Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg. 6-10-1, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Япония Тел.: 81.3.6894.0500	Австралия:	Edwards Lifesciences Pty Ltd Unit 2 40 Talavera Road North Ryde NSW 2113 PO Box 137, North Ryde BC NSW 1670 Австралия Тел.: +61(2)8899 6300
Бразилия:	Edwards Lifesciences Avenida das Nações Unidas, 14.401 – Parque da Cidade Torre Sucupira – 17º. Andar – cj. 171 Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP CEP: 04794-000		

Е.6 Изхвърляне на монитора

Бразилия

Тел.: 55.11.5567.5200

За да се избегне замърсяване или инфектиране на персонала, околната среда или другото оборудване, уверете се, че мониторът HemoSphere Vita и/или кабелите са дезинфекцирани и деконтаминирани правилно преди изхвърляне в съответствие със законите на вашата държава за оборудване, което съдържа електрически и електронни компоненти.

За части и аксесоари за еднократна употреба, когато не е посочено друго, следвайте местните регламенти относно изхвърляне на болнични отпадъци.

Е.6.1 Рециклиране на батерията

Сменете батерията HemoSphere, когато вече не се зарежда. След отстраняване следвайте местните указания за рециклиране.

внимание

Рециклирайте или изхвърлете литиево-йонната батерия според всички федерални, щатски и местни закони.

Е.7 Превантивна поддръжка

Преглеждайте периодично външната повърхност на монитора HemoSphere Vita за общото му физическо състояние. Уверете се, че корпусът не е напукан, счупен или огънат, както и че всичко е налице. Уверете се, че няма признаци за разлети течности или признаци на злоупотреба.

Редовно проверявайте връзките и кабелите за изтърквания и пукнатини, и се уверете, че няма оголени проводници. В допълнение проверете дали капакът на корпуса на мястото на свързване за катетър на кабела за оксиметрия се движи свободно и се заключва правилно.

Е.7.1 Поддръжка на батерията

Е.7.1.1 Кондициониране на батерията

Тази батерия може да изисква периодично кондициониране. Тази функция трябва да бъде извършвана само от обучен болничен персонал или техници. Вижте сервизното ръководство на монитора HemoSphere Vita за инструкции за кондициониране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от експлозия! Не отваряйте батерията, не я изхвърляйте в огън, не я съхранявайте при висока температура и я пазете от късо съединение. Тя може да се запали, експлодира, протече или загрее, което да причини нараняване или смърт на човек.

Е.7.1.2 Съхранение на батерията

Батерията може да остане за съхранение в монитора HemoSphere Vita. Направете справка с Характеристики и спецификации на монитор HemoSphere Vita на страница 181 за спецификации за околната среда за съхранение.

Забележка

Дългосрочно съхранение при високи температури може да намали живота на батерията.

E.7.2 Поддръжка на модул HemoSphere VitaWave

Не дърпайте кабела на регулатора на налягането, когато го разкачвате от модула HemoSphere VitaWave. Ако е необходимо модулът да бъде отстранен от монитора HemoSphere Vita, натиснете бутона за освобождаване, за да отключите и плъзнете модула навън. Препоръчва се изпращане на модула HemoSphere VitaWave в квалифициран сервизен център на Edwards за рутинно сервизно обслужване и профилактични проверки на всеки две години. Допълнителното тестване включва визуална проверка, софтуерна проверка, тестване за безопасност и функционални тестове. Свържете се с местния представител на Edwards Lifesciences за повече информация за лицето за контакт за тестване.

