

Monitor HemoSphere Vita

Manual de utilizare



Edwards

Manual de utilizare al monitorului Edwards HemoSphere Vita

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

Asistență tehnică Edwards

Statele Unite și Canada (nonstop)	800.822.9837 sau tech_support@edwards.com
În afara S.U.A. și a Canadei (nonstop)	949.250.2222
Europa	+8001.8001.801 sau techserv_europe@edwards.com
În Regatul Unit	0870 606 2040 - Opțiunea 4
În Irlanda	01 8211012 - Opțiunea 4

ATENȚIE

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

Produs de către
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

Mărci comerciale
Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal și VitaWave sunt mărci comerciale ale corporației Edwards Lifesciences. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

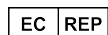
Acest produs este fabricat și distribuit în conformitate cu unul sau mai multe dintre următoarele brevete din S.U.A.: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; și 7,967,757; și brevetele străine corespunzătoare.

©2024 Corporația Edwards Lifesciences. Toate drepturile rezervate.

Monitorul HemoSphere Vita cu versiunea inițială

Data publicării manualului: FEBRUARIE 2024; Versiunea software: 03.02.xxx.xxx

Data publicării inițiale: 15.01.2024



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



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

Cuprins

Utilizarea manualului.....	13
1 Introducere.....	15
1.1 Destinația manualului.....	15
1.2 Indicații de utilizare.....	15
1.2.1 Monitorul HemoSphere Vita cu modul de tehnologie HemoSphere Vita și cablu pentru oximetru ForeSight.....	15
1.2.2 Monitorul HemoSphere Vita cu modulul HemoSphere VitaWave.....	16
1.3 Contraindicații de utilizare.....	16
1.3.1 Monitor HemoSphere Vita cu cablu pentru oximetru ForeSight.....	16
1.3.2 Monitorul HemoSphere Vita cu modulul HemoSphere VitaWave.....	16
1.4 Declarația pentru domeniul de utilizare.....	16
1.5 Beneficiul clinic preconizat.....	17
1.6 Conexiunile tehnologiei hemodinamice ale monitorului HemoSphere Vita.....	17
1.6.1 Modulul de tehnologie HemoSphere Vita.....	18
1.6.2 Modulul HemoSphere VitaWave.....	19
1.6.3 Documentație și instruire.....	20
1.7 Convenții de stil din manual.....	20
1.8 Abrevierile din acest manual.....	21
2 Siguranță și simboluri.....	22
2.1 Definițiile cuvintelor de indicare a siguranței	22
2.1.1 Avertisment.....	22
2.1.2 Atenție.....	22
2.1.3 Notă.....	22
2.2 Avertismente.....	22
2.3 Atenționări.....	27
2.4 Simboluri ale interfeței de utilizator.....	30
2.5 Simboluri pe etichetele produselor.....	33
2.6 Standarde aplicabile.....	36
2.7 Performanța esențială a monitorului HemoSphere Vita.....	36
3 Instalare și configurare.....	37
3.1 Despachetare.....	37
3.1.1 Conținutul ambalajului.....	37
3.1.2 Accesorii obligatorii pentru modulele și cablurile platformei.....	37
3.2 Porturi de conectare ale monitorului HemoSphere Vita.....	38
3.2.1 Partea frontală a monitorului.....	39
3.2.2 Partea posterioară a monitorului.....	40
3.2.3 Panoul din dreapta al monitorului.....	41
3.2.4 Panoul din stânga al monitorului.....	42
3.3 Instalarea monitorului HemoSphere Vita.....	42
3.3.1 Opțiuni și recomandări de montare.....	42
3.3.2 Instalarea bateriei.....	43
3.3.3 Conectarea cablului de alimentare.....	44
3.3.4 Conectarea și deconectarea unui modul de monitorizare hemodinamică.....	45
3.4 Pornirea inițială.....	45
3.4.1 Procedura de pornire.....	45
3.4.2 Selectarea limbii.....	46
3.4.3 Selectarea ID-ului dispozitivului.....	47
3.5 Modul Power Off (Oprire) și Power Save (Economisire energie).....	47
4 Inițializare rapidă a monitorului HemoSphere Vita.....	48
4.1 Monitorizarea oximetriei țesutului cu HemoSphere.....	48
4.1.1 Conectarea modulului de tehnologie HemoSphere Vita.....	49
4.2 Monitorizarea modulului HemoSphere VitaWave.....	51

4.2.1 Conectarea sistemului neinvaziv HemoSphere Vita.....	51
5 Navigarea în monitorul HemoSphere Vita.....	53
5.1 Aspectul ecranului monitorului HemoSphere Vita.....	53
5.2 Bara de navigare.....	54
5.3 Vizualizările monitorului.....	56
5.3.1 Modificarea vizualizărilor monitorului.....	56
5.3.2 Casete de parametru.....	57
5.3.3 Vizualizare monitorizare tendință grafică.....	59
5.3.4 Tendințe tabulare.....	63
5.4 Instrumente clinice.....	65
5.4.1 Examinarea evenimentelor.....	65
5.5 Bara de informații.....	67
5.5.1 Bateria.....	68
5.5.2 Luminozitate ecran.....	69
5.5.3 Volum alarmă.....	69
5.5.4 Captură de ecran.....	69
5.5.5 Lock Screen.....	69
5.6 Bara de stare.....	70
5.7 Navigare ecran monitor.....	70
5.7.1 Derulare verticală.....	70
5.7.2 Pictograme de navigare.....	71
6 Setările interfeței de utilizator.....	73
6.1 Protecție cu parolă.....	73
6.1.1 Modificarea parolelor.....	74
6.2 Date pacient.....	75
6.2.1 Pacient nou.....	75
6.2.2 Continuarea monitorizării pacientului.....	77
6.2.3 Vizualizarea datelor pacientului.....	77
6.3 Setări generale ale monitorului.....	77
6.3.1 Schimbarea limbii.....	77
6.3.2 Schimbarea afișării datei și orei.....	78
6.3.3 Setările ecranelor de monitorizare	79
6.3.4 Intervale de timp/Medie.....	79
7 Setări avansate.....	81
7.1 Alarmer/Ținte.....	81
7.1.1 Dezactivarea sunetului alarmelor.....	82
7.1.2 Setați volumul alarmei.....	83
7.1.3 Setarea țintelor.....	83
7.1.4 Ecran de setări Alarmer/Ținte.....	84
7.1.5 Configurarea tuturor țintelor.....	85
7.1.6 Configurarea țintelor și alarmelor pentru un parametru.....	86
7.2 Reglarea scalelor.....	88
7.3 Modul demonstrativ.....	90
8 Setările pentru exportul datelor și conectivitate.....	91
8.1 Exportul datelor.....	91
8.1.1 Descărcarea datelor.....	91
8.1.2 Diagnostic Export (Exportarea diagnosticului).....	93
8.2 Securitatea cibernetică.....	93
8.2.1 Actualizări privind securitatea cibernetică.....	93
8.2.2 Gestionarea vulnerabilităților.....	94
8.2.3 Reacția la incidente privind securitatea cibernetică.....	94
8.2.4 HIPAA.....	94
9 Monitorizarea neinvazivă a modulului HemoSphere VitaWave.....	95
9.1 Metodologia sistemului neinvaziv HemoSphere Vita.....	95
9.1.1 Metoda cu volum impus.....	95
9.1.2 Metoda Physiocal	95

9.1.3 Reconstrucția formei de undă și analiza hemodinamică (algoritmul VitaWave).....	96
9.1.4 Senzor de referință cardiacă.....	96
9.1.5 Decolorarea, amortizarea sau furnicăturile resimțite la nivelul vârfului degetului.....	96
9.1.6 Monitorizarea cu o singură manșetă.....	96
9.1.7 Monitorizarea cu două manșete.....	97
9.1.8 Referințe privind metodologia.....	97
9.2 Conectarea sistemului neinvaziv HemoSphere Vita.....	97
9.2.1 Aplicarea controlerului de presiune.....	99
9.2.2 Selectarea mărimii manșetei pentru deget.....	101
9.2.3 Aplicarea manșetei (manșetelor) pentru deget.....	101
9.2.4 Aplicarea senzorului de referință cardiacă.....	102
9.2.5 Acuratețea măsurătorilor presiunii sangvine cu sistemul VitaWave.....	103
9.2.6 Depanarea generală a monitorizării sistemului neinvaziv HemoSphere Vita.....	103
9.3 Funcția HRS opțional.....	104
9.3.1 Pacient sedat și staționar.....	105
9.3.2 Actualizarea valorii de compensare în timpul monitorizării.....	106
9.3.3 Schimbarea modului de poziționare a pacientului.....	107
9.4 SQL.....	107
9.5 Afișarea Physiocal.....	108
9.6 Setările VitaWave și opțiunile pentru manșete.....	108
9.6.1 Calibrarea senzorului de referință cardiacă.....	109
9.6.2 Modul de eliberare a presiunii manșetei.....	110
9.7 Calibrarea presiunii sangvine.....	111
9.8 Semnal de ieșire către monitorul pacientului.....	112
10 Monitorizarea oximetriei țesutului cu HemoSphere.....	115
10.1 Monitorizarea oximetriei țesutului cu HemoSphere.....	115
10.2 Prezentare generală a cablului pentru oximetru ForeSight.....	116
10.2.1 Soluții pentru montarea cablului pentru oximetru ForeSight.....	117
10.2.2 Instalarea clamei de montare.....	118
10.2.3 Scoaterea clamei de montare.....	119
10.3 Conectarea modului de tehnologie HemoSphere Vita și a cablului pentru oximetru ForeSight.....	120
10.3.1 Atașarea senzorilor la pacient.....	125
10.3.2 Deconectarea senzorilor după monitorizare.....	131
10.3.3 Considerente privind monitorizarea.....	131
10.3.4 Cronometrul de verificare a pielii.....	133
10.3.5 Setarea timpului de calculare a mediei.....	133
10.3.6 Indicator al calității semnalului.....	134
10.3.7 Modificarea relativă a hemoglobinei totale – ΔctHb	134
11 Caracteristici avansate.....	135
11.1 Modificarea relativă a hemoglobinei totale – ΔctHb	135
11.1.1 Afișarea valorii ΔctHb	135
11.1.2 Afișajul tendinței ΔctHb	135
11.1.3 Resetarea ΔctHb	136
11.1.4 Metodologia de validare și rezultatele studiilor.....	136
12 Depanare.....	137
12.1 Ajutor pe ecran.....	137
12.2 Indicatoare luminoase de stare ale monitorului.....	138
12.3 Comunicarea cu senzorul cablului pentru oximetru ForeSight.....	139
12.4 Comunicarea controlerului de presiune.....	140
12.5 Mesaje de eroare ale monitorului HemoSphere Vita.....	142
12.5.1 Defecțiuni/Alerte sistem/monitorizare.....	142
12.5.2 Avertismente sistem/monitorizare.....	149
12.5.3 Erori tastatură numerică.....	150
12.6 Mesaje de eroare ale modului de tehnologie HemoSphere VitaWave.....	151
12.6.1 Defecțiuni/Alerte.....	151
12.7 Mesaje de eroare oximetrie a țesutului.....	166

12.7.1 Defecțiuni/Alerte ale oximetriei țesutului.....	166
12.7.2 Depanare generală oximetrie țesut.....	172
Anexa A: Specificații și caracteristicile dispozitivului.....	174
A.1 Caracteristici esențiale de performanță.....	174
A.2 Caracteristicile și specificațiile monitorului HemoSphere Vita.....	175
A.3 Specificațiile și caracteristicile bateriei HemoSphere.....	177
A.4 Caracteristicile și specificațiile modului HemoSphere de oximetrie a țesutului.....	178
A.5 Caracteristicile și specificațiile modului HemoSphere VitaWave.....	179
Anexa B: Accesorii.....	182
B.1 Listă de accesorii.....	182
B.2 Descriere accesorii suplimentare.....	183
B.2.1 Stativ rulant.....	183
B.2.2 Capacul controlerului de presiune.....	183
Anexa C: Ecuații pentru parametri de pacient calculați.....	185
Anexa D: Configurări ale monitorului și valori implicite	186
D.1 Interval de introducere a datelor pacientului.....	186
D.2 Limite implicite ale scalei tendinței.....	186
D.3 Afișare parametri și intervale configurabile alarmă/țintă.....	187
D.4 Valori implicite alarmă și țintă.....	187
D.5 Prioritățile alarmelor	188
D.6 Setările implicite ale limbilor.....	188
Anexa E: Îngrijirea, depanarea și asistența sistemului.....	190
E.1 Întreținerea generală.....	190
E.2 Curățarea monitorului și a modulelor.....	190
E.3 Curățarea cablurilor platformei.....	191
E.3.1 Curățarea cablului pentru oximetru ForeSight.....	192
E.3.2 Curățarea senzorului de referință cardiacă și a controlerului de presiune.....	192
E.4 Service și asistență.....	193
E.5 Sediile regionale Edwards Lifesciences	194
E.6 Eliminarea la deșeurile a monitorului.....	194
E.6.1 Reciclarea bateriei.....	194
E.7 Întreținerea preventivă.....	194
E.7.1 Întreținerea bateriei.....	195
E.7.2 Întreținerea modului HemoSphere VitaWave.....	195
E.7.3 Întreținerea preventivă a senzorului HRS.....	195
E.8 Testarea semnalelor de alarmă.....	196
E.9 Garanție.....	196
Anexa F: Orientări și declarația producătorului.....	197
F.1 Compatibilitate electromagnetică.....	197
F.2 Instrucțiuni de utilizare.....	197

Glosar.....	203
--------------------	------------

Listă de figuri

Figura 1-1: Conexiunile tehnologiei hemodinamice ale monitorului HemoSphere Vita.....	18
Figura 3-1: Vizualizare panou frontal al monitorului HemoSphere Vita.....	39
Figura 3-2: Vizualizare posterioară a monitorului HemoSphere Vita.....	40
Figura 3-3: Panoul din dreapta al monitorului HemoSphere Vita.....	41
Figura 3-4: Panoul din stânga al monitorului HemoSphere Vita (afișat fără module).....	42
Figura 3-5: Capac de protecție pentru sursa de alimentare pentru monitorul HemoSphere Vita – locații șuruburi.....	44
Figura 3-6: Ecran pornire.....	46
Figura 3-7: Ecran pentru selectarea limbii.....	46
Figura 4-1: Prezentare generală a conexiunii pentru monitorizarea oximetriei țesutului.....	49
Figura 4-2: Prezentarea generală a conexiunilor sistemului neinvaziv HemoSphere Vita.....	51
Figura 5-1: Funcții ale ecranului monitorului HemoSphere Vita.....	53
Figura 5-2: Bara de navigare și pictograme.....	54
Figura 5-3: Exemplu de fereastră de selectare a ecranului de monitorizare.....	56
Figura 5-4: Exemplu de meniu de configurare a casetei de selectare a parametrului	57
Figura 5-5: Caseta de parametru.....	58
Figura 5-6: Ecranul tendinței grafice.....	59
Figura 5-7: Tendință grafică – fereastră de intervenție.....	60
Figura 5-8: Ecranul tendinței grafice – balonul cu informații referitoare la intervenție.....	62
Figura 5-9: Ecran tendință tabulară.....	63
Figura 5-10: Fereastră contextuală Tabular Increment (Incrementare tabulară).....	64
Figura 5-11: Bara de informații.....	68
Figura 5-12: Fereastra contextuală Lock Screen (Blocare ecran).....	70
Figura 5-13: Bară de stare.....	70
Figura 6-1: Ecranul de selectare a unui pacient nou sau de continuare a monitorizării anterioare.....	75
Figura 6-2: Ecranul cu date despre pacientul nou.....	76
Figura 6-3: Setări generale ale monitorului.....	78
Figura 7-1: Configurarea alarmelor/țintelor.....	85
Figura 7-2: Setare alarme și ținte pentru parametrii individuali.....	87
Figura 7-3: Ecranul tendinței grafice.....	88

Figura 7-4: Reglarea scalelor.....	88
Figura 7-5: Fereastră contextuală Tabular Increment (Incrementare tabulară).....	89
Figura 9-1: Prezentarea generală a conexiunilor sistemului neinvaziv HemoSphere Vita.....	98
Figura 9-2: Aplicarea controlerului de presiune.....	100
Figura 9-3: Selectarea mărimii manșetei.....	101
Figura 9-4: Aplicarea senzorului de referință cardiacă.....	102
Figura 9-5: Selecția modului de poziționare a pacientului – HRS opțional.....	105
Figura 9-6: Ecranul pentru aducere la zero și forma de undă – intrare pentru valoarea de compensare verticală.....	106
Figura 9-7: Calibrarea senzorului de referință cardiacă.....	109
Figura 9-8: Ecranul pentru calibrarea HRS.....	110
Figura 9-9: Ecranul pentru calibrarea BP.....	111
Figura 9-10: Cablu de ieșire de presiune HemoSphere.....	113
Figura 9-11: Transmiterea formei de undă a tensiunii arteriale la monitorul pacientului.....	114
Figura 10-1: Vedere frontală a cablului pentru oximetru ForeSight.....	116
Figura 10-2: Vedere posterioară a cablului pentru oximetru ForeSight.....	116
Figura 10-3: Punctele de fixare pe clama de montare.....	117
Figura 10-4: Carcasă cablu – punctele de fixare pe clama de montare.....	117
Figura 10-5: Atașarea verticală a clamei de montare.....	118
Figura 10-6: Atașarea orizontală a clamei de montare.....	119
Figura 10-7: Scoaterea clamei de montare.....	120
Figura 10-8: Prezentare generală a conexiunii pentru monitorizarea oximetriei țesutului.....	121
Figura 10-9: Ledul de stare al cablului pentru oximetru ForeSight.....	123
Figura 10-10: Scoaterea foliei de protecție de pe senzor.....	127
Figura 10-11: Amplasarea senzorilor (cerebral).....	127
Figura 10-12: Amplasarea senzorilor (non-cerebral).....	128
Figura 10-13: Conectarea unui senzor la conectorul cablului senzorului.....	130
Figura 10-14: Conectarea unui senzor la cablul pentru oximetru ForeSight – LED de stare al canalului.....	130
Figura 12-1: Indicatoare cu led ale monitorului HemoSphere Vita.....	138
Figura 12-2: Indicatoarele cu led ale cablului pentru oximetru ForeSight.....	140
Figura 12-3: Indicatoare cu led ale controlerului de presiune.....	141
Figura A-1: Iradierea spectrală și localizarea fantei pentru emisia de lumină.....	181

Figura B-1: Aplicarea capacului controlerului de presiune.....	184
Figura E-1: Îndepărtarea controlerului de presiune de pe bandă.....	193

Listă de tabele

Tabelul 1-1: Lista parametrilor disponibili pentru modulul de tehnologie HemoSphere Vita cu cablu pentru oximetru ForeSight.....	17
Tabelul 1-2: Lista cu parametrii disponibili pentru modulul HemoSphere VitaWave.....	17
Tabelul 1-3: Descrierea parametrilor modulului de tehnologie HemoSphere Vita cu cablu pentru oximetru ForeSight.....	19
Tabelul 1-4: Descrierea parametrilor cheie ai modulului HemoSphere VitaWave.....	19
Tabelul 1-5: Convențiile de stil din manualul de utilizare.....	20
Tabelul 1-6: Acronime, Abrevieri	21
Tabelul 2-1: Simboluri de pe afișajul monitorului.....	30
Tabelul 2-2: Simboluri pe etichetele produselor	33
Tabelul 2-3: Standarde aplicabile.....	36
Tabelul 3-1: Componentele monitorului HemoSphere Vita.....	37
Tabelul 3-2: Opțiuni pentru manșeta pentru deget pentru monitorizarea parametrilor cu modulul HemoSphere VitaWave.....	38
Tabelul 3-3: Accesorii necesare pentru monitorizarea parametrilor cu modulul de tehnologie HemoSphere Vita.....	38
Tabelul 5-1: Rate defilare tendință grafică.....	60
Tabelul 5-2: Evenimente pentru intervenție.....	61
Tabelul 5-3: Rate defilare tendință tabulară.....	64
Tabelul 5-4: Evenimente examinate.....	65
Tabelul 5-5: Starea bateriei.....	68
Tabelul 6-1: Niveluri cu parolă ale monitorului HemoSphere Vita.....	73
Tabelul 6-2: Navigare în meniul Advanced Setup (Configurare avansată) și protecție cu parolă.....	73
Tabelul 6-3: Navigare meniu Export data (Export date) și protecție cu parolă.....	74
Tabelul 7-1: Culoarele indicatorului vizual de alarmă.....	81
Tabelul 7-2: Culoare indicatoare ale stării țințelor.....	83
Tabelul 7-3: Valori implicite țință.....	84
Tabelul 9-1: Rezultatele intervalului de încredere (CI) de 95% pentru măsurătorile repetate ale presiunii sangvine de la același pacient (Re-eșantionare Bootstrap).....	103
Tabelul 9-2: Nivelurile SQL pentru forma de undă arterială.....	108
Tabelul 9-3: Starea intervalului Physiocal.....	108
Tabelul 9-4: Date de performanță pentru BP Calibration (Calibrare BP).....	112

Tabelul 10-1: Locațiile senzorului de oximetrie a țesutului.....	123
Tabelul 10-2: Matricea de selectare a senzorului.....	126
Tabelul 10-3: Metodologia de validare StO ₂	132
Tabelul 10-4: Rezultatele studiilor de validare clinică pentru StO ₂	133
Tabelul 10-5: Nivelurile indicatorului calității semnalului.....	134
Tabelul 11-1: Rezultatele studiilor clinice și de validare în laborator ale sângelui pentru acuratețea tendinței modificării relative a hemoglobinei (Δ ctHb).....	136
Tabelul 12-1: Indicator vizual de alarmă al monitorului HemoSphere Vita.....	138
Tabelul 12-2: Indicator luminos de pornire al monitorului HemoSphere Vita.....	139
Tabelul 12-3: Lumini de comunicare cu led ale cablului pentru oximetru ForeSight.....	140
Tabelul 12-4: Indicatoarele luminoase de comunicare ale controlerului de presiune*.....	141
Tabelul 12-5: Defecțiuni/Alerte sistem.....	142
Tabelul 12-6: Avertismente ale monitorului HemoSphere Vita.....	149
Tabelul 12-7: Erori tastatură numerică.....	150
Tabelul 12-8: Defecțiuni/Alerte ale modului HemoSphere VitaWave.....	151
Tabelul 12-9: Avertismente ale monitorului HemoSphere VitaWave.....	161
Tabelul 12-10: Depanare generală HemoSphere VitaWave.....	166
Tabelul 12-11: Defecțiuni/Alerte ale oximetriei țesutului.....	166
Tabelul 12-12: Depanare generală oximetrie țesut.....	172
Tabelul A-1: Performanță esențială monitor HemoSphere Vita – fenomene electromagnetice tranzitorii și nontranzitorii.....	174
Tabelul A-2: Caracteristicile fizice și mecanice ale monitorului HemoSphere Vita.....	175
Tabelul A-3: Specificații de mediu pentru monitorul HemoSphere Vita.....	175
Tabelul A-4: Specificații de mediu pentru transportul monitorului HemoSphere Vita.....	176
Tabelul A-5: Caracteristicile tehnice ale monitorului HemoSphere Vita.....	176
Tabelul A-6: Caracteristicile fizice ale bateriei HemoSphere.....	177
Tabelul A-7: Specificații de mediu ale bateriei HemoSphere.....	178
Tabelul A-8: Caracteristicile tehnice ale bateriei HemoSphere.....	178
Tabelul A-9: Caracteristicile fizice ale modului de tehnologie HemoSphere Vita.....	178
Tabelul A-10: Caracteristicile fizice ale cablului pentru oximetru ForeSight.....	178
Tabelul A-11: Caracteristicile de măsurare a parametrilor modului de tehnologie HemoSphere Vita cu cablu pentru oximetru ForeSight.....	179
Tabelul A-12: Caracteristicile fizice ale modului HemoSphere VitaWave.....	179

Tabelul A-13: Specificații de mediu pentru modulul HemoSphere VitaWave.....	180
Tabelul A-14: Specificații de măsurare a parametrilor cu modulul HemoSphere VitaWave.....	180
Tabelul A-15: Caracteristicile manșetei pentru deget Edwards.....	180
Tabelul B-1: Componentele monitorului HemoSphere Vita.....	182
Tabelul C-1: Ecuații ale profilului cardiac și de oxigenare.....	185
Tabelul D-1: Informații despre pacient.....	186
Tabelul D-2: Valori implicite ale scalei tendinței grafice a parametrului.....	186
Tabelul D-3: Intervale configurabile pentru alarme și afișaj parametri.....	187
Tabelul D-4: Zona roșie a alarmei parametrilor și valori implicite ale țintei.....	187
Tabelul D-5: Prioritățile privind alarmele, defecțiunile și alertele parametrilor.....	188
Tabelul D-6: Setările implicite ale limbilor.....	188
Tabelul F-1: Emisii electromagnetice.....	198
Tabelul F-2: Orientări și Declarația producătorului – Imunitate la echipamentele de comunicații fără fir RF.....	198
Tabelul F-3: Distanțe de separare între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și monitorul HemoSphere Vita.....	199
Tabelul F-4: Coexistența wireless în bandă – Pragul de interferență (Tol) și Pragul de comunicație (ToC) între monitorul HemoSphere Vita (EUT) în modul neinvaziv și dispozitivele externe.....	200
Tabelul F-5: Imunitate electromagnetică (ESD, EFT, curent tranzitoriu anormal, căderi temporare și câmp magnetic).....	201
Tabelul F-6: Imunitate electromagnetică (radiații și transmisii RF).....	202

Utilizarea manualului

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incidente grave producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Manualul de utilizare a monitorului Edwards HemoSphere Vita conține douăsprezece capitole și șapte anexe. Figurile din acest manual sunt doar pentru referință și nu pot fi o copie exactă a ecranelor, ca rezultat al îmbunătățirilor continue de software.

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, care conțin avertismente, măsuri de precauție și informații privind riscurile reziduale pentru acest dispozitiv medical.

AVERTISMENT

Citiți manualul de utilizare cu atenție înainte de a încerca să utilizați monitorul Edwards HemoSphere Vita.

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

ATENȚIE

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

AVERTISMENT

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

Capitolul	Descriere
1	Introducere: oferă o prezentare generală a monitorului HemoSphere Vita
2	Siguranță și simboluri: include AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI și NOTE care se găsesc în manual, precum și ilustrațiile etichetelor monitorului HemoSphere Vita și ale accesoriilor acestora
3	Instalare și configurare: oferă informații despre configurarea monitorului HemoSphere Vita și conexiunile inițiale
4	Inițializare rapidă a monitorului HemoSphere Vita: oferă clinicienilor cu experiență și utilizatorilor monitoarelor de lângă pat instrucțiuni pentru utilizarea imediată a monitorului
5	Navigarea în monitorul HemoSphere Vita: oferă informații despre vizualizările ecranului de monitorizare
6	Setările interfeței de utilizator: oferă informații despre diferitele setări ale afișajului, inclusiv informațiile pacientului, limba și unitățile internaționale, volumul alarmei, ora sistemului și data sistemului. De asemenea, oferă instrucțiuni pentru selectarea aspectului afișajului.
7	Setări avansate: oferă informații despre setările avansate inclusiv alarme, ținte, scări grafice, setarea portului serial și Demo Mode (Modul Demonstrativ)
8	Export de date și setări de conectivitate: oferă informații despre conectivitatea monitorului pentru transferarea datelor clinice și de pacient

Capitolul	Descriere
9	Monitorizarea neinvazivă cu modulul HemoSphere VitaWave: descrie metodologia din spatele tehnologiei VitaWave și oferă instrucțiuni pentru configurarea și aplicarea echipamentelor de monitorizare a pacienților, precum și pentru modul neinvaziv pentru a măsura presiunea sangvină
10	Monitorizarea oximetriei țesutului: descrie procedurile de configurare și funcționare a monitorizării oximetriei țesutului ForeSight
11	Caracteristici avansate: descrie caracteristicile avansate de monitorizare, cu actualizările disponibile în prezent pentru platforma de monitorizare HemoSphere Vita
12	Ajutor și depanare: descrie meniul Help (Ajutor) și oferă o listă de defecțiuni, alerte și mesaje, cu cauzele și acțiunile sugerate

Anexa	Descriere
A	Specificații
B	Accesorii
C	Ecuații pentru parametrii de pacient calculați
D	Configurări ale monitorului și valori implicite
E	Întreținerea monitorului, service și asistență
F	Orientări și declarația producătorului
Glosar	

Introducere

Cuprins

<i>Destinația manualului</i>	15
<i>Indicații de utilizare</i>	15
<i>Contraindicații de utilizare</i>	16
<i>Declarația pentru domeniul de utilizare</i>	16
<i>Beneficiul clinic preconizat</i>	17
<i>Conexiunile tehnologiei hemodinamice ale monitorului HemoSphere Vita</i>	17
<i>Convenții de stil din manual</i>	20
<i>Abrevierile din acest manual</i>	21

1.1 Destinația manualului

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

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

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

Notă

Următoarele componente pot avea convenții de etichetare alternative:

Cablul pentru oximetru ForeSight (FSOC) poate fi, de asemenea, etichetat drept modul pentru oximetru tisular FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Senzorii ForeSight sau ForeSight Jr pot fi etichetați și ca senzori de oximetrie de țesut FORE-SIGHT ELITE.

Nu toate manșetele pentru deget sunt furnizate împreună cu o bandă ajutătoare pentru dimensionare. Consultați instrucțiunile de utilizare a produsului pentru instrucțiuni detaliate privind dimensionarea corespunzătoare a manșetei pentru deget, dacă este cazul.

1.2 Indicații de utilizare

1.2.1 Monitorul HemoSphere Vita cu modul de tehnologie HemoSphere Vita și cablu pentru oximetru ForeSight

Cablul neinvaziv pentru oximetru ForeSight este conceput pentru utilizarea ca monitor auxiliar al saturației regionale absolute în oxigen a hemoglobinei din sânge sub senzori, la persoanele cu risc de stări ischemice cu flux redus sau fără flux. Cablul pentru oximetru ForeSight este, de asemenea, conceput să monitorizeze modificările relative ale hemoglobinei oxigenate, ale hemoglobinei dezoxigenate și ale valorilor combinate ale acestora, hemoglobina totală, din sânge sub senzori. Cablul pentru oximetru ForeSight este conceput pentru a permite afișarea StO_2 și a modificării relative a hemoglobinei totale pe monitorul HemoSphere Vita.

- Când se utilizează cu senzori mari, cablul pentru oximetru ForeSight este indicat pentru utilizare la adulți și adolescenți în tranziție ≥ 40 kg.
- Când se utilizează cu senzori medii, cablul pentru oximetru ForeSight este indicat pentru utilizare la subiecți pediatrici ≥ 3 kg.
- Când se utilizează cu senzori mici, cablul pentru oximetru ForeSight este indicat pentru utilizare cerebrală la subiecți pediatrici < 8 kg și utilizare non-cerebrală la subiecți pediatrici < 5 kg.

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

1.2.2 Monitorul HemoSphere Vita cu modulul HemoSphere VitaWave

Monitorul HemoSphere Vita, utilizat împreună cu modulul HemoSphere VitaWave, un controler de presiune și o manșetă pentru deget Edwards compatibile, este indicat pentru pacienții cu vârsta de peste 18 ani care necesită evaluarea continuă a echilibrului dintre funcția cardiacă, starea fluidelor și rezistența vasculară. Acesta poate fi utilizat pentru monitorizarea parametrilor hemodinamici împreună cu protocolul terapiei perioperatorii orientate spre scop, într-un mediu spitalicesc. În plus, sistemul neinvaziv este indicat pentru utilizare la pacienții prezentând comorbidități și pentru care optimizarea hemodinamică este necesară, însă măsurătorile invazive sunt dificil de realizat. Monitorul HemoSphere Vita și manșetele pentru deget Edwards compatibile măsoară în mod neinvaziv presiunea sangvină și parametrii hemodinamici asociați. Consultați declarațiile privind indicațiile de utilizare a manșetei pentru deget VitaWave pentru informații cu privire la categoria de pacienți vizată pentru manșeta pentru deget utilizată.

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

1.3 Contraindicații de utilizare

1.3.1 Monitor HemoSphere Vita cu cablu pentru oximetru ForeSight

Senzorul ForeSight/ForeSight Jr este contraindicat pentru utilizare în cazul pacienților:

- care prezintă o zonă fizică prea limitată pentru amplasarea adecvată a senzorului
- care prezintă reacții alergice la adezivul senzorului
- care sunt supuși unei examinări IRM din cauza riscului de vătămare asociat

1.3.2 Monitorul HemoSphere Vita cu modulul HemoSphere VitaWave

Monitorul HemoSphere Vita, în timp ce este utilizat cu modulul HemoSphere VitaWave și manșetele pentru deget compatibile este contraindicat la unii pacienți care prezintă contracție severă a musculaturii netede de la nivelul arterelor și arteriolelor antebrăului și mâinii, cum poate fi cazul la pacienții care suferă de boala Raynaud. La acești pacienți, măsurarea presiunii sangvine poate deveni imposibilă.

Nu se cunoșteau alte contraindicații în momentul publicării acestui manual de utilizare.

1.4 Declarația pentru domeniul de utilizare

Platforma de monitorizare HemoSphere Vita este concepută pentru utilizarea în terapie intensivă de personal calificat sau de clinicieni instruiți, într-un mediu spitalicesc.

Platforma de monitorizare HemoSphere Vita este concepută pentru utilizarea cu senzori compatibili Edwards ForeSight/ForeSight Jr și manșete pentru degete VitaWave.

Saturația în oxigen a țesutului, StO_2 , poate fi monitorizată cu ajutorul monitorului HemoSphere Vita, al unui modul de tehnologie HemoSphere Vita conectat și al unui cablu pentru oximetru ForeSight, după cum este enumerat mai jos, în Tabelul 1-1 la pagina 17.

Tabelul 1-1: Lista parametrilor disponibili pentru modulul de tehnologie HemoSphere Vita cu cablu pentru oximetru ForeSight

Abreviere	Definiție	Tehnologia sub-sistemelor utilizate	Categorie pacienți	Mediu spitalicesc
StO ₂	saturația în oxigen a țesutului	cablu pentru oximetru ForeSight și modul de tehnologie HemoSphere Vita	adulți și copii	bloc operator, unitate de terapie intensivă, unitate de primiri urgențe
ΔctHb	modificarea relativă a hemoglobinei totale			

O listă completă a parametrilor disponibili din timpul monitorizării cu monitorul HemoSphere Vita și a modulului conectat HemoSphere VitaWave este prezentată mai jos, în Tabelul 1-2 la pagina 17.

Tabelul 1-2: Lista cu parametrii disponibili pentru modulul HemoSphere VitaWave

Abreviere	Definiție	Tehnologia sub-sistemelor utilizate	Categorie pacienți	Mediu spitalicesc
DIA _{ART}	presiunea sangvină diastolică arterială	Modulul HemoSphere VitaWave	numai pentru adulți	sală de operații și unitate de terapie intensivă
MAP	presiune sangvină arterială medie			
PR	frecvența pulsului			
SYS _{ART}	presiunea sangvină sistolică arterială			
Pentru mai multe informații, consultați Reconstrucția formei de undă și analiza hemodinamică (algoritmul VitaWave) la pagina 96.				

AVERTISMENT

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

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

1.5 Beneficiul clinic preconizat

Platforma de monitorizare HemoSphere Vita permite vizualizarea și interacțiunea cu parametrii hemodinamici ai pacienților. Împreună cu senzorii compatibili, platforma modulară HemoSphere Vita facilitează luarea proactivă de decizii clinice și oferă perspectiva îngrijirii personalizate a pacienților.

1.6 Conexiunile tehnologiei hemodinamice ale monitorului HemoSphere Vita

Monitorul HemoSphere Vita este prevăzut cu trei fante ale modulului de extensie tehnologică (două de dimensiuni standard și una de dimensiune mare [L-Tech]). Modulul și punctele de conectare a cablului se află pe panoul din partea stângă. Consultați Figura 1-1 la pagina 18.

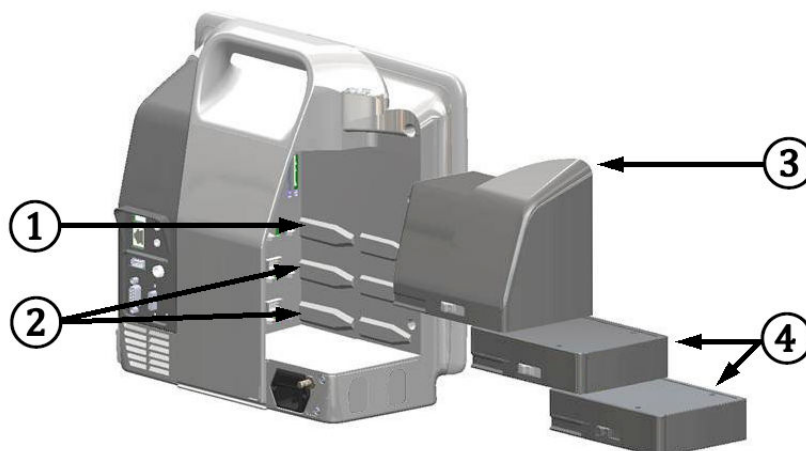


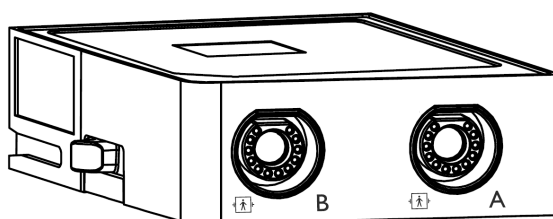
Figura 1-1: Conexiunile tehnologiei hemodinamice ale monitorului HemoSphere Vita

- | | |
|---------------------------------------|-----------------------------|
| 1. fantă modul de extensie L-Tech (1) | 3. modul de extensie L-Tech |
| 2. sloturi module de extensie (2) | 4. module de extensie (2) |

Fiecare modul/cablu este asociat cu o anumită tehnologie de monitorizare hemodinamică Edwards. Modulele disponibile în prezent includ modulul de tehnologie HemoSphere Vita, prezentat pe scurt mai jos și prezentat în detaliu în capitolul 10, Monitorizarea oximetriei țesutului cu HemoSphere la pagina 115. Modulele de tehnologie mare (L-Tech) includ modulul HemoSphere VitaWave, iar acesta este prezentat pe scurt mai jos și prezentat în detaliu în capitolul 9, Monitorizarea neinvazivă a modulului HemoSphere VitaWave la pagina 95.

1.6.1 Modulul de tehnologie HemoSphere Vita

Modulul de tehnologie HemoSphere intră într-o fantă standard a modulului. Acest modul se conectează folosind cablul pentru oximetru ForeSight, pentru oximetria țesutului (StO_2).



1.6.1.1 Modulul de tehnologie HemoSphere Vita și cablul pentru oximetru ForeSight

Modulul de tehnologie HemoSphere Vita permite monitorizarea oximetriei țesutului (StO_2) cu ajutorul unui cablu pentru oximetru ForeSight și al senzorilor de oximetrie a țesutului compatibili. Pentru mai multe informații despre monitorizarea oximetriei țesutului, consultați capitolul 10, Monitorizarea oximetriei țesutului cu HemoSphere la pagina 115. Tabelul 1-3 la pagina 19 enumeră parametrii disponibili în timpul utilizării modulului de tehnologie HemoSphere Vita și a cablului pentru oximetru ForeSight.

Notă

Următoarele componente pot avea convenții de etichetare alternative:

Cablul pentru oximetru ForeSight (FSOC) poate fi, de asemenea, etichetat drept modul pentru oximetru tisular FORE-SIGHT ELITE (FSM).

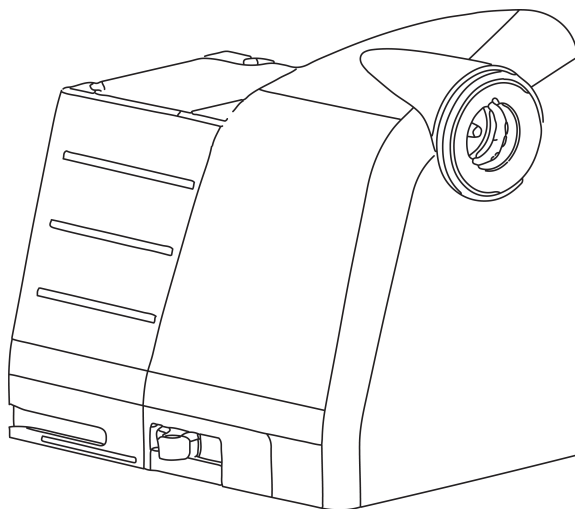
Senzorii ForeSight sau ForeSight Jr pot fi etichetați și ca senzori de oximetrie de țesut FORE-SIGHT ELITE.

Tabelul 1-3: Descrierea parametrilor modulului de tehnologie HemoSphere Vita cu cablu pentru oximetru ForeSight

Parametru	Descriere	Tehnologie
oximetria țesutului (StO_2)	saturația absolută în oxigen a țesutului măsurată la suprafața anatomică sub poziția senzorului	Detectarea reflectării luminii cvasi-infraroșii cu ajutorul senzorului ForeSight/ForeSight Jr
modificarea relativă a hemoglobinei totale ($\Delta ctHb$)	valoare de tendință calculată din suma modificărilor relative ale hemoglobinei oxigenate și ale hemoglobinei deoxigenate (ΔO_2Hb și ΔHHb)	Detectarea reflectării luminii cvasi-infraroșii cu ajutorul senzorului ForeSight/ForeSight Jr

1.6.2 Modulul HemoSphere VitaWave

Modulul HemoSphere VitaWave cu un controler de presiune compatibil conectat și manșetă (manșete) pentru deget permite măsurarea neinvazivă a formei de undă a presiunii arteriale a pacientului și a parametrilor hemodinamici asociați. Modulul HemoSphere VitaWave poate fi introdus în fanta pentru tehnologie mare (L-Tech). Pentru mai multe informații, consultați capitolul 9, Monitorizarea neinvazivă a modulului HemoSphere VitaWave la pagina 95.

**Notă**

Modulul HemoSphere VitaWave a fost validat în ceea ce privește compatibilitatea cu manșetele pentru deget Edwards ClearSight și Acumen IQ.

Tabelul 1-4: Descrierea parametrilor cheie ai modulului HemoSphere VitaWave

Parametru	Descriere	Tehnologie
presiune sangvină diastolică (DIA_{ART})	presiune sangvină diastolică	manșetă VitaWave*

Parametru	Descriere	Tehnologie
tensiune arterială medie (MAP)	presiune sangvină sistemică medie într-un ciclu cardiac	manșetă VitaWave*
frecvența pulsului (PR)	număr de impulsuri ale presiunii sangvine arteriale pe minut	manșetă VitaWave*
presiune sistolică (SYS _{ART})	presiune sangvină sistolică	manșetă VitaWave*
*Modulul HemoSphere VitaWave este compatibil cu manșeta ClearSight și cu manșeta Acumen IQ		

1.6.3 Documentație și instruire

Documentația și instruirea disponibile pentru monitorul HemoSphere Vita includ:

- Manualul de utilizare a monitorului HemoSphere Vita
- Ghid de pornire rapidă pentru monitorul HemoSphere Vita
- Instrucțiuni de utilizare a cablului de evacuare a presiunii HemoSphere
- Instrucțiuni de utilizare a senzorului de referință cardiacă Edwards
- Instrucțiuni de utilizare a bateriei HemoSphere
- Instrucțiuni de utilizare a stativului rulant HemoSphere

Instrucțiunile de utilizare sunt incluse cu componente ale monitorului HemoSphere Vita. Consultați Tabelul B-1 la pagina 182. Pentru informații suplimentare privind modul în care puteți beneficia de instruirea sau documentația disponibilă pentru monitorul HemoSphere Vita, contactați reprezentantul local Edwards sau Asistența tehnică Edwards. Consultați anexa E, Îngrijirea, depanarea și asistența sistemului la pagina 190.

1.7 Convenții de stil din manual

Tabelul 1-5 la pagina 20 enumeră convențiile de stil utilizate în manual.

Tabelul 1-5: Convențiile de stil din manualul de utilizare

Convenție	Descriere
Aldin	Textul aldin indică un termen software. Acest termen sau această frază va apărea pe ecran, conform celor indicate.
Buton aldin	Un buton este un punct de acces de pe ecranul tactil pentru opțiunea care apare cu caractere aldine. De exemplu, butonul Review (Examinare) apare pe ecran ca: 
→	O săgeată este indicată între cele două opțiuni de meniu afișate pe ecran care sunt selectate consecutiv de operator.
	O pictogramă este un punct de acces de pe ecranul tactil pentru meniul sau graficul de navigare indicat. Consultați Tabelul 2-1 la pagina 30 pentru o listă completă a pictogramelor din meniu afișate pe monitorul HemoSphere Vita.
Pictograma Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă) 	Textul aldin cu o pictogramă de meniu indică o pictogramă asociată unui termen software sau unei fraze care apare pe ecran. De exemplu, pictograma Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă) apare pe ecran ca: 

1.8 Abrevierile din acest manual

Tabelul 1-6: Acronime, Abrevieri

Abreviere	Definiție
A/D	analogic/digital
ART	presiunea sangvină arterială sistemică
BMI	indicele de masă corporală
BSA	suprafața corporală
Δ ctHb	modificarea relativă a hemoglobinei totale
DIA _{ART}	presiunea sangvină diastolică arterială sistemică
DPT	traductor de presiune de unică folosință
HEMPC	controler de presiune
HGB	hemoglobină
HR	frecvență cardiacă
HR _{avg}	frecvență cardiacă medie
IA	Analiza efectelor intervenției
IEC	Comisia Electrotehnică Internațională
led	diodă electroluminiscentă
MAP	tensiune arterială medie
NIBP	presiune sangvină monitorizată prin metode neinvazive
SAU	blocul operator
PC2	controler de presiune
POST	autotest la pornire
PR	frecvență pulsului
SaO ₂	saturația în oxigen
SQI	indicator al calității semnalului
ST	temperatură superficială
StO ₂	saturația în oxigen a țesutului
SYS _{ART}	presiunea sangvină sistolică arterială sistemică
Atingeți	Interacționare cu monitorul HemoSphere Vita prin atingerea ecranului.
USB	magistrală de transmisie serială universală

Siguranță și simboluri

Cuprins

<i>Definițiile cuvintelor de indicare a siguranței</i>	22
<i>Avertismente</i>	22
<i>Atenționări</i>	27
<i>Simboluri ale interfeței de utilizator</i>	30
<i>Simboluri pe etichetele produselor</i>	33
<i>Standarde aplicabile</i>	36
<i>Performanța esențială a monitorului HemoSphere Vita</i>	36

2.1 Definițiile cuvintelor de indicare a siguranței

2.1.1 Avertisment

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

AVERTISMENT

Modul în care apar avertismentele pe parcursul textului din manual.

2.1.2 Atenție

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

ATENȚIE

Acesta este modul în care apar mesaje de atenție pe parcursul textului din manual.

2.1.3 Notă

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

Notă

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

2.2 Avertismente

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

- Citiți manualul de utilizare cu atenție înainte de a încerca să utilizați monitorul Edwards HemoSphere Vita.

- Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu fiecare accesoriu compatibil înainte de a-l utiliza cu monitorul HemoSphere Vita.
- Pentru a preveni rănirea pacientului sau a utilizatorului, deteriorarea platformei sau măsurătorile inexacte, nu utilizați accesoriile, componentele sau cablurile platformei deteriorate sau necompatibile.
- Utilizarea necorespunzătoare a monitorului HemoSphere Vita ar putea reprezenta un pericol pentru pacient. Citiți cu atenție secțiunea „avertismente” din acest manual, disponibilă în capitolul 2, înainte de a utiliza platforma. (capitolul 1)
- Monitorul HemoSphere Vita este destinat utilizării doar la evaluarea pacientului. Aparatul trebuie să fie utilizat împreună cu un monitor fiziologic de lângă pat și/sau cu semne și simptome clinice ale pacientului. Dacă valorile hemodinamice obținute din dispozitiv nu sunt consecvente cu prezentarea clinică a pacientului, luați în considerare depanarea înainte de a începe opțiunile de tratament. (capitolul 1)
- **Pericol de șoc electric!** Nu încercați să conectați/deconectați cablurile sistemului dacă aveți mâinile ude. Asigurați-vă că mâinile sunt uscate înainte de a deconecta cablurile sistemului. (capitolul 3)
- **Risc de explozie!** Nu utilizați monitorul HemoSphere Vita în prezența unui amestec inflamabil de anestezice cu aer sau cu oxigen ori oxid de azot. (capitolul 3)
- Acest produs conține componente metalice. A NU se utiliza în mediu cu rezonanță magnetică (RM). (capitolul 3)
- Asigurați-vă că monitorul HemoSphere Vita este fixat sau instalat corect și că toate corzile și cablurile accesorii sunt aranjate corespunzător pentru a reduce la minimum riscul de rănire a pacienților, a utilizatorilor sau de deteriorare a echipamentelor. (capitolul 3)
- Utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie observate pentru a verifica dacă funcționează normal. (capitolul 3)
- Monitorul HemoSphere Vita trebuie să fie poziționat în poziție verticală, pentru a se asigura protecția IPX1 împotriva pătrunderii lichidelor. (capitolul 3)
- Nu permiteți lichidelor să stropească ecranul de monitorizare. Acumularea de lichide poate dezactiva funcționalitatea ecranului tactil. (capitolul 3)
- Nu poziționați monitorul astfel încât să se îngreuneze accesul la porturile panoului posterior sau la cablul de alimentare. (capitolul 3)
- Echipamentul este destinat utilizării cu aparate de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență. Din cauza interferențelor produse de aparatele de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență se pot înregistra măsurători inexacte. Pentru a reduce pericolele care pot apărea din cauza utilizării aparatelor de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență, utilizați numai cabluri nedeteriorate pentru pacienți și accesorii conectate conform specificațiilor din manualul de utilizare. (capitolul 3)
- Acest sistem este evaluat pentru utilizarea cu defibrilatoare. Pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a defibrilatorului, utilizați numai cabluri nedeteriorate pentru pacienți și accesorii conectate conform specificațiilor din manualul de utilizare. (capitolul 3)
- Toate echipamentele IEC/EN 60950, inclusiv imprimantele, trebuie să fie poziționate la o distanță de cel puțin 1,5 metri de patul pacientului. (capitolul 3)
- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate la mai aproape de 30 cm (12 in) de orice parte a monitorului HemoSphere Vita, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanței acestui echipament. (capitolul 3)
- Asigurați-vă că bateria este introdusă complet și că ușa bateriei este închisă bine. Bateriile căzute din monitor pot răni grav pacienții sau personalul medical. (capitolul 3)
- Utilizați doar baterii aprobate de Edwards cu monitorul HemoSphere Vita. Nu încărcați bateria în exteriorul monitorului. În caz contrar, există riscul deteriorării bateriei sau al rănirii utilizatorului. (capitolul 3)
- Pentru a preveni orice întrerupere a monitorizării pe parcursul căderii de tensiune, se recomandă să utilizați întotdeauna monitorul HemoSphere Vita cu bateria introdusă. (capitolul 3)
- În cazul unei căderi de tensiune și al golirii bateriei, monitorul va parcurge o procedură de oprire controlată. (capitolul 3)
- Nu utilizați platforma de monitorizare HemoSphere Vita fără a instala capacul de protecție pentru cablul de alimentare. Nerespectarea acestui lucru poate duce la pătrunderea fluidelor. (capitolul 3)

- Nu utilizați cabluri prelungitoare sau dispozitive cu prize multiple pentru a conecta cablul de alimentare. Nu utilizați alte cabluri de alimentare detașabile decât cablul de alimentare furnizat. (capitolul 3)
- Pentru a evita riscul unui șoc electric, monitorul HemoSphere Vita poate fi conectat doar la o sursă de alimentare cu împământare (împământare de protecție). Nu utilizați adaptoare de alimentare cu trei sau două picioare. (capitolul 3)
- Fiabilitatea împământării se poate asigura doar atunci când aparatul este conectat la o priză marcată „numai pentru spital”, „uz spitalicesc” sau echivalent. (capitolul 3)
- Deconectați monitorul de la sursa de c.a. prin deconectarea cablului de alimentare la rețea de la rețeaua c.a. Butonul On/Off (Pornit/Oprit) de pe monitor nu deconectează sistemul de la sursa de alimentare de c.a. (capitolul 3)
- Utilizați doar accesorii ale monitorului HemoSphere Vita, cabluri și componente care au fost furnizate și etichetate de Edwards. Utilizarea altor accesorii, cabluri și/sau componente neetichetate poate afecta siguranța pacientului și acuratețea măsurărilor. (capitolul 3)
- La inițierea unei sesiuni noi pentru pacient, intervalele ridicate/joase ale alarmei fiziologice implicite trebuie verificate pentru a vă asigura că acestea corespund pacientului respectiv. (capitolul 6)
- Alegeți **New Patient (Pacient nou)** sau eliminați profilul cu date despre pacient de fiecare dată când un pacient nou este conectat la monitorul HemoSphere Vita. Nerespectarea acestei instrucțiuni ar putea duce la afișarea datelor pacientului anterior în măsurătorile anterioare. (capitolul 6)
- Nu utilizați setări/presetări ale alarmei diferite de cele ale acelorași echipamente sau unor echipamente similare într-un singur loc, de exemplu: o unitate de terapie intensivă sau un bloc operator de chirurgie cardiacă. Alarmerile contradictorii pot afecta siguranța pacientului. (capitolul 7)
- Nu opriți alarmele sonore în situațiile în care siguranța pacientului ar putea fi compromisă. (capitolul 7)
- Nu reduceți volumul alarmei la un nivel care împiedică monitorizarea adecvată a alarmelor. Nerespectarea acestor instrucțiuni ar putea duce la o situație în care să fie compromisă siguranța pacientului. (capitolul 7)
- Alarmerile fiziologice vizuale și sonore sunt activate doar dacă parametrul este configurat pe ecrane ca parametru-cheie (parametrii 1–4 afișați în casetele de parametru). Dacă un parametru nu este selectat și afișat ca parametru-cheie, alarmerile fiziologice sonore și vizuale nu sunt declanșate pentru parametrul respectiv. (capitolul 7)
- Asigurați-vă că **Demo Mode (Modul Demonstrativ)** nu este activat într-o setare clinică pentru a vă asigura că datele simulate nu sunt luate drept date clinice. (capitolul 7)
- Utilizarea tehnologiei VitaWave nu este recomandată pentru pacienții cu vârsta < 18 ani. (capitolul 9)
- Componentele care nu sunt indicate ca PIESE APLICATE nu trebuie plasate într-o locație în care pacientul poate intra în contact cu componenta. (capitolul 9)
- Conformitatea cu IEC 60601-1 este menținută numai când modulul HemoSphere VitaWave (conexiune la piesa aplicată) este conectat la o platformă de monitorizare compatibilă. Conectarea echipamentelor externe sau configurarea sistemului într-un mod care nu este descris în aceste instrucțiuni nu va îndeplini acest standard. Neutilizarea dispozitivului conform instrucțiunilor poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului. (capitolul 9)
- A nu se modifica, depana sau transforma în niciun fel produsul. Depanarea, transformarea sau modificarea poate afecta siguranța pacientului/operatorului sau performanța produsului. (capitolul 9)
- Nu sterilizați nicio componentă a sistemului neinvaziv HemoSphere Vita. Sistemul neinvaziv HemoSphere Vita este furnizat nesteril. (capitolul 9)
- Consultați instrucțiunile de curățare. Nu dezinfectați instrumentul prin sterilizare în autoclavă sau sterilizare cu gaz. (capitolul 9)
- Consultați instrucțiunile furnizate cu fiecare accesoriu, pentru instrucțiuni specifice privind plasarea și utilizarea acestora, precum și pentru AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI și specificații relevante. (capitolul 9)
- Pentru a preveni electrocutarea pacientului sau utilizatorului, nu utilizați componente deteriorate/senzori deteriorați sau componente/senzori cu contacte electrice expuse. (capitolul 9)
- Componentele de monitorizare a sistemelor neinvazive HemoSphere Vita nu prezintă rezistență la defibrilare. Deconectați sistemul înainte de defibrilare. (capitolul 9)
- Utilizați numai manșete pentru deget Edwards compatibile, senzorii de referință cardiacă și alte accesorii, cabluri și/sau componente ale sistemului neinvaziv HemoSphere Vita, care au fost furnizate și etichetate de Edwards. Utilizarea altor accesorii, cabluri și/sau componente neetichetate poate afecta siguranța pacientului și acuratețea măsurărilor. (capitolul 9)

- Înainte de îmbăierea pacientului, îndepărtați întotdeauna senzorii și componentele sistemului neinvaziv HemoSphere Vita de pe pacient și deconectați complet pacientul de la instrument. (capitolul 9)
- Nu strângeți excesiv banda controlerului de presiune sau manșeta (manșetele) pentru deget. (capitolul 9)
- Nu aplicați banda controlerului de presiune pe piele dacă aceasta prezintă leziuni; acest lucru poate cauza leziuni suplimentare. (capitolul 9)
- Amplasarea incorectă sau dimensionarea incorectă a manșetei pentru deget poate duce la monitorizare inexactă. (capitolul 9)
- Nu utilizați sistemul neinvaziv HemoSphere Vita ca un monitor de frecvență cardiacă. (capitolul 9)
- Dacă utilizați instrumentul în timpul iradierii corporale totale, păstrați toate componentele de monitorizare ale sistemului neinvaziv HemoSphere Vita în afara câmpului de iradiere. Dacă o componentă de monitorizare este expusă iradierii, valorile măsurate pot fi afectate. (capitolul 9)
- Câmpurile magnetice puternice pot provoca defecțiuni ale instrumentului, iar pacientului îi pot provoca arsuri. Nu utilizați instrumentul în timpul scanării de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). Curentul indus poate provoca arsuri. Dispozitivul poate afecta imaginea RM, iar unitatea IRM poate afecta acuratețea măsurărilor. (capitolul 9)
- Conformitatea cu IEC 60601-1 este menținută numai când modulul de tehnologie HemoSphere Vita (conexiune la piesa aplicată, rezistent la defibrilare) este conectat la o platformă de monitorizare compatibilă. Conectarea echipamentelor externe sau configurarea sistemului într-un mod care nu este descris în aceste instrucțiuni nu va îndeplini acest standard. Neutilizarea dispozitivului conform instrucțiunilor poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului. (capitolul 10)
- Înainte de instalare, verificați toate conexiunile cablului pentru oximetru ForeSight pentru urme de deteriorare. Dacă se constată vreo deteriorare, cablul nu trebuie utilizat până când nu este reparat sau înlocuit. Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards. Există riscul ca piesele deteriorate să reducă performanța cablului sau să prezinte un pericol pentru siguranță. (capitolul 10)
- Pentru a elimina orice șansă de contaminare între pacienți, cablul pentru oximetru ForeSight și conexiunile cablului trebuie curățate după fiecare caz. (capitolul 10)
- Pentru a reduce riscul de contaminare și infecție încrucișată, în cazul în care cablul pentru oximetru ForeSight sau conexiunile cablului sunt grav contaminate, cu sânge sau alte lichide corporale, acestea trebuie dezinfectate. În cazul în care cablul pentru oximetru ForeSight sau conexiunile cablului nu pot fi dezinfectate, acesta trebuie reparat, înlocuit sau aruncat. Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards. (capitolul 10)
- Pentru a reduce riscul de deteriorare a elementelor interne ale ansamblurilor de cabluri, în cadrul carcasei cablului pentru oximetru ForeSight, evitați tragerea excesivă, îndoirea sau alte tipuri de presiune pe conexiunile cablului. (capitolul 10)
- Nu modificați, nu depanați și nu schimbați produsul în niciun fel. Depanarea, schimbarea sau modificarea pot afecta siguranța pacientului/operatorului și/sau performanța produsului. (capitolul 10)
- Senzorii nu sunt sterili și, prin urmare, nu trebuie aplicați pe pielea degradată, crăpată sau tăiată. Aveți grijă atunci când aplicați senzori pe un loc cu piele delicată. Aplicarea de senzori, bandă sau presiune pe un astfel de loc poate reduce circulația și/sau poate provoca deteriorarea pielii. (capitolul 10)
- Nu așezați senzorul peste țesuturile slab perfuzate. Evitați suprafețele neuniforme ale pielii pentru o mai bună aderență. Nu așezați senzorul peste țesuturile cu ascită, celulită, pneumocefalie sau edem. (capitolul 10)
- Dacă se vor efectua intervenții cu electrocauterul, senzorii și electrozii electrocauterului trebuie să fie așezați cât mai departe posibil, pentru a preveni arsurile nedorite ale pielii; se recomandă o distanță de cel puțin 15 cm (6 in). (capitolul 10)
- Utilizați doar accesorii furnizate de Edwards împreună cu cablul pentru oximetru ForeSight. Accesorii Edwards asigură siguranța pacientului și păstrează integritatea, precizia și compatibilitatea electromagnetică a cablului pentru oximetru ForeSight. Conectarea unui senzor non-Edwards va cauza o alertă adecvată pe canalul respectiv și nu se vor înregistra valori StO₂. (capitolul 10)
- Senzorii sunt proiectați pentru o singură utilizare la un pacient și nu trebuie reprocessați – senzorii reutilizați prezintă risc de contaminare încrucișată sau infecție. (capitolul 10)
- Utilizați un senzor nou pentru fiecare pacient și aruncați-l după utilizare. Eliminarea trebuie făcută în conformitate cu politicile locale ale spitalului și instituției. (capitolul 10)
- Dacă un senzor pare deteriorat în orice mod, acesta nu trebuie folosit. (capitolul 10)

- Citiți întotdeauna instrucțiunile de pe ambalajul senzorului. (capitolul 10)
- Aplicați senzorii cu multă precauție. Circuitele senzorilor sunt conductoare și nu trebuie să intre în contact cu alte piese conductoare împământate, cu excepția monitoarelor EEG sau de entropie. Un astfel de contact ar elimina izolarea pacientului și ar anula protecția oferită de senzor. (capitolul 10)
- Aplicarea incorectă a senzorilor poate duce la măsurători incorecte. Senzorii aplicați greșit sau senzorii care devin parțial dislocați pot cauza fie valori mai mari, fie valori mai mici ale saturației de oxigen. (capitolul 10)
- Nu poziționați un senzor sub greutatea pacientului. Perioadele de presiune prelungite (cum ar fi atingerea senzorului sau pacientul culcat pe un senzor) transferă greutatea senzorului asupra pielii, ceea ce poate provoca rănirea pielii și reduce performanța senzorului. (capitolul 10)
- Locația senzorului de oximetrie a țesutului trebuie inspectată cel puțin o dată la 12 ore pentru a reduce riscul de aderență sau circulație necorespunzătoare și integritatea pielii. Dacă starea circulatorie sau integritatea pielii s-au deteriorat, senzorul trebuie aplicat într-un alt loc. (capitolul 10)
- Nu conectați mai mult pacienți folosind cablul pentru oximetru ForeSight. Aceasta poate compromite izolarea pacientului și poate anula protecția oferită de senzor. (capitolul 10)
- Cablul pentru oximetru ForeSight a fost conceput pentru a promova siguranța pacientului. Toate componentele cablului sunt „Tip BF rezistente la defibrilare” și sunt protejate împotriva efectelor descărcării defibrilatorului și pot rămâne atașate de pacient. Citirile cablului pot fi inexacte în timpul utilizării defibrilatorului și până la douăzeci (20) secunde după aceea. (capitolul 10)
- Nu sunt necesare acțiuni separate atunci când utilizați acest echipament cu un defibrilator, dar trebuie folosiți numai senzorii furnizați de Edwards pentru o protecție adecvată împotriva efectelor unui defibrilator cardiac. (capitolul 10)
- Nu intrați în contact cu pacienții în timpul defibrilării, aceasta ar putea cauza răni grave sau deces. (capitolul 10)
- Dacă precizia oricărei valori afișate pe monitor este discutabilă, determinați semnele vitale ale pacientului prin alte mijloace. Funcțiile sistemului de alarmă pentru monitorizarea pacientului trebuie verificate la intervale regulate și ori de câte ori integritatea produsului este îndoielnică. (capitolul 10)
- Testarea funcționării cablului pentru oximetru ForeSight trebuie efectuată cel puțin o dată la 6 luni, conform descrierii din manualul de service HemoSphere Vita. Nerespectarea acestui lucru poate conduce la vătămare. În cazul în care cablul nu răspunde, acesta nu trebuie utilizat până când nu a fost inspectat și reparat sau înlocuit. Consultați informațiile de contact pentru asistență tehnică pe coperta interioară. (capitolul 10)
- Utilizați doar accesorii ale monitorului HemoSphere Vita, cabluri și componente care au fost furnizate, etichetate și aprobate de Edwards. Utilizarea altor accesorii, cabluri și/sau componente neaprobate poate afecta siguranța pacientului și acuratețea măsurătorilor. (anexa B)
- Monitorul HemoSphere Vita nu conține componente care pot fi depanate de utilizator. Îndepărtarea carcasei sau orice altă demontare vă va expune unor tensiuni periculoase. (anexa E)
- **Risc de șoc electric sau de incendiu!** Nu scufundați monitorul HemoSphere Vita, modulele sau cablurile platformei în nicio soluție lichidă. Nu lăsați lichidele să pătrundă în instrument. (anexa E)
- În niciun caz nu efectuați curățarea sau întreținerea cablului pentru oximetru ForeSight în timp ce cablul este utilizat pentru a monitoriza un pacient. Cablul trebuie oprit și cablul de alimentare al monitorului HemoSphere Vita trebuie deconectat sau cablul trebuie deconectat de la monitor și senzorii îndepărtați de pe pacient. (anexa E)
- Înainte de a începe orice fel de curățare și întreținere, verificați cablul pentru oximetru ForeSight, conexiunile cablului, senzorii ForeSight și alte accesorii pentru a vă asigura că nu prezintă urme de deteriorare. Verificați cablurile pentru a vă asigura că nu există știfturi îndoite sau rupte, crăpături sau fisuri. Dacă se constată vreo deteriorare, cablul nu trebuie utilizat până când nu este inspectat și reparat sau înlocuit. Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards. (anexa E)
- Dacă această procedură nu este respectată, există riscul de rănire gravă sau deces. (anexa E)
- **Risc de explozie!** Nu deschideți bateria, nu o aruncați în foc, nu o depozitați la temperaturi ridicate, în caz contrar existând riscul de producere a unui scurtcircuit. Se poate aprinde, poate exploda, se poate scurge sau încălzi, provocând vătămări personale grave sau deces. (anexa E)
- Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate duce la o funcționare necorespunzătoare. (anexa F)

- Nu este permisă nicio modificare a monitorului HemoSphere Vita. (anexa F)
- Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și alte surse de perturbare electromagnetică, precum sistemele de diatermie, litotripsie, RFID, sistemele antifurt electromagnetice și detectoarele de metale, pot afecta toate echipamentele medicale electronice, inclusiv monitorul HemoSphere Vita. Orientările privind menținerea separării adecvate dintre echipamentele de comunicații și monitorul HemoSphere Vita sunt incluse în Tabelul F-3 la pagina 199. Efectele altor emițătoare RF nu sunt cunoscute și ar putea interfera cu funcționarea și siguranța platformei de monitorizare HemoSphere. (anexa F)

2.3 Atenționări

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

- Legislația federală (în S.U.A.) restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic.
- Înainte de utilizare, verificați monitorul HemoSphere Vita și toate accesoriile și echipamentele utilizate împreună cu monitorul, pentru a vă asigura că acestea nu prezintă defecțiuni. Defecțiunile pot include crăpături, zgârieturi, lovituri, contacte electrice expuse sau semne care indică o compromitere a carcasei.
- Când conectați sau deconectați cabluri, apucați întotdeauna de conector, nu de cablu. Nu răsuciți sau îndoiți conectorii. Înainte de utilizare, confirmați că toți senzorii și cablurile sunt conectați(te) corect și complet. (capitolul 3)
- Nu expuneți monitorul HemoSphere Vita la temperaturi extreme. Consultați specificațiile de mediu din anexa A. (capitolul 3)
- Nu expuneți monitorul HemoSphere Vita la medii cu murdărie sau praf. (capitolul 3)
- Nu blocați gurile de aerisire ale monitorului HemoSphere Vita. (capitolul 3)
- Nu utilizați monitorul HemoSphere Vita în medii în care lumina puternică îngreunează vizualizarea ecranului LCD. (capitolul 3)
- Nu utilizați monitorul ca dispozitiv portabil. (capitolul 3)
- Când deplasați aparatul, asigurați-vă că opriți alimentarea și că îndepărtați cablul de alimentare conectat. (capitolul 3)
- Asigurați-vă că HRS este aplicat corect, astfel încât să poată fi poziționat la nivelul axei flebostatice. (capitolul 4)
- Realizați o scanare pentru viruși a unui stick USB înainte de introducere pentru a preveni infectarea cu un virus sau malware. (capitolul 8)
- Modulul HemoSphere VitaWave afișează și analizează o formă de undă arterială radială reconstruită. Clinicienii trebuie să ia în calcul această reconstrucție a formei de undă, mai ales dacă au experiență în vizualizarea formei de undă a tensiunii arteriale de la nivelul arterei brahiale. (capitolul 9)
- Nu forțați modulul în fantă. Aplicați o presiune uniformă pentru a glisa și fixa modulul. (capitolul 9)
- Eficacitatea sistemului neinvaziv HemoSphere Vita nu a fost evaluată la pacienții cu vârsta sub 18 ani. (capitolul 9)
- Când conectați sau deconectați cabluri, apucați întotdeauna de conector, nu de cablu. Nu răsuciți sau îndoiți conectorii. Înainte de utilizare, confirmați că toți senzorii și cablurile sunt conectați(te) corect și complet. (capitolul 9)
- Asigurați-vă că HRS este aplicat corect, astfel încât să poată fi poziționat la nivelul axei flebostatice. (capitolul 9)
- Sistemul neinvaziv HemoSphere Vita nu este destinat utilizării ca monitor pentru apnee. (capitolul 9)
- La anumiți pacienți care prezintă contracție severă a musculaturii netede de la nivelul arterelor și arteriolelor antebrățului și mâinii, cum poate fi cazul la pacienții care suferă de boala Raynaud, măsurarea presiunii sangvine poate deveni imposibilă. (capitolul 9)
- Măsurătorile neinvazive imprecise pot fi cauzate de factori precum:
 - HRS calibrat și/sau nivelat incorect
 - Variații excesive ale presiunii sangvine. Unele afecțiuni care produc variații BP includ, dar nu sunt limitate la:

- * pompele cu balon intraaortic
- Orice situație clinică în care presiunea arterială este considerată inexactă sau nu este reprezentativă pentru presiunea aortică.
- Circulația sanguină deficitară la nivelul degetelor.
- O manșetă pentru deget îndoită sau aplatizată.
- Mișcarea excesivă a degetelor sau a mâinilor de către pacient.
- Artefacte și calitate slabă a semnalului.
- Amplasarea incorectă a manșetei, poziția incorectă a manșetei sau o manșetă pentru deget prea largă.
- Interferență a electrocauterului sau a unității electrochirurgicale.

(capitolul 9)

- Deconectați întotdeauna manșeta pentru deget atunci când aceasta nu este înfășurată în jurul degetului, pentru a preveni vătămarea prin umflarea excesivă accidentală. (capitolul 9)
- Eficacitatea manșetelor pentru deget compatibile Edwards nu a fost stabilită la pacienții cu preeclampsie. (capitolul 9)
- Pulsațiile provenite de la suportul balonului intraaortic se pot adăuga la frecvența pulsului de pe afișajul care arată frecvența pulsului al instrumentului. Verificați frecvența pulsului pacientului comparativ cu frecvența cardiacă a ECG. (capitolul 9)
- Măsurarea frecvenței pulsului se bazează pe detectarea optică a unui impuls de flux periferic și, prin urmare, este posibil să nu detecteze anumite aritmii. Frecvența pulsului nu trebuie utilizată ca înlocuitor sau substituit pentru analiza aritmiei bazate pe ECG. (capitolul 9)
- Monitorizarea fără un HRS poate duce la inexactități de măsurare. Asigurați-vă că pacientul rămâne nemișcat, și că diferența de înălțime dintre deget și inimă este măsurată cu precizie. (capitolul 9)
- Nu așezați pacientul într-o poziție în non-supinație în timpul monitorizării fără un HRS. Acest lucru poate duce la o intrare inexactă a decalajului vertical pentru HRS și inexactități de măsurare. (capitolul 9)
- Nu efectuați o calibrare BP în perioadele de monitorizare când presiunea sangvină pare a fi instabilă. Acest lucru poate duce la măsurări inexacte ale presiunii sangvine. (capitolul 9)
- Evitați plasarea cablului pentru oximetru ForeSight acolo unde LED-ul de stare nu poate fi văzut cu ușurință. (capitolul 10)
- Aplicarea unei presiuni prea mari poate rupe clapeta de fixare, ceea ce poate prezenta un risc de cădere a cablului peste pacient, asistent sau operator. (capitolul 10)
- Nu ridicați și nu trageți cablul pentru oximetru ForeSight de conexiunile cablului și nu așezați cablul în nicio poziție care ar putea prezenta riscul de cădere a cablului peste pacient, asistent sau operator. (capitolul 10)
- Evitați să așezați cablul pentru oximetru ForeSight sub așternuturi sau sub o pătură care ar putea restricționa fluxul de aer în jurul cablului, ceea ce poate crește temperatura carcasei cablului și poate duce la vătămare. (capitolul 10)
- Nu forțați modulul în fantă. Aplicați o presiune uniformă pentru a glisa și fixa modulul. (capitolul 10)
- Senzorii nu trebuie plasați pe zonele cu mult păr. (capitolul 10)
- Senzorul trebuie să poată fi așezat pe pielea curată și uscată. Orice resturi de țesut, loțiuni, ulei, pulbere, transpirație sau păr care împiedică un contact bun între senzor și piele vor afecta validitatea datelor colectate și pot conduce la un mesaj de alarmă. (capitolul 10)
- Când sunt utilizate setările cu iluminare LED, este posibil ca senzorii să fie acoperiți cu un blocant de lumină înainte de conectarea la cablul senzorului, deoarece unele sisteme de înaltă intensitate pot interfera cu detectarea luminii aproape infraroșii a senzorului. (capitolul 10)
- Nu ridicați și nu trageți cablul pentru oximetru ForeSight de conexiunile cablului și nu așezați cablul pentru oximetru ForeSight în nicio poziție care ar putea prezenta riscul de cădere a modulului peste pacient, asistent sau operator. (capitolul 10)
- Odată ce monitorizarea pacientului a început, nu înlocuiți senzorul și nu îl deconectați pentru mai mult de 10 minute ca să evitați repornirea calculului inițial de StO₂. (capitolul 10)
- Măsurătorile pot fi afectate în prezența unor surse electromagnetice puternice, cum ar fi echipamentul de electrochirurgie, iar măsurătorile pot fi inexacte în timpul utilizării unui astfel de echipament. (capitolul 10)
- Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) sau methemoglobină (MetHb) pot duce la măsurători inexacte sau eronate, precum și coloranții intravasculari sau orice substanță care conține coloranți care schimbă pigmentarea obișnuită a sângelui. Alți factori care pot afecta acuratețea măsurătorilor includ:

mioglobina, hemoglobinopatii, anemie, sânge acumulat sub piele, interferențe cu obiecte străine în calea senzorului, bilirubinemie, colorare aplicată extern (tatuaje), niveluri ridicate de HGB sau Hct și semne din naștere. (capitolul 10)

- Când sunt utilizate setările cu iluminare LED, este posibil ca senzorii să fie acoperiți cu un blocaj de lumină înainte de conectarea la cablul senzorului, deoarece unele sisteme de înaltă intensitate pot interfera cu detectarea luminii aproape infraroșii a senzorului. (capitolul 10)
- În comparație cu versiunile anterioare de software, un cablu pentru oximetru ForeSight cu versiunea software V3.0.7 sau o versiune ulterioară și utilizat cu senzori pediatrici (mici și medii) este mai receptiv din punct de vedere al valorilor StO₂ afișate. În special în intervalul sub 60%, măsurătorile StO₂ ar putea fi raportate ca având valori mai mici decât în versiunile anterioare de software. Clinicienii trebuie să ia în considerare răspunsul mai rapid și valorile StO₂ potențial modificate atunci când utilizează software-ul V3.0.7, mai ales dacă au experiență în utilizarea versiunilor anterioare de software ale cablului pentru oximetru ForeSight. (capitolul 10)
- Dacă vreun LED al cablului pentru oximetru ForeSight nu se aprinde, cablul nu trebuie utilizat până când nu este reparat sau înlocuit. Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards. Există riscul ca piesele deteriorate să reducă performanța cablului. (capitolul 12)
- Nu ciupiți tubulatura sau firele senzorului de referință cardiacă sub capacul controlerului de presiune în timpul aplicării. Asigurați-vă că singurul fir din spatele suportului de montare este cablul controlerului de presiune. (anexa B)
- Ridicați capacul controlerului de presiune (PCCVR) apucându-l doar de urechea frontală. (anexa B)
- Curățați și depozitați aparatul și accesoriile după fiecare utilizare. (anexa E)
- Modulele pentru monitorul HemoSphere Vita și cablurile de platformă prezintă sensibilitate la descărcarea electrostatică (ESD). Nu încercați să deschideți carcasa cablului sau a modului sau să le utilizați în cazul în care carcasa a fost deteriorată. (anexa E)
- Nu turnați sau pulverizați lichide pe nicio parte a monitorului HemoSphere Vita sau a accesoriilor, modulelor sau cablurilor acestuia. (anexa E)
- Nu utilizați o altă soluție de dezinfectare decât tipurile specificate. (anexa E)
- NU:
 - lăsați lichidele să intre în contact cu conectorul de alimentare
 - lăsați lichidele să pătrundă în conectori sau orificiile carcasei sau modulelor monitorului

Dacă lichidele intră în contact cu oricare dintre elementele menționate, NU încercați să utilizați monitorul. Deconectați cablul de alimentare imediat și contactați departamentul biomedical sau reprezentantul local Edwards. (anexa E)

- Inspectați periodic toate cablurile pentru a vă asigura că acestea nu prezintă defecte. Nu înfășurați cablurile strâns atunci când le depozitați. (anexa E)
- Nu utilizați niciun alt agent de curățare, nu pulverizați și nu turnați soluție de curățare direct pe cablurile platformei. (anexa E)
- Nu sterilizați cu aburi, radiații sau EO cablurile platformei. Nu imersați cablurile platformei. (anexa E)
- Nu dezinfectați senzorul de referință cardiacă sau controlerul de presiune prin sterilizare la autoclavă sau sterilizare cu gaz. (anexa E)
- Nu scufundați conectorii cablurilor în lichid. (anexa E)
- Curățați și depozitați senzorul de referință inimă după fiecare utilizare. (anexa E)
- Reciclați sau eliminați la deșeurile baterie litiu-ion în conformitate cu toate legile federale, statale și locale. (anexa E)
- Instrumentul a fost testat și este conform cu limitele din IEC 60601-1-2. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor prejudiciabile într-o instalație medicală tipică. Aceste echipamente generează, utilizează și pot radia energie de radiofrecvență iar dacă nu sunt instalate și utilizate în conformitate cu instrucțiunile pot cauza interferențe prejudiciabile altor dispozitive din vecinătate. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că interferențele nu vor apărea într-o anumită instalație. Dacă aceste echipamente cauzează interferențe prejudiciabile altor dispozitive care pot fi stabilite prin oprirea și repornirea echipamentelor, atunci utilizatorul este încurajat să încerce să neutralizeze interferențele prin una sau mai multe dintre măsurile următoare:

- Reorientarea sau mutarea dispozitivului receptor.
- Mărirea distanței dintre echipamente.
- Solicitarea suportului din partea producătorului.