Е.7.3 Превантивна поддръжка на HRS

Компонентът за пръст на сърдечния референтен сензор (HRS) може да се повреди, ако се подложи на умерено до значително повърхностно удряне. Макар вероятността от повреда да е малка, показваните в резултат стойности ще бъдат отклонени от разликата във височината от сърцето до маншета за пръст. Макар тези повреди да не могат да се видят при оглед на сърдечния референтен сензор, е възможно да се потвърди дали е възникнала повреда, като се следва долната процедура преди всяка употреба:

- 1. Свържете сърдечния референтен сензор към регулатора на налягането, свързан с монитора HemoSphere Vita, и преминете към екрана за нулиране.
- 2. Както сте инструктирани в Калибриране на сърдечния референтен сензор на страница 112, изравнете двата края на сърдечния референтен сензор един към друг.
- 3. Наблюдавайте стойността, показана на екрана за нулиране.
- 4. Повдигнете единия край на сърдечния референтен сензор на 15 cm (6 in) над другия край.
- 5. Наблюдавайте промяната на показаната стойност с поне 5 mmHg.
- 6. Разменете краищата, така че другият край сега да е с 15 cm (6 in) над първия край.

7. Наблюдавайте промяна на показаната стойност в противоположна посока с поне 5 mmHg от първоначалната стойност.

Ако стойността не се промени, както е описано, сърдечният референтен сензор може да е бил повреден. Свържете се с местния си отдел за техническа поддръжка, както е посочено на вътрешната страна на корицата или Обслужване и поддръжка на страница 199. Ще бъде предоставено устройство за подмяна. Ако стойността се промени, сърдечният референтен сензор функционира нормално и може да се използва за хемодинамичен мониторинг.

Е.8 Тестване на алармени сигнали

Всеки път, когато мониторът HemoSphere Vita бъде включен, автоматично се извърша самодиагностика. Като част от самодиагностиката ще прозвучи алармен сигнал. Това показва, че индикаторите на звуковата аларма функционират правилно. За допълнително тестване на отделни аларми на измерване, периодично коригирайте границите на алармата и проверявайте дали се наблюдава нормално поведение на алармата.

Е.9 Гаранция

Edwards Lifesciences (Edwards) гарантира, че мониторът HemoSphere Vita е подходящ за предназначенията и показанията, описани върху етикета, за период от една (1) година от датата на закупуване, когато се използва съгласно инструкциите за употреба. Ако оборудването не се използва съгласно тези инструкции, тази гаранция отпада и не важи. Не съществуват никакви други изрични или подразбиращи се гаранции, включително каквато и да е гаранция за продаваемост или пригодност за определена цел. Тази гаранция не включва кабели, батерии, сонди или кабели за оксиметрия, използвани с монитора HemoSphere Vita. Единственото задължение на Edwards и единственото обезщетение за купувача при нарушаване на гаранцията ще бъде ограничено до поправка или подмяна на монитора HemoSphere Vita по усмотрение на Edwards.

Компанията Edwards не носи отговорност за непосредствени, случайни или причинно-следствени щети. Edwards няма задължение по тази гаранция да поправи или замени повреден или неправилно функциониращ монитор HemoSphere Vita, ако такава повреда или неизправност е причинена от употребата от страна на клиента на катетри, различни от тези, произвеждани от Edwards.

Насоки и декларация на производителя

Съдържание

Електромагнитна съвместимост	203
Инструкции за употреба	203

F.1 Електромагнитна съвместимост

Препратка:

IEC/EN 60601-1-2:2007 u IEC 60601-2-49:2011-02 IEC/EN 60601-1-2:2014-02 u IEC 60601-2-49:2011-02

Мониторът HemoSphere Vita е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена в това приложение. Клиентът или потребителят на монитора HemoSphere Vita трябва да се увери, че той се използва в такава среда. Когато са свързани към монитора HemoSphere Vita, всички допълнителни кабели, посочени в Таблица В-1 на страница 188, съответстват на стандартите за ЕМС, посочени в по-горе.

F.2 Инструкции за употреба

Електромедицинското оборудване се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост и трябва да бъде инсталирано и въведено в експлоатация според данните за ЕМС, предоставени в следната информация и таблици.

предупреждение

Използването на аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.

Не се позволява модифициране на монитора HemoSphere Vita.

Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и други източници на електромагнитно смущение, като диатермия, литотрипсия, RFID, електромагнитни системи против кражба и метални детектори, могат потенциално да повлияят на цялото електронно медицинско оборудване, включително монитора HemoSphere Vita. Указания за поддържане на подходящо отстояние между комуникационно оборудване и монитора HemoSphere Vita са дадени в Таблица F-3 на страница 206. Ефектите на други радиочестотни излъчватели са неизвестни и могат да възпрепятстват работата и безопасността на платформата за мониторинг HemoSphere.