(anexa F)

2.4 Simboluri ale interfeței de utilizator

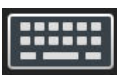
Următoarele sunt pictograme care apar pe ecranul monitorului HemoSphere Vita. Pentru mai multe informații despre aspectul și navigarea în cadrul ecranului, consultați capitolul 5, Navigarea în monitorul HemoSphere Vita la pagina 53. Anumite pictograme vor apărea în timpul monitorizării cu un anumit modul sau cablu de tehnologie hemodinamică, așa cum se specifică.

Tabelul 2-1: Simboluri de pe afișajul monitorului

Simbol	Descriere
Pictograme ale barei de navigare	
	Pornirea monitorizării neinvazive (modulul HemoSphere VitaWave)
	Oprirea monitorizării neinvazive (modulul HemoSphere VitaWave)
	Reluarea monitorizării neinvazive după eliberarea presiunii manșetei (modulul HemoSphere VitaWave)
	Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)
	Meniul de setări
	Home (principal) (revenire la ecranul principal de monitorizare)
	Afișare formă de undă a presiunii
	Ascundere formă de undă a presiunii
	Dezactivare alarme sonore
	Alarme întrerupte (cu sunetul dezactivat) cu cronometru cu numărătoare inversă (consultați Dezactivarea alarmelor sonore din Bara de navigare la pagina 54)
	Reluare monitorizare cu intervalul de timp scurs de la întreruperea monitorizării
	Patient Data (Date pacient) (datele demografice au fost introduse)

Simbol	Descriere
Pictograme ale barei de navigare	
	Patient Data (Date pacient) (datele demografice au fost omise)
Pictograme ale meniului Instrumente clinice	
	Event Review (Examinare eveniment)
	Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)
	BP Calibration (Calibrare BP) (VitaWave BP) (modul HemoSphere VitaWave)
	HRS Calibration (Calibrare HRS)
	ctHb Tools (Instrumente ctHb)
	Patient Data (Date pacient)
Pictograme de navigare în meniu	
	Revenire la ecranul principal de monitorizare
	Revenire la meniul precedent
	Anulare
	Derulare pentru a selecta un articol de pe lista verticală
	Derulare verticală în pagină
	Derulare orizontală
	Introducere
	Tastă introducere tastatură
	Tastă backspace tastatură
	Mutare cursor la stânga cu 1 caracter

Pictograme de navigare în meniu	
	Mutare cursor la dreapta cu 1 caracter
	Tastă anulare tastatură
	Articol activat
	Articol dezactivat
	Ceas / Formă de undă – permite utilizatorului să vizualizeze date istorice sau date intermitente
Pictogramele din casetele de parametru	
	Meniu Alarms / Targets (Alarme / Ținte): indicator de alarmă sonoră a parametrului activat
	Meniu Alarms / Targets (Alarme / Ținte): indicator de alarmă sonoră a parametrului dezactivat
	Bară indicatoare a calității semnalului Consultați SQL la pagina 107 (modulul HemoSphere VitaWave)
	Valoarea Δ CtHb (doar StO ₂) (funcție avansată)
Pictograme ale barei de informații	
	Instantaneu (captură de ecran)
	Pictograme care indică durata rămasă de viață a bateriei pe bara de informații Consultați Tabelul 5-5 la pagina 68
	Screen Brightness (Luminozitate ecran)
	Alarm Volume (Volum alarmă)
	Lock Screen (Blocare ecran)
	Comandă rapidă meniu Help (Ajutor)
	Event Review (Examinare eveniment)
	Timp până la modul de eliberare a presiunii manșetei (modulul HemoSphere VitaWave, consultați Calibrarea senzorului de referință cardiacă la pagina 109)

Pictograme ale barei de informații	
	Timp până la încheierea modului de eliberare a presiunii manșetei (modulul HemoSphere VitaWave, consultați Calibrarea senzorului de referință cardiacă la pagina 109)
Pictograme aferente analizei efectelor intervenției	
	Buton Intervention analysis (Analiza efectelor intervenției)
	Indicator tip Intervention Analysis (Analiza efectelor intervenției) pentru eveniment personalizat (gri)
	Indicator tip Intervention Analysis (Analiza efectelor intervenției) pentru provocare pozițională (mov)
	Indicator tip Intervention Analysis (Analiza efectelor intervenției) pentru fluid challenge (provocare de fluid) (albastru)
	Indicator tip Intervention Analysis (Analiza efectelor intervenției) pentru intervenție (verde)
	Indicator tip Intervention Analysis (Analiza efectelor intervenției) pentru oximetrie (roșu)
	Indicator tip Intervention Analysis (Analiza efectelor intervenției) pentru eveniment (galben)
	Pictogramă editare în balonul cu informații referitoare la intervenție
	Pictograma tastaturii pentru introducerea notelor pe ecranul de editare a intervenției

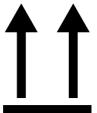
2.5 Simboluri pe etichetele produselor

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

Tabelul 2-2: Simboluri pe etichetele produselor

Simbol	Descriere
	Producător
	Data fabricației
Rx only	Atenție: Legislația federală (în S.U.A.) restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic.
IPX1	Asigură protecție împotriva apei cu cădere verticală, conform standardului IPX1
	Colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice, în conformitate cu directiva CE 2012/19/UE.

Simbol	Descriere
	Conformitatea cu standardele Comisiei Federale pentru Comunicații (FCC) – doar pentru S.U.A.
	Acest dispozitiv conține un transmițător de radiații neionizante, care poate cauza interferențe RF cu celelalte aparate din apropierea acestui dispozitiv.
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web
	Intertek ETL
	Număr model
	Număr de serie
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Incompatibil IRM
	Conformité Européenne (marcaj CE) al TÜV SÜD Product Service GmbH (organism notificat)
	Numărul de cod al lotului
	Cantitate
	Dispozitiv medical
	Identificator unic al dispozitivului
	Importator
Etichete de identificare a conectorului	
	Bornă de echipotențialitate
	USB 3.0
	leșire presiune traductor de presiune de unică folosință (DPT)

Etichete de identificare a conectorului	
	Racord sau piesă aplicată de tip BF, rezistentă la defibrilare
	Racord sau piesă aplicată de tip BF
	Presiune sangvină arterială continuă neinvazivă
	Îndepărtați capacul controlerului de presiune de la acest capăt.
	Nu îndepărtați capacul controlerului de presiune de la acest capăt.
Etichete ambalaj suplimentare	
	A se păstra uscat
	Fragil, a se manipula cu atenție
	Cu această parte în sus
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare
	Cutie din carton reciclabil
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Stocați într-un loc rece și uscat
	Data expirării

Etichete ambalaj suplimentare	
	Perioadă de utilizare ecologică (EFUP) – numai China

Notă

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

2.6 Standarde aplicabile

Tabelul 2-3: Standarde aplicabile

Standard	Titlu
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Aparate electromedicale – Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale + Amendamentul 1 (2012)
IEC 60601-1-2: 2014	Aparate electromedicale – Partea 1-2: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale - Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică – Cerințe și încercări
IEC 60601-2-34: 2011	Aparate electromedicale – Partea 2-34: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate de monitorizare invazivă a presiunii sangvine
IEC 60601-2-49:2011/ IEC 80601-2-49:2018	Aparate electromedicale – Partea 2-49: Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanțe esențiale pentru monitoare/echipamente de monitorizare multifuncțională a pacienților
IEEE 802.11 b/g/n	Telecomunicații și schimb de informații între sisteme Rețele locale și metropolitane – Cerințe specifice Partea 11: Specificații Wireless LAN Medium Access Control (MAC) și Physical Layer (PHY)

2.7 Performanța esențială a monitorului HemoSphere Vita

Platforma afișează presiunea sangvină arterială măsurată neinvaziv cu o manșetă pentru deget Edwards compatibilă, în conformitate cu specificațiile prevăzute în anexa A. Platforma afișează StO₂ cu un senzor și un modul de oximetrie compatibile, în conformitate cu specificațiile prevăzute în anexa A. Platforma afișează alarma, alerta, indicatorul și/sau starea sistemului atunci când nu poate furniza măsurarea exactă a parametrului hemodinamic aplicabil. Pentru mai multe informații, consultați Caracteristici esențiale de performanță la pagina 174.

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

Instalare și configurare

Cuprins

Despachetare.....	37
Porturi de conectare ale monitorului HemoSphere Vita.....	38
Instalarea monitorului HemoSphere Vita.....	42
Pornirea inițială.....	45
Modul Power Off (Oprire) și Power Save (Economisire energie).....	47

3.1 Despachetare

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

3.1.1 Conținutul ambalajului

Platforma de monitorizare HemoSphere Vita este modulară și, prin urmare, configurațiile ambalajului vor depinde de kitul comandat. Sistemul de monitorizare HemoSphere Vita, care este o configurare a kitului de bază, conține monitorul HemoSphere Vita, cablul de alimentare, capacul de protecție a sursei de alimentare, bateria HemoSphere, două module de extensie, un modul de extensie L-Tech, un ghid de pornire rapidă și un stick USB care conține acest manual de utilizare. Consultați Tabelul 3-1 la pagina 37. Articolele de unică folosință și accesoriile pot fi livrate separat. Se recomandă ca utilizatorul să confirme primirea tuturor echipamentelor comandate. Consultați anexa B: Accesorii la pagina 182, pentru o listă completă a accesoriilor disponibile.

Tabelul 3-1: Componentele monitorului HemoSphere Vita

Sistemul de monitorizare HemoSphere Vita (kit de bază)
• Monitor HemoSphere Vita • Baterie HemoSphere • cablu de alimentare la rețea • capac de protecție sursă de alimentare • modul de extensie L-Tech • modul de extensie (2) • ghid de pornire rapidă • manual de utilizare (pe stick USB)

3.1.2 Accesorii obligatorii pentru modulele și cablurile platformei

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

Tabelul 3-2: Opțiuni pentru manșeta pentru deget pentru monitorizarea parametrilor cu modulul HemoSphere VitaWave

Opțiuni pentru manșeta pentru deget (una este obligatorie)	Parametri monitorizați și calculați	
	PR	SYS/ DIA/ MAP
Manșetă pentru deget VitaWave	•	•
Manșetă pentru deget ClearSight/Acumen IQ	•	•

Tabelul 3-3: Accesorii necesare pentru monitorizarea parametrilor cu modulul de tehnologie HemoSphere Vita

Accesoriu obligatoriu	Oximetria țesutului (StO ₂)
Cablu pentru oximetru ForeSight	•
Senzor ForeSight/ForeSight Jr	•

AVERTISMENT

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

ATENȚIE

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

3.2 Porturi de conectare ale monitorului HemoSphere Vita

Următoarele vizualizări ale monitorului ilustrează porturile de conectare și alte caracteristici cheie ale panourilor frontale, posterioare și laterale ale monitorului HemoSphere Vita.

3.2.1 Partea frontală a monitorului

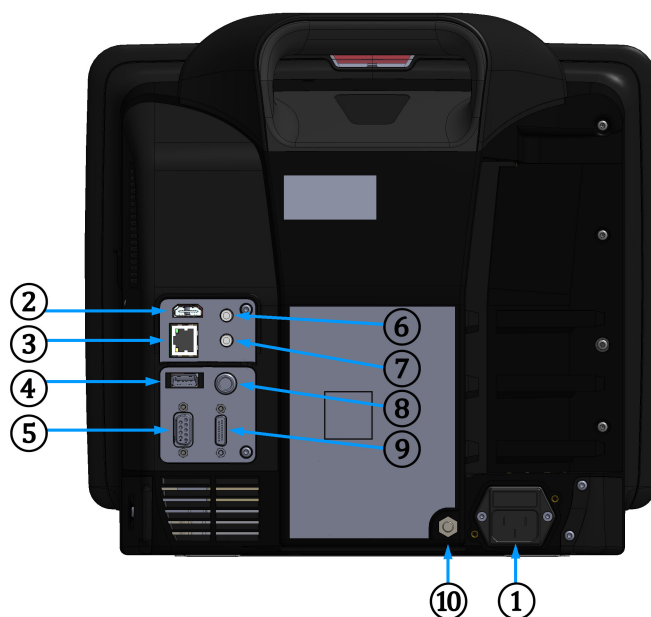


1. indicator vizual de alarmă

2. buton de pornire

Figura 3-1: Vizualizare panou frontal al monitorului HemoSphere Vita

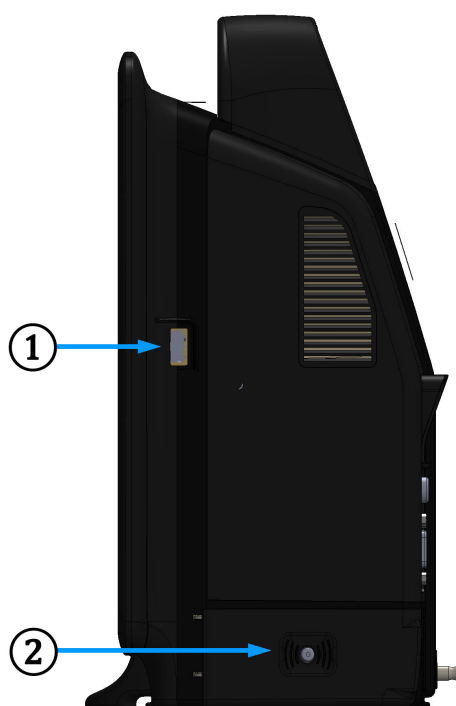
3.2.2 Partea posterioară a monitorului



- | | |
|---|----------------------------------|
| 1. conexiunea cablului de alimentare la rețea (capac de protecție sursă de alimentare îndepărtat) | 6. intrare analogică 1 |
| 2. port HDMI | 7. intrare analogică 2 |
| 3. port Ethernet | 8. intrare ECG |
| 4. port USB | 9. ieșire presiune |
| 5. conector port serial COM1 (RS-232) | 10. buton terminal echipotențial |

Figura 3-2: Vizualizare posterioară a monitorului HemoSphere Vita

3.2.3 Panoul din dreapta al monitorului

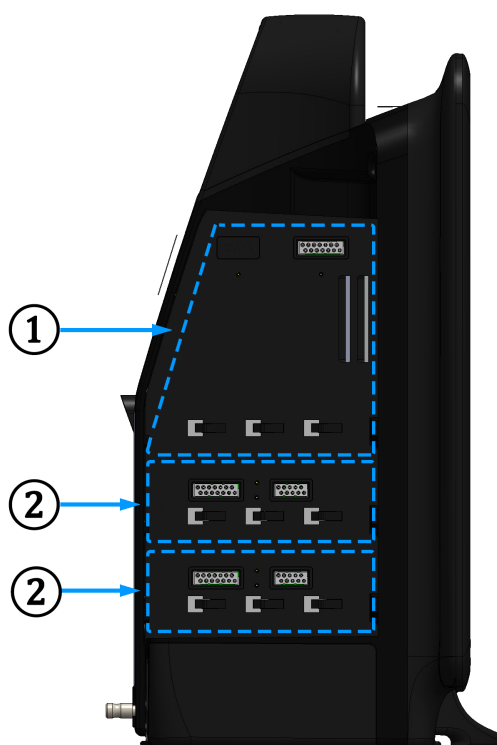


1. port USB

2. ușa baterie

Figura 3-3: Panoul din dreapta al monitorului HemoSphere Vita

3.2.4 Panoul din stânga al monitorului



1. fantă modul de extensie L-Tech

2. sloturi module de extensie (2)

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

3.3 Instalarea monitorului HemoSphere Vita

3.3.1 Opțiuni și recomandări de montare

Monitorul HemoSphere Vita trebuie să fie așezat pe o suprafață dreaptă stabilă sau fixat corect pe un suport compatibil, în conformitate cu practicile instituției. Operatorul trebuie să fie poziționat în fața monitorului și în imediata apropiere în timpul utilizării. Dispozitivul este destinat utilizării de un singur utilizator o dată. Un stativ rulant pentru monitorul HemoSphere Vita este disponibil ca accesoriu opțional. Consultați Descriere accesorii suplimentare la pagina 183 pentru mai multe informații. Contactați reprezentantul local Edwards pentru recomandări privind opțiunile suplimentare de montare.

AVERTISMENT

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

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

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

Utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie observate pentru a verifica dacă funcționează normal.

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

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

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

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

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

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

Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate la mai aproape de 30 cm (12 in) de orice parte a monitorului HemoSphere Vita, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanței acestui echipament.

ATENȚIE

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

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

Nu blocați gurile de aerisire ale monitorului HemoSphere Vita.

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

Nu utilizați monitorul ca dispozitiv portabil.

3.3.2 Instalarea bateriei

Deschideți ușa bateriei (Figura 3-3 la pagina 41) și introduceți bateria în locaș, asigurându-vă că pachetul este complet introdus și fixat. Închideți ușa bateriei și asigurați-vă că încuietoarea este bine fixată. Respectați instrucțiunile de mai jos pentru a conecta cablul de alimentare și apoi încărcați bateria complet. Nu utilizați o baterie nouă ca sursă de alimentare până când nu a fost complet încărcată.

Notă

Pentru a vă asigura că nivelul de încărcare a bateriei afișat pe monitor este exact, condiționați bateria înainte de prima utilizare. Pentru informații despre întreținerea și condiționarea bateriei, consultați Întreținerea bateriei la pagina 195.

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

AVERTISMENT

Asigurați-vă că bateria este introdusă complet și că ușa bateriei este închisă bine. Bateriile căzute din monitor pot răni grav pacienții sau personalul medical.

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

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

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

3.3.3 Conectarea cablului de alimentare

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

1. Dacă capacul de protecție pentru sursa de alimentare este deja instalat, îndepărtați cele două șuruburi (Figura 3-5 la pagina 44) care fixează capacul de protecție pentru sursa de alimentare de panoul posterior al monitorului.
2. Conectați cablul de alimentare detașabil. Asigurați-vă că mufa este poziționată corect.
3. Prindeți capacul de protecție pentru sursa de alimentare peste mufă prin dirijarea cablului de alimentare prin deschizătura capacului și apoi prin apăsarea capacului și garniturii peste panoul posterior al monitorului, aliniind cele două orificii ale șuruburilor.
4. Reintroduceți șuruburile pentru a fixa capacul pe monitor.
5. Conectați cablul de alimentare la o priză de spital.

AVERTISMENT

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

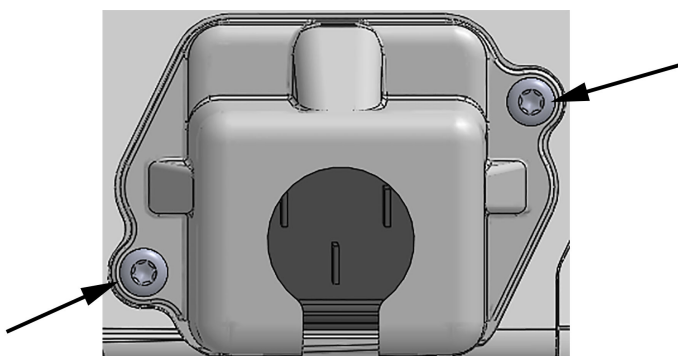


Figura 3-5: Capac de protecție pentru sursa de alimentare pentru monitorul HemoSphere Vita – locații șuruburi

3.3.3.1 Conexiune echipotențială

Acest monitor TREBUIE să fie împământat pe perioada funcționării (echipament de Clasa I, conform cu IEC 60601-1). În cazul în care nu este disponibilă o priză de spital sau o priză cu contact de protecție, trebuie consultat un electrician angajat al spitalului în vederea asigurării împământării corespunzătoare. Un terminal echipotențial este prevăzut în partea posterioară a monitorului (Figura 3-2 la pagina 40) pentru a fi conectat la un sistem de împământare echipotențial (cablu echipotențial).

AVERTISMENT

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

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

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

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

ATENȚIE

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

3.3.4 Conectarea și deconectarea unui modul de monitorizare hemodinamică

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

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

AVERTISMENT

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

3.4 Pornirea inițială

3.4.1 Procedura de pornire

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



Figura 3-6: Ecran pornire

Notă

Dacă testele de diagnosticare detectează o condiție de eroare, un ecran cu o eroare de sistem va înlocui ecranul de pornire. Consultați capitolul 12: Depanare la pagina 137 sau anexa E: Îngrijirea, depanarea și asistența sistemului la pagina 190. În caz contrar, contactați reprezentantul Edwards Lifesciences pentru asistență.

3.4.2 Selectarea limbii

La pornirea inițială a monitorului HemoSphere Vita, sunt afișate opțiunile de limbă, care afectează limba afișată, formatele orei și datei și unitățile de măsurare. Ecranul de selectare a limbii apare după inițializarea software-ului și finalizarea POST. Prin selectarea limbii se setează și unitățile de afișare și formatul orei și datei la setările implicite pentru acea limbă (consultați anexa D: Configurări ale monitorului și valori implicite la pagina 186).

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

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

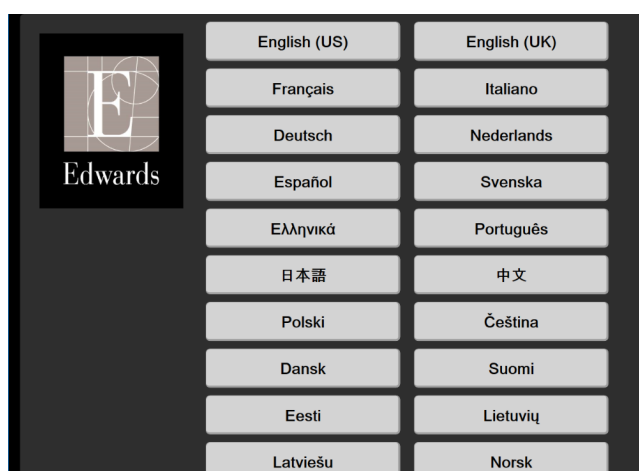


Figura 3-7: Ecran pentru selectarea limbii

Notă

Figura 3-6 la pagina 46 și Figura 3-7 la pagina 46 sunt exemple ale ecranelor de pornire și de selectare a limbii.

3.4.3 Selectarea ID-ului dispozitivului

La pornirea inițială a monitorului HemoSphere Vita, utilizatorul poate selecta un **Device ID (ID dispozitiv)** sau un nume pentru monitor de pe ecranul **New Patient Data (Date pacient nou)**. Consultați Pacient nou la pagina 75. **Device ID (ID dispozitiv)** este în mod implicit numărul de serie al monitorului, dar poate fi schimbat cu orice nume din 20 de caractere. **Device ID (ID dispozitiv)** este afișat în centrul barei de informații. Consultați Bara de informații la pagina 67.

Device ID (ID dispozitiv) poate fi modificat în orice moment din ecranul **General Settings (Setări generale)** prin **Settings (Setări) → General (Generalități)**, folosind o parolă de utilizator sigură. Toate parolele sunt setate în timpul inițializării sistemului. Contactați administratorul spitalului sau departamentul IT pentru parolă.

3.5 Modul Power Off (Oprire) și Power Save (Economisire energie)

Pentru a opri monitorul, atingeți butonul de pornire. Consultați (2) din Figura 3-1 la pagina 39. Vor fi afișate următoarele opțiuni:

- **End Session (Finalizare sesiune):** atingeți **Yes (Da)** pentru a opri sesiunea curentă de monitorizare și a pune monitorul în **Power Save Mode (Mod de economisire energie)**. Acest lucru previne un ciclu complet de alimentare și monitorul poate reporni cu activarea ecranului tactil.
- **Shutdown (Oprire):** această funcție va opri monitorul.
- **Cancel (Anulare):** vă readuce la ecranul afișat înainte de a atinge butonul de pornire.

Inițializare rapidă a monitorului HemoSphere Vita

Cuprins

Monitorizarea oximetriei țesutului cu HemoSphere.	48
Monitorizarea modulului HemoSphere VitaWave.	51

Notă

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

4.1 Monitorizarea oximetriei țesutului cu HemoSphere

Modulul de tehnologie HemoSphere Vita este compatibil cu un cablu pentru oximetru ForeSight și cu senzorii ForeSight/ForeSight Jr. Modulul de tehnologie HemoSphere Vita intră într-o fantă standard a modulului.

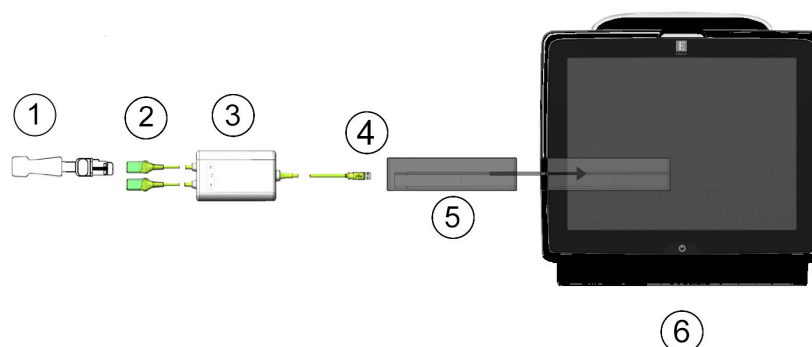
Notă

Următoarele componente pot avea convenții de etichetare alternative:

Cablul pentru oximetru ForeSight (FSOC) poate fi, de asemenea, etichetat drept modul pentru oximetru tisular FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Senzorii ForeSight sau ForeSight Jr pot fi etichetați și ca senzori de oximetrie de țesut FORE-SIGHT ELITE.

4.1.1 Conectarea modulului de tehnologie HemoSphere Vita



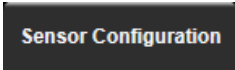
- | | |
|--|--|
| 1. Senzor ForeSight/ForeSight Jr | 4. Conexiuni cablu la modul (2) |
| 2. Conexiuni senzor ForeSight/ForeSight Jr (2) | 5. Modulul de tehnologie HemoSphere Vita |
| 3. Carcasa cablului pentru oximetru ForeSight | 6. Monitor HemoSphere Vita |

Figura 4-1: Prezentare generală a conexiunii pentru monitorizarea oximetriei țesutului

- Introduceți modulul de tehnologie HemoSphere Vita în monitor. Modulul va face clic când este conectat corect.
- Apăsați butonul de alimentare pentru a porni monitorul HemoSphere Vita. Toate funcțiile sunt accesate prin ecranul tactil.
- Selectați butonul **Continue Same Patient (Continuare același pacient)** sau butonul **New Patient (Pacient nou)** și introduceți noile date despre pacient.
- Asigurați orientarea adecvată, apoi conectați cablul pentru oximetru ForeSight la modulul de tehnologie. Pot fi conectate până la două cabluri pentru oximetru ForeSight la fiecare modul de tehnologie.
- Conectați senzorii ForeSight/ForeSight Jr compatibili la cablul pentru oximetru ForeSight. La fiecare cablu pentru oximetru ForeSight pot fi conectați până la doi senzori. Consultați Atașarea senzorilor la pacient la pagina 125 și instrucțiunile de utilizare ale senzorilor ForeSight și ForeSight Jr pentru îndrumări privind aplicarea corespunzătoare.
- Monitorizarea începe automat după conectarea senzorului(senzorilor) ForeSight la cablul pentru oximetru ForeSight.
- Dacă **StO₂** nu este un parametru cheie curent, atingeți eticheta parametrului afișat aflată în interiorul oricărei casete de parametru pentru a selecta **StO₂ <Ch>** drept parametru cheie din fila **Select Parameter (Selectare parametru)** a meniului de configurare a casetei, unde **<Ch>** este canalul senzorului. Opțiunile de canal sunt **A1** și **A2** pentru cablul pentru oximetru ForeSight A și **B1** și **B2** pentru cablul pentru oximetru ForeSight B.
- Canalul va apărea în colțul din stânga sus al casetei de parametru. Atingeți silueta pacientului în caseta de parametru pentru a accesa fila **Sensor Configuration (Configurarea senzorului)** din meniul de configurare a casetei.

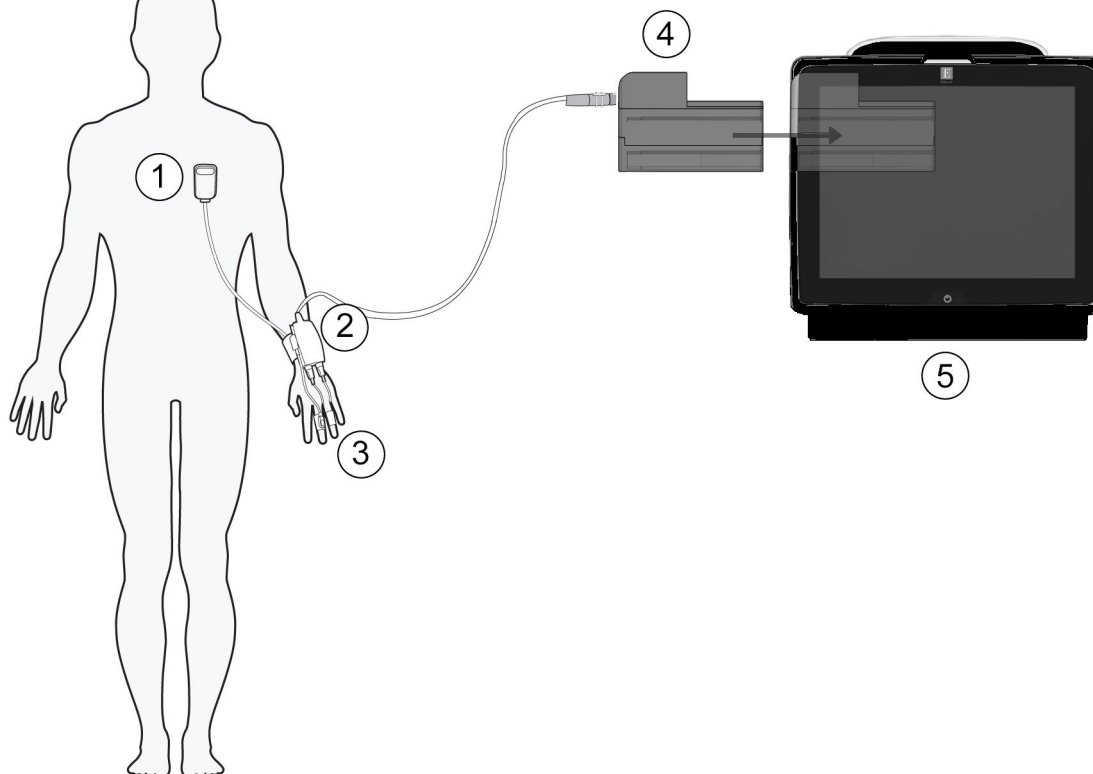




9. Selectați modul de monitorizare a pacientului: adult  sau pediatric .
10. Selectați locația anatomică a senzorului. Consultați Tabelul 10-1 la pagina 123 pentru o listă cu locațiile disponibile ale senzorilor.
11. Atingeți pictograma Home (Ecran principal)  pentru a reveni la fereastra de monitorizare.
12. Atingeți orice punct în caseta parametrului **StO₂** → fila **Sensor Configuration (Configurarea senzorului)**
 pentru a ajusta **Skin Check Reminder (Mementoul de verificare a pielii)** sau **Averaging (Medie)** pentru acel senzor.
13. Atingeți orice punct în caseta parametrului **StO₂** → fila **Set Targets (Configurare ținte)**
 pentru a ajusta **Alarms / Targets (Alarme / Ținte)** pentru **StO₂**.

4.2 Monitorizarea modulului HemoSphere VitaWave

4.2.1 Conectarea sistemului neinvaziv HemoSphere Vita



- | | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 1. senzor de referință cardiacă | 4. modul HemoSphere VitaWave |
| 2. controler de presiune | 5. Monitor HemoSphere Vita |
| 3. manșetă (manșete) pentru deget | |

Figura 4-2: Prezentarea generală a conexiunilor sistemului neinvaziv HemoSphere Vita

1. Introduceți modulul HemoSphere VitaWave în fanta pentru tehnologie (L-Tech) mare a monitorului. Modulul va face clic când este conectat corect.
2. Apăsați butonul de alimentare pentru a porni monitorul HemoSphere Vita. Toate funcțiile sunt accesate prin ecranul tactil.
3. Selectați butonul **Continue Same Patient (Continuare același pacient)** sau butonul **New Patient (Pacient nou)** și introduceți noile date despre pacient.
4. Conectați controlerul de presiune la modulul HemoSphere VitaWave.
5. Atașați banda controlerului de presiune la încheietura mâinii pacientului și atașați controlerul de presiune compatibil pe bandă. Poate fi utilizată oricare dintre încheieturi, deși se preferă cea a brațului nedominant.
6. Selectați manșeta pentru deget cu mărimea corectă folosind banda ajutătoare pentru dimensionarea manșetelor pentru deget.
7. Aplicați manșeta pentru deget pe degetul pacientului. Consultați instrucțiunile de utilizare a produsului pentru instrucțiuni detaliate privind amplasarea corectă a manșetei pentru deget și ilustrații reale cu dispozitivul.

Notă

Este posibil ca mărimea manșetei să nu fie valabilă pentru toate manșetele.

Modulul HemoSphere VitaWave a fost validat în ceea ce privește compatibilitatea cu manșetele pentru deget Edwards ClearSight și Acumen IQ.

8. Conectați manșeta pentru deget la controlerul de presiune.
-

Notă

După 8 ore de monitorizare cumulată pe același deget, sistemul neinvaziv HemoSphere va opri monitorizarea și va afișa un avertisment privind aplicarea manșetei pe un alt deget dacă se dorește monitorizarea continuă.

9. Conectați senzorul de referință cardiacă la controlerul de presiune.
10. Aplicați capătul pentru inimă al HRS la pacient la nivelul axei flebostatice utilizând o clamă HRS.
-

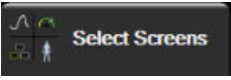
ATENȚIE

Asigurați-vă că HRS este aplicat corect, astfel încât să poată fi poziționat la nivelul axei flebostatice.

11. Atașați celălalt capăt al HRS la manșeta pentru deget.

12. Atingeți pictograma de pornire a monitorizării  de pe bara de navigare sau de pe ecranul de ajutor pentru configurare pentru a începe monitorizarea.

13. Atingeți pictograma de oprire a monitorizării  de pe bara de navigare pentru a opri monitorizarea în orice moment.

14. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Select Screens (Selectare Ecrane)**  pentru a selecta vizualizarea ecranului de monitorizare dorită.

15. Atingeți în interiorul unei casete de parametru pentru a selecta parametrul-cheie dorit din meniul de configurare a casetelor de parametru.

16. Atingeți în interiorul unei casete de parametru pentru a ajusta **Alarms / Targets (Alarme / Ținte)**.

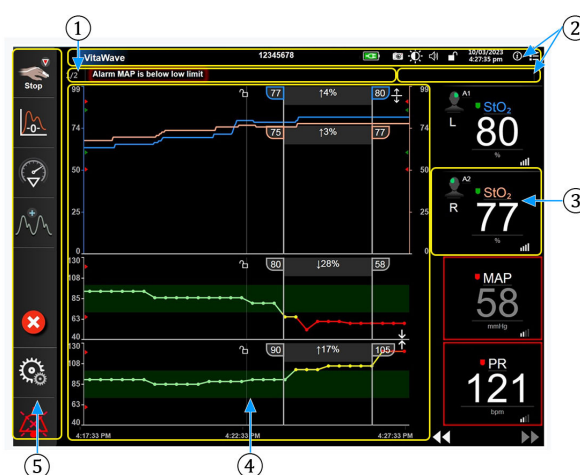
Navigarea în monitorul HemoSphere Vita

Cuprins

Aspectul ecranului monitorului HemoSphere Vita	53
Bara de navigare	54
Vizualizările monitorului	56
Instrumente clinice	65
Bara de informații	67
Bara de stare	70
Navigare ecran monitor	70

5.1 Aspectul ecranului monitorului HemoSphere Vita

Toate funcțiile de monitorizare sunt inițiate atingând zona corectă de pe ecranul tactil. Bara de navigare, aflată pe partea stângă a ecranului, inclusiv diferite comenzi pentru oprirea și pornirea monitorizării, derulării și selectării ecranelor, realizarea acțiunilor clinice, ajustarea setărilor sistemului, capturile de ecran și dezactivarea alarmelor. Principalele componente ale ecranului monitorului HemoSphere Vita sunt afișate mai jos, în Figura 5-1 la pagina 53. Fereastra principală afișează vizualizarea monitorizării actuale sau vizualizarea meniului. Pentru detalii privind tipurile de vizualizare a monitorizării, consultați Vizualizările monitorului la pagina 56. Pentru detalii referitoare la alte funcții ale afișajului, consultați secțiunile menționate în Figura 5-1 la pagina 53.

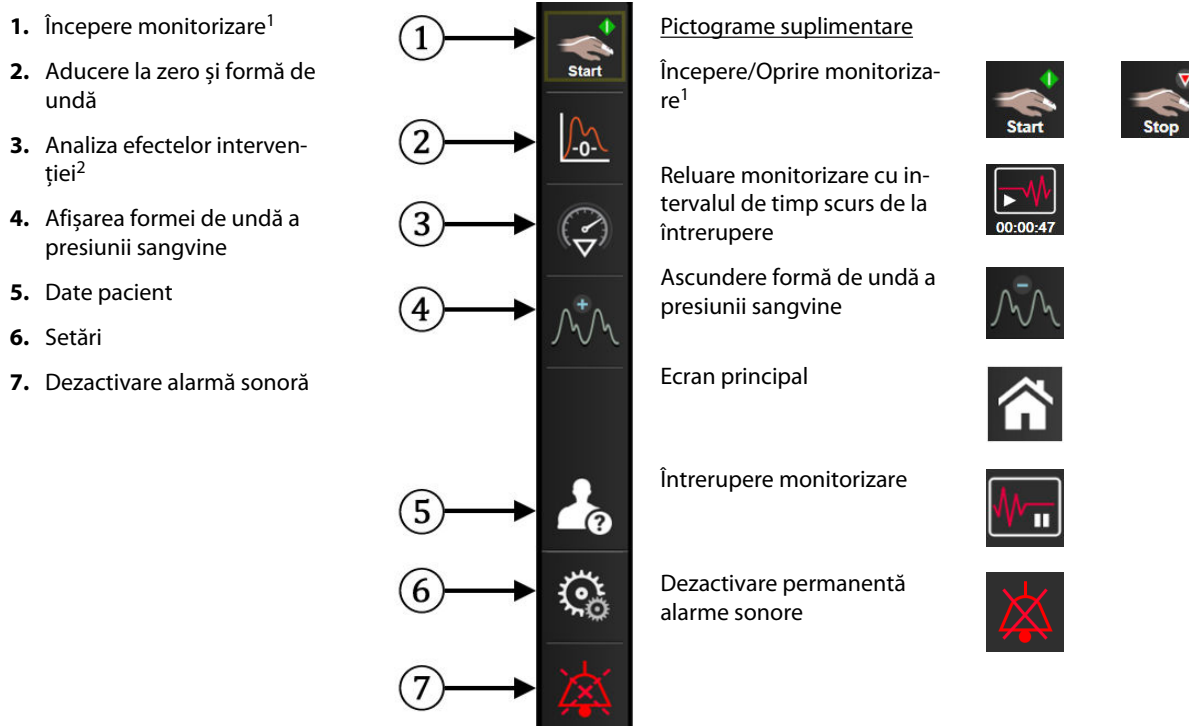


1. Bară de stare (secțiunea 5.6)
2. Bare de informații (secțiunea 5.5)
3. Caseta de parametru (secțiunea 5.3.2)
4. Fereastra principală/vizualizările monitorului (secțiunea 5.3)
5. Bară de navigare (secțiunea 5.2)

Figura 5-1: Funcții ale ecranului monitorului HemoSphere Vita

5.2 Bara de navigare

Bara de navigare este prezentă pe mai multe ecrane. Excepțiile sunt ecranul de pornire și ecranele care indică faptul că monitorul HemoSphere Vita a oprit monitorizarea. Toate pictogramele disponibile sunt descrise în detaliu mai jos.



¹monitorizare neinvazivă VitaWave, ²ecrane cu tendințele grafice

Figura 5-2: Bara de navigare și pictograme



Începeți monitorizarea neinvazivă. În timpul monitorizării cu modulul HemoSphere VitaWave, pictograma de începere a monitorizării îi permite utilizatorului să inițieze monitorizarea neinvazivă a presiunii sangvine direct din bara de navigare. Consultați Conectarea sistemului neinvaziv HemoSphere Vita la pagina 97.



Opriți monitorizarea neinvazivă. Pictograma de oprire a monitorizării neinvazive indică faptul că monitorizarea neinvazivă a presiunii sangvine și a parametrilor hemodinamici utilizând modulul HemoSphere VitaWave este în curs de desfășurare.



Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă). Această pictogramă permite utilizatorului să acceseze ecranul **Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)** direct din bara de navigare. Consultați Conectarea sistemului neinvaziv HemoSphere Vita la pagina 97.



Analiza efectelor intervenției. Această pictogramă îi permite utilizatorului să acceseze meniul de analiză a efectelor intervenției. În acest meniu pot fi înregistrate intervențiile clinice. Consultați Evenimente pentru intervenție la pagina 60.



Afișarea formei de undă a presiunii sangvine. Această pictogramă îi permite utilizatorului să afișeze forma de undă a presiunii sangvine în timpul monitorizării neinvazive. Consultați Afișarea în timp real a formei de undă a presiunii sangvine la pagina 62.



Ascundere formă de undă a presiunii sangvine. Această pictogramă îi permite utilizatorului să ascundă forma de undă a presiunii sangvine.



Patient Data (Date pacient) (date demografice introduse). Această pictogramă apare pe bara de navigare după ce sunt introduse datele demografice ale pacientului.



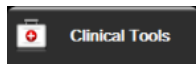
Patient Data (Date pacient) (date demografice omise). Această pictogramă apare pe bara de navigare după ce sunt omise datele demografice ale pacientului. Atingeți această pictogramă în orice moment pentru a introduce datele demografice ale pacientului.



Ecran principal. Această pictogramă readuce utilizatorul la ecranul principal de monitorizare.



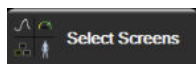
Settings (Setări). Pictograma pentru setări oferă acces la patru ecrane de configurare, care includ:



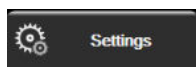
Clinical Tools (Instrumente clinice). Ecranul cu acțiuni clinice oferă acces la următoarele instrumente clinice:

- **Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)**
- **Event Review (Examinare eveniment)**
- **Patient Data (Date pacient)** (consultați Date pacient la pagina 75)
- **ctHb Tools (Instrumente ctHb)** (cablu pentru oximetru ForeSight – consultați Modificarea relativă a hemoglobinei totale – Δ ctHb la pagina 134)
- **BP Calibration (Calibrare BP)** (modul HemoSphere VitaWave)
- **HRS Calibration (Calibrare HRS)** (modul HemoSphere VitaWave – consultați Calibrarea senzorului de referință cardiacă la pagina 109)

În acest capitol poate fi găsită o descriere a **Event Review (Examinare eveniment)** (consultați Instrumente clinice la pagina 65). Pentru acțiunile clinice rămase, consultați capitolul aferent modulului precizat sau cablului, pentru mai multe informații.



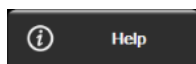
Select Screens (Selectare Ecrane). Pictograma de selectare a ecranelor permite utilizatorului să selecteze numărul dorit de parametri monitorizați afișați și tipul de vizualizare a monitorizării folosit pentru a-i afișa, care este evidențiată în culoare (consultați Figura 5-3 la pagina 56). Când este selectat ecranul vizualizare monitorizare, modul de monitorizare este afișat imediat.



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

- **General Settings (Setări generale):** consultați capitolul 6: Setările interfeței de utilizator la pagina 73
- **Advanced Setup (Configurare avansată):** consultați capitolul 7: Alarmer/Ținte la pagina 81, capitolul 7: Reglarea scalelor la pagina 88 și capitolul 8: Setările pentru exportul datelor și conectivitate la pagina 91
- **Export Data (Export date):** consultați capitolul 8: Setările pentru exportul datelor și conectivitate la pagina 91
- **Demo Mode (Modul Demonstrativ):** consultați capitolul 7: Modul demonstrativ la pagina 90
- **VitaWave:** consultați capitolul 11: Setările VitaWave și opțiunile pentru manșete la pagina 108

Advanced Setup (Configurare avansată) și **Export Data (Export date)** sunt opțiuni de meniu protejate prin parolă. Consultați Protecție cu parolă la pagina 73.



Help (Ajutor). Consultați capitolul 12: Ajutor pe ecran la pagina 137



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



Alarmer sonore cu sunetul dezactivat. Indică faptul că alarmele au fost dezactivate temporar. Apare un temporizator cu cronometru, precum și mesajul „**Alarms Paused (Alarme întrerupte)**”. Un indicator de



alarmă întreruptă va apărea pe oricare casetă de parametru care indică o alarmă.

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



Dezactivare permanentă alarme sonore. Atingeți această pictogramă din meniul de extindere a alarmei pentru a dezactiva toate alarmele pe termen nelimitat. Selectarea acestei opțiuni de dezactivare a alarmei necesită o parolă Super User (Super utilizator). Consultați Protecție cu parolă la pagina 73.



Non-Pulsatile Mode (Mod non-pulsatil). Atingeți această pictogramă pentru a întrerupe monitorizarea și accesați **Non-Pulsatile Mode (Mod non-pulsatil)**. Un banner de confirmare va apărea pentru confirmarea suspendării operațiunilor de monitorizare. Excepție: monitorizarea oximetriei țesutului și alarmele asociate vor rămâne active în timpul **Non-Pulsatile Mode (Mod non-pulsatil)**. Consultați Tabelul D-3 la pagina 187 pentru parametrii activi.



Resume Monitoring (Reluare monitorizare). După confirmarea modului non-pulsatil, pe bara de navigare va apărea o pictogramă de reluare a monitorizării și intervalul de timp scurs. Se va afișa un banner pentru „**Non-Pulsatile Mode (Mod non-pulsatil)**”. Pentru a reveni la monitorizare, atingeți pictograma de reluare a monitorizării.

5.3 Vizualizările monitorului

Există două vizualizări clasice ale monitorului: tendința grafică și tendința tabulară. Pe ambele ferestre de monitorizare pot fi vizualizați până la patru parametri cheie. Poziția oricărui parametru cheie de pe ecran poate fi modificată ținând apăsată caseta parametrului sau cadranul parametrului și ulterior prin tragerea și plasarea acestora în noua poziție dorită.

5.3.1 Modificarea vizualizărilor monitorului

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

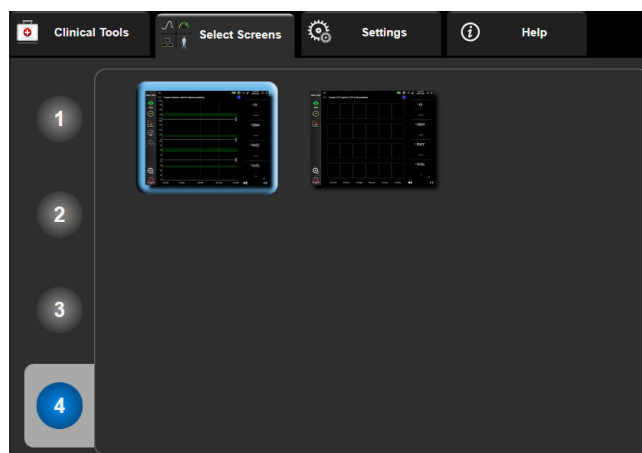


Figura 5-3: Exemplu de fereastră de selecție a ecranului de monitorizare

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

5.3.2 Casete de parametru

Casetele de parametru sunt localizate pe partea dreaptă a majorității ecranelor de monitorizare.

5.3.2.1 Schimbare parametri

1. Atingeți eticheta parametrului afișat din interiorul casetei de parametru, pentru a-l schimba într-un parametru diferit.
2. Meniul de configurare a casetei va afișa parametrul selectat subliniat într-o culoare și alți parametri afișați colorat. Parametrii disponibili sunt afișați pe ecran fără să fie evidențiați. Figura 5-4 la pagina 57 afișează fila de selectare a parametrului din meniul de configurare a casetei, care va apărea în momentul selectării parametrilor monitorizați continuu și a monitorizării cu modulul HemoSphere VitaWave. Aspectul acestei ferestre în timpul monitorizării cu alte module sau cabluri HemoSphere poate să difere de imaginea prezentată în Figura 5-4 la pagina 57.

Parametrii sunt organizați în categorii. Categoriile enumerate mai jos sunt grupate laolaltă în meniul de configurare și selectare a parametrilor. Consultați Figura 5-4 la pagina 57.

Pressure (Presiune). Acești parametri ai presiunii sangvine includ SYS_{ART}, DIA_{ART}, MAP și PR.

Oximetry (Oximetrie). Parametrii de oximetrie includ oximetria țesutului (StO₂).

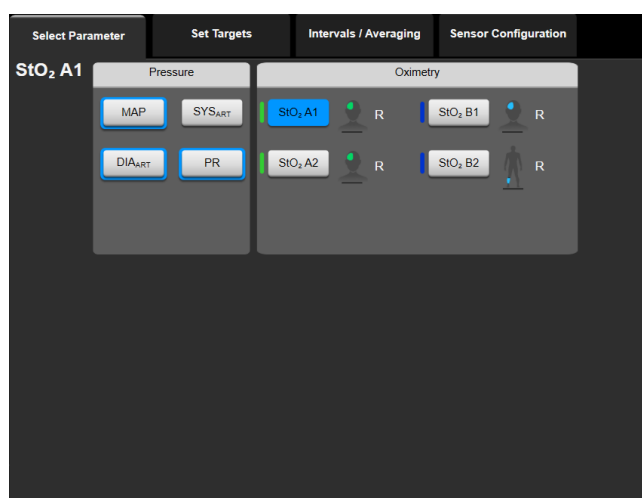


Figura 5-4: Exemplu de meniu de configurare a casetei de selectare a parametrului

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

5.3.2.2 Schimbare alarmă/țintă

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

sau prin intermediul ecranului cu setările parametrilor. Pentru mai multe informații, consultați Alarmer/Ținte la pagina 81.

Notă

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

5.3.2.3 Indicatoare de stare

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

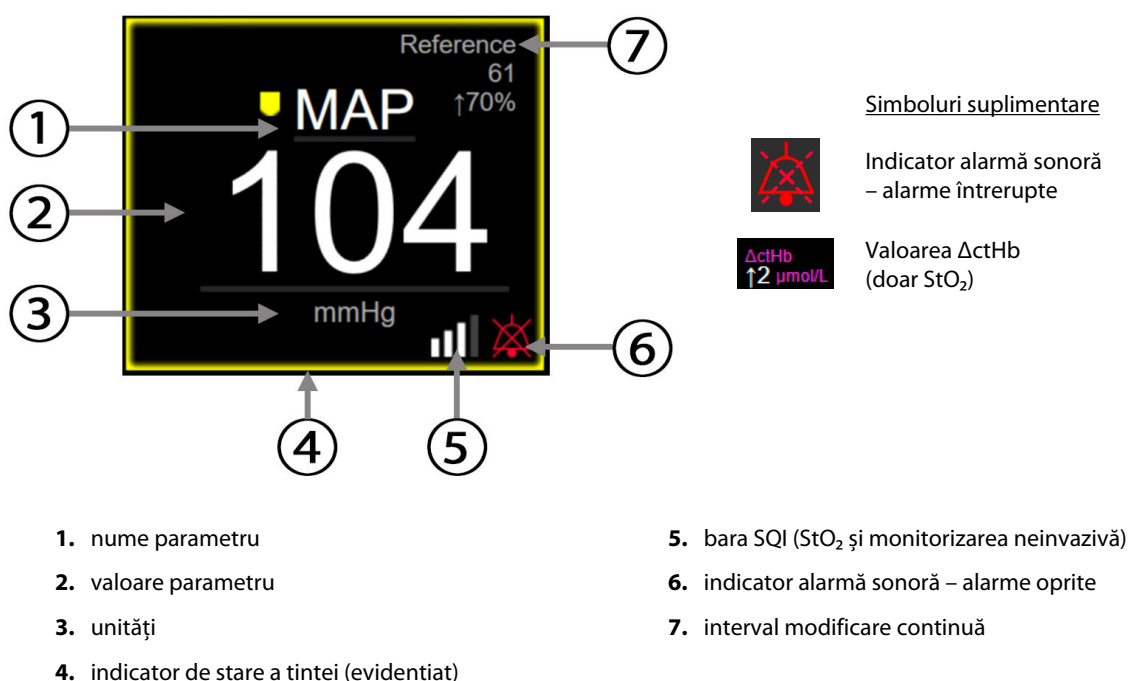


Figura 5-5: Casetă de parametru

Mesaje din bara de stare. Când survine o stare de defecțiune, alertă sau alarmă, bara de stare va afișa mesajul (mesajele) de defecțiune, până când starea de defecțiune este rezolvată. Când există mai mult de o defecțiune, alertă sau alarmă, mesajul este afișat ciclic, la fiecare două secunde.

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

Interval modificare continuă. Indicatorul afișează procentajul modificării sau valoarea absolută a modificării, urmat de o perioadă de timp în care va fi schimbat. Consultați Intervale de timp/Medie la pagina 79 pentru opțiunile de configurare.

↑ 7%
(5 min)

↑ 38% (20 min)

Bara SQL. Bara SQL  reflectă calitatea semnalului în timpul oximetriei sau al monitorizării neinvazive. Calitatea semnalului se bazează pe indicele de perfuzie cu lumină în infraroșu apropiat care pătrunde în țesut, consultați Tabelul 10-5 la pagina 134. Pentru monitorizarea neinvazivă cu manșeta pentru deget, SQL se bazează pe calitatea semnalului formei de undă a presiunii de la senzorul pentru pletismografie al manșetei pentru deget. Pentru nivelurile din cazul monitorizării neinvazive SQL, consultați Tabelul 9-2 la pagina 108.

Indicatoare de stare țintă. Indicatorul colorat ce evidențiază fiecare casetă de monitorizare indică starea clinică a pacientului. Pentru culorile indicatorilor și indicațiile lor clinice, consultați Tabelul 7-2 la pagina 83.

5.3.3 Vizualizare monitorizare tendință grafică

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

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

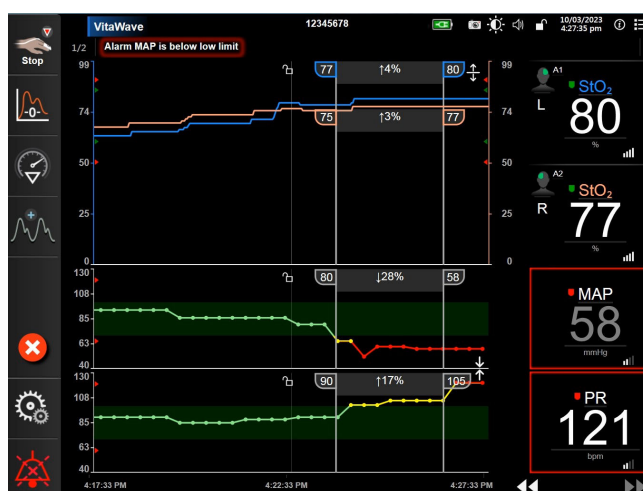


Figura 5-6: Ecranul tendinței grafice

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

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

atingeți pictograma extindere .

5.3.3.1 Modul de derulare Tendință grafică



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

atins butonul de anulare . Rata de defilare va apărea între butoanele de defilare

Tabelul 5-1: Rate defilare tendință grafică

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

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

Notă

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

5.3.3.2 Evenimente pentru intervenție

În timp ce vă aflați în ecranul tendință grafică sau în altă fereastră de monitorizare care afișează reprezentări

de tendințe grafice, precum fereastra principală de monitorizare, selectând pictograma intervenție  va apărea un meniu cu tipurile de intervenție, detalii și o secțiune cu note.

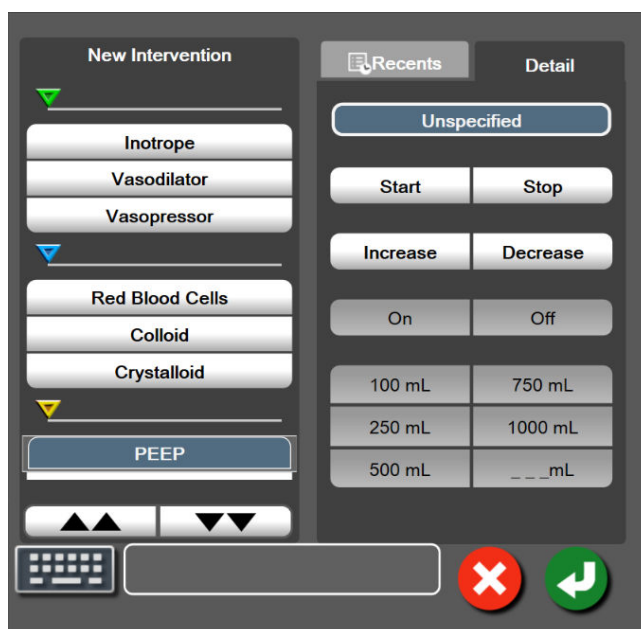


Figura 5-7: Tendință grafică – fereastră de intervenție

Pentru a introduce o New Intervention (Intervenție nouă):

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

Pentru a introduce o intervenție utilizată anterior:

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

Tabelul 5-2: Evenimente pentru intervenție

Intervenție	Indicator	Tip
Intervenție	 (verde)	Inotrope (Inotrop) Vasodilator (Vasodilator) Vasopressor (Vasopresor)
Pozițional	 (mov)	Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv) Trendelenburg
Fluide	 (albastru)	Red Blood Cells (Eritrocite) Colloid (Coloid) Crystalloid (Cristaloid)
Eveniment	 (galben)	PEEP Induction (Inducție) Cannulation (Canulare) CPB Cross Clamp (Clampare) Cardioplegia (Cardioplegie) Pump Flow (Debit pompă) Circulatory Arrest (Blocaj circulator) Warming (Încălzire) Cooling (Răcire) Selective Cerebral Perfusion (Perfuzie cerebrală selectivă)
Personalizat	 (gri)	Custom Event (Eveniment personalizat) BP Calibration (Calibrare BP)*
*Marcaje generate de sistem		

Notă

Intervențiile inițiate prin intermediul meniului de instrumente clinice, cum ar fi BP Calibration (Calibrare BP), sunt generate de sistem și nu pot fi introduse prin meniul de analiză a efectelor intervenției.

După selectarea tipului de intervenție, marcasele indică faptul că intervenția este afișată vizual pe toate graficele. Aceste marcase pot fi selectate pentru mai multe informații. La atingerea marcajului, va apărea un balon cu informații. Consultați Figura 5-8 la pagina 62. Balonul cu informații afișează intervenția respectivă, data, ora și note care țin de intervenție. Apăsarea butonului de editare permite utilizatorului să editeze ora, data și notele referitoare la intervenție. Apăsarea butonului de ieșire închide balonul.

Notă

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

Editare intervenție

Ora, data și notele asociate fiecărei intervenții pot fi editate după introducerea inițială:

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

Notă

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

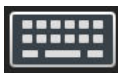
5. Atingeți pictograma tastatură  pentru a introduce sau pentru a edita note.
6. Atingeți pictograma pentru introducere .



Figura 5-8: Ecranul tendinței grafice – balonul cu informații referitoare la intervenție

5.3.3.3 Afișarea în timp real a formei de undă a presiunii sanguine

Pentru a afișa forma de undă a presiunii sanguine în timp real, atingeți pictograma formei de undă a presiunii



Pictograma formei de undă a presiunii apare pe bara de navigare, în timp ce se efectuează monitorizarea cu fereastra de tendință grafică sau cu fereastra principală de monitorizare. Un panou grafic al formei de undă

a presiunii în timp real va fi afișat deasupra primului grafic al parametrului monitorizat. O citire numerică a presiunii sistolice, diastolice și a tensiunii arteriale medii, bătaie cu bătaie, va fi afișată deasupra primei casete a parametrului monitorizat. Pentru a schimba viteza de baleiere (intervalul axei x) din grafic, atingeți zona intervalului și un meniu contextual va apărea pentru a permite introducerea unei noi viteze de baleiere. Dacă sunt conectate mai multe tehnologii de monitorizare, atingeți denumirea parametrului de pe caseta parametrului cu formă de undă pentru a comuta între formele de undă a presiunii monitorizate.

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

undă a presiunii 

Notă

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

5.3.4 Tendințe tabulare

Ecranul aferent tendințelor tabulare afișează parametrii cheie selectați și istoricul acestora într-un format tabular.

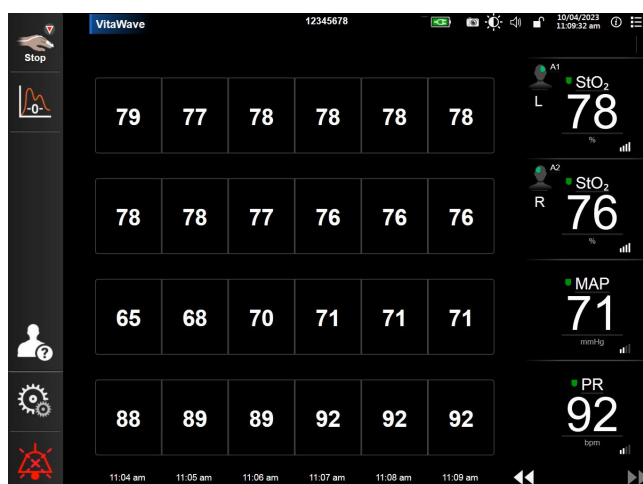


Figura 5-9: Ecran tendință tabulară

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

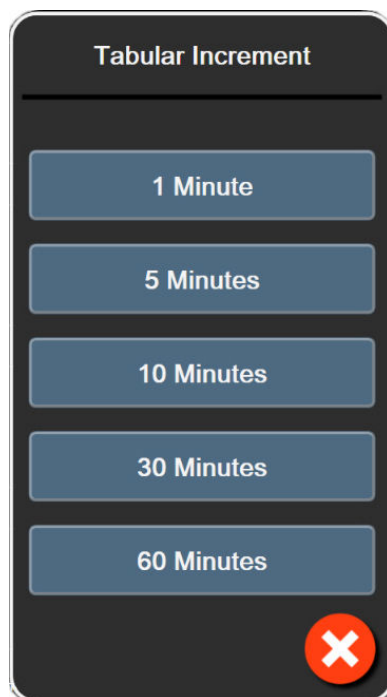


Figura 5-10: Fereastră contextuală Tabular Increment (Incrementare tabulară)

5.3.4.1 Modul de derulare tendință tabulară

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



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

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

Tabelul 5-3: Rate defilare tendință tabulară

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

2. Pentru a ieși din modul derulare, nu mai atingeți săgeata de derulare sau atingeți pictograma de anulare



Notă

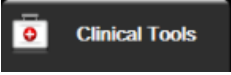
Ecranul va reveni la modul în direct la două minute după ultima apăsare a pictogramei de defilare sau dacă este atinsă pictograma de anulare.

5.4 Instrumente clinice

Pe monitorul HemoSphere Vita sunt disponibile următoarele acțiuni clinice.

5.4.1 Examinarea evenimentelor

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

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  → pictograma **Event Review (Examinare eveniment)**  SAU
atingeți comanda rapidă **Event Review (Examinare eveniment)** de pe bara de informații .
2. Pentru a vedea evenimentele înregistrate de sistem (consultați Tabelul 5-4 la pagina 65), selectați fila **Events (Evenimente)**. Pentru a vedea mesajele generate de sistem, atingeți fila **Alarms (Alarme)**. Pentru a derula în sus sau în jos pe oricare ecran, atingeți tastele cu săgeți.
3. Atingeți pictograma aferentă ecranului principal  pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

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

Tabelul 5-4: Evenimente examinate

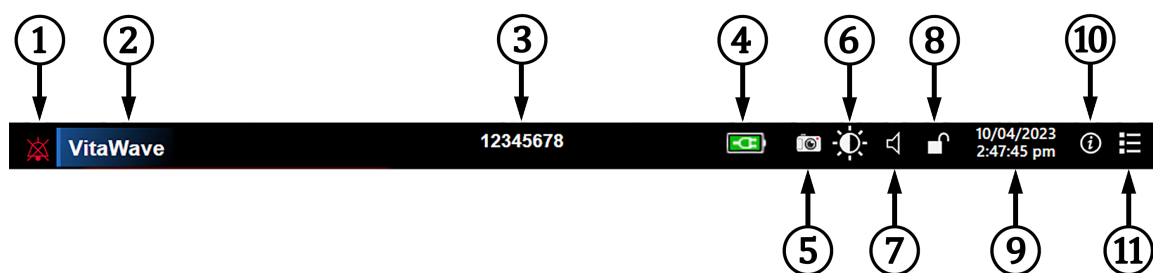
Eveniment	Când este înregistrată ora
BP Calibration (Calibrare BP) Cleared (Șters)	Valoarea BP Calibration (Calibrare BP) este ștersă
BP Calibration (Calibrare BP) Failed (Eșuat) REFERENCE: SYS {0}, DIA {1} (REFERINȚĂ: SYS {0}, DIA {1})	Calibrarea presiunii sangvine nu a reușit, unde {0} este valoarea de referință introdusă de utilizator pentru SYS și {1} este valoarea introdusă de utilizator pentru DIA
BP Calibration (Calibrare BP) Successful (Reușit) REFERENCE: SYS {0}, DIA {1} (REFERINȚĂ: SYS {0}, DIA {1})	Calibrarea presiunii sangvine este finalizată cu succes, unde {0} este valoarea de referință introdusă de utilizator pentru SYS și {1} este valoarea introdusă de utilizator pentru DIA
BSA Change (Schimbare BSA)	Valoarea BSA se modifică față de valoarea BSA anterioară (inclusiv când BSA trece la/de la o valoare necompletată)
VitaWave Monitoring Started (Monitorizare VitaWave pornită)	Utilizatorul începe monitorizarea cu sistemul neinvaziv

Eveniment	Când este înregistrată ora
VitaWave Monitoring Started (No HRS; Finger {0} {1} above heart) (Monitorizare VitaWave începută (fără HRS; deget {0} {1} deasupra nivelului inimii))	Utilizatorul începe monitorizarea cu sistemul neinvaziv fără un HRS și compensarea verificată a înălțimii degetului monitorizat este distanța specificată deasupra inimii, unde {0} este valoarea și {1} este unitatea de măsură (CM sau IN)
VitaWave Monitoring Started (No HRS; Finger {0} {1} below heart) (Monitorizare VitaWave începută (fără HRS; deget {0} {1} sub nivelul inimii))	Utilizatorul începe monitorizarea cu sistemul neinvaziv fără un HRS și compensarea verificată a înălțimii degetului monitorizat este distanța specificată sub inimă, unde {0} este valoarea și {1} este unitatea de măsură (CM sau IN)
VitaWave Monitoring Started (No HRS; Finger at heart level) (Monitorizare VitaWave începută (fără HRS; deget la nivelul inimii))	Utilizatorul începe monitorizarea cu sistemul neinvaziv fără un HRS și compensarea verificată a înălțimii dintre degetul monitorizat și inimă este zero
VitaWave Monitoring Stopped (Monitorizare VitaWave oprită)	Utilizatorul sau sistemul oprește monitorizarea cu sistemul neinvaziv
VitaWave Monitoring Resumed (Monitorizare VitaWave reluată)	Când monitorizarea este reluată după eliberarea presiunii manșetei
Continuous monitoring has reached the 72 hour limit. (Monitorizarea continuă a atins limita de 72 de ore.)	Monitorizarea cu sistemul neinvaziv s-a oprit din cauza limitei de 72 de ore
Cuff 1 Monitoring (Monitorizare manșetă 1)	Începe monitorizarea manșetei 1
Cuff 2 Monitoring (Monitorizare manșetă 2)	Începe monitorizarea manșetei 2
Cuff Pressure Released (Presiune din manșetă eliberată)	A apărut o eliberare a presiunii manșetei
Cuff Pressure Release Acknowledged (Eliberare presiune din manșetă confirmată)	Butonul Acknowledge (Luare la cunoștință) este atins pe fereastra contextuală de notificare Pressure Release (Eliberare presiune)
[IA#N] <sub-type> <detail> <note> ([IA#N] <sub-tip> <detaliu> <notă>)	Este efectuată o analiză a efectelor intervenției, unde #N reprezintă seria de intervenții pentru acest pacient <sub-type> este subtipul de intervenție selectată (pentru Intervention (Intervenție) generală: Inotropes (Inotrop), Vasodilator (Vasodilator) sau Vasopressor (Vasopresor); pentru Fluid analysis (Analiză fluide): Red Blood Cells (Eritrocite), Colloid (Coloid) sau Crystalloid (Cristaloid); pentru Position Challenge (Provocare pozițională): Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv) sau Trendelenburg; pentru Event (Eveniment): Inotropes (Inotrop), Vasodilator (Vasodilator), Vasopressor (Vasopresor), Red Blood Cells (Eritrocite), Colloid (Coloid), Crystalloid (Cristaloid), Passive Leg Raise (Ridicare picior pasiv), Trendelenburg, PEEP, Induction (Inducție), Cannulation (Canulare)) <detaliu> este detaliul selectat <notă> este nota adăugată de utilizator
[IA#N] ΔctHb Reset Initiated (Resetare ΔctHb inițiată)	Butonul Reset ΔctHb (Resetare ΔctHb) este atins pe ecranul ctHb Tools (Instrumente ctHb)

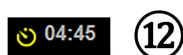
Eveniment	Când este înregistrată ora
[IA#N] Custom <detail> <note> ([IA#N] Personalizat <detaliu> <notă>)	Este efectuată o analiză personalizată a efectelor intervenției, unde #N reprezintă seria de intervenții pentru acest pacient <detaliu> este detaliul selectat <notă> este nota adăugată de utilizator
[IA#N Updated] Note: <updated note> ([IA#N actualizat] Notă: <notă actualizată>)	Nota asociată celei de a N-a intervenții a fost editată, însă data și ora nu au fost editate. Înregistrat atunci când butonul Accept (Acceptare) din fereastra contextuală Edit Intervention (Editare intervenție) este activat și atins. N reprezintă enumerarea intervenției originale.
[IA#N Updated] Time: <Updated date> - <Updated Time> ([IA#N actualizat] Oră: <Dată actualizată> - <Oră actualizată>)	Data sau ora asociate celei de a N-a intervenții au fost editate, însă nota nu a fost editată. Înregistrat atunci când butonul Accept (Acceptare) din fereastra contextuală Edit Intervention (Editare intervenție) este activat și atins. N reprezintă enumerarea intervenției originale.
[IA#N Updated] Time: <Updated date> - <Updated Time>; Note: <updated note> ([IA#N actualizat] Oră: <Dată actualizată> - <Oră actualizată>; Notă: <notă actualizată>)	(Ora SAU data) și nota asociate celei de a N-a intervenții au fost editate. Înregistrat atunci când butonul Accept (Acceptare) din fereastra contextuală Edit Intervention (Editare intervenție) este activat și atins. N reprezintă enumerarea intervenției originale.
Monitoring Stopped as Single Cuff Use Has Exceeded 8 Hours (Monitorizare oprită deoarece timpul de utilizare a unei singure manșete a depășit 8 ore)	A avut loc o monitorizare continuă, timp de 8 ore, pe o singură manșetă
Positioning Mode (Mod de poziționare): <mod>	Utilizatorul a început monitorizarea cu sistemul neinvaziv și modul de poziționare este selectat ca <Patient Sedated and Stationary (Pacient sedat și staționar)> sau <Variable Patient Positioning (Poziționare variabilă a pacientului)>
Postpone Pressure Release (Amânare eliberare presiune)	Monitorizarea este extinsă pentru amânarea eliberării presiunii manșetei pentru deget
Switched Cuff - Restarting (Manșetă comutată – Repornire)	Monitorizarea este comutată de la o manșetă la alta în timpul monitorizării neinvazive cu două manșete
System Restart Recovery (Recuperare repornire sistem)	Când sistemul a reluat monitorizarea fără a fi solicitat urmând un ciclu de pornire oprire
Time Change (Schimbare oră)	Ora sistemului este actualizată
Vertical Offset Updated (Valoarea compensării verticale a fost actualizată): deget <poziție>	Compensarea pentru înălțime a degetului este actualizată de utilizator în timpul modului de poziționare Patient Sedated and Stationary (Pacient sedat și staționar) , unde <poziție> este compensarea pentru înălțime verificată dintre degetul monitorizat și inimă.

5.5 Bara de informații

Bara de informații apare pe toate ecranele de monitorizare active și pe majoritatea ecranelor de instrumente clinice. Afișează Device ID (ID dispozitiv), data și ora actuale, starea bateriei, comanda rapidă din meniu pentru luminozitatea ecranului, comanda rapidă din meniu pentru volumul alarmei, comanda rapidă pentru ecranul de ajutor, comanda rapidă pentru examinarea evenimentelor și simbolul de ecran blocat. Consultați Figura 5-11 la pagina 68 pentru un exemplu de bară de informații în timpul monitorizării cu modulul HemoSphere VitaWave.



Pictograme suplimentare



- | | | |
|---------------------------------|-----------------------|--|
| 1. alarme cu sunetul dezactivat | 5. instantaneu | 9. data/ora |
| 2. tehnologie senzor | 6. luminozitate ecran | 10. meniul de ajutor |
| 3. ID dispozitiv | 7. volum alarmă | 11. examinare eveniment |
| 4. stare baterie | 8. blocare ecran | 12. numărătoare inversă până la eliberarea manșetei ¹ |

¹monitorizare neinvazivă cu modulul HemoSphere VitaWave

Figura 5-11: Bara de informații

Notă

Figura 5-11 la pagina 68 este un exemplu de bară de informații cu valori implicite standard în limba selectată. Pentru a vizualiza valorile implicite pentru toate limbile, consultați Tabelul D-6 la pagina 188.

5.5.1 Bateria

Monitorul HemoSphere Vita permite monitorizarea neîntreruptă în timpul căderii de tensiune atunci când este instalată bateria HemoSphere. Durata de viață a bateriei este indicată pe bara de informații prin simbolurile din Tabelul 5-5 la pagina 68. Pentru mai multe informații despre instalarea bateriei, consultați Instalarea bateriei la pagina 43. Pentru a vă asigura că starea de încărcare a bateriei care este afișată pe monitor este corectă, se recomandă să realizați verificări periodice ale stării bateriei pe parcursul condiționării bateriei. Pentru informații despre întreținerea și condiționarea bateriei, consultați Întreținerea bateriei la pagina 195.

Tabelul 5-5: Starea bateriei

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

Simbol baterie	Indicație
	Bateria nu este instalată.

AVERTISMENT

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

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

5.5.2 Luminozitate ecran

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

5.5.3 Volum alarmă

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

5.5.4 Captură de ecran

Pictograma aferentă instantaneului capturează o imagine a ecranului la ora actuală. Este necesar un USB atașat la unul din cele două porturi USB (panourile din spate și din dreapta) ale monitorului HemoSphere Vita pentru a

salva imaginea. Atingeți pictograma aferentă instantaneului aflată pe bara de informații .

5.5.5 Lock Screen (Blocare ecran)

În cazul în care monitorul este curățat sau mutat, blocați ecranul. Pentru instrucțiuni de curățare, consultați Curățarea monitorului și a modulelor la pagina 190. Ecranul se va debloca automat imediat ce cronometrul intern ajunge la zero.

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

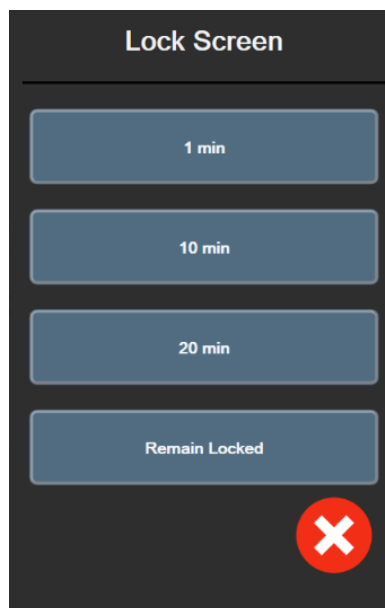


Figura 5-12: Fereastra contextuală Lock Screen (Blocare ecran)

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

5.6 Bara de stare

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

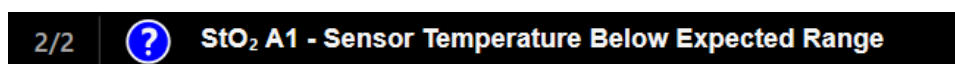


Figura 5-13: Bară de stare

5.7 Navigare ecran monitor

Există mai multe proceduri de navigare standard pe ecran.