внимание

Апаратът е тестван и отговаря на ограниченията на IEC 60601-1-2. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита от вредни смущения в типични медицински инсталации. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и, ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения на други устройства в близост. Въпреки това няма гаранция, че няма да възникнат смущения в конкретна ситуация. Ако това оборудване причинява вредни смущения на други устройства, което може да бъде установено чрез включване и изключване на оборудването, потребителят може да опита да коригира смущенията с една или повече от следните мерки:

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

Забележка

Характеристиките на ЕМИСИИТЕ на това оборудване го правят подходящо за използване в индустриални зони и болници (CISPR 11 клас A). Ако се използва в жилищна среда (за което обикновено се изисква CISPR 11 клас B), това оборудване може да не предложи адекватна защита на радиочестотните комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да вземе смекчаващи мерки, като преместване или пренасочване на оборудването.

Таблица F-1: Електромагнитни емисии

Насоки и декларация на производителя – електромагнитни емисии Мониторът HemoSphere Vita е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на монитора HemoSphere Vita трябва да се увери, че той се използва в такава среда.

Емисии	Съответствие	Описание
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Мониторът HemoSphere Vita използва радиочестотна енергия само за своето вътрешно функциониране. Следователно неговите радиочестотни емисии са много ниски и едва ли ще причинят влияние на съседното електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас А	Мониторът HemoSphere Vita е подходящ за използване за във всички условия, различни от домашни и тези, които са пряко свързани към об-
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	ществената нисковолтова електрическа мрежа, която захранва стради с жилищно предназначение.
Флуктуации в напрежение- то/емисии на трептене (фли- кер) IEC 61000-3-3	Съответства	

Таблица F-2: Насоки и декларация на производителя – устойчивост на радиочестотно безжично комуникационно оборудване

Честота на из- питване	Честотен диа- пазон ¹	Услуга ¹	Модулация ²	Максимална мощност	Разстояние	Ниво на тест за устойчи- вост
MHz	MHz			w	Метри	(V/m)
Мониторът Hen тът или пот	noSphere Vita е п ребителят на мо	редназначен за і нитора HemoSph	използване в еле ere Vita трябва д	ктромагнитната а се увери, че тої	среда, посочена й се използва в та	по-долу. Клиен- акава среда.
385	380 – 390	TETRA 400	Импулсна моду- лация ² 18 Hz	1,8	0,3	27

Честота на из- питване	Честотен диа- пазон ¹	Услуга ¹	Услуга ¹ Модулация ²		Разстояние	Ниво на тест за устойчи- вост
MHz	MHz	•		W	Метри	(V/m)
Мониторът Hen тът или пот	noSphere Vita е п ребителят на мо	редназначен за і нитора HemoSph	използване в еле lere Vita трябва д	ктромагнитната а се увери, че той	среда, посочена и се използва в та	по-долу. Клиен- акава среда.
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz отклоне- ние 1 kHz сину- сово	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Импулсна моду- лация ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импулсна моду- лация ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна моду- лация ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импулсна моду- лация ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Импулсна моду- лация ² 217 Hz	0,2	0,3	9

Забележка: Ако е необходимо постигане на НИВОТО НА ТЕСТ ЗА УСТОЙЧИВОСТ, разстоянието между предаващата антена и ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКОТО ОБОРУДВАНЕ или МЕДИЦИНСКАТА СИСТЕМА може да се намали до 1 m. Разстоянието на изпитване от 1 m е разрешено от IEC 61000-4-3.

¹За някои услуги са включени само честотите на предаване.

²Определеният сигнал трябва да се модулира, използвайки 50% от сигнала на квадратната вълна на работен цикъл.

^зКато алтернатива на FM модулацията може да се използва 50% импулсна модулация при 18 Hz, защото докато тя не представлява действителна модулация, това ще бъде най-лошият случай.

Таблица F-3: Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и монитора HemoSphere Vita

Мониторът HemoSphere Vita е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която излъчените радиочестотни смущения са контролирани. За да се предотвратят електромагнитни смущения, поддържайте минимално разстояние между преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и монитора HemoSphere Vita, както е препоръчано по-долу, според максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Честота на предава- тел	От 150 kHz до 80 MHz	От 80 до 800 MHz	От 800 до 2500 MHz	От 2,5 до 5,0 GHz
Уравнение	d = 1,2 √P	d = 1,2 √P	d = 2,3 √P	d = 2,3 √P
Номинална макси- мална изходна мощ- ност на предавателя (ватове)	Отстояние (метри)	Отстояние (метри)	Отстояние (метри)	Отстояние (метри)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

За предаватели с максимална номинална изходна мощност, която не е изброена по-горе, препоръчаното отстояние "d" може да бъде изчислено чрез уравнението в съответната колона, където "P" е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове според производителя на предавателя.

Забележка 1: при 80 MHz и 800 MHz се прилагат отстоянията за по-високия честотен диапазон.

Забележка 2: тези указания може да не важат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитни вълни се влияе от поглъщането и отразяването от структури, предмети и хора.

Таблица F-4: Вътрешночестотна безжична смесена среда – праг на смущения (Tol) и праг на комуникация (ToC) между монитора HemoSphere Vita (EUT) в неинвазивен режим и външни устройства

Спецификации	Резултати за праг на смущения (Tol) или праг на комуникация (ToC)						
на теста	Непредназначен тип и минимал- но ниво	Предназначена честота на EUT (EUT)	Честота на не- предназначения сигнал (MHz)	Ниво на непред- назначен сигнал при EUT (dBm)	I/U съотношение (Tol или ToC)		
A (Tol)	Ниво 3/	2437	2412	24,06	3,05		
A (ToC)	802.11n	2437	2412	47,96	-20,85		
B (Tol)	20 MHz близък	5200	5180	36,19	-18,7		
B (ToC)	канал	5200	5180	36,19	-18,7		
C (Tol)	20 dBm	5765	5745	28,18	-12,1		
C (ToC)	(TRP/EIRP)	5765	5745	32,34	-16,26		

¹Спецификации на теста [резултати за праг на смущения (Tol) или праг на комуникация (ToC)]:

А. 2,4 GHz; Ch 6, 2437 MHz – неинвазивен режим

В. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190 – 5210 MHz) – неинвазивен режим

С. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755 – 5775 MHz) – неинвазивен режим

Спецификации на теста ¹	Екстраполирани прагове на смущения на базата на предназначения сигнал, намиращ се на 3 m от монитора HemoSphere Vita							
	EIRP (W)	Разстояние (m)	EIRP (W)	Разстояние (m)	EIRP (W)	Разстояние (m)	EIRP (W)	Разстояние (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

¹Спецификации на теста [резултати за праг на смущения (Tol) или праг на комуникация (ToC)]:

А. 2,4 GHz; Ch 6, 2437 MHz – неинвазивен режим

В. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190 – 5210 MHz – неинвазивен режим)

С. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755 – 5775 MHz – неинвазивен режим)

Таблица F-5: Електромагнитна устойчивост (електростатичен разряд, бърз електрически преходен процес, пренапрежение, спадове на напрежение и магнитно поле)