5.7.1 Derulare verticală

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



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



5.7.2 Pictograme de navigare

Există câteva butoane care vor realiza mereu aceeași funcție:

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



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



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

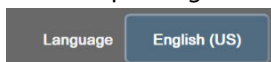


Anulare. Pictograma de anulare conduce la anularea tuturor intrărilor.



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

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



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

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

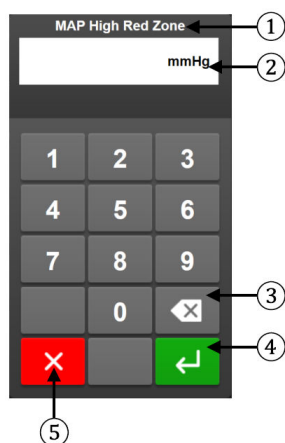


Buton de comutare. Atunci când se poate alege între două opțiuni, cum ar fi on/off (pornit/oprit), apare un buton de comutare.



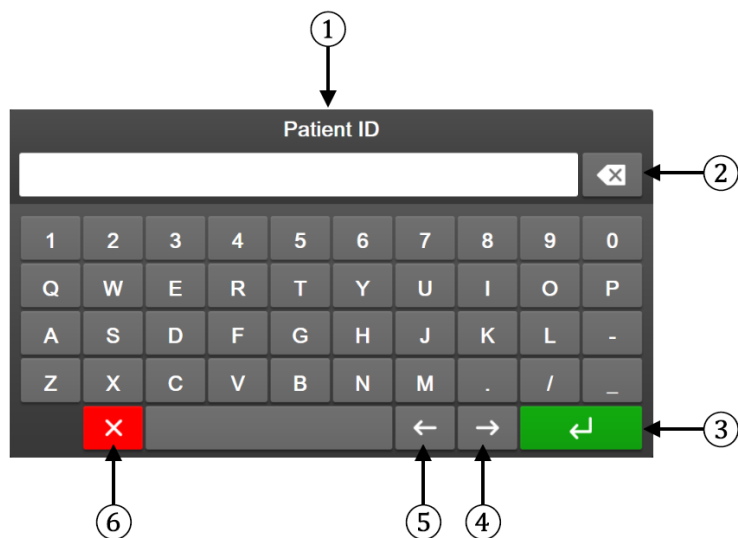
Atingeți partea opusă a butonului pentru a comuta opțiunile.

Tastatură. Atingeți tastele de pe tastatură pentru a introduce datele numerice.



- | | |
|--------------|----------------|
| 1. tip date | 4. introducere |
| 2. unități | 5. anulare |
| 3. backspace | |

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



- | | |
|----------------|-------------------|
| 1. tip date | 4. cursor dreapta |
| 2. backspace | 5. cursor stânga |
| 3. introducere | 6. anulare |

Setările interfeței de utilizator

Cuprins

Protecție cu parolă.....	73
Date pacient.....	75
Setări generale ale monitorului.....	77

6.1 Protecție cu parolă

Monitorul HemoSphere Vita are trei niveluri de protecție cu parolă.

Tabelul 6-1: Niveluri cu parolă ale monitorului HemoSphere Vita

Nivel	Cifre necesare	Descriere utilizator
Super User (Super utilizator)	patru	Clinicieni
Secure User (Utilizator securizat)	opt	Personal autorizat al spitalului
Utilizator Edwards	parolă continuă	numai pentru uz intern Edwards

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

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

Pentru a accesa funcțiile **Advanced Setup (Configurare avansată)** descrise mai jos în tabelul 6-2, atingeți

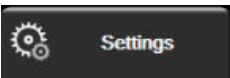
pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)**  → butonul **Advanced Setup (Configurare avansată)**.

Tabelul 6-2: Navigare în meniul Advanced Setup (Configurare avansată) și protecție cu parolă

Selectare meniu Advanced Setup (Configurare avansată)	Selectare sub-meniu	Super utilizator	Utilizator securizat	Utilizator Edwards
Parameter Settings (Setări parametru)	Alarms / Targets (Alarme / Ținte)	•	•	•
	Adjust Scales (Reglare scale)	•	•	•
System Reset (Resetarea sistemului)	Restore Factory Defaults (Restabilirea setărilor implicite din fabrică)	fără acces	•	•
	Data Wipe (Ștergere date)	fără acces	•	•
	Decommission Monitor (Dezafectare monitor)	fără acces	fără acces	•

Selectare meniu Advanced Setup (Configurare avansată)	Selectare sub-meniu	Super utilizator	Utilizator securizat	Utilizator Edwards
Connectivity (Conectivitate)	Serial Port Setup (Configurare port serial)	fără acces	•	•
Service (Service)	Manage Features (Gestionare funcții)	fără acces	•	•
	System Status (Stare sistem)	fără acces	•	•
	Software Update (Actualizare software)	fără acces	•	•
Change Passwords (Modificare parole)		fără acces	•	•
Engineering (Inginerie)	Alarm Settings (Setări alarmă)	fără acces	•	•
	Tissue Oximetry (Oximetria țesutului)	fără acces	•	•

Pentru a accesa funcțiile **Export Data (Export date)** descrise mai jos în tabelul 6-3, atingeți pictograma pentru

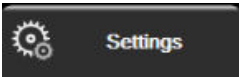
setări  → fila **Settings (Setări)**  → butonul **Export Data (Export date)**.

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

Selectare meniu pentru export date	Super utilizator	Utilizator securizat	Utilizator Edwards
Diagnostics Export (Exportarea diagnosticului)	•	•	•
Data Download (Descărcare date)	•	•	•
Manage Clinical Data (Gestionarea datelor clinice)	fără acces	•(dacă este activat)	•
Export Service Data (Export date service)	•	•	•

6.1.1 Modificarea parolelor

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

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

6.2 Date pacient

După pornirea sistemului, aveți opțiunea de a continua monitorizarea ultimului pacient sau de a începe monitorizarea unui pacient nou. Consultați Figura 6-1 la pagina 75.

Notă

Dacă datele ultimului pacient monitorizat sunt de 12 ore sau mai vechi, singura opțiune este să începeți un nou profil de pacient.

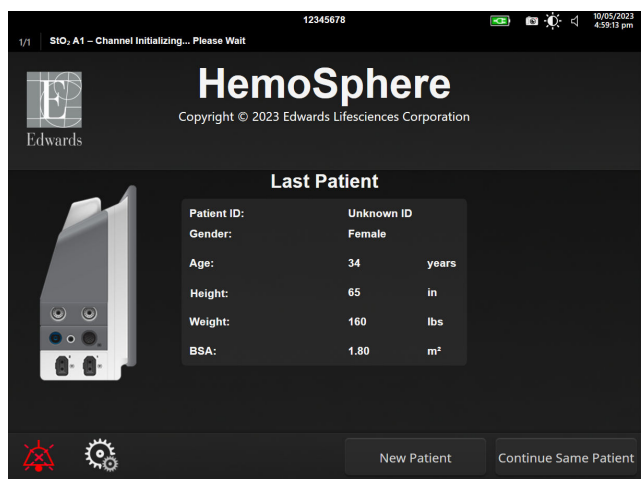


Figura 6-1: Ecranul de selectare a unui pacient nou sau de continuare a monitorizării anterioare

6.2.1 Pacient nou

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

AVERTISMENT

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

Utilizatorul are posibilitatea de a introduce un nou pacient, cu sau fără date demografice specifice, la pornirea inițială a sistemului sau în timp ce sistemul este în funcțiune.

AVERTISMENT

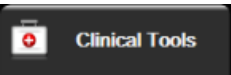
Alegeți **New Patient (Pacient nou)** sau eliminați profilul cu date despre pacient de fiecare dată când un pacient nou este conectat la monitorul HemoSphere Vita. Nerespectarea acestei instrucțiuni ar putea duce la afișarea datelor pacientului anterior în măsurătorile anterioare.

1. După pornirea monitorului, apare ecranul pentru introducerea datelor unui pacient nou sau pentru continuarea monitorizării unui pacient anterior (Figura 6-1 la pagina 75). Atingeți **New Patient (Pacient nou)** și continuați cu etapa 6.

SAU

Atingeți **Skip (Omitere)** pentru a începe monitorizarea fără a introduce datele demografice ale pacientului și continuați cu pasul 15.

Dacă monitorul este deja pornit, atingeți pictograma pentru setări  → fila **Clinical Tools**

(Instrumente clinice)  și continuați cu pasul 2.

Notă

Dacă utilizatorul omite introducerea datelor demografice ale pacientului, numai următorii parametri limitați pot fi monitorizați: StO_2 , ΔctHb , SYS_{ART} , DIA_{ART} , MAP și PR.

2. Atingeți pictograma **Patient Data (Date pacient)** .
3. Atingeți butonul **End Session (Finalizare sesiune)**.
4. Atingeți butonul **Yes (Da)** de pe ecranul de confirmare pentru a adăuga un pacient nou.
5. Apare ecranul **New Patient Data (Date pacient nou)**. Consultați Figura 6-2 la pagina 76.

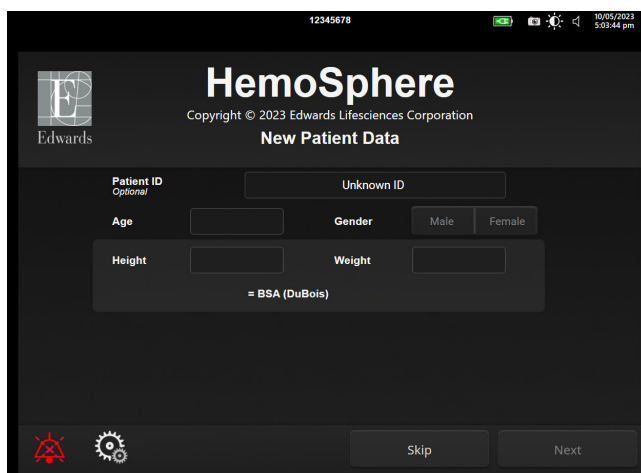


Figura 6-2: Ecranul cu date despre pacientul nou

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

Notă

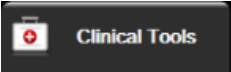
Butonul **Next (Următorul)** este dezactivat până ce sunt introduse toate datele pacientului.

15. Consultați instrucțiunile pentru a începe monitorizarea cu tehnologia de monitorizare hemodinamică dorită.

6.2.2 Continuarea monitorizării pacientului

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

6.2.3 Vizualizarea datelor pacientului

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

6.3 Setări generale ale monitorului

Setările generale ale monitorului afectează fiecare ecran. Acestea sunt limba de afișare, unitățile utilizate, volumul alarmei, sunetul instantaneului, setările datei/orei, luminozitatea ecranului, Device ID (ID dispozitiv) și setările afișajului ecranului de monitorizare.

Interfața monitorului HemoSphere Vita este disponibilă în mai multe limbi. Când porniți monitorul HemoSphere Vita pentru prima dată, apare un ecran pentru selectarea limbii. Consultați Figura 3-7 la pagina 46. Ecranul pentru selectarea limbii nu va apărea din nou, dar limba de afișare poate fi modificată în orice moment.

Limba selectată determină setările implicite pentru oră și formatul datei. De asemenea, acestea pot fi schimbate indiferent de limba selectată.

Notă

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

6.3.1 Schimbarea limbii

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

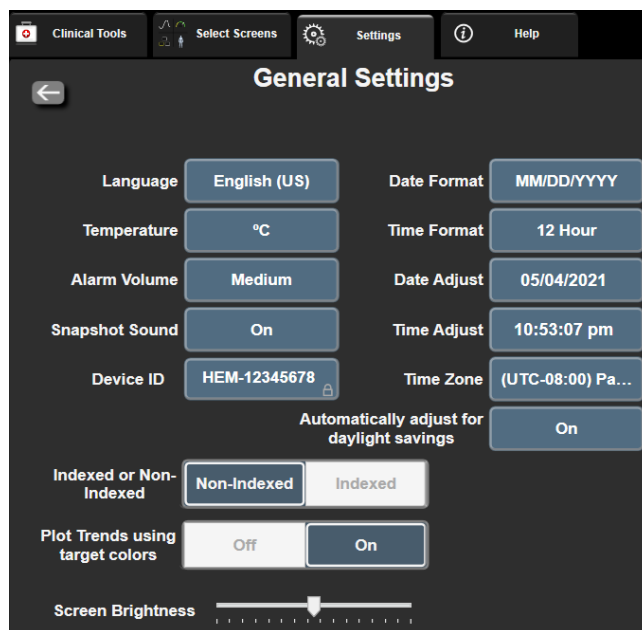


Figura 6-3: Setări generale ale monitorului

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

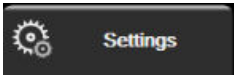
Notă

Consultați anexa D Setările implicite ale limbilor la pagina 188 pentru toate setările implicite pentru limbă.

6.3.2 Schimbarea afișării datei și orei

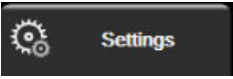
Datele English (US) (limba engleză (S.U.A.)) au ca format implicit **MM/DD/YYYY (LL/ZZ/AAAA)**, iar ora implicită este reprezentată de un ceas cu **12 Hour (12 ore)**.

Când este selectată o limbă internațională, data are ca format implicit formatul din anexa D: Configurări ale monitorului și valori implicite la pagina 186, iar ora implicită este reprezentată de un ceas cu 24 de ore.

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
2. Atingeți butonul **General (Generalități)**.
3. Atingeți partea valorică a butonului **Date Format (Format dată)** și atingeți formatul dorit.
4. Atingeți partea valorică a butonului **Time Format (Format oră)** și atingeți formatul dorit.
5. Atingeți partea valorică a butonului **Time Zone (Fus orar)** pentru a selecta fusul orar dorit.
6. Setarea orei monitorului se poate ajusta pentru ora de vară. Selectați **On (Pornit)** lângă „**Automatically adjust for daylight savings (Reglați automat la ora de vară)**” pentru a activa ajustarea.
7. Atingeți pictograma Home (Ecran principal)  pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

6.3.2.1 Reglarea datei sau a orei

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

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

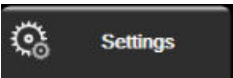
Notă

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

5. Atingeți pictograma aferentă ecranului principal  pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

6.3.3 Setările ecranelor de monitorizare

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

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
2. Atingeți butonul **General (Generalități)**.
3. Alături de **Plot trends using target colors (Reprezentarea grafică a tendințelor utilizând culori țintă)**, selectați **On (Pornit)** sau **Off (Oprit)** pentru a afișa culorile țintă pe ecranele de monitorizare a tendințelor grafice.

6.3.4 Intervale de timp/Medie

Ecranul **Time Intervals/Averaging (Intervale de timp/Medie)** permite utilizatorului să schimbe intervalul % continuu.

Notă

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

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

6.3.4.1 Afișarea modificării de valoare a parametrului

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

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

- | | |
|-------------------------|----------|
| • None (Niciunul) | • 10 min |
| • Reference (Referință) | • 15 min |
| • 1 min | • 20 min |
| • 3 min | • 30 min |
| • 5 min | |

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

Setări avansate

Cuprins

Alarmer/Ținte.....	81
Reglarea scalelor.....	88
Modul demonstrativ.....	90

7.1 Alarmer/Ținte

Există două tipuri de alarmer pe sistemul inteligent de alarmă al monitorului HemoSphere Vita:

- Alarmer fiziologice: acestea sunt configurate de clinician și indică intervalele de alarmă superioare și/sau inferioare pentru parametri-cheie monitorizați continuu configurați.
- Alarmer tehnice: această alarmă indică o defecțiune a dispozitivului sau o alertă.

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

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

Toate alarmerle au asociate textul afișat pe bara de stare. Sistemul inteligent de alarmă va relua în mod activ orice text al unei alarmer active în bara de stare. În plus, alarmerle vor genera indicatorul vizual de alarmă prezentat în Tabelul 7-1 la pagina 81. Pentru informații suplimentare, consultați Tabelul 12-1 la pagina 138.

Tabelul 7-1: Culorile indicatorului vizual de alarmă

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

Indicatorul vizual de alarmă va indica alarma activă cu cea mai ridicată prioritate. Mesajele de alarmă afișate pe bara de stare sunt evidențiate în culoarea priorităților de alarmă indicată în Tabelul 7-1 la pagina 81. Se va declanșa semnalul sonor asociat cu alarma activă cu cea mai ridicată prioritate. Dacă nivelurile de prioritate sunt similare, alarmerle fiziologice au prioritate în fața defecțiunilor și a alertelor. Toate alarmerle tehnice sunt generate odată ce au fost detectate de sistem; din punct de vedere al detectării, nu există amânare inerentă în cazul alarmer. Pentru alarmerle fiziologice, întârzierea este perioada de timp necesară pentru a calcula următorul parametru fiziologic după ce parametrul este în afara intervalului în mod continuu timp de cinci secunde sau mai mult:

- Parametri hemodinamici măsurați cu modulul HemoSphere VitaWave: 20 seconds (20 de secunde)
- Parametri privind presiunea sangvină arterială măsurați cu modulul HemoSphere VitaWave (SYS/DIA/MAP) în timpul afișării formei de undă arteriale: 5 bătăi de inimă

- Oximetrie: 2 secunde

Notă

Alarmerle fiziologice și tehnice asociate presiunii sangvine arteriale (ART) se vor declanșa numai după ce ART este adus la zero, iar tensiunea arterială medie (MAP) are 10 valori citite monitorizate continuu peste 10 mmHg.

Toate alarmerle sunt înregistrate și stocate pentru un anumit pacient și pot fi accesate prin funcția Data Download (Descărcare date) (consultați Descărcarea datelor la pagina 91). Jurnalul Data Download (Descărcare date) este șters când se inițiază un pacient nou (consultați Pacient nou la pagina 75). Pacientul curent poate fi accesat până la 12 ore de la închiderea sistemului.

AVERTISMENT

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

7.1.1 Dezactivarea sunetului alarmelor

7.1.1.1 Alarmerle fiziologice

Sunetul alarmelor fiziologice poate fi oprit direct din ecranul de monitorizare atingând pictograma de oprire



a sunetului alarmelor sonore. Sunetul alarmei fiziologice este oprit pentru o perioadă de întrerupere a alarmei selectată de către utilizator. Niciun semnal sonor sau indicator cu led vizual de alarmă (care clipește în galben sau roșu) pentru nicio alarmă fiziologică, cu prioritate medie sau ridicată, nu va fi emis în timpul acestei perioade de întrerupere a alarmei, inclusiv pentru noile alarmerle fiziologice declanșate în acest timp. În cazul în care în această perioadă de întrerupere a alarmei este generată o alarmă tehnică, oprirea sunetului va fi ștersă, permițând reluarea tonurilor de alarmă sonoră. Utilizatorul poate, de asemenea, șterge manual perioada de întrerupere a alarmei, apăsând din nou butonul de oprire a sunetului alarmei. După expirarea perioadei de întrerupere a alarmei, alarmerle fiziologice active vor relua semnalul sonor.

Pentru informații cu privire la prioritățile alarmelor fiziologice, consultați Prioritățile alarmelor la pagina 188.

Notă

Parametrii fiziologici pot fi configurați fără alarmerle. Consultați Configurarea tuturor țințelor la pagina 85 și Configurarea țințelor și alarmelor pentru un parametru la pagina 86.

AVERTISMENT

Nu opriți alarmerle sonore în situațiile în care siguranța pacientului ar putea fi compromisă.

7.1.1.2 Alarmerle tehnice

În timpul unei alarme tehnice active, utilizatorul poate opri alarma și poate șterge indicatorul vizual de alarmă



(prioritate medie și joasă), atingând pictograma de întrerupere a alarmelor sonore. Indicatorul vizual de alarmă și semnalul sonor vor rămâne inactive cu excepția situației în care se declanșează o altă condiție de alarmă tehnică sau fiziologică sau dacă alarma tehnică originală se restabilește și se declanșează din nou.

7.1.2 Setări volumul alarmei

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

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

AVERTISMENT

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

7.1.3 Setarea țintelor

Țintele sunt indicatoare vizuale setate de către clinician pentru a indica dacă pacientul este în zona ideală a țintelor (verde), zona de avertisment a țintelor (galbenă) sau zona de alarmă (roșie). Culorile țintă sunt afișate ca un contur de fond în jurul casetelor de parametri (consultați Figura 5-5 la pagina 58). Utilizarea intervalelor de zone ale țintelor variază și poate fi activată sau dezactivată de către clinician. Alarmerile (ridicată/joasă) diferă de zonele țintă prin aceea că valoarea parametrului de alarmă se aprinde intermitent și are o alarmă sonoră.

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

Tabelul 7-2: Culori indicatoare ale stării țintelor

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

7.1.4 Ecran de setări Alarmer/Ținte

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

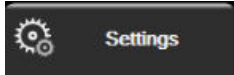
Tabelul 7-3: Valori implicite țintă

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

Notă

Setările alarmei vizuale și sonore sunt aplicabile doar parametrilor afișați.

Pentru a modifica **Alarms / Targets (Alarmer / Ținte)**:

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

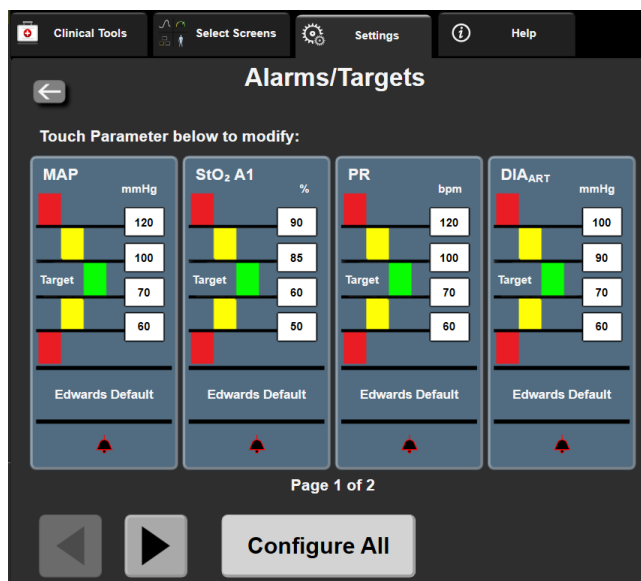


Figura 7-1: Configurarea alarmelor/țintelor

Notă

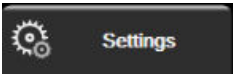
Acestui ecran îi este asociat un cronometru de inactivitate de 2 minute.

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

7.1.5 Configurarea tuturor țăintelor

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

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

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)** .
2. Atingeți butonul **Advanced Setup (Configurare avansată)** și introduceți parola necesară pentru **Secure User (Utilizator securizat)**.
3. Atingeți butonul **Parameter Settings (Setări parametru)** → butonul **Alarms / Targets (Alarme / Ținte)**.
4. Atingeți butonul **Configure All (Configurare toate)**.
 - Pentru a activa sau dezactiva toate alarmele fiziologice sonore pentru toți parametrii, atingeți butonul de comutare **Disabled (Dezactivat)/Enabled (Activat)** pentru **Targets (Ținte)** din caseta **Audible Alarm (Alarmă sonoră)**.
 - Pentru a activa sau dezactiva toate alarmele tehnice sonore pentru toți parametrii, atingeți butonul de comutare **Disabled (Dezactivat)/Enabled (Activat)** pentru **All Alarms (Toate alarmele)** din caseta **Audible Alarm (Alarmă sonoră)**.

- Pentru a restabili toate setările la valorile implicite personalizate, atingeți **Restore All to Custom Defaults (Restabilire toate la valorile implicite personalizate)**. Apare mesajul „**This action will restore ALL Alarms and Targets to the Custom Defaults. (Această acțiune va restaura TOATE alarmele și țintele la valorile implicite personalizate.)**”. Atingeți butonul **Continue (Continuare)** în fereastra contextuală de confirmare pentru a confirma restabilirea.
- Pentru a restabili toate setările la valorile implicite Edwards, atingeți **Restore All to Edwards Defaults (Restabilire toate la valorile implicite Edwards)**. Apare mesajul „**This action will restore ALL Alarms and Targets to the Edwards’ Defaults. (Această acțiune va restaura TOATE alarmele și țintele la valorile implicite Edwards.)**”. Atingeți butonul **Continue (Continuare)** în fereastra contextuală de confirmare pentru a confirma restabilirea.

7.1.6 Configurarea țintelor și alarmelor pentru un parametru

Meniul **Alarms / Targets (Alarme / Ținte)** vă permite să configurați valorile alarmei și țintei pentru parametrul selectat. Utilizatorul poate, de asemenea, să activeze sau să dezactiveze alarma sonoră și alarma vizuală cu leduri. Puteți ajusta setările țintei utilizând tastatura numerotată sau utilizând butoanele de derulare când este necesară o ajustare minoră.

1. Atingeți în interiorul unei casete pentru a deschide meniul aferent alarmelor/țintelor pentru parametrul respectiv.
2. Pentru a dezactiva alarma sonoră și alarma vizuală cu leduri pentru parametru, atingeți pictograma



Audible Alarm (Alarmă sonoră) din colțul dreapta sus al meniului.

Notă

Parametrii care NU au posibilitatea de a seta o alarmă ridicată/joasă nu vor avea o pictogramă **Audible**



Alarm (Alarmă sonoră) în meniul **Alarms / Targets (Alarme / Ținte)**.

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



Figura 7-2: Setare alarme și ținte pentru parametrii individuali

5. Când valorile sunt corecte, atingeți pictograma Enter .

6. Pentru a anula, atingeți pictograma de anulare .

AVERTISMENT

Alarmerle fiziologice vizuale și sonore sunt activate doar dacă parametrul este configurat pe ecrane ca parametru-cheie (parametrii 1–4 afișați în casetele de parametru). Dacă un parametru nu este selectat și afișat ca parametru-cheie, alarmerle fiziologice sonore și vizuale nu sunt declanșate pentru parametrul respectiv.

7.2 Reglarea scalelor

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

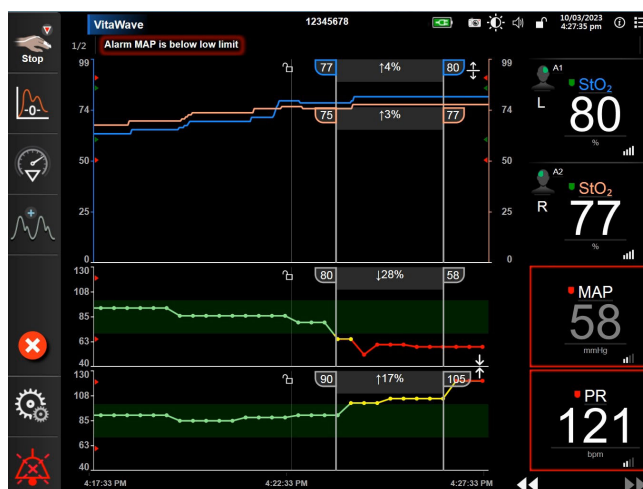
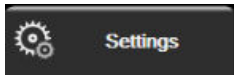


Figura 7-3: Ecranul tendinței grafice

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

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

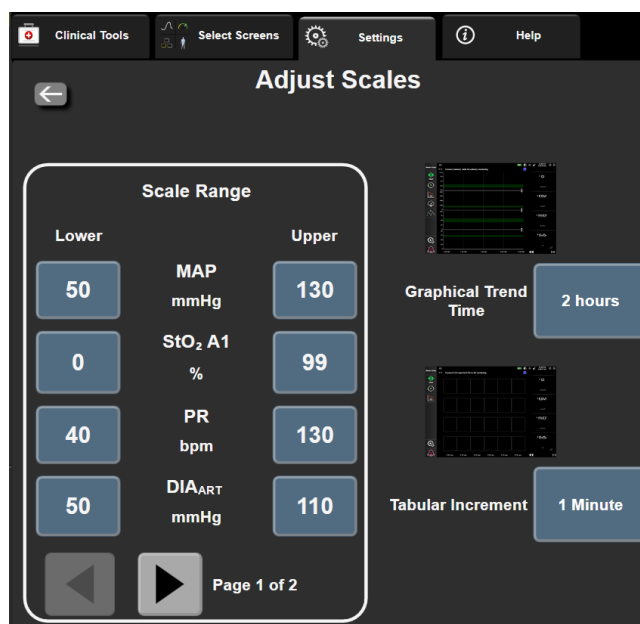


Figura 7-4: Reglarea scalelor

Notă

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

4. Pentru fiecare parametru, atingeți butonul **Lower (Inferior)** pentru a introduce valoarea minimă care va apărea pe axa verticală. Atingeți butonul **Upper (Superior)** pentru a introduce cea mai ridicată valoare.



Utilizați pictogramele de defilare orizontale pentru a consulta parametri suplimentari.

5. Atingeți partea dreaptă a butonului valoric **Graphical Trend Time (Tendință grafică)** pentru a configura timpul total afișat pe grafic. Opțiunile sunt:

- | | | |
|-----------------------------|------------------------------|------------------------|
| • 3 minutes (3 minute) | • 1 hour (1 oră) | • 12 hours (12 ore) |
| • 5 minutes (5 minute) | • 2 hours (2 ore) (implicit) | • 18 hours (18 ore) |
| • 10 Minutes (10 minute) | • 4 Hours (4 ore) | • 24 hours (24 de ore) |
| • 15 minutes (15 minute) | • 6 Hours (6 ore) | • 48 hours (48 de ore) |
| • 30 Minutes (30 de minute) | | |

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

- | | |
|---------------------------------|-----------------------------|
| • 1 minute (1 minut) (implicit) | • 30 Minutes (30 de minute) |
| • 5 minutes (5 minute) | • 60 Minutes (60 de minute) |
| • 10 Minutes (10 minute) | |

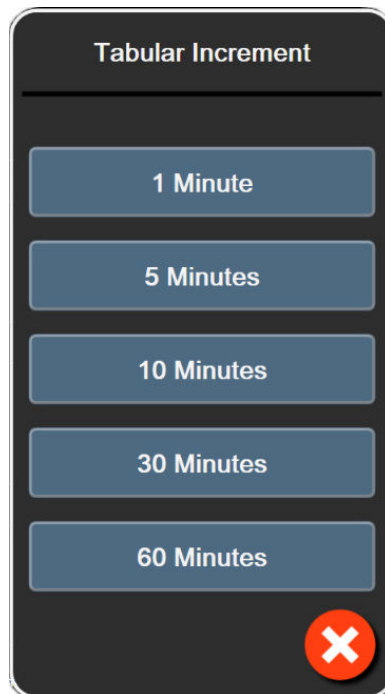


Figura 7-5: Fereastră contextuală Tabular Increment (Incrementare tabulară)

7. Pentru a avansa la următorul set de parametri, atingeți săgeata din partea stânga jos.

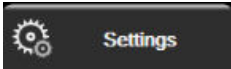
8. Atingeți pictograma aferentă ecranului principal  pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

7.3 Modul demonstrativ

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

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

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

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

Notă

Atunci când platforma de monitorizare HemoSphere Vita funcționează în modul **Demo Mode (Modul Demonstrativ)**, toate alarmele sonore sunt dezactivate.

3. Consultați Monitorizarea neinvazivă a modului HemoSphere VitaWave la pagina 95 pentru detalii privind monitorizarea cu ajutorul modului HemoSphere VitaWave și modul de monitorizare **Non-Invasive (Neinvaziv)**.
4. Atingeți **Yes (Da)** pe ecranul de confirmare **Demo Mode (Modul Demonstrativ)**.
5. Platforma de monitorizare HemoSphere Vita trebuie să fie repornită înainte de monitorizarea unui pacient.

AVERTISMENT

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

Setările pentru exportul datelor și conectivitate

Cuprins

Exportul datelor.....	91
Securitatea cibernetică.....	93

8.1 Exportul datelor

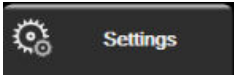
Ecranul **Export Data (Export date)** afișează o serie de caracteristici de export al datelor aferente monitorului HemoSphere Vita. Acest ecran este protejat prin parolă. Din acest ecran, clinicienii pot să exporte rapoarte de diagnosticare, să șteargă sesiuni de monitorizare sau să exporte rapoarte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

8.1.1 Descărcarea datelor

Ecranul **Data Download (Descărcare date)** permite utilizatorului să exporte datele pacientului monitorizat pe un dispozitiv USB în format Windows Excel XML 2003.

Notă

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

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

Notă

Când se depășește un spațiu de stocare de 4 GB de date, dispozitivul de stocare USB nu trebuie să utilizeze formatarea FAT32.

ATENȚIE

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

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

8.1.1.1 Date monitorizare

Pentru generarea unei foi cu datele monitorizate ale pacientului:

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

Notă

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

8.1.1.2 Fișă de observații

Pentru generarea unui raport pentru parametri cheie:

1. Atingeți butonul **Case Report (Fișă de observații)**.
2. Selectați parametrii doriți din meniul contextual Case Report (Fișă de observații). Puteți selecta maxim trei parametri.
3. Bifați **De-Identify (Eliminare date de identificare)** pentru a exclude datele demografice ale pacientului



4. Atingeți pictograma Enter pentru a exporta fișierul PDF .

Notă

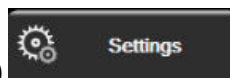
Nu deconectați dispozitivul USB până la afișarea mesajului „**Download complete. Remove the USB drive. (Descărcare finalizată. Scoateți unitatea USB.)**”.

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

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

8.1.2 Diagnostic Export (Exportarea diagnosticului)

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



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

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

8.2 Securitatea cibernetică

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

- **Accesul fizic:** limitarea utilizării monitorului HemoSphere Vita, astfel încât acesta să poată fi utilizat numai de către utilizatorii autorizați. Monitorul HemoSphere Vita are protecție cu parolă pentru anumite ecrane de configurare. Parolele trebuie protejate. Consultați Protecție cu parolă la pagina 73 pentru mai multe informații.
- **Utilizarea activă:** utilizatorii monitorului trebuie să ia măsuri pentru a limita stocarea datelor pacienților. Datele pacientului trebuie să fie șterse din monitor după externarea unui pacient și după finalizarea monitorizării pacientului.
- **Securitatea dispozitivelor:** utilizatorii trebuie să utilizeze doar accesoriile aprobate de Edwards. În plus, asigurați-vă că niciun dispozitiv conectat nu conține malware.

Utilizarea oricărei interfețe a monitorului HemoSphere Vita în afara domeniului de utilizare ar putea presupune anumite riscuri de securitate cibernetică. Nicio conexiune a monitorului HemoSphere Vita nu este destinată să controleze operațiunile unui alt dispozitiv. Toate interfețele disponibile sunt afișate în Porturi de conectare ale monitorului HemoSphere Vita la pagina 38, iar specificațiile pentru aceste interfețe sunt enumerate în Tabelul A-5 la pagina 176.

8.2.1 Actualizări privind securitatea cibernetică

Atunci când este necesară o actualizare privind securitatea cibernetică a monitorului HemoSphere Vita, Edwards va lansa și va furniza clienților corecții de urgență în termen de 60 de zile de la identificarea unui incident privind securitatea cibernetică și corecții de securitate cibernetică în termen de 120 de zile de la identificarea unui incident privind securitatea cibernetică. Toate celelalte vulnerabilități vor fi abordate în actualizări de rutină și vor fi comunicate clienților la cerere. Pentru a menține securitatea dispozitivului, se recomandă implementarea unor controale de securitate cibernetică, precum, dar fără limitare la acestea, metodologii de consolidare internă, controlul accesului în funcție de rol (RBAC) și adăugarea monitorului HemoSphere Vita la o subrețea

dedicată dispozitivelor medicale. Pentru recomandări suplimentare privind menținerea securității dispozitivelor, contactați reprezentantul Edwards local sau asistența tehnică Edwards.

8.2.2 Gestionarea vulnerabilităților

Scanările pentru vulnerabilități sunt efectuate pe monitor de către Edwards în mod periodic, pentru a se asigura că software-ul monitorului HemoSphere Vita rămâne în stare securizată. Dacă este descoperită o vulnerabilitate critică și/sau care poate fi exploatată la nivel ridicat, clienții vor fi notificați direct de către Edwards în termen de 30 de zile și o corecție va fi furnizată dacă este cazul. În plus, clienții pot accesa site-ul web Edwards pentru securitatea produselor la adresa <https://www.edwards.com/devices/support/product-security> pentru a revizui buletinele referitoare la securitatea cibernetică. Pentru întrebări suplimentare, contactați reprezentantul local Edwards sau asistența tehnică Edwards.

8.2.3 Reacția la incidente privind securitatea cibernetică

Dacă există sau este suspectat un incident privind securitatea cibernetică ce a afectat monitorul HemoSphere Vita, contactați reprezentantul local Edwards sau asistența tehnică Edwards. Se recomandă implementarea unui plan intern de reacție la incidentele privind securitatea cibernetică ce include – fără a se limita la acestea – o politică de reacție la incidente, proceduri de reacție la incidente, obiective pe termen scurt și lung pentru organizație și parametri pentru măsurarea reușitei planului. Împreună cu recomandările pentru atenuare de la Edwards, aceste acțiuni ar trebui să readucă produsul la starea de funcționare sigură.

8.2.4 HIPAA

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

Monitorizarea neinvazivă a modulului HemoSphere VitaWave

Cuprins

Metodologia sistemului neinvaziv HemoSphere Vita.....	95
Conectarea sistemului neinvaziv HemoSphere Vita.....	97
Funcția HRS opțional.....	104
SQL.....	107
Afișarea PhysioCal.....	108
Setările VitaWave și opțiunile pentru manșete.....	108
Calibrarea presiunii sangvine.....	111
Semnal de ieșire către monitorul pacientului.....	112

9.1 Metodologia sistemului neinvaziv HemoSphere Vita

Sistemul neinvaziv HemoSphere Vita este compus din monitorul HemoSphere Vita cu modulul VitaWave și controlerul de presiune conectat, senzorul de referință cardiacă și una sau mai multe manșete pentru deget Edwards compatibile. Consultați conexiunile sistemului în Figura 9-1 la pagina 98. Măsurarea precisă a presiunii sangvine a pacientului și a parametrilor hemodinamici cheie se bazează pe metoda cu volum impus, metoda PhysioCal și algoritmul VitaWave.

9.1.1 Metoda cu volum impus

Manșetele pentru deget VitaWave și Acumen IQ utilizează metoda cu volum impus dezvoltată de fiziologul ceh J.Peňáz (Penáz J 1973)¹. Manșeta pentru deget este echipată cu un senzor pentru pletismografie, care este o combinație dintre o sursă de lumină și un receptor de lumină, având scopul de a monitoriza continuu modificările volumului sângelui arterial de la nivelul degetului. Un manșon gonflabil din interiorul manșetei se adaptează rapid la această modificare de volum pentru a echilibra presiunea manșetei în raport de presiunea din interiorul arterei. Prin urmare, artera este clămpată la volumul pe care îl are când „nu este întinsă”, iar presiunea manșetei este egală cu presiunea arterială de la nivelul degetului în orice moment.