Тест за устойчивост	Ниво на тест съгласно IEC 60601-1-2	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – на- соки				
Мониторът HemoSphere Vita е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиен- тът или потребителят на монитора HemoSphere Vita трябва да се увери, че той се използва в такава среда.							
Електростатичен раз-	±8 kV контакт	±8 kV	Подовете трябва да бъдат дър-				
ряд (ESD) IEC 61000-4-2	±15 kV въздух	±15 kV	вени, бетонени или с керамич- ни плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен мате- риал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.				
Бърз електрически	±2 kV за захранващи линии	±2 kV за захранващи линии	Качеството на електрозахран-				
преходен процес/па- кет импулси IEC 61000-4-4	±1 kV за 1 kV за входни/изход- ни линии > 3 метра	±1 kV за 1 kV за входни/изход- ни линии > 3 метра	ването трябва да бъде като в типичната търговска и/или болнична среда.				
Пренапрежение IEC 61000-4-5	±1 kV линия(и) към линия(и)	±1 kV линия(и) към линия(и)					
	±2 kV линия(и) към земя	±2 kV линия(и) към земя					
Спадове на напреже- нието, краткотрайни прекъсвания и изме-	0% U _T (100% спад в U _T) за 0,5 цикъл (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°)	0% U _T	Качеството на електрозахран- ването трябва да бъде на ти- пичната търговска или болнич-				
нения на напрежение- то на захранващи АС входни линии	0% U _T (100% спад в U _T) за 1 ци- къл (единична фаза на 0°)	0% U _T	на среда. Ако потребителят на монитора HemoSphere Vita из- исква непрекъсната работа по				
IEC 61000-4-11	70% U _T (30% спад в U _T) за 25/30 цикъла (единична фаза на 0°)	70% U _T	време на прекъсвания на за- хранването, се препоръчва мо- иитора т Наробрарато Vita во				
	Прекъсване: 0% U _T (100% спад в U _T) за 250/300 цикъла	0% U _T	бъде свързан към непрекъсва- ем източник на електрозахран- ване или батерия.				
Честота на захранване (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Електромагнитните полета на честотата на захранването трябва да бъдат на нива, ха- рактерни за типично местопо- ложение в типична търговска или болнична среда.				

Тест за устойчивост	Ниво на тест съгласно IEC 60601-1-2		Ниво на съответствие		Електромагнитна среда – на- соки		
Мониторът HemoSphere Vita е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиен- тът или потребителят на монитора HemoSphere Vita трябва да се увери, че той се използва в такава среда.							
Забележка: U _T е напреж	ението на АС захранването п	реди	прилагането на т	естовото нив	0.		
Таблица F-6: Електромагнитна устойчивост (излъчвана и провеждана радиочестотна енергия)							
Тест за устойчивост	/стойчивост Ниво на тест съгласно IEC Ниво на съответс- 60601-1-2 твие						
Мониторът HemoSph тът или потребит	here Vita е предназначен за и телят на монитора HemoSpho	ізпо. ere V	пзване в електром /ita трябва да се ув	іагнитната ср зери, че той с	еда, посочена по-долу. Клиен- е използва в такава среда.		
				Преносимо и никационно ползва по-бл HemoSphere колкото е пр лено от урав та на предав	и мобилно радиочестотно кому- оборудване не трябва да се из- изо до никоя част от монитора Vita, включително кабелите, от- епоръчаното отстояние, изчис- нението, приложимо за честота- ателя.		
Проведена радиоче- стотна енергия	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 6 Vrms (ISM честота) 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms 6 Vrms	Препоръчителни отстояния				
IEC 61000-4-6			<i>d</i> = [1,2] x √ <i>P</i> ; 150 kHz до 80 MHz				
			<i>d</i> = [1,2] x √ <i>P</i> ; 80 MHz до 800 MHz				
Проведена радиоче-			$d = [2,3] \times \sqrt{P};$	800 MHz до 2500 MHz			
стотна енергия IEC 61000-4-6	3 V/m 80 до 2700 MHz	3 V.	/m	Където "Р" е изходна мош ватове (W) сг вателя, а "d" метри (m).	максималната номинална ност на предавателя във юред производителя на преда- е препоръчаното отстояние в		
Излъчена радиоче- стотна енергия IEC 61000-4-3				Силата на по стотни преда електромагн трябва да бъ във всеки че	лето от фиксирани радиоче- ватели, както е определено от итно изследване на мястото, ^а де под нивото на съответствие стотен диапазон. ^b		
				Смущение мо оборудване	оже да възникне в близост до със следния символ:		
					(((•)))		

^аСилата на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за (клетъчни/безжични) радиотелефони и наземни мобилни мрежи, аматьорски радиостанции, AM и FM радиостанции и телевизионни предавателни станции, не може да се предвиди теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда в резултат на фиксирани радиочестотни трансмитери, трябва да се обмисли електромагнитно изследване на средата. Ако измерената сила на полето на мястото, в което се използва мониторът HemoSphere Vita, надвишава приложимото ниво за съответствие на радиочестотна енергия, посочено по-горе, мониторът HemoSphere Vita трябва да се наблюдава за проверка на нормалното функциониране. Ако бъде забелязано отклонение в работата, може да са необходими допълнителни мерки, напр. преориентиране или преместване на монитора HemoSphere Vita.

^bВ честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz силата на полето трябва да бъде по-малка от 3 V/m.

Забележка 1: при 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

Забележка 2: тези указания може да не важат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитни вълни се влияе от поглъщането и отразяването от структури, предмети и хора.

Речник

Аларми

Звукови и визуални индикатори, които известяват оператора, че измерван параметър на пациента е извън границите на алармата.

Граници на аларма

Максимални и минимални стойности за мониторирани параметри на пациента.

Кръвно налягане (ВР)

Кръвно налягане, измерено с кабел за налягане за HemoSphere.

Телесна повърхност (BSA)

Изчислената повърхност на човешкото тяло.

Бутон

Изображение от екрана с текст, което, когато бъде докоснато, стартира действие или предоставя достъп до меню.

Фабрични настройки

Първоначални условия на експлоатация, приети от системата.

Сърдечна честота (HR)

Брой на камерните съкращения в минута. Данни за HR от външен монитор чрез използване на аналогов вход се усредняват във времето и се извеждат като HR_{аvq}.

Хемоглобин (HGB)

Пренасящият кислород компонент на червените кръвни клетки. Обемът на червените кръвни клетки, измерен в грамове на децилитър.

Икона

Изображение на екрана, което представлява конкретен екран, статус на платформа или елемент от меню. Когато бъде активирана и докосната, иконата инициира действие или дава достъп до меню.

Интервенция

Предприети стъпки за промяна на състоянието на пациента.

Средно артериално налягане (МАР)

Средното системно артериално кръвно налягане, измерено от външен монитор.

Оксиметрия (Насищане с кислород, ScvO₂/SvO₂)

Процент от хемоглобина, наситен с кислород в кръвта.

Флебостатична ос

Референтна ос на пациента, която преминава през дясното предсърдие на пациента във всяка анатомична равнина.

Сензор за плетизмограф

Устройство, вградено в маншета за пръст ClearSight, което измерва колебанията в обема в артерията на пръста.

Регулатор на налягането (РС2/НЕМРС)

Устройството, носено на китката на пациента, което свързва сърдечния референтен сензор и съвместимите маншети за пръст на Edwards към модула HemoSphere VitaWave.

Пулсова честота

Артериалното кръвно налягане, измерено в брой удари в минута.

Чувствителност

Способността на даден тест правилно да идентифицира лица със състоянието (процент реални положителни). Математически се дефинира като: (брой реални положителни/[брой реални положителни + брой фалшиво отрицателни])× 100.

Индикатор за качество на сигнала (SQI)

Качество на оксиметричния сигнал въз основа на състоянието на катетъра и позиционирането в съда. Специфичност

Способността на един тест правилно да идентифицира лица без състоянието (процент реални отрицателни). Математически се дефинира като: (брой реални отрицателни/[брой реални отрицателни + брой фалшиво положителни])× 100.

USB

Универсална серийна шина.

Речник

Обемът на артериалната кръв се поддържа постоянен, използвайки сигнала от фотоплетизмографа и бързо променящото се налягане във въздушната камера.

Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава от лекар или по поръчка на лекар. Вижте инструкциите за употреба за пълна информация за предписанията.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal и VitaWave са търговски марки на корпорация Edwards Lifesciences. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

 $^{\odot}$ 2024 Корпорация Edwards Lifesciences. Всички права запазени. А/W номер на част $^{10060662001/A}$

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 CAЩ • edwards.com