9.1.2 Metoda PhysioCal

Metoda PhysioCal, dezvoltată de K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)², este forma scurtă utilizată pentru a desemna calibrarea fiziologică.



PhysioCal se adaptează modificărilor volumului arterei când aceasta „nu este întinsă” în timpul unei perioade de măsurare normală. Presiunea manșetei este menținută constantă pentru una sau mai multe bătăi ale inimii și măsurarea presiunii sangvine este întreruptă momentan pentru observarea proprietăților fiziologice ale arterei degetului. La începutul perioadei de măsurare, aceste întreruperi apar în mod regulat. Dacă proprietățile arterei sunt suficient de constante în timp, intervalul dintre ajustările PhysioCal va fi crescut până la 70 de bătăi ale inimii, intervalele mai mari reprezentând o stabilitate de măsurare mai mare.

9.1.3 Reconstrucția formei de undă și analiza hemodinamică (algoritmul VitaWave)

Se cunoaște faptul că forma de undă a presiunii sangvine arteriale se modifică între arterele de la nivelul brațului și cele de la nivelul degetelor, din motive fiziologice. Algoritmul VitaWave utilizează metode avansate de procesare pentru a reconstrui forma de undă a presiunii de la nivelul degetelor într-o formă de undă a presiunii arteriale radiale. Reconstrucția formei de undă conduce la valori de la bătaie la bătaie ale presiunilor sistolice (SYS), diastolice (DIA) și arteriale medii (radiale) (MAP) măsurate prin metoda neinvazivă. Analiza hemodinamică a formei de undă conduce la valori pentru frecvența pulsului (PR) folosind o metodă avansată de analiză a conturului pulsului.

ATENȚIE

Modulul HemoSphere VitaWave afișează și analizează o formă de undă arterială radială reconstruită. Clinicienii trebuie să ia în calcul această reconstrucție a formei de undă, mai ales dacă au experiență în vizualizarea formei de undă a tensiunii arteriale de la nivelul arterei brahiale.

Toți parametrii mășurați neinvaziv selectați drept parametri cheie (consultați Tabelul 1-2 la pagina 17) sunt calculați ca medie și au o rată de actualizare de 20 de secunde.

9.1.4 Senzor de referință cardiacă

Senzorul de referință cardiacă (HRS) ia în calcul diferențele de presiune dintre deget și inimă. Modificările presiunii hidrostatice provocate de diferența de înălțime dintre deget și inimă sunt compensate de HRS. Un capăt al HRS este plasat pe deget la nivelul manșetei, iar celălalt capăt este plasat la nivelul inimii.

9.1.5 Decolorarea, amorteirea sau furnicăturile resimțite la nivelul vârfului degetului

Metodologia de monitorizare a presiunii arteriale cu volum impus aplică o presiune continuă pe deget, care nu provoacă niciodată ocluzia completă a arterelor, dar inhibă returul venos și provoacă o congestie venoasă în vârful degetului, distal față de manșetă. Ca rezultat, vârful degetului pacientului poate prezenta adesea o decolorare (colorare albastră sau roșie) după câteva minute de monitorizare. După perioade de monitorizare mai lungi (aproximativ 30 minute– 2 ore), unii pacienți pot experimenta anumite senzații tactile (furnicături sau amorteală) la nivelul vârfului degetului. Imediat după îndepărtarea manșetei, falanga mijlocie prezintă adesea un volum ușor scăzut și poate prezenta hiperemie reactivă sau umflături. În general, toate aceste fenomene se diminuează în câteva minute de la eliberarea presiunii exercitate de manșetă. Păstrarea degetelor și a mâinii calde în timpul măsurării îmbunătățește arterializarea vârfului degetelor, ceea ce poate îmbunătăți colorarea și reduce rata de apariție a amorteirii tactile.

9.1.6 Monitorizarea cu o singură manșetă

O singură manșetă pentru deget Edwards compatibilă poate fi utilizată pentru monitorizarea cumulată a aceluiași pacient timp de până la 8 ore, pe un singur deget. În timpul monitorizării cu o singură manșetă, sistemul neinvaziv HemoSphere Vita va elibera automat presiunea din manșetă la intervale regulate selectate de utilizator (30 de minute, 2 ore și 4 ore). Consultați Calibrarea senzorului de referință cardiacă la pagina 109.

Notă

După 8 ore de monitorizare cumulată pe același deget, sistemul neinvaziv HemoSphere Vita va opri monitorizarea și va afișa un avertisment privind aplicarea manșetei pe un alt deget dacă se dorește monitorizarea continuă.

9.1.7 Monitorizarea cu două manșete

Pentru perioade de monitorizare mai lungi de 8 ore, sistemul neinvaziv HemoSphere Vita permite conectarea simultană a două manșete Edwards compatibile pe degete diferite. În această configurație, sistemul comută monitorizarea activă între cele două manșete la un interval selectat de utilizator – 15, 30 sau 60 de minute – pentru a permite o monitorizare continuă cu întreruperi minime. În timpul comutării manșetelor, poate surveni o întrerupere de până la un minut a monitorizării. Consultați Setările VitaWave și opțiunile pentru manșete la pagina 108.

Notă

Sistemul neinvaziv HemoSphere Vita nu monitorizează continuu un singur deget timp de peste 60 de minute atunci când sunt utilizate două manșete. Caracteristica de monitorizare cu două manșete permite întreruperi minime ale monitorizării pe durate de până la 72 de ore. Monitorizarea continuă nu poate fi extinsă peste cele 60 de minute pe un singur deget în timpul monitorizării cu două manșete.

Când utilizați configurația cu două manșete, asigurați-vă că fiecare deget este măsurat separat. Nu este un lucru neobișnuit ca pacienții să aibă două degete de dimensiuni diferite, impunând, astfel, utilizarea a două manșete Edwards compatibile de dimensiuni diferite. Selectarea manșetei incorecte pentru deget poate duce la inexactitatea măsurării.

Este posibil ca mărimea manșetei să nu fie valabilă pentru toate manșetele.

După începerea măsurării, manșeta pentru deget va expira după 72 de ore pentru un singur pacient.

9.1.8 Referințe privind metodologia

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*, pag. 104.
2. Wesseling KH, et al. (1995), „Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres” *Homeostasis* 36 (2-3), pag. 67–82.

9.2 Conectarea sistemului neinvaziv HemoSphere Vita

Modulul HemoSphere VitaWave este compatibil cu toate manșetele pentru deget aprobate de Edwards. Consultați Figura 9-1 la pagina 98 pentru o prezentare generală a conexiunilor sistemului neinvaziv HemoSphere.

1. Aliniați și introduceți modulul HemoSphere VitaWave într-o fantă pentru modul de tehnologie (L-Tech) mare, aflată pe panoul din stânga al monitorului HemoSphere Vita. Modulul va face clic și se va fixa în poziție când este conectat corect.

ATENȚIE

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

2. Apăsăți butonul de alimentare pentru a porni monitorul HemoSphere Vita și urmați pașii pentru a introduce datele despre pacient. Consultați Date pacient la pagina 75.

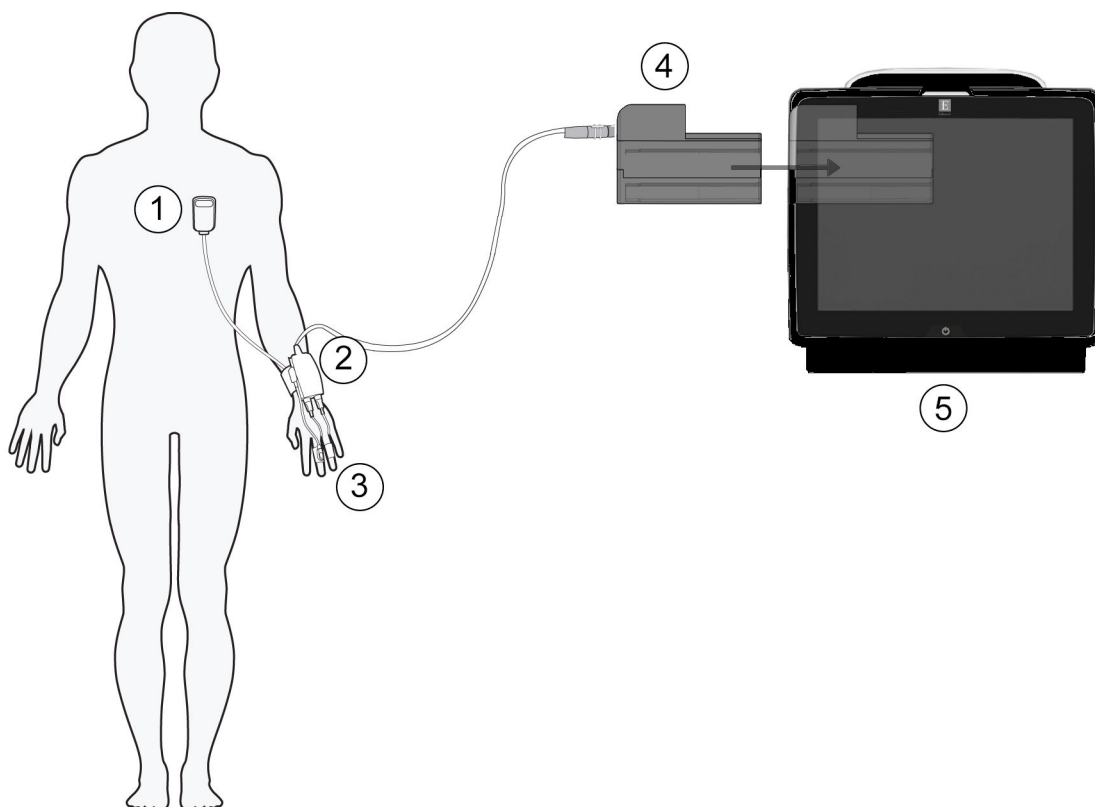
AVERTISMENT

Utilizarea tehnologiei VitaWave nu este recomandată pentru pacienții cu vârsta < 18 ani.

3. Urmați instrucțiunile de mai jos cu privire la modul de aplicare a controlerului de presiune, selectați mărimea manșetei pentru deget și aplicați manșeta (manșetele) pentru deget pe degetele pacientului.

Notă

Este posibil ca mărimea manșetei să nu fie valabilă pentru toate manșetele.



- 1. senzor de referință cardiacă*
- 2. controler de presiune*
- 3. manșetă (manșete) pentru deget*

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

Figura 9-1: Prezentarea generală a conexiunilor sistemului neinvaziv HemoSphere Vita

Notă

Componentele indicate cu * în legenda aferentă din Figura 9-1 la pagina 98 sunt PIESE APLICATE așa cum sunt definite în IEC 60601-1 care, în condiții normale de utilizare, intră în mod necesar în contact fizic cu pacientul pentru ca sistemul neinvaziv HemoSphere Vita să își îndeplinească funcția.

AVERTISMENT

Componentele care nu sunt indicate ca PIESE APLICATE nu trebuie plasate într-o locație în care pacientul poate intra în contact cu componenta.

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

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

Nu sterilizați nicio componentă a sistemului neinvaziv HemoSphere Vita. Sistemul neinvaziv HemoSphere Vita este furnizat nesteril.

Consultați instrucțiunile de curățare. Nu dezinfectați instrumentul prin sterilizare în autoclavă sau sterilizare cu gaz.

Consultați instrucțiunile furnizate cu fiecare accesoriu, pentru instrucțiuni specifice privind plasarea și utilizarea acestora, precum și pentru AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI și specificații relevante.

Pentru a preveni electrocutarea pacientului sau utilizatorului, nu utilizați componente deteriorate/senzori deteriorați sau componente/senzori cu contacte electrice expuse.

Componentele de monitorizare a sistemelor neinvazive HemoSphere Vita nu prezintă rezistență la defibrilare. Deconectați sistemul înainte de defibrilare.

Utilizați numai manșete pentru deget Edwards compatibile, senzorii de referință cardiacă și alte accesorii, cabluri și/sau componente ale sistemului neinvaziv HemoSphere Vita, care au fost furnizate și etichetate de Edwards. Utilizarea altor accesorii, cabluri și/sau componente neetichetate poate afecta siguranța pacientului și acuratețea măsurărilor.

Înainte de îmbăierea pacientului, îndepărtați întotdeauna senzorii și componentele sistemului neinvaziv HemoSphere Vita de pe pacient și deconectați complet pacientul de la instrument.

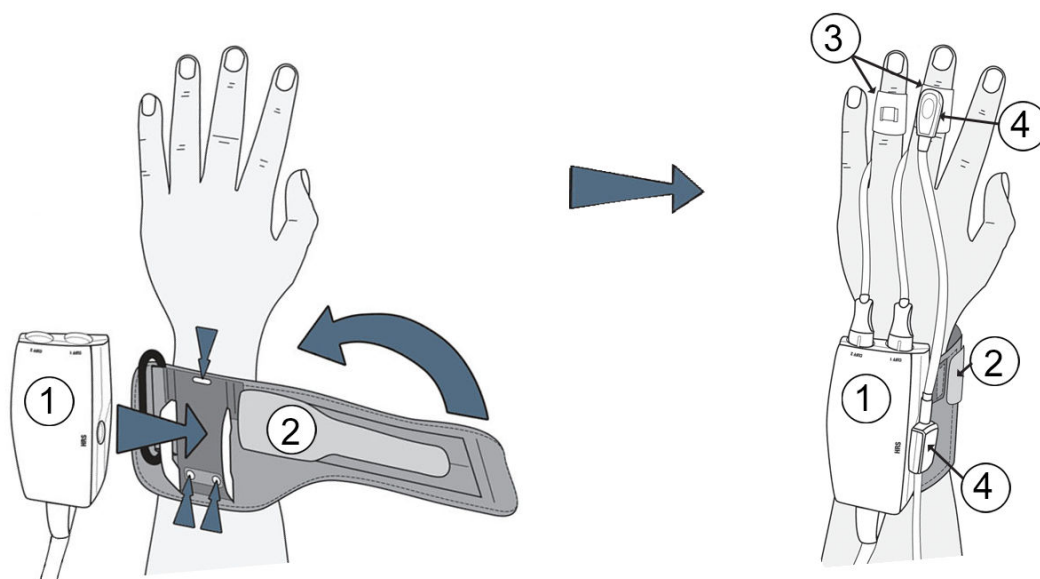
ATENȚIE

Eficacitatea sistemului neinvaziv HemoSphere Vita nu a fost evaluată la pacienții cu vârsta sub 18 ani.

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

9.2.1 Aplicarea controlerului de presiune

Controlerul de presiune este purtat la încheietura mâinii pacientului și se conectează la modulul HemoSphere VitaWave, la HRS și la manșeta (manșetele) pentru deget. Consultați Figura 9-2 la pagina 100.



1. controler de presiune

2. bandă a controlerului de presiune

3. manșetă (manșete) pentru deget

4. senzor de referință cardiacă

Figura 9-2: Aplicarea controlerului de presiune

1. Înfășurați banda controlerului de presiune în jurul încheieturii mâinii pacientului. În cazul în care pacientul este treaz, pentru monitorizarea acestuia se recomandă mâna non-dominantă. (Figura 9-2 la pagina 100, stânga)
2. Fixați controlerul de presiune pe manșonul de plastic al benzii, asigurându-vă că ați orientat conectorii pentru manșetă înspre degete.
3. Atașați cablul controlerului de presiune la modulul HemoSphere VitaWave. (Figura 9-1 la pagina 98)
4. Îndepărtați capacele de plastic ale conectorilor pentru a conecta manșeta (manșetele) pentru deget și senzorul de referință cardiacă.

Notă

Se recomandă păstrarea capacelor pentru conectorii la manșetă și folosirea lor pentru a proteja controlerul de presiune împotriva infiltrării apei și a murdăriei atunci când se utilizează o singură manșetă.

AVERTISMENT

Nu strângeți excesiv banda controlerului de presiune sau manșeta (manșetele) pentru deget.

Nu aplicați banda controlerului de presiune pe piele dacă aceasta prezintă leziuni; acest lucru poate cauza leziuni suplimentare.

9.2.2 Selectarea mărimii manșetei pentru deget

Nu toate manșetele pentru deget sunt furnizate împreună cu o bandă ajutătoare pentru dimensionare. Consultați instrucțiunile de utilizare a produsului pentru instrucțiuni detaliate privind dimensionarea corespunzătoare a manșetei pentru deget, dacă este cazul.

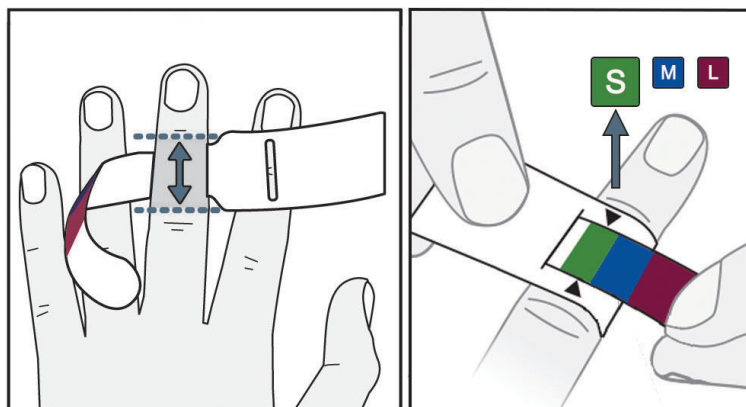


Figura 9-3: Selectarea mărimii manșetei

1. Măsurați dimensiunea corectă a degetului (degetelor) folosind banda ajutătoare pentru dimensionarea manșetelor pentru deget. Cele mai bune rezultate sunt obținute de la degetul mijlociu, inelar sau arătător. Manșeta nu este destinată pentru a fi aplicată pe degetul mare sau pe degete care au suferit anterior fracturi.
2. Înfășurați banda ajutătoare pentru dimensionare în jurul falangei mijlocii a degetului, trăgând prin fantă de capătul mai mic cu coduri de culoare pentru a obține o fixare fermă.
3. Săgețile negre indică mărimea corespunzătoare a manșetei. Potrivii culoarea indicată cu mărimea corectă a manșetei pentru deget.

AVERTISMENT

Amplasarea incorectă sau dimensionarea incorectă a manșetei pentru deget poate duce la monitorizare inexactă.

9.2.3 Aplicarea manșetei (manșetelor) pentru deget

Consultați instrucțiunile de utilizare a produsului pentru instrucțiuni detaliate privind amplasarea corectă a manșetei pentru deget Edwards compatibilă și ilustrații reale cu dispozitivul.

Utilizare exclusiv la un singur pacient. Manșetele pentru deget VitaWave și Acumen IQ sunt concepute pentru utilizarea la un singur pacient. După începerea măsurării, manșeta pentru deget va expira după 72 de ore pentru un singur pacient.

Monitorizarea cu două manșete. Sistemul neinvaziv HemoSphere Vita permite conectarea simultană a două manșete pentru deget Edwards compatibile pentru a alterna măsurarea între două degete. Această funcție permite întreruperi minime ale monitorizării pentru durate de până la 72 de ore și este necesară pentru măsurători care durează mai mult de 8 ore. Această funcție poate fi utilizată și pentru a spori confortul pacientului.

9.2.4 Aplicarea senzorului de referință cardiacă

Senzorul de referință cardiacă (HRS) trebuie utilizat întotdeauna la pacienții conștienți, pacienții care se deplasează liber sau la acei pacienți care vor fi repositionați frecvent pe parcursul intervenției. Urmați instrucțiunile de pe ecran sau pașii de mai jos pentru a conecta HRS.

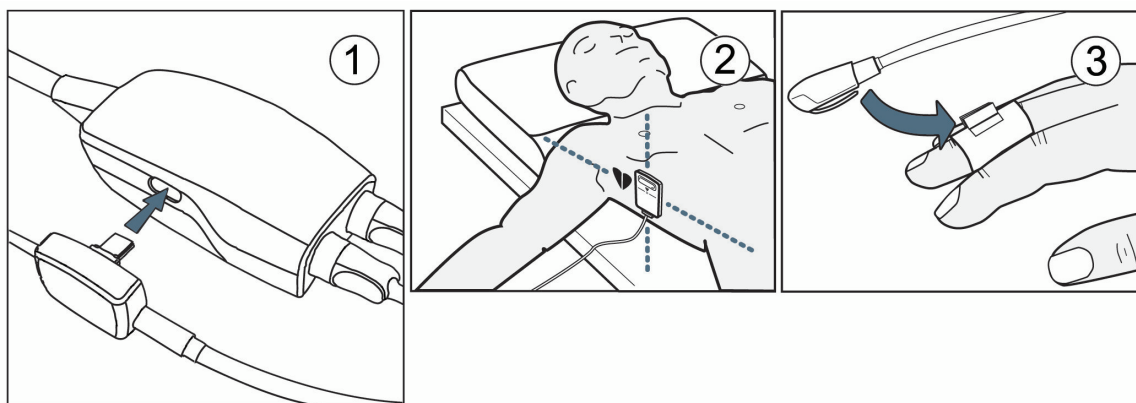


Figura 9-4: Aplicarea senzorului de referință cardiacă

ATENȚIE

Asigurați-vă că HRS este aplicat corect, astfel încât să poată fi poziționat la nivelul axei flebotactice.

1. Conectați HRS la controlerul de presiune. Consultați (1) din Figura 9-4 la pagina 102.
2. Plasați capătul controlerului de presiune pe controlerul de presiune. (opțional – consultați Capacul controlerului de presiune la pagina 183)
3. Aplicați capătul pentru inimă al HRS la pacient la nivelul axei flebotactice utilizând o clamă HRS. Consultați (2) din Figura 9-4 la pagina 102.

Notă

Dacă pacientul este rotit sau mișcat, axa flebotactică se va roti sau se va mișca odată cu pacientul. Dacă este necesar, asigurați-vă că aplicați din nou capătul pentru inimă al HRS pentru a vă asigura că se află încă la același nivel vertical ca inima în noua poziție a pacientului.

4. Atașați celălalt capăt al HRS la manșeta pentru deget. Consultați (3) din Figura 9-4 la pagina 102.

5. Atingeți pictograma de pornire a monitorizării  de pe bara de navigare sau de pe ecranul de ajutor pentru configurare pentru a începe monitorizarea.

6. Atingeți pictograma de oprire a monitorizării  de pe bara de navigare pentru a opri monitorizarea în orice moment.

7. Dacă măsurătorile neinvazive VitaWave ale presiunii sangvine variază față de măsurătoarea de referință, evaluați integritatea HRS efectuând o calibrare HRS. O calibrare HRS trebuie efectuată ca parte a procesului de depanare. Consultați Calibrarea senzorului de referință cardiacă la pagina 109.

9.2.5 Acuratețea măsurătorilor presiunii sangvine cu sistemul VitaWave

Precauție. Corelația dintre măsurătorile presiunii sangvine și linia arterială de referință poate fi afectată în timpul pornirii inițiale a sistemului sau după o repornire a sistemului.

Tabelul 9-1 la pagina 103 prezintă un rezumat al măsurătorilor repetate de la același pacient pentru a asigura acuratețea rezultatelor pentru presiunea sangvină măsurată neinvaziv cu ajutorul tehnologiei VitaWave.

Tabelul 9-1: Rezultatele intervalului de încredere (CI) de 95% pentru măsurătorile repetate ale presiunii sangvine de la același pacient (Re-eșantionare Bootstrap)

Parametru	Eroare sistematică [95% CI]	Precizie [95% CI]
SYS (mmHg)	-2,74 [-4,95, -0,72]	6,15 [4,25, 7,82]
MAP (mmHg)	-1,29 [-2,33, -0,22]	3,14 [2,15, 4,14]
DIA (mmHg)	-1,07 [-2,26, 0,21]	3,71 [2,43, 5,29]

9.2.6 Depanarea generală a monitorizării sistemului neinvaziv HemoSphere Vita

În continuare sunt enumerate problemele frecvente care pot apărea în timpul monitorizării normale și o serie de pași de depanare.

- Dacă măsurătorile realizate cu ajutorul sistemului neinvaziv VitaWave ale presiunii sangvine variază față de măsurătoarea de referință, evaluați integritatea HRS efectuând o calibrare HRS. O calibrare HRS trebuie efectuată ca parte a procesului de depanare. Consultați Calibrarea senzorului de referință cardiacă la pagina 109.
- Dacă forma de undă nu apare în câteva minute după inițierea monitorizării, verificați bara de stare pentru eventuale defecțiuni sau alerte ce ar putea indica faptul că există o problemă. Atingeți pictograma semn de întrebare pentru mai multe informații despre un mesaj afișat sau consultați Tabelul 12-8 la pagina 151.
- În timpul măsurării, vârful degetului monitorizat de manșetă poate prezenta o anumită colorare. Acest lucru este normal și va dispărea în câteva minute de la îndepărtarea manșetei.
- În timpul măsurării, un pacient conștient poate sesiza ușoare pulsații în degetul pe care este aplicată manșeta. Aceste pulsații se vor opri temporar în timpul procedurilor de calibrare Physiocal. Pacientul trebuie informat că aceste neregularități sunt normale și că nu sunt cauzate de inima pacientului.
- Dacă pacientul este receptiv, instruiți-l să mențină mâna relaxată și să nu își încordeze mușchii ori să întindă excesiv mâna.
- Asigurați-vă că fluxul sangvin către mână nu este obstrucționat (parțial), de ex., pentru că se apasă cu încheietura mâinii pe o suprafață dură.
- Unele situații, cum ar fi cazul în care pacientul are mâinile reci, pot provoca dificultăți în ceea ce privește începerea monitorizării. Dacă pacientul are mâinile reci, încercați să încălziți mâna.

AVERTISMENT

Nu utilizați sistemul neinvaziv HemoSphere Vita ca un monitor de frecvență cardiacă.

Dacă utilizați instrumentul în timpul iradierii corporale totale, păstrați toate componentele de monitorizare ale sistemului neinvaziv HemoSphere Vita în afara câmpului de iradiere. Dacă o componentă de monitorizare este expusă iradierii, valorile măsurate pot fi afectate.

Câmpurile magnetice puternice pot provoca defecțiuni ale instrumentului, iar pacientului îi pot provoca arsuri. Nu utilizați instrumentul în timpul scanării de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). Curentul indus poate provoca arsuri. Dispozitivul poate afecta imaginea RM, iar unitatea IRM poate afecta acuratețea măsurătorilor.

ATENȚIE

Sistemul neinvaziv HemoSphere Vita nu este destinat utilizării ca monitor pentru apnee.

La anumiți pacienți care prezintă contracție severă a musculaturii netede de la nivelul arterelor și arteriolelor antebrățului și mâinii, cum poate fi cazul la pacienții care suferă de boala Raynaud, măsurarea presiunii sangvine poate deveni imposibilă.

Măsurătorile neinvazive imprecise pot fi cauzate de factori precum:

- HRS calibrat și/sau nivelat incorect
- Variații excesive ale presiunii sangvine. Unele afecțiuni care produc variații BP includ, dar nu sunt limitate la:
 - * pompele cu balon intraaortic
- Orice situație clinică în care presiunea arterială este considerată inexactă sau nu este reprezentativă pentru presiunea aortică.
- Circulația sanguină deficitară la nivelul degetelor.
- O manșetă pentru deget îndoită sau aplatizată.
- Mișcarea excesivă a degetelor sau a mâinilor de către pacient.
- Artefacte și calitate slabă a semnalului.
- Amplasarea incorectă a manșetei, poziția incorectă a manșetei sau o manșetă pentru deget prea largă.
- Interferență a electrocauterului sau a unității electrochirurgicale.

Deconectați întotdeauna manșeta pentru deget atunci când aceasta nu este înfășurată în jurul degetului, pentru a preveni vătămarea prin umflarea excesivă accidentală.

Eficacitatea manșetelor pentru deget compatibile Edwards nu a fost stabilită la pacienții cu preeclampsie.

Pulsațiile provenite de la suportul balonului intraaortic se pot adăuga la frecvența pulsului de pe afișajul care arată frecvența pulsului al instrumentului. Verificați frecvența pulsului pacientului comparativ cu frecvența cardiacă a ECG.

Măsurarea frecvenței pulsului se bazează pe detectarea optică a unui impuls de flux periferic și, prin urmare, este posibil să nu detecteze anumite aritmii. Frecvența pulsului nu trebuie utilizată ca înlocuitor sau substitut pentru analiza aritmiei bazate pe ECG.

9.3 Funcția HRS opțional

Optional HRS (HRS opțional) este o funcție care trebuie activată. Dacă această funcție este activată, pașii sunt diferiți de cei descriși anterior în Senzor de referință cardiacă la pagina 96. Algoritmul manșetei pentru deget a sistemului neinvaziv HemoSphere trebuie să țină cont de diferențele de presiune generate de schimbarea nivelului vertical al degetului monitorizat în raport de inimă. Acest lucru poate fi realizat în unul dintre cele două moduri din fereastra **Patient Positioning Mode Selection (Selecția modului de poziționare a pacientului)** (consultați Figura 9-5 la pagina 105):

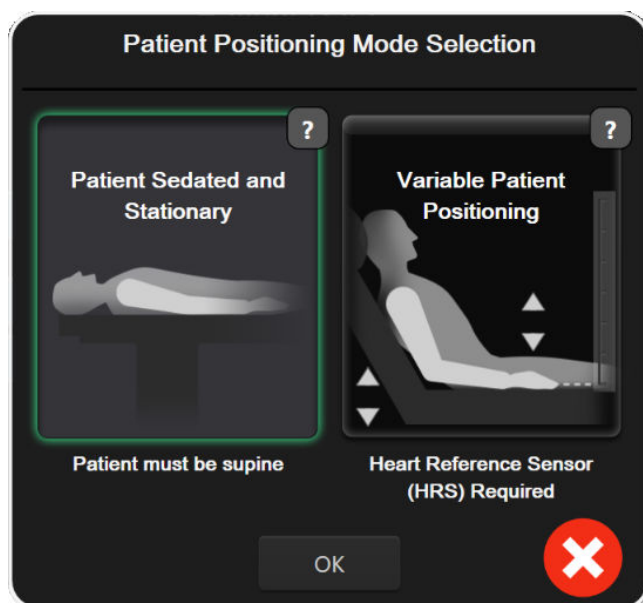
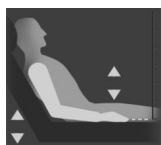


Figura 9-5: Selecția modului de poziționare a pacientului – HRS opțional



Introduceți manual diferențele de înălțime. Utilizați această metodă pentru a lua în considerare diferențele de înălțime numai la pacienții staționari și sedați. După introducerea datelor pacientului, atingeți pictograma **Patient Sedated and Stationary (Pacient sedat și staționar)** și continuați cu pașii descriși mai jos în Pacient sedat și staționar la pagina 105.



Utilizarea senzorului de referință cardiacă (HRS). HR trebuie utilizat la pacienții în cazul cărora nivelul vertical al degetului în raport cu inima se poate modifica în orice moment în timpul monitorizării. După introducerea datelor pacientului, atingeți butonul **Variable Patient Positioning (Poziționare variabilă a pacientului)** și continuați cu pașii descriși în Senzor de referință cardiacă la pagina 96.

9.3.1 Pacient sedat și staționar

Acest mod ar putea fi selectat pentru pacienții aflați sub anestezie generală, în cazul cărora necesitatea re poziționării este limitată sau nu este anticipată. HRS poate fi utilizat în acest mod, dar nu este necesar.

1. Atingeți butonul **Patient Sedated and Stationary (Pacient sedat și staționar)** pentru a evidenția și selecta acest mod.
2. Atingeți **OK**.

ATENȚIE

Monitorizarea fără un HRS poate duce la inexactități de măsurare. Asigurați-vă că pacientul rămâne nemișcat, și că diferența de înălțime dintre deget și inimă este măsurată cu precizie.

Nu așezați pacientul într-o poziție în non-supinație în timpul monitorizării fără un HRS. Acest lucru poate duce la o intrare inexactă a decalajului vertical pentru HRS și inexactități de măsurare.

Notă

Dacă este conectat un HRS, este afișat un ecran contextual cu mesajul „**Alert (Alertă): HRS Detected (HRS detectat)**”. Pentru a începe monitorizarea cu HRS, atingeți **Yes (Da)** și continuați cu pasul 2 din Aplicarea

senzorului de referință cardiacă la pagina 102. Pentru a realiza monitorizarea fără un HRS, deconectați HRS și atingeți **No (Nu)** și continuați cu pașii de mai jos.

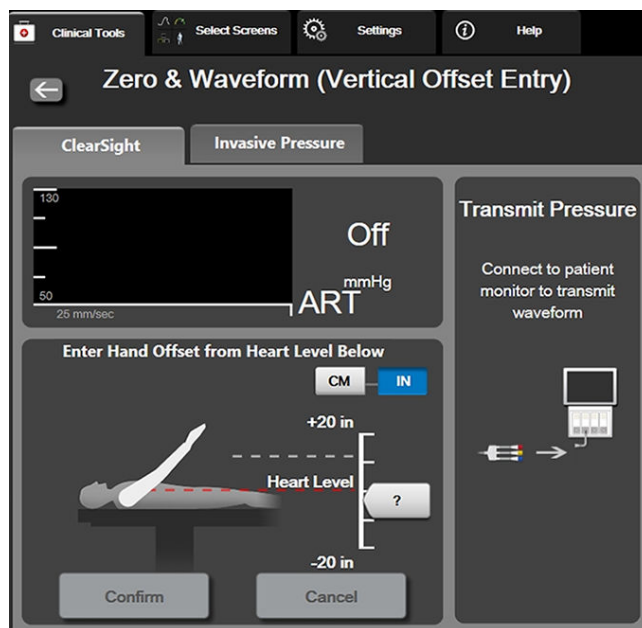


Figura 9-6: Ecranul pentru aducere la zero și forma de undă – intrare pentru valoarea de compensare verticală

3. Ecranul **Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)** din acest mod (afișat în Figura 9-6 la pagina 106) va descrie o bară grafică verticală pentru a reprezenta valoarea de compensare a mâinii în raport cu inima; nivelul inimii este setat la zero. O valoare de compensare pozitivă semnifică o poziție a pacientului în care mâna este deasupra inimii. Selectați unitățile barei grafice: **cm** sau **in**.
4. Utilizați glisorul pentru a deplasa nivelul vertical al mâinii și setați compensarea dintre mână și inimă.
5. Atingeți săgeata următoare .
6. Va fi afișat un ecran de confirmare. În cazul în care compensarea afișată este corectă pentru poziția curentă a pacientului, atingeți **Start Monitoring (Pornire monitorizare)** pentru a începe monitorizarea. În cazul în care valoarea de compensare afișată este incorectă, atingeți **Cancel (Anulare)** și ajustați valoarea de compensare după cum este necesar.
7. Atingeți pictograma de oprire a monitorizării  de pe bara de navigare pentru a opri monitorizarea în orice moment.

Două alerte vor circula alternativ pe bara de informații, cu textele „**Alert: No HRS Connected – Verify Patient Positioning (Alertă: Niciun HRS conectat – Verificați poziționarea pacientului)**” și „**Alert Current Offset: Finger <position> (Alertă valoare de compensare actuală: deget <poziție>)**” unde <poziție> este compensarea pe înălțime verificată între degetul monitorizat și inimă. Valoarea de compensare trebuie actualizată de fiecare dată când un pacient este repositionat în acest mod. În plus, dacă monitorizarea este oprită mai mult de un minut, compensarea verticală trebuie verificată din nou la repornirea monitorizării.

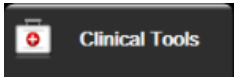
9.3.2 Actualizarea valorii de compensare în timpul monitorizării

Pentru a actualiza valoarea de compensare verticală de la deget la inimă:

1. Atingeți pictograma Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)  situată pe bara de navigare sau din meniul Clinical Tools (Instrumente clinice).
2. Atingeți butonul **Update Offset (Actualizare valoare de compensare)** de pe ecranul **Zero & Waveform (Vertical Offset Entry) (Aducere la zero și formă de undă (intrare pentru valoarea de compensare verticală))**.
3. Utilizați glisorul pentru a deplasa nivelul vertical al mâinii pentru a seta valoarea de compensare astfel încât să corespundă noii poziții a pacientului.
4. Atingeți săgeata următoare .
5. Va fi afișat un ecran de confirmare. În cazul în care compensarea afișată este corectă pentru poziția curentă a pacientului, atingeți **Confirm Offset (Confirmați valoarea de compensare)** pentru a începe monitorizarea. În cazul în care valoarea de compensare afișată este incorectă, atingeți **Cancel (Anulare)** și ajustați valoarea de compensare după cum este necesar.

9.3.3 Schimbarea modului de poziționare a pacientului

Pentru a schimba modul de poziție a pacientului între **Patient Sedated and Stationary (Pacient sedat și staționar)** și **Variable Patient Positioning (Poziționare variabilă a pacientului)**:

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)** .
2. Atingeți pictograma **Patient Data (Date pacient)** .
3. Atingeți butonul cu lista **Positioning Mode (Mod de poziționare)** pentru a accesa ecranul **Patient Positioning Mode Selection (Selecția modului de poziționare a pacientului)**.
4. Atingeți și evidențiați modul dorit de poziționare a pacientului: **Patient Sedated and Stationary (Pacient sedat și staționar)** sau **Variable Patient Positioning (Poziționare variabilă a pacientului)**.
5. Atingeți butonul OK și respectați pașii evidențiați în Pacient sedat și staționar la pagina 105 pentru **Patient Sedated and Stationary (Pacient sedat și staționar)** sau Senzor de referință cardiacă la pagina 96 pentru **Variable Patient Positioning (Poziționare variabilă a pacientului)**.

Notă

În timp ce monitorizarea se realizează cu un HRS și se comută la **Variable Patient Positioning (Poziționare variabilă a pacientului)** de la **Patient Sedated and Stationary (Pacient sedat și staționar)**,

monitorizarea se va opri. Atingeți pictograma de pornire a monitorizării  pentru a reporni monitorizarea după ce atingeți pictograma Enter.

9.4 SQI

Un indicator al calității semnalului (SQI) este prezent pe toate casetele de parametru pentru monitorizare neinvazivă în timpul monitorizării cu sistemul neinvaziv HemoSphere Vita. Nivelul SQI este calculat odată cu fiecare actualizare a parametrilor la fiecare 20 de secunde. Consultați Tabelul 9-2 la pagina 108 de mai jos pentru o descriere a nivelurilor SQI pentru forma de undă arterială. Nivelurile SQI pentru unu și doi sunt asociate, de obicei, cu condițiile de alertă. Un nivel SQI zero este afișat atunci când monitorizarea este inițializată (pornire sau reluare). O valoare SQI zero poate fi, de asemenea, asociată cu o condiție de eroare. Consultați Tabelul 12-8 la pagina 151 pentru o listă cu defecțiuni și alerte pentru manșetele pentru deget.

Tabelul 9-2: Nivelurile SQL pentru forma de undă arterială

Aspect	Nivel	Indicație
	4	Normal
	3	Intermediar (compromis moderat)
	2	Slab (o posibilă stare de alertă ce cauzează un semnal limitat)
	1	Inacceptabil (o posibilă stare de alertă ce cauzează un semnal extrem de limitat sau lipsa semnalului; consultați Tabelul 12-8 la pagina 151 pentru o listă de alerte pentru manșeta pentru deget)
	0	Formă de undă a presiunii indisponibilă (consultați Tabelul 12-8 la pagina 151 pentru o listă de defecțiuni pentru manșeta pentru deget)

9.5 Afișarea Physiocal

Physiocal este o calibrare automată a formei de undă arteriale care are loc la intervale regulate în timpul monitorizării neinvazive. Physiocal poate fi observată pe afișarea în timp real a formei de undă a presiunii ca o creștere treptată a presiunii la pornire și sub forma unor întreruperi scurte pe tot parcursul monitorizării. Intervalul dintre calibrările Physiocal este afișat între paranteze pe graficul formei de undă arterială, lângă pictograma aferentă intervalului Physiocal (consultați Tabelul 9-3 la pagina 108). Pentru a lua în considerare cu exactitate modificările caracteristicilor arterelor de la nivelul degetelor pe parcursul monitorizării, calibrarea Physiocal se efectuează la intervale regulate, rezultând în întreruperi temporare ale formei de undă arteriale.

Tabelul 9-3: Starea intervalului Physiocal

Aspect	Intervalul de bă- tăi Physiocal	Indicație
	≥30	Stabilitate măsurare normală
	<30	Întreruperi Physiocal frecvente; proprietăți variabile ale arterei fiziologice și stabi- litate de măsurare scăzută
	--	Physiocal în curs de realizare sau stare indisponibilă

9.6 Setările VitaWave și opțiunile pentru manșete

Ecranul aferent setărilor VitaWave îi permite utilizatorului să selecteze intervalul de timp dintre momentul în care presiunea manșetei este eliberată și intervalul de timp de comutare la monitorizarea cu două manșete. Starea senzorului și informațiile pentru manșeta (manșetele) pentru deget conectată (conectate) și HRS sunt afișate, iar calibrarea HRS se efectuează, de asemenea, pe acest ecran.

Notă

Lăsați să treacă cel puțin 10 minute de monitorizare înainte de a revizui informațiile despre starea senzorului.

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Settings (Setări)**  → butonul **VitaWave**.
2. Atingeți fila **Options (Opțiuni)** pentru a vizualiza setările pentru monitorizare. Nu toate opțiunile de selecție din acest ecran de setări sunt disponibile în timpul monitorizării active sau în timpul modului de eliberare a presiunii manșetei.

Single Cuff (O singură manșetă). Pentru monitorizarea cu o singură manșetă, selectați un interval de timp pentru eliberarea presiunii manșetei din lista de opțiuni disponibile. La sfârșitul intervalului de timp pentru eliberarea presiunii manșetei, presiunea va fi eliberată din manșetă pentru o durată indicată de cronometrul cu numărătoare inversă de pe bara de informații. Consultați Modul de eliberare a presiunii manșetei la pagina 110.

Double Cuff (Manșetă dublă). Pentru monitorizarea cu două manșete, selectați un interval de timp din lista de opțiuni disponibile.

Optional HRS (HRS opțional). Funcția opțională a senzorului de referință cardiacă (HRS) poate fi **activată** sau **dezactivată** cu ajutorul acestui buton de comutare. Această opțiune de meniu este o funcție avansată și trebuie activată. Dacă funcția **Optional HRS (HRS opțional)** este activată, utilizatorul are opțiunea de a introduce manual o valoare de compensare verticală între mână și inimă în loc să utilizeze un HRS. Consultați Funcția HRS opțional la pagina 104.

3. Atingeți fila **Sensor Status (Stare senzor)** pentru a vizualiza starea și informațiile legate de manșeta (manșetele) pentru deget conectată (conectate) și HRS.
4. Atingeți fila **HRS Calibration (Calibrare HRS)** pentru a calibra HRS.

9.6.1 Calibrarea senzorului de referință cardiacă

Senzorul de referință cardiacă (HRS) trebuie calibrat pentru a asigura performanța optimă.

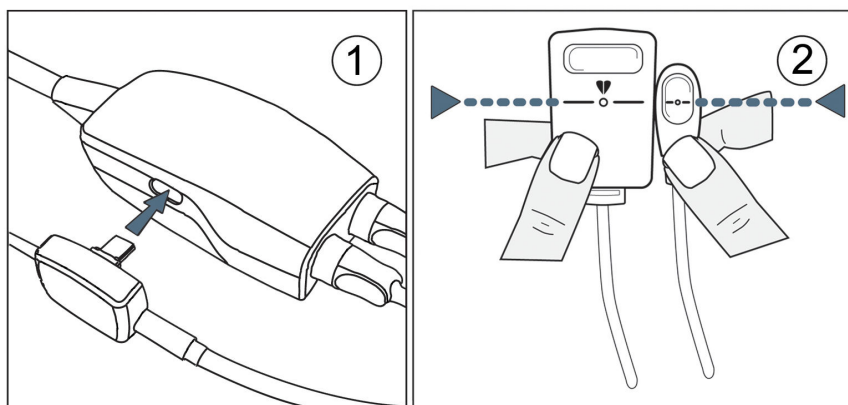
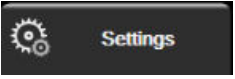
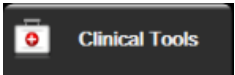


Figura 9-7: Calibrarea senzorului de referință cardiacă

1. Navigați la ecranul **HRS Calibration (Calibrare HRS)** atingând pictograma de setări  → fila **Settings**

(Setări)  → butonul **VitaWave** → fila **HRS Calibration (Calibrare HRS)**.
SAU

Atingând pictograma pentru setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)** 

→ pictograma **HRS Calibration (Calibrare HRS)** 

2. Conectați HRS la controlerul de presiune. Consultați (1) din Figura 9-7 la pagina 109.
3. Aliniați pe verticală ambele capete ale HRS și atingeți butonul **Calibrate (Calibrare)**. Consultați (2) din Figura 9-7 la pagina 109.
4. Așteptați indicația care vă informează că HRS a fost calibrat.

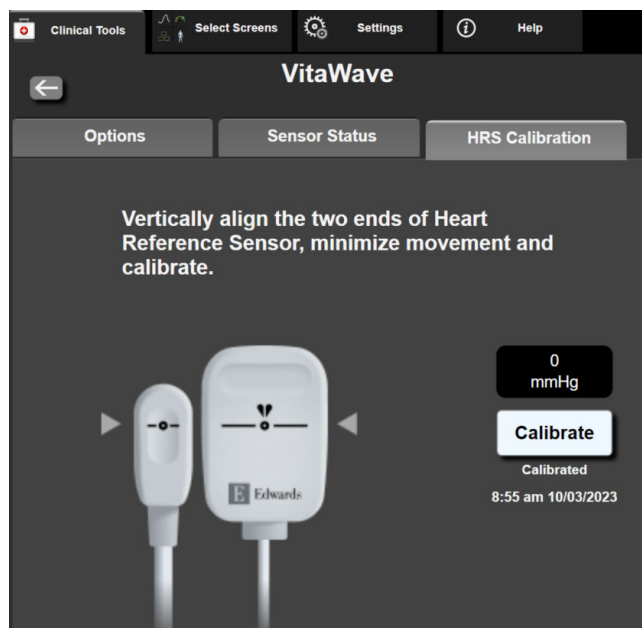


Figura 9-8: Ecranul pentru calibrarea HRS

9.6.2 Modul de eliberare a presiunii manșetei

În timpul monitorizării cu o singură manșetă, sistemul neinvaziv HemoSphere Vita va elibera automat presiunea din manșeta pentru deget la intervale regulate.



Când mai rămân ≤ 5 minute până la **modul de eliberare a presiunii manșetei**, pe bara de informații va apărea o pictogramă albă, cu un cronometru cu numărătoare inversă ce va afișa timpul rămas până la eliberarea presiunii. O fereastră contextuală de notificare va indica faptul că numărătoarea inversă a cronometrului a fost inițiată. Utilizatorul are opțiunea de a prelungi timpul numărătorii inverse până la eliberarea presiunii manșetei atingând **Postpone (Amânare)** în fereastra de notificare. Monitorizarea continuă nu va fi extinsă peste limita de monitorizare cumulată de 8 ore pe un singur deget. Consultați Monitorizarea cu o singură manșetă la pagina 96 și Monitorizarea cu două manșete la pagina 97.



La sfârșitul intervalului de timp de eliberare a presiunii manșetei, presiunea va fi eliberată din manșetă și monitorizarea va fi suspendată temporar. Pe ecran va apărea o notificare, care va indica faptul că presiunea manșetei a fost eliberată. Pictograma pentru eliberarea presiunii manșetei va fi afișată cu galben, iar cronometrul va indica timpul până la reluarea automată a monitorizării.



În **modul de eliberare a presiunii manșetei**, pe bara de navigare apare un ceas cu o numărătoare inversă. Pe ecran va apărea un meniu contextual **Pressure Release Active (Eliberare presiune activă)**. Acest meniu poate fi accesat și prin atingerea ceasurilor cu numărătoare inversă de pe bara de navigare sau de informații. Opțiunile acestui meniu contextual includ: **Postpone Release (Amânare eliberare)** și **Stop Monitoring (Oprire monitorizare)**.

Notă

Intervalele de eliberare a presiunii manșetei pot fi modificate numai atunci când monitorizarea este oprită. Evitați modificările frecvente ale intervalelor de eliberare a manșetei în timpul unei sesiuni de monitorizare a pacientului.

9.7 Calibrarea presiunii sangvine

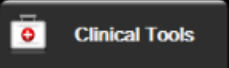
Ecranul **BP Calibration (Calibrare BP)** îi permite utilizatorului să calibreze valorile presiunii sangvine monitorizate cu manșeta pentru deget VitaWave cu valorile monitorizate ale presiunii sangvine de referință. Pot fi utilizate atât valorile de referință de la manșeta oscilometrică brahială, cât și cele de la linia arterială radială.

Notă

BP Calibration (Calibrare BP) nu este disponibilă în timpul monitorizării cu două manșete.

ATENȚIE

Nu efectuați o calibrare BP în perioadele de monitorizare când presiunea sangvină pare a fi instabilă. Acest lucru poate duce la măsurări inexacte ale presiunii sangvine.

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  → pictograma **BP Calibration (Calibrare BP)** .
2. Atingeți **Add Measurement (Adăugare măsurătoare)** pentru a introduce valorile BP de referință.

Notă

După ce butonul **Add Measurement (Adăugare măsurătoare)** a fost atins, valorile VitaWave BP curente sunt afișate, iar utilizatorul are cinci minute la dispoziție pentru a introduce valorile BP de referință. Dacă sunt necesare mai mult de cinci minute, butonul **Add Measurement (Adăugare măsurătoare)** poate fi atins din nou pentru a reseta cronometrul de cinci minute.

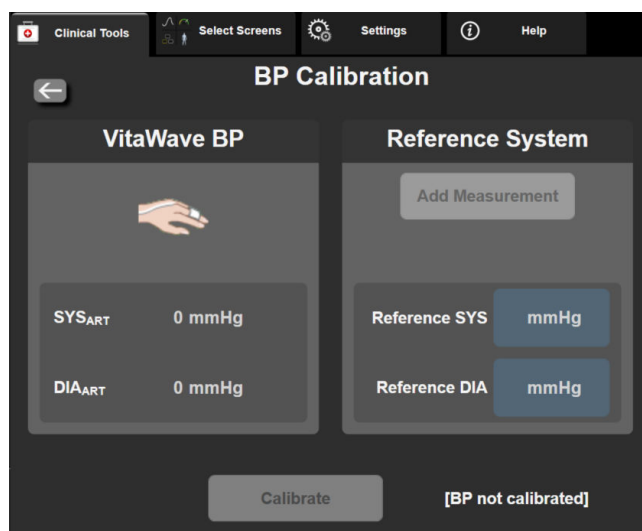


Figura 9-9: Ecranul pentru calibrarea BP

3. Introduceți o valoare **Reference SYS (SYS de referință)** și **Reference DIA (DIA de referință)**.

4. Atingeți **Calibrate (Calibrare)** pentru a finaliza procesul de calibrare. Abrevierea cuvântului calibrare (**CAL**) va apărea deasupra numelui parametrului de pe caseta BP pentru a indica faptul că s-a reușit calibrarea VitaWave BP.
5. Pentru a șterge ultimele valori BP de referință introduse, atingeți **Clear BP Calibration (Ștergeți calibrarea BP)**.

Notă

Valoarea **BP Calibration (Calibrare BP)** curentă va fi ștearsă dacă monitorizarea este întreruptă timp de mai mult de 10 minute.

Dacă monitorizarea este realizată fără un HRS, BP Calibration (Calibrare BP) va fi dezactivată timp de un minut după actualizarea intrării corecției verticale a HRS.

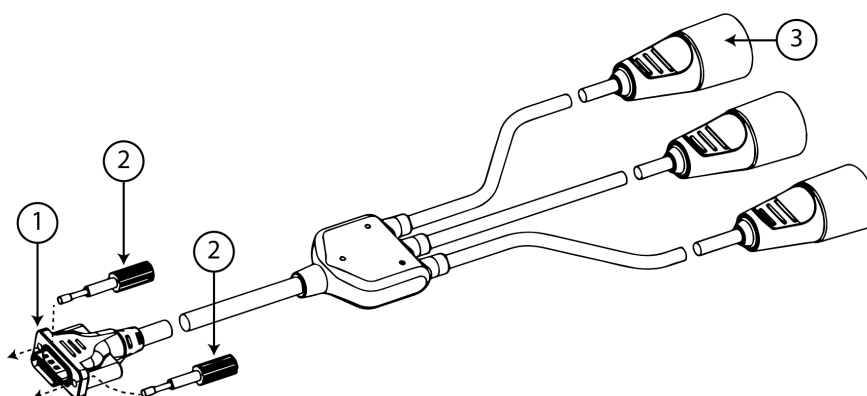
Tabelul 9-4 la pagina 112 prezintă date de performanță pentru eroarea sistematică și precizia fiecărui parametru al sistemului VitaWave, comparând presiunea sangvină BP calibrată a pacienților cu monitorizare la nivelul liniei arteriale și valoarea BP Calibration (Calibrare BP) a pacienților cu monitorizare prin manșeta oscilometrică brahială.

Tabelul 9-4: Date de performanță pentru BP Calibration (Calibrare BP)

Parametru (unități)	Referință calibrare	Eroare sistematică	Precizie
SYS (mmHg)	Radială	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]
DIA (mmHg)	Radială	1,1 [0,4, 1,8]	2,1 [1,6, 2,6]
MAP (mmHg)	Radială	1,3 [0,4, 2,3]	2,8 [2,1, 3,6]
PR (bpm) RMSE	Radială	0,59 [0,23, 0,91]	N/A

9.8 Semnal de ieșire către monitorul pacientului

Ecranul **Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)** oferă utilizatorului opțiunea de a trimite semnalul formei de undă arterială către un monitor de la patul pacientului. Cablul de evacuare a presiunii HemoSphere este un accesoriu reutilizabil care permite utilizatorului să evacueze presiunea arterială monitorizată de monitorul HemoSphere Vita către un monitor compatibil pentru pacient pentru monitorizarea presiunii standard. Performanțele dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, au fost verificate printr-o serie cuprinzătoare de teste care susțin în mod direct siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăzută a acestuia, atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare stabilite.



1. conexiune monitor

2. șuruburi jack

3. mufă pentru presiunea arterială (roșie)

Figura 9-10: Cablu de ieșire de presiune HemoSphere

1. Atingeți pictograma Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă)  situată pe bara de navigare sau din meniul Clinical Tools (Instrumente clinice).
2. Conectați conectorul cu 18 pini al cablului de evacuare a presiunii HemoSphere [consultați (1) în Figura 9-10 la pagina 113] în panoul posterior al monitorului, la portul pentru evacuarea presiunii indicat printr-un simbol de ieșire analogă . Consultați (9) din Figura 3-2 la pagina 40.
3. Utilizați cele două șuruburi jack pentru fixarea corespunzătoare a fișei cablului de evacuare a presiunii. Consultați (2) din Figura 9-10 la pagina 113.
4. Conectați conectorul pentru semnalul de tensiune arterială [AP, roșu (3)] la un monitor compatibil pentru pacient. Asigurați-vă că ați cuplat integral conectorul selectat. Consultați instrucțiunile de utilizare ale monitorului pacientului.
5. Aduceți la zero monitorul de pacient și confirmați afișarea valorii 0 mmHg. Consultați (2) din Figura 9-11 la pagina 114. Consultați instrucțiunile de utilizare ale monitorului pacientului.
6. Comutați la pictograma **Transmit Waveform (Transmiterea formei de undă)**  pentru a începe transmiterea semnalului de presiune către monitorul pacientului. Consultați (3) din Figura 9-11 la pagina 114.
7. Se afișează un mesaj „**Sending Waveform Started: (Trimitere formă de undă inițiată:)**” împreună cu marcajul temporal atunci când forma de undă în direct este transmisă monitorului conectat al pacientului. Consultați (3) din Figura 9-11 la pagina 114.

Notă

Întreruperile normale ale monitorizării formei de undă arteriale, cum ar fi în timpul calibrării Physiocal, al comutării de la o manșetă la alta sau modul de eliberare a presiunii manșetei, pot declanșa o alertă pe monitorul pacientului.

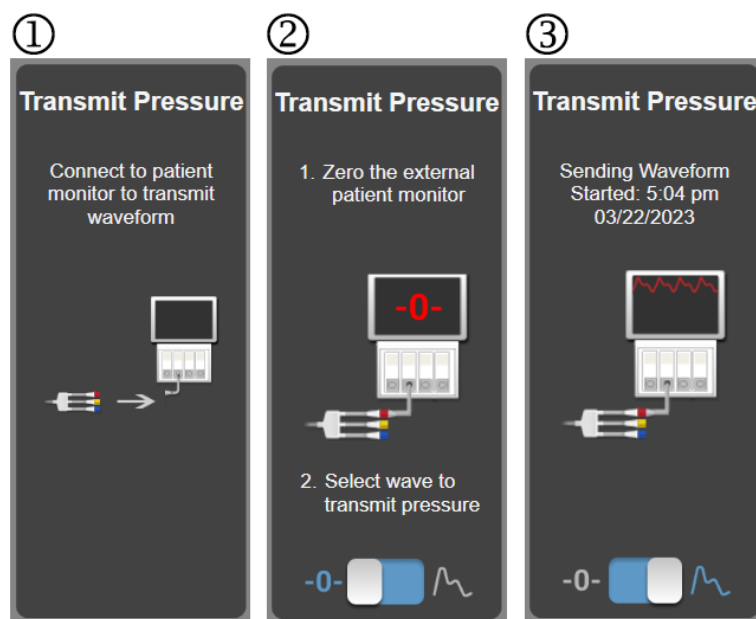


Figura 9-11: Transmiterea formei de undă a tensiunii arteriale la monitorul pacientului

Monitorizarea oximetriei țesutului cu HemoSphere

Cuprins

Monitorizarea oximetriei țesutului cu HemoSphere.	115
Prezentare generală a cablului pentru oximetru ForeSight.	116
Conectarea modului de tehnologie HemoSphere Vita și a cablului pentru oximetru ForeSight.	120

10.1 Monitorizarea oximetriei țesutului cu HemoSphere

Modulul de tehnologie HemoSphere Vita este un modul de interfață destinat utilizării împreună cu cablul pentru oximetru ForeSight, pentru a afișa monitorizarea continuă a saturației în oxigen a sângelui din țesuturi (StO₂). Cablul pentru oximetru ForeSight este un dispozitiv neinvaziv care măsoară saturația absolută în oxigen a țesuturilor. Funcționează pe principiul că sângele conține hemoglobină în două forme primare – hemoglobină oxigenată (HbO₂) și hemoglobină dezoxigenată (Hb) – care absorb lumina în infraroșu apropiat în moduri diferite, măsurabile.

Nivelurile saturației în oxigen a țesuturilor (StO₂) sunt determinate de raportul dintre hemoglobina oxigenată și hemoglobina totală la nivel microvascular (arteriole, venule și capilare) în regiunea în care este aplicat senzorul:

$$\%StO_2 = \frac{\text{Hemoglobină oxigenată}}{\text{Hemoglobină totală}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

Cablul pentru oximetru ForeSight încorporează tehnologia Edwards pentru a proiecta lumină aproape infraroșie inofensivă (în cinci lungimi de undă precise) prin țesutul de deasupra (de ex. scalp și craniu) și în țesutul de bază (de ex. creier), printr-un senzor de unică folosință pe pielea pacientului. Lumina reflectată este captată de detectoarele poziționate pe senzor pentru colectarea optimă a semnalului. După analiza luminii reflectate, cablul transmite nivelul saturației în oxigen a țesutului către modulul de tehnologie HemoSphere Vita și către monitorul HemoSphere Vita ca număr absolut și oferă o reprezentare grafică a valorilor istorice.

Un pulsoximetru reflectă numai saturația în oxigen a sângelui arterial (SpO₂) și necesită pulsații pentru a funcționa; în timp ce cablul pentru oximetru ForeSight măsoară chiar și în condiții fără pulsații și afișează echilibrul alimentării cu oxigen și al cererii într-un țesut țintă (StO₂), de ex. creier, abdomen, mușchiul membrelor. Astfel, valorile StO₂ ale monitorului HemoSphere Vita indică o stare generală de oxigenare a țesuturilor, care oferă feedback direct pentru ghidarea intervențiilor de îngrijire.

Notă

Următoarele componente pot avea convenții de etichetare alternative:

Cablul pentru oximetru ForeSight (FSOC) poate fi, de asemenea, etichetat drept modul pentru oximetru tisular FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Senzorii ForeSight sau ForeSight Jr pot fi etichetați și ca senzori de oximetrie de țesut FORE-SIGHT ELITE.

10.2 Prezentare generală a cablului pentru oximetru ForeSight

Următoarele diagrame oferă o prezentare generală asupra caracteristicilor fizice ale cablului pentru oximetru ForeSight.

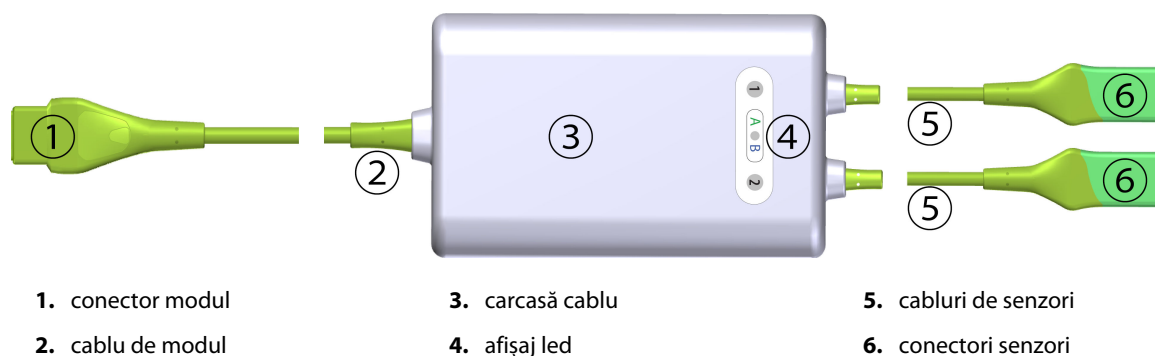


Figura 10-1: Vedere frontală a cablului pentru oximetru ForeSight

Notă

Modulul de tehnologie și cablurile senzorilor sunt prezentate în secțiune transversală; consultați Tabelul A-10 la pagina 178. Pentru o descriere a indicatoarelor de stare cu led, consultați Comunicarea cu senzorul cablului pentru oximetru ForeSight la pagina 139.

ATENȚIE

Evitați plasarea cablului pentru oximetru ForeSight acolo unde LED-ul de stare nu poate fi văzut cu ușurință.

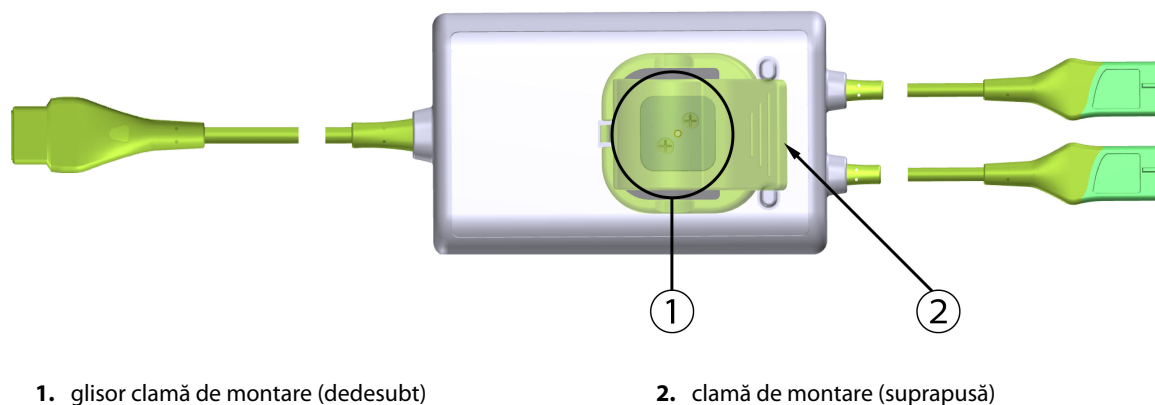


Figura 10-2: Vedere posterioară a cablului pentru oximetru ForeSight

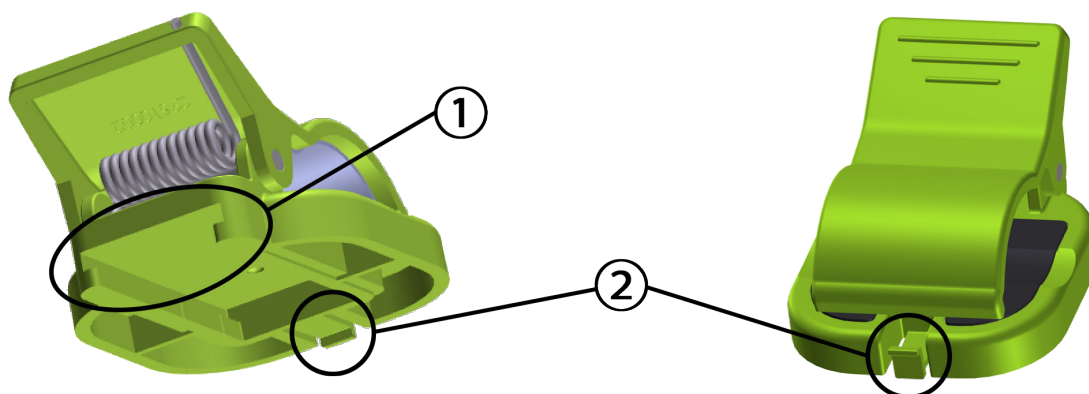
Notă

Imaginile cu vedere posterioară a carcasei cablului din acest manual sunt prezentate fără etichetare pentru claritate.

10.2.1 Soluții pentru montarea cablului pentru oximetru ForeSight

Cablul pentru oximetru ForeSight este ambalat împreună cu o clamă de montare.

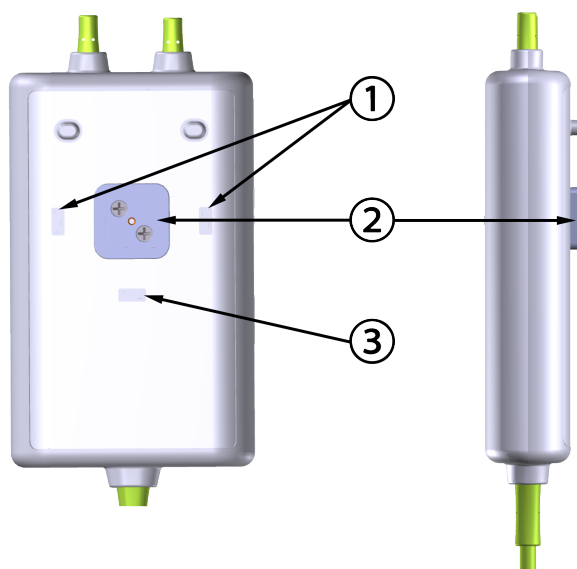
Figura 10-3 la pagina 117 și Figura 10-4 la pagina 117 identifică punctele de fixare pe clama de montare și carcasa cablului.



1. fantă clama de montare

2. clapetă de fixare a clamei de montare

Figura 10-3: Punctele de fixare pe clama de montare



Vedere posterioară

1. suport de fixare a clamei de montare (orizontală)

2. glisor clama de montare

3. suport de fixare a clamei de montare (verticală)

Figura 10-4: Carcasă cablu – punctele de fixare pe clama de montare

10.2.2 Instalarea clamei de montare

Clama de montare poate fi atașată la cablul pentru oximetru ForeSight fie vertical (tipic pentru o șină de pat – consultați Figura 10-5 la pagina 118), fie orizontal (tipic pentru un montaj pe stâlpi – consultați Figura 10-6 la pagina 119).

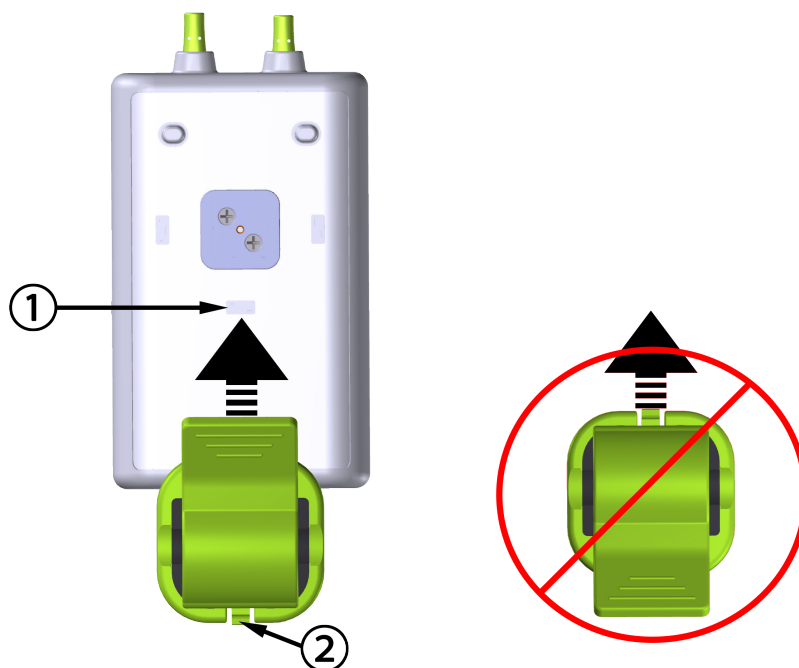
10.2.2.1 Atașarea verticală a clamei de montare

Pentru atașarea verticală a clamei de montare:

1. Pe partea posterioară a carcasei cablului, poziționați clama de montare cu slotul orientat spre glisorul clamei de montare.
2. Glisați clama de montare spre partea superioară a carcasei cablului, până când clapeta de fixare a clamei de montare se blochează în suportul de fixare pe verticală a clamei de montare.

Notă

Clama de montare nu este proiectată pentru a fi atașată cu deschiderea orientată în sus.



1. suport de fixare a clamei de montare (verticală)

2. clapetă de fixare a clamei de montare

Figura 10-5: Atașarea verticală a clamei de montare

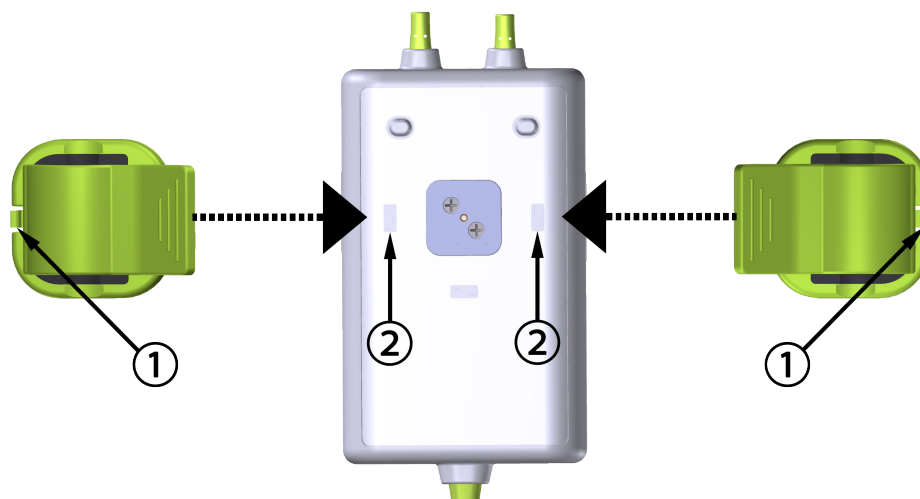
10.2.2.2 Atașarea orizontală a clamei de montare

Pentru atașarea orizontală a clamei de montare:

1. Poziționați clama de montare cu clapeta de fixare orientată la distanță față de carcasa cablului, fie din stânga, fie din dreapta.
2. Glisați clama de montare spre partea posterioară a carcasei cablului, până când clapeta de fixare a clamei de montare se blochează în unul dintre suporturile de fixare pe orizontală a clamei de montare.

Notă

Puteți atașa clama de montare cu deschiderea orientată spre partea stângă sau dreaptă.



1. clapetă de fixare a clamei de montare

2. suport de fixare a clamei de montare (orizontală)

Figura 10-6: Atașarea orizontală a clamei de montare

10.2.3 Scoaterea clamei de montare

Pentru a scoate clama de montare din partea posterioară a carcasei cablului (consultați Figura 10-7 la pagina 120):

1. Ridicați ușor clapeta de fixare a clamei de montare până când se deblochează din locașul său.

ATENȚIE

Aplicarea unei presiuni prea mari poate rupe clapeta de fixare, ceea ce poate prezenta un risc de cădere a cablului peste pacient, asistent sau operator.

Notă

Pentru informații despre piesele de schimb, numerele de asistență tehnică sunt amplasate pe capacul interior. Consultați Tabelul B-1 la pagina 182 pentru piesele și accesoriile aprobate.

2. Glisați clama de montare în direcția clapetei de fixare a clamei de montare până când clama de montare este eliberată din glisorul clamei de montare.

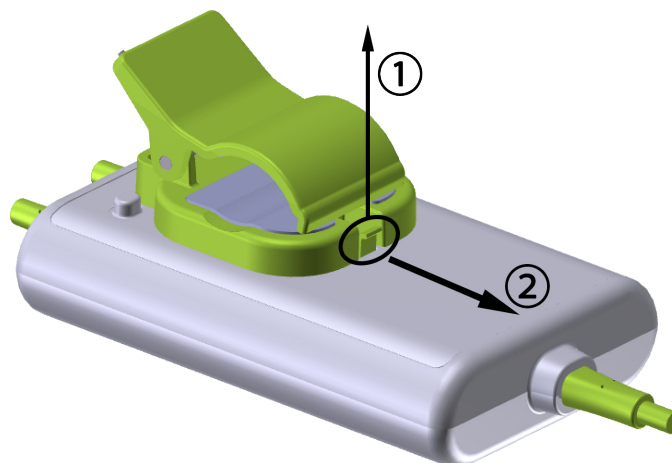


Figura 10-7: Scoaterea clamei de montare

3. Scoateți clama de montare din partea posterioară a carcasei cablului.

ATENȚIE

Nu ridicați și nu trageți cablul pentru oximetru ForeSight de conexiunile cablului și nu așezați cablul în nicio poziție care ar putea prezenta riscul de cădere a cablului peste pacient, asistent sau operator.

Evitați să așezați cablul pentru oximetru ForeSight sub așternuturi sau sub o pătură care ar putea restricționa fluxul de aer în jurul cablului, ceea ce poate crește temperatura carcasei cablului și poate duce la vătămare.

10.3 Conectarea modulului de tehnologie HemoSphere Vita și a cablului pentru oximetru ForeSight

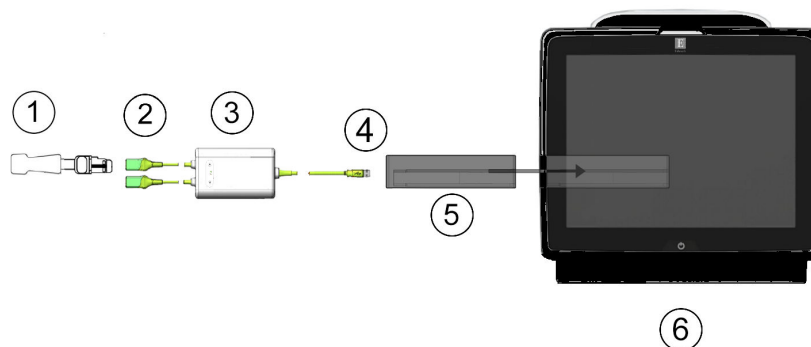
Modulul de tehnologie HemoSphere Vita este compatibil cu cablul pentru oximetru ForeSight și cu senzorii ForeSight/ForeSight Jr. Modulul de tehnologie HemoSphere Vita intră într-o fantă standard a modulului.

Notă

Următoarele componente pot avea convenții de etichetare alternative:

Cablul pentru oximetru ForeSight (FSOC) poate fi, de asemenea, etichetat drept modul pentru oximetru tisular FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Senzorii ForeSight sau ForeSight Jr pot fi etichetați și ca senzori de oximetrie de țesut FORE-SIGHT ELITE.



- | | |
|--|--|
| 1. Senzor ForeSight/ForeSight Jr | 4. Conexiuni cablu la modul (2) |
| 2. Conexiuni senzor ForeSight/ForeSight Jr (2) | 5. Modulul de tehnologie HemoSphere Vita |
| 3. Carcasa cablului pentru oximetru ForeSight | 6. Monitor HemoSphere Vita |

Figura 10-8: Prezentare generală a conexiunii pentru monitorizarea oximetriei țesutului

Notă

Senzorii ForeSight și ForeSight Jr sunt PIESE APLICATE de TIP BF rezistente la defibrilare. Cablurile pacientului care se atașează la senzori, cum ar fi cablul pentru oximetru ForeSight, nu sunt destinate a fi piese aplicate, dar pot intra în contact cu pacientul și îndeplinesc cerințele relevante privind piesele aplicate conform IEC 60601-1. Cablul pentru oximetru ForeSight poate rămâne conectat la pacient în timpul defibrilării cardiace.

Modulul de tehnologie HemoSphere Vita este livrat cu capace de descărcare electrostatică (ESD) pentru porturile de conectare ale cablului pentru oximetru ForeSight. După scoaterea acestora la prima utilizare a sistemului, se recomandă ca acestea să fie păstrate și utilizate pentru protejarea punctelor de conectare electrice atunci când porturile nu sunt utilizate.

AVERTISMENT

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

Înainte de instalare, verificați toate conexiunile cablului pentru oximetru ForeSight pentru urme de deteriorare. Dacă se constată vreo deteriorare, cablul nu trebuie utilizat până când nu este reparat sau înlocuit. Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards. Există riscul ca piesele deteriorate să reducă performanța cablului sau să prezinte un pericol pentru siguranță.

Pentru a elimina orice șansă de contaminare între pacienți, cablul pentru oximetru ForeSight și conexiunile cablului trebuie curățate după fiecare caz.

Pentru a reduce riscul de contaminare și infecție încrucișată, în cazul în care cablul pentru oximetru ForeSight sau conexiunile cablului sunt grav contaminate, cu sânge sau alte lichide corporale, acestea trebuie dezinfectate. În cazul în care cablul pentru oximetru ForeSight sau conexiunile cablului nu pot fi dezinfectate, acesta trebuie reparat, înlocuit sau aruncat. Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards.

Pentru a reduce riscul de deteriorare a elementelor interne ale ansamblurilor de cabluri, în cadrul carcasei cablului pentru oximetru ForeSight, evitați tragerea excesivă, îndoirea sau alte tipuri de presiune pe conexiunile cablului.

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

ATENȚIE

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

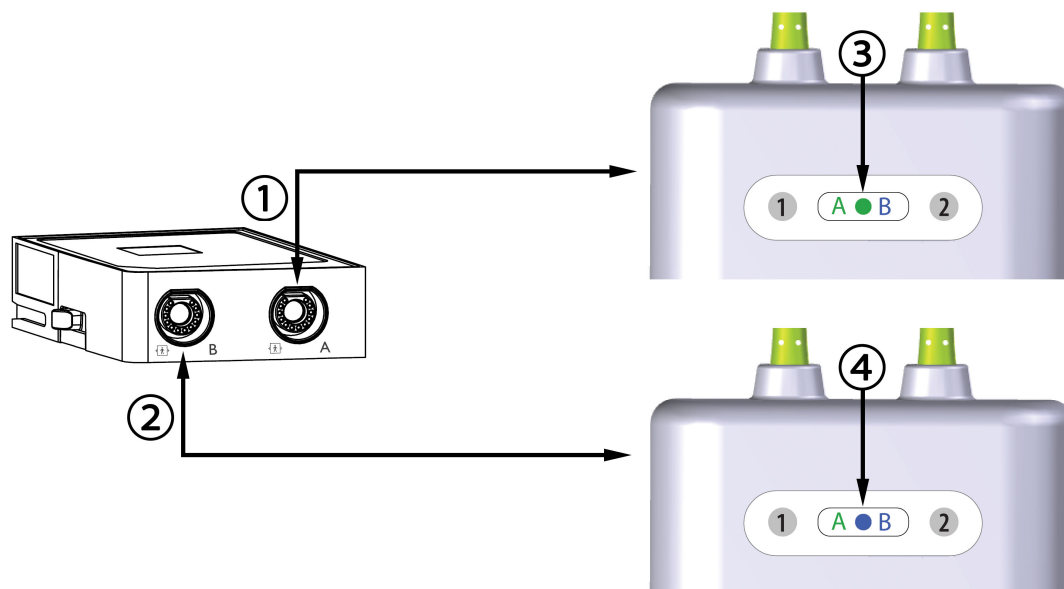
1. Apăsăți butonul de alimentare pentru a porni monitorul HemoSphere Vita. Toate funcțiile sunt accesate prin ecranul tactil.
2. Asigurați orientarea adecvată, apoi conectați cablul pentru oximetru ForeSight la modulul de tehnologie. Pot fi conectate până la două cabluri pentru oximetru ForeSight la fiecare modul de tehnologie.

Notă

Cablul pentru oximetru ForeSight se poate conecta doar într-un singur fel la modulul de tehnologie HemoSphere. Dacă la început conexiunea nu intră, rotiți conectorul și încercați să îl introduceți din nou.

Nu trageți de nicio parte a conexiunilor cablului pentru oximetru ForeSight atunci când îl deconectați de la modulul de tehnologie HemoSphere Vita. Dacă este necesar să scoateți modulul de tehnologie HemoSphere Vita din monitor, apăsați butonul de eliberare pentru a debloca și glisa modulul în afară.

După ce a fost realizată conexiunea cablului pentru oximetru ForeSight la modulul de tehnologie, ledurile de stare ale canalului 1 și ale canalului 2 ar trebui să se aprindă. Ledul de stare al grupului se va aprinde, indicând că canalele modulului sunt grupul A (conectat la portul A pe modulul de tehnologie introdus) sau grupul B (conectat la portul B pe modulul de tehnologie introdus).



1. Modulul de tehnologie HemoSphere Vita, portul A

2. Modulul de tehnologie HemoSphere Vita, portul B

3. Led verde de stare a grupului modulului: canale asociate cu portul A pe modulul de tehnologie

4. Led albastru de stare a grupului modulului: canale asociate cu portul B pe modulul de tehnologie

Figura 10-9: Ledul de stare al cablului pentru oximetru ForeSight

3. Selectați butonul **Continue Same Patient (Continuare același pacient)** sau butonul **New Patient (Pacient nou)** și introduceți noile date despre pacient.
4. Conectați senzorii ForeSight/ForeSight Jr compatibili la cablul pentru oximetru ForeSight. La fiecare cablu pentru oximetru ForeSight pot fi conectați până la doi senzori. Locațiile disponibile ale senzorilor sunt enumerate în Tabelul 10-1 la pagina 123. Consultați Atașarea senzorilor la pacient la pagina 125 și instrucțiunile de utilizare ale senzorului ForeSight și ForeSight Jr pentru îndrumări privind aplicarea corespunzătoare a senzorului.
5. Monitorizarea începe automat după conectarea senzorului(senzorilor) ForeSight la cablul pentru oximetru ForeSight.

Tabelul 10-1: Locațiile senzorului de oximetrie a țesutului

Simbol (dreapta)*	Simbol (stânga)*	Adult (≥ 40 kg) – locație anatomică* (mărimea senzorului) 	Pediatric (< 40 kg) – locație anatomică* (mărimea senzorului) 
		creier (mare)	creier (medie/mică)
		umăr (mare)	N/A

Simbol (dreapta)*	Simbol (stânga)*	Adult (≥ 40 kg) – locație anatomică* (mărimea senzorului) 	Pediatric (< 40 kg) – locație anatomică* mică* (mărimea senzorului) 
		braț (mare)	N/A
		lateral/abdomen (mare)	lateral/abdomen (medie/mică)
		N/A	abdomen (medie/mică)
		picioar – cvadriceps (mare)	picioar – cvadriceps (medie)
		picioar – gambă (gastrocnemius sau tibie, mare)	picioar – gambă (gastrocnemius sau tibie, medie)
*Simbolurile sunt codate color pe baza canalului grupului cablului pentru oximetru ForeSight: verde pentru canalul A și albastru (afișat) pentru canalul B			

6. Dacă **StO₂** nu este un parametru cheie curent, atingeți eticheta parametrului afișat aflată în interiorul oricărei casete de parametru pentru a selecta **StO₂ <Ch>** drept parametru cheie din meniul de configurare a casetei parametrului, unde <Ch> este canalul senzorului. Opțiunile de canal sunt **A1** și **A2** pentru cablul pentru oximetru ForeSight A și **B1** și **B2** pentru cablul pentru oximetru ForeSight B.

7. Canalul va apărea în colțul din stânga sus al casetei de parametru. Atingeți silueta pacientului  de pe caseta de parametru pentru a accesa fereastra **Sensor Configuration (Configurarea senzorului)**.



8. Selectați modul de monitorizare a pacientului: adult  sau pediatric .

Notă

Selectarea modului pentru senzor se face automat în funcție de greutatea corporală introdusă a pacientului. Modul senzor pentru adulți este configurat pentru orice greutate corporală ≥ 40 kg.

9. Selectați locația anatomică a senzorului. Consultați Tabelul 10-1 la pagina 123 pentru o listă cu locațiile disponibile ale senzorilor. Locațiile senzorului sunt codate color pe baza portului de conectare a modului de tehnologie HemoSphere Vita:
- **Verde:** locațiile senzorului pentru un cablu pentru oximetru ForeSight conectat la portul A pe modulul de tehnologie HemoSphere Vita
 - **Albastru:** locațiile senzorului pentru un cablu pentru oximetru ForeSight conectat la portul B pe modulul de tehnologie HemoSphere Vita
10. Atingeți pictograma aferentă ecranului principal  pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

10.3.1 Atașarea senzorilor la pacient

Următoarele secțiuni descriu modul de pregătire a pacientului pentru monitorizare. Pentru informații suplimentare despre modul de aplicare a unui senzor la pacient, consultați instrucțiunile incluse în ambalajul senzorului ForeSight/ForeSight Jr.

10.3.1.1 Selectarea unei zone pentru senzor

Pentru a asigura siguranța pacientului și colectarea corectă a datelor, luați în considerare următoarele elemente atunci când selectați o zonă pentru senzor.

AVERTISMENT

Senzorii nu sunt sterili și, prin urmare, nu trebuie aplicați pe pielea degradată, crăpată sau tăiată. Aveți grijă atunci când aplicați senzori pe un loc cu piele delicată. Aplicarea de senzori, bandă sau presiune pe un astfel de loc poate reduce circulația și/sau poate provoca deteriorarea pielii.

Nu așezați senzorul peste țesuturile slab perfuzate. Evitați suprafețele neuniforme ale pielii pentru o mai bună aderență. Nu așezați senzorul peste țesuturile cu ascită, celulită, pneumocefalie sau edem.

Dacă se vor efectua intervenții cu electrocauterul, senzorii și electrozii electrocauterului trebuie să fie așezați cât mai departe posibil, pentru a preveni arsurile nedorite ale pielii; se recomandă o distanță de cel puțin 15 cm (6 in).

ATENȚIE

Senzorii nu trebuie plasați pe zonele cu mult păr.

Senzorul trebuie să poată fi așezat pe pielea curată și uscată. Orice resturi de țesut, loțiuni, ulei, pulbere, transpirație sau păr care împiedică un contact bun între senzor și piele vor afecta validitatea datelor colectate și pot conduce la un mesaj de alarmă.

Notă

Pigmentarea pielii nu afectează valabilitatea datelor colectate. Cablul pentru oximetru ForeSight compensează automat pigmentarea pielii.

În cazul în care locația țesuturilor selectate nu poate fi palpată sau vizualizată, se recomandă confirmarea prin ultrasunete sau radiografie.

Tabelul 10-2 la pagina 126 furnizează îndrumări privind selectarea senzorilor, bazate pe modul de monitorizare a pacientului, greutatea pacientului și locația anatomică.

Tabelul 10-2: Matricea de selectare a senzorului

Mod pacient	Senzor	Greutate	Locația anatomică				
			Creier	Zonă laterală	Abdomen	Picioare	Brațe/Deltoizi
Adult	Mare	≥ 40 kg	•	•		•	•
Pediatric	Medie	≥ 3 kg	•	•	•	•	
Pediatric neonatal	Mic	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		
Pediatric neonatal	Mic, fără adeziv	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		

Notă

În cazul în care conectați un senzor care este dimensionat necorespunzător pentru modul actual de monitorizare a pacientului, acel canal afișează o alertă pe bara de stare. Dacă acesta este singurul senzor conectat, s-ar putea să vi se solicite să comutați modul (adult sau pediatric).

Dacă ați conectat un senzor care este dimensionat necorespunzător pentru locația anatomică selectată, acel canal afișează o alertă pe bara de stare. Dacă acesta este singurul senzor conectat, s-ar putea să vi se solicite să selectați o locație anatomică diferită sau să utilizați o altă dimensiune a senzorului.

AVERTISMENT

Utilizați doar accesorii furnizate de Edwards împreună cu cablul pentru oximetru ForeSight. Accesoriile Edwards asigură siguranța pacientului și păstrează integritatea, precizia și compatibilitatea electromagnetică a cablului pentru oximetru ForeSight. Conectarea unui senzor non-Edwards va cauza o alertă adecvată pe canalul respectiv și nu se vor înregistra valori StO₂.

Senzorii sunt proiectați pentru o singură utilizare la un pacient și nu trebuie reprocessați – senzorii reutilizați prezintă risc de contaminare încrucișată sau infecție.

Utilizați un senzor nou pentru fiecare pacient și aruncați-l după utilizare. Eliminarea trebuie făcută în conformitate cu politicile locale ale spitalului și instituției.

Dacă un senzor pare deteriorat în orice mod, acesta nu trebuie folosit.

Citiți întotdeauna instrucțiunile de pe ambalajul senzorului.

10.3.1.2 Pregătirea zonei pentru senzor

Pentru a pregăti pielea pacientului pentru plasarea senzorului:

1. Verificați dacă zona pielii în care va fi amplasat senzorul este curată, uscată, intactă și fără pudră, ulei sau loțiune.
2. Dacă este necesar, radeți părul de pe piele în locul ales.
3. Folosiți un produs de curățare corespunzător pentru a curăța ușor zona destinată senzorului. Puteți utiliza Tegaderm sau Mepitel sub senzor la pacienții cu piele delicată sau edem.
4. Lăsați pielea să se usuce complet înainte de a aplica senzorii.

10.3.1.3 Aplicarea senzorilor

1. Alegeți senzorul adecvat (consultați Tabelul 10-2 la pagina 126) și scoateți-l din ambalaj.

2. Scoateți și eliminați folia de protecție de pe senzor (Figura 10-10 la pagina 127).

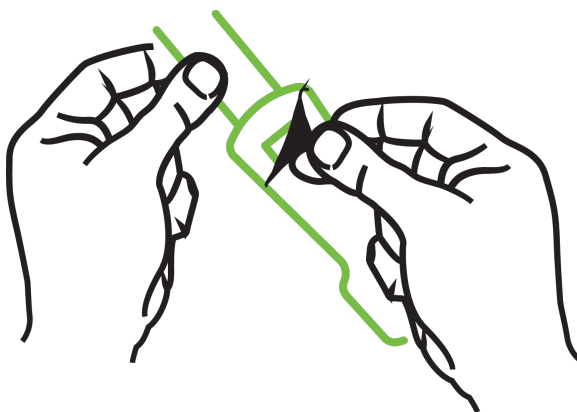


Figura 10-10: Scoaterea foliei de protecție de pe senzor

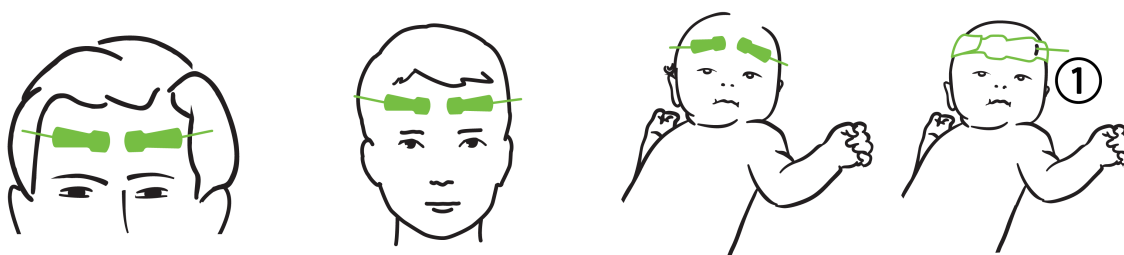
Notă

Când utilizați senzorul mic fără adeziv, trebuie să dimensionați și să tăiați lungimea benzii senzorului pentru a se potrivi pacientului.

- Scurtați banda senzorului departe de pacient. Nu tăiați banda senzorului cât timp acesta se află pe pacient și nu tăiați nicio altă parte a senzorului.
- Atașați banda senzorului pe pacient cu partea tipărită orientată spre exterior.
- Nu strângeți excesiv banda senzorului, deoarece presiunea poate fi transferată asupra copilului.

3. Aplicați senzorul pe pacient în locul ales.

Utilizare cerebrală (Figura 10-11 la pagina 127): selectați zona de pe frunte deasupra sprâncenei și chiar sub linia părului, unde senzorii vor fi aliniați liniar.



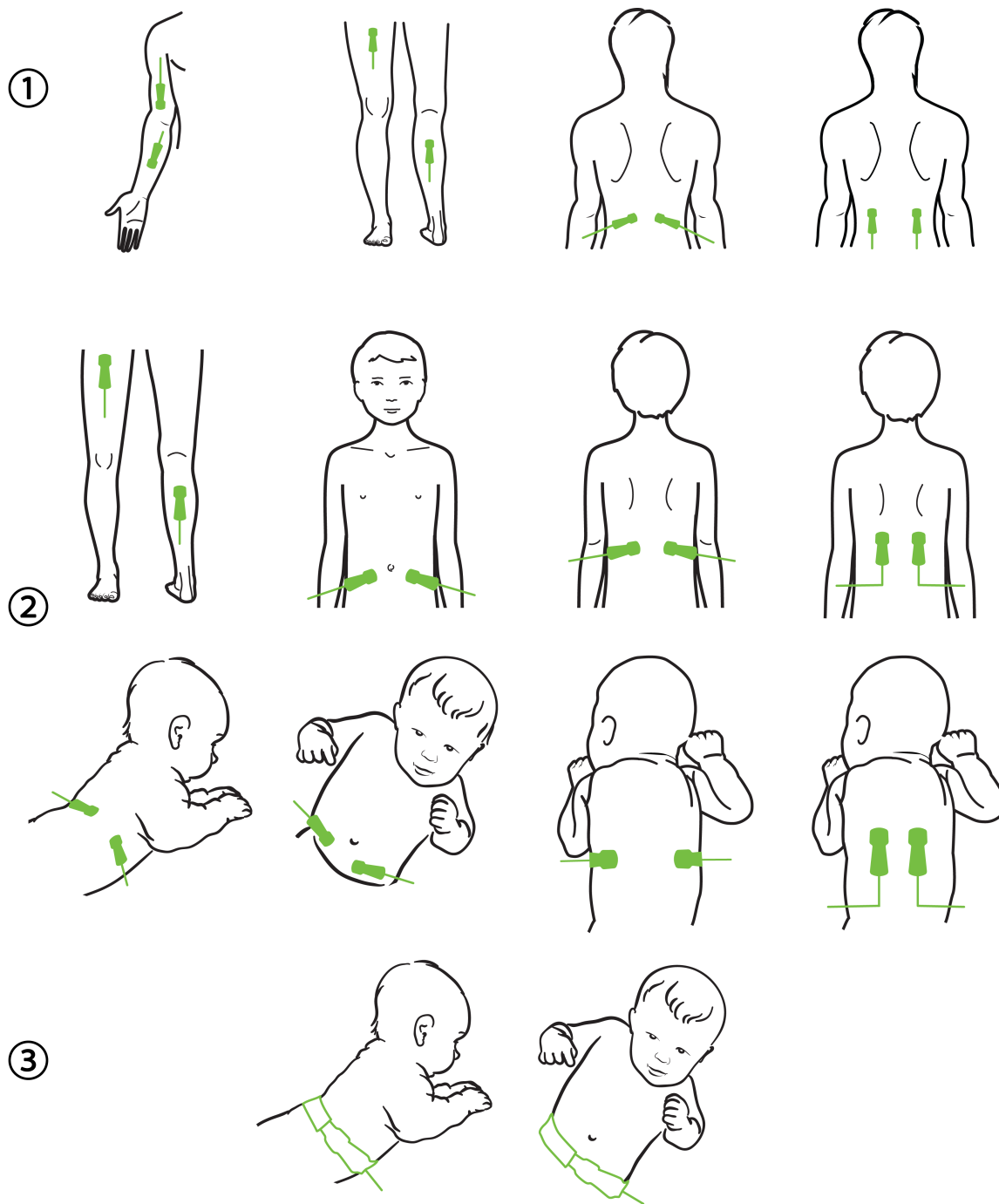
1. senzor mic fără adeziv

Figura 10-11: Amplasarea senzorilor (cerebral)

Utilizare non-cerebrală (Figura 10-12 la pagina 128): selectați zona care oferă accesul ideal la țesutul muscular scheletal dorit (dacă mușchiul nu poate fi palpat, poate fi prezentă prea multă adipoză sau edem).

- Braț: poziționați senzorul peste deltoid (umăr), biceps (brațul superior) sau mușchiul brahioradial.
- Picior: poziționați senzorul peste cvadriceps (piciorul superior), gastrocnemius (gambă) sau tibie (gambă). Aplicați senzorul cu conectorul orientat spre picioare.

- Lateral/Abdomen: poziționați senzorul peste mușchiul latissimus dorsi (lateral) sau mușchiul oblic extern (abdomen).



1. adult

2. pediatric/neonatal

3. senzor mic fără adeziv

Figura 10-12: Amplasarea senzorilor (non-cerebral)

Notă

Când monitorizați țesutul muscular, așezați senzorul în mod central peste masa musculară aleasă (de ex., mijlocul jumătății superioare a piciorului inferior, așa cum este arătat în diagramă).

O masă musculară cu atrofie semnificativă nu poate oferi suficient țesut pentru monitorizare.

Când monitorizați efectele obstrucției vasculare la un membru, așezați un senzor atât pe membrul în cauză, cât și în același loc pe membrul opus.

AVERTISMENT

Aplicați senzorii cu multă precauție. Circuitele senzorilor sunt conductoare și nu trebuie să intre în contact cu alte piese conductoare împământate, cu excepția monitoarelor EEG sau de entropie. Un astfel de contact ar elimina izolarea pacientului și ar anula protecția oferită de senzor.

Aplicarea incorectă a senzorilor poate duce la măsurători incorecte. Senzorii aplicați greșit sau senzorii care devin parțial dislocați pot cauza fie valori mai mari, fie valori mai mici ale saturației de oxigen.

Nu poziționați un senzor sub greutatea pacientului. Perioadele de presiune prelungite (cum ar fi atingerea senzorului sau pacientul culcat pe un senzor) transferă greutatea senzorului asupra pielii, ceea ce poate provoca rănirea pielii și reduce performanța senzorului.

Locația senzorului de oximetrie a țesutului trebuie inspectată cel puțin o dată la 12 ore pentru a reduce riscul de aderență sau circulație necorespunzătoare și integritatea pielii. Dacă starea circulatorie sau integritatea pielii s-au deteriorat, senzorul trebuie aplicat într-un alt loc.

10.3.1.4 Conectarea senzorilor la cabluri

1. Asigurați conectarea cablului pentru oximetru ForeSight la modulul de tehnologie și asigurați-vă că senzorii sunt așezați corect pe pielea pacientului.
 2. Folosiți clamele de pe cablul senzorului pentru a fixa și a împiedica tragerea cablului de la pacient.
-

AVERTISMENT

Nu conectați mai mult pacienți folosind cablul pentru oximetru ForeSight. Aceasta poate compromite izolarea pacientului și poate anula protecția oferită de senzor.

ATENȚIE

Când sunt utilizate setările cu iluminare LED, este posibil ca senzorii să fie acoperiți cu un blocaj de lumină înainte de conectarea la cablul senzorului, deoarece unele sisteme de înaltă intensitate pot interfera cu detectarea luminii aproape infraroșii a senzorului.

Nu ridicați și nu trageți cablul pentru oximetru ForeSight de conexiunile cablului și nu așezați cablul pentru oximetru ForeSight în nicio poziție care ar putea prezenta riscul de cădere a modulului peste pacient, asistent sau operator.

3. Poziționați conectorul senzorului în fața conectorului cablului senzorului și aliniați marcasele pe fiecare (Figura 10-13 la pagina 130).

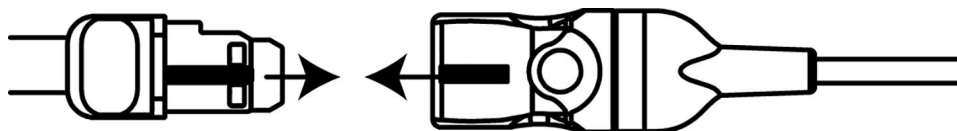
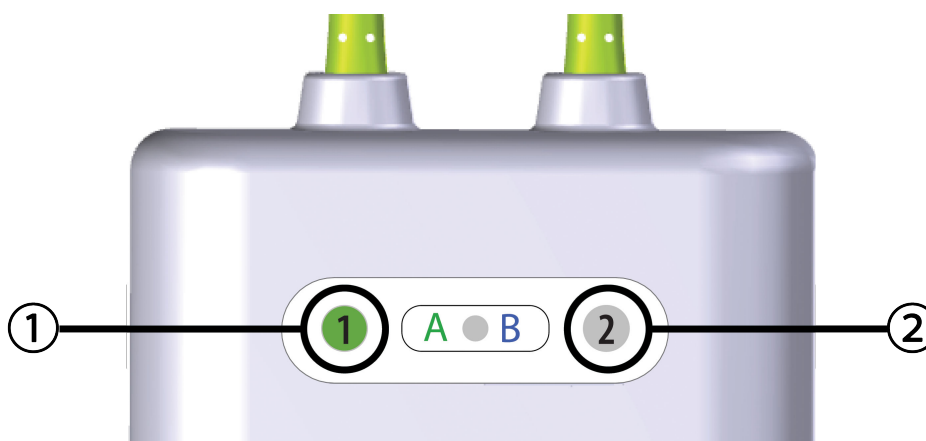


Figura 10-13: Conectarea unui senzor la conectorul cablului senzorului

4. Împingeți ușor conectorul senzorului direct în conectorul cablului senzorului până se fixează în poziție.
5. Trageți ușor înapoi pe senzor pentru a verifica dacă acesta este complet introdus în conector.
6. Verificați dacă indicatorul LED de stare al canalului de pe cablul pentru oximetru ForeSight se schimbă de la alb la verde când senzorul este complet conectat. Consultați Figura 10-14 la pagina 130.



1. ledul canalului 1 este verde (senzor conectat)

2. ledul canalului 2 este alb (niciun senzor conectat)

Figura 10-14: Conectarea unui senzor la cablul pentru oximetru ForeSight – LED de stare al canalului

ATENȚIE

Odată ce monitorizarea pacientului a început, nu înlocuiți senzorul și nu îl deconectați pentru mai mult de 10 minute ca să evitați repornirea calculului inițial de StO_2 .

Notă

În cazul în care cablul pentru oximetru ForeSight nu poate citi corect datele senzorului după începerea sesiunii pentru un pacient nou, este posibil ca pe bara de stare să fie afișat un mesaj de verificare a aplicării corecte a senzorilor pe pacient.

Confirmați că senzorii au aderat în mod corespunzător la pacient, închideți mesajul și începeți monitorizarea.

Atunci când se afișează modificarea valorii parametrului sau modificarea procentuală, valoarea parametrului StO_2 de la începutul monitorizării este utilizată ca valoare de referință. Consultați Afișarea modificării de valoare a parametrului la pagina 79. Dacă înlocuiți sau repoziționați un senzor, se recomandă să actualizați valoarea de referință.

10.3.2 Deconectarea senzorilor după monitorizare

După ce ați terminat monitorizarea unui pacient, trebuie să scoateți senzorii de la pacient și să deconectați senzorii de la cablul senzorului, așa cum este descris în instrucțiunile incluse în ambalajul senzorului ForeSight/ForeSight Jr.

10.3.3 Considerente privind monitorizarea

10.3.3.1 Utilizarea cablului pentru oximetru ForeSight în timpul defibrilării

AVERTISMENT

Cablul pentru oximetru ForeSight a fost conceput pentru a promova siguranța pacientului. Toate componentele cablului sunt „Tip BF rezistente la defibrilare” și sunt protejate împotriva efectelor descărcării defibrilatorului și pot rămâne atașate de pacient. Citirile cablului pot fi inexacte în timpul utilizării defibrilatorului și până la douăzeci (20) secunde după aceea.

Nu sunt necesare acțiuni separate atunci când utilizați acest echipament cu un defibrilator, dar trebuie folosiți numai senzorii furnizați de Edwards pentru o protecție adecvată împotriva efectelor unui defibrilator cardiac.

Nu intrați în contact cu pacienții în timpul defibrilării, aceasta ar putea cauza răni grave sau deces.

10.3.3.2 Interferențe

ATENȚIE

Măsurătorile pot fi afectate în prezența unor surse electromagnetice puternice, cum ar fi echipamentul de electrochirurgie, iar măsurătorile pot fi inexacte în timpul utilizării unui astfel de echipament.

Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) sau methemoglobină (MetHb) pot duce la măsurători inexacte sau eronate, precum și coloranții intravasculari sau orice substanță care conține coloranți care schimbă pigmentarea obișnuită a sângelui. Alți factori care pot afecta acuratețea măsurătorilor includ: mioglobina, hemoglobinopatii, anemie, sânge acumulat sub piele, interferențe cu obiecte străine în calea senzorului, bilirubinemie, colorare aplicată extern (tatuaje), niveluri ridicate de HGB sau Hct și semne din naștere.

Când sunt utilizate setările cu iluminare LED, este posibil ca senzorii să fie acoperiți cu un blocant de lumină înainte de conectarea la cablul senzorului, deoarece unele sisteme de înaltă intensitate pot interfera cu detectarea luminii aproape infraroșii a senzorului.

10.3.3.3 Interpretarea valorilor StO₂

AVERTISMENT

Dacă precizia oricărei valori afișate pe monitor este discutabilă, determinați semnele vitale ale pacientului prin alte mijloace. Funcțiile sistemului de alarmă pentru monitorizarea pacientului trebuie verificate la intervale regulate și ori de câte ori integritatea produsului este îndoielnică.

Testarea funcționării cablului pentru oximetru ForeSight trebuie efectuată cel puțin o dată la 6 luni, conform descrierii din manualul de service HemoSphere Vita. Nerespectarea acestui lucru poate conduce la vătămare. În cazul în care cablul nu răspunde, acesta nu trebuie utilizat până când nu a fost inspectat și reparat sau înlocuit. Consultați informațiile de contact pentru asistență tehnică pe coperta interioară.

ATENȚIE

În comparație cu versiunile anterioare de software, un cablu pentru oximetru ForeSight cu versiunea software V3.0.7 sau o versiune ulterioară și utilizat cu senzori pediatrici (mici și medii) este mai receptiv din punct de vedere al valorilor StO₂ afișate. În special în intervalul sub 60%, măsurătorile StO₂ ar putea fi raportate ca având valori mai mici decât în versiunile anterioare de software. Clinicienii trebuie să ia în considerare răspunsul mai rapid și valorile StO₂ potențial modificate atunci când utilizează software-ul V3.0.7, mai ales dacă au experiență în utilizarea versiunilor anterioare de software ale cablului pentru oximetru ForeSight.

Notă

Pentru pacienții cu ocluzie bilaterală completă a arterei carotide externe (ECA), măsurătorile pot fi mai mici decât cele așteptate.

Tabelul 10-3 la pagina 132 și Tabelul 10-4 la pagina 133 rezumă metodologia de validare și rezultatele studiilor asociate cu cablul pentru oximetru ForeSight.

Tabelul 10-3: Metodologia de validare StO₂

Categorie pacienți	Senzorul ForeSight	Referință cerebrală	Referință non-cerebrală	Tipul măsurătorii	Intervalul de greutate al subiectului
Adult	Mare	Co-oximetrie a probelor de sânge din bulbul jugular și sânge arterial	Co-oximetrie a probelor de sânge venos central și arterial	Punct unic	≥40 kg
Pediatric – adolescenți, copii, sugari și nou-născuți	Medie	Co-oximetrie a probelor de sânge din vena jugulară internă și sânge arterial	Co-oximetrie a probelor de sânge venos central și arterial	Punct unic	≥3 kg
Pediatric – adolescenți, copii, sugari și nou-născuți	Mic	Co-oximetrie a probelor de sânge din vena jugulară internă și sânge arterial	Co-oximetrie a probelor de sânge venos central și arterial	Punct unic	între 3 și 8 kg
Pediatric – nou-născuți (la termen, prematur, greutate mică la naștere, greutate foarte mică la naștere)	Mic	FORE-SIGHT MC3010 ¹	Co-oximetrie a probelor venoase ombilicale și oximetrie a pulsului	Media datelor StO ₂ în ferestre de două minute ²	< 5 kg

¹Spre deosebire de celelalte studii de validare ForeSight, acest studiu de validare cerebrală nu a inclus măsurători invazive din cauza dificultăților întâmpinate de centrele medicale de a obține consimțământul pentru a introduce un cateter venos în jugulara internă la subiecți foarte mici.

²Datele StO₂ au fost calculate ca medie în ferestre de două minute pentru nou-născuții la termen, prematurii cu greutate mică la naștere (LBW) și greutate foarte mică la naștere (VLBW) din următoarele motive: 1) pentru a reduce influența modificărilor acute în StO₂ din cauza schimbărilor în poziția sau atingerea corpului, fiindcă hemodinamica la nou-născuții prematuri LBW și VLBW nu este la fel de stabilă în comparație cu hemodinamica la nou-născuții cu greutate normală la naștere și 2) pentru a permite măsurători atât pentru senzorii FORE-SIGHT MC3010, cât și pentru senzorii ForeSight sau în mai multe locații abdominale în același timp nominal pentru cei mai mici nou-născuți pentru care poate fi montat un singur senzor pe cap sau într-o locație abdominală specifică la un moment dat.

Tabelul 10-4: Rezultatele studiilor de validare clinică pentru StO₂

Locația de măsurare a StO ₂	Mărimea senzorului	Acuratețe (eroare sistematică ± precizie)*
StO ₂ cerebral	mare	46% până la 88%: -0,06±3,25% la 1 SD
		46% până la 88%: -0,06±3,28% la 1 SD [†]
	medie	44% până la 91%: 0,97±5,43% la 1 SD
		44% până la 91%: 1,21±5,63% la 1 SD [†]
		44% până la 91%: 1,27±4,93% la 1 SD [‡]
	mică	44% până la 90%: -0,74±5,98% la 1 SD
StO ₂ non-cerebral (somatic)	mare	51% până la 92%: -0,12±4,15% la 1 SD
		51% până la 92%: -0,12±4,17% la 1 SD [†]
	medie	52% până la 88%: -0,14±5,75% la 1 SD
	mică	66% până la 96%: 2,35±5,25% la 1 SD
*Nu este determinată în afara intervalelor enumerate [†]Conform analizei Bland-Altman privind datele dependente (DDBA) [‡]Media valorilor StO₂ cerebrale față de eroarea sistematică și precizia REF CX Notă: acuratețea StO₂ este determinată pe baza măsurătorii de referință 30:70% (arterial:venos) pentru REF CX. Metoda de evaluare pentru toate măsurătorile de acuratețe a mărimii senzorului StO₂ s-a aflat sub studii de evaluare clinică umană.		

10.3.4 Cronometrul de verificare a pielii

Locațiile senzorilor de oximetrie a țesutului trebuie inspectate cel puțin o dată la 12 ore pentru a reduce riscul de aderență sau circulație necorespunzătoare și integritatea pielii. **Skin Check Reminder (Mementoul de verificare a pielii)** afișează un memento la fiecare 12 ore, în mod implicit. Intervalul de timp pentru acest memento poate fi modificat:

1. Atingeți orice punct în caseta parametrului **StO₂** → fila **Sensor Configuration (Configurarea senzorului)**
- Sensor Configuration
2. Atingeți butonul de valoare pentru **Skin Check Reminder (Mementoul de verificare a pielii)** pentru a selecta un interval de timp între notificările de verificare a pielii. Opțiunile sunt: **2 hours (2 ore)**, **4 Hours (4 ore)**, **6 Hours (6 ore)**, **8 Hours (8 ore)** sau **12 hours (12 ore)** (implicit).
 3. Pentru a reseta cronometrul, selectați **Reset (Resetare)** din butonul pentru valoarea **Skin Check Reminder (Mementoul de verificare a pielii)**.

10.3.5 Setarea timpului de calculare a mediei

StO₂ este măsurată constant, iar afișarea parametrului este actualizată la fiecare 2 secunde. Timpul de calculare a mediei folosit pentru a uniformiza punctele de date monitorizate poate fi ajustat. Timpii de calculare a mediei mai scurți vor limita filtrarea punctelor de date neregulate sau parazitare.

1. Atingeți orice punct în caseta parametrului **StO₂** → fila **Sensor Configuration (Configurarea senzorului)**
- Sensor Configuration
2. Atingeți butonul de valoare pentru **Averaging (Medie)** pentru a selecta un interval de timp între notificările de verificare a pielii. Opțiunile sunt:
 - **Slow (Lent) (24 de secunde):** un număr mai mare de probe oferă un răspuns mai lent.

- **Normal (implicit) (16 secunde):** setarea implicită pentru modul Adult.
- **Fast (Rapid) (8 secunde):** un număr mai mic de probe oferă un răspuns mai rapid. Aceasta este setarea implicită pentru modul Pediatric.
- **None (Niciunul):** afișează valorile la o rată de actualizare a măsurătorilor de 2 secunde. Această setare pentru răspunsul cel mai rapid este o opțiune avansată, disponibilă numai din ecranul **Engineering (Inginerie) → Tissue Oximetry (Oximetria țesutului)**.

10.3.6 Indicator al calității semnalului



Indicatorul calității semnalului (SQL), afișat pe casetele de parametru configurate pentru oximetria țesutului, reflectă calitatea semnalului bazat pe cantitatea de lumină în infraroșu apropiat care pătrunde în țesut. Casetele cu barele SQL se umplu în funcție de nivelul calității semnalului de oximetrie. Rata de actualizare pentru nivelul StO_2 și SQL este de două secunde. SQL va afișa unul din cele patru niveluri de semnal, așa cum este descris în Tabelul 10-5 la pagina 134.

Tabelul 10-5: Nivelurile indicatorului calității semnalului

Simbol SQL	Bare pline	Nivel	Descriere
	patru	normal	Toate aspectele semnalului sunt optime
	trei	intermediar	Indică un semnal compromis moderat
	două	slab	Indică o calitate slabă a semnalului
	una	inacceptabil	Indică o problemă gravă cu unul sau mai multe aspecte legate de calitatea semnalului

10.3.7 Modificarea relativă a hemoglobinei totale – ΔctHb

Modificarea relativă a hemoglobinei totale (ΔctHb) este un sub-parametru al StO_2 . O valoare de tendință, ΔctHb este calculată din suma modificărilor relative ale hemoglobinei oxigenate și ale hemoglobinei dezoxigenate ($\Delta\text{O}_2\text{Hb}$ și ΔHHb). Fiecare măsurătoare a StO_2 a zonei efectuată cu senzorul de oximetrie a țesutului conectat are propriul său sub-parametru ΔctHb . Parametrii ΔctHb sunt disponibili numai dacă funcția parametrului ΔctHb este activată. Vă rugăm să vă contactați reprezentantul local Edwards pentru mai multe informații privind activarea acestei funcții avansate. Pentru informații suplimentare, consultați Modificarea relativă a hemoglobinei totale – ΔctHb la pagina 135.

Caracteristici avansate

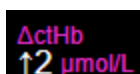
Cuprins

Modificarea relativă a hemoglobinei totale – ΔctHb	135
--	-----

11.1 Modificarea relativă a hemoglobinei totale – ΔctHb

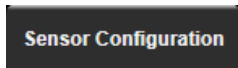
Modificarea relativă a hemoglobinei totale (ΔctHb) este un sub-parametru al StO_2 . O valoare de tendință, ΔctHb este calculată din suma modificărilor relative ale hemoglobinei oxigenate și ale hemoglobinei dezoxigenate ($\Delta\text{O}_2\text{Hb}$ și ΔHHb). Fiecare măsurătoare a StO_2 a zonei efectuată cu senzorul de oximetrie a țesutului conectat are propriul său sub-parametru ΔctHb . Parametrii ΔctHb sunt disponibili numai dacă funcția parametrului ΔctHb este activată. Vă rugăm să vă contactați reprezentantul local Edwards pentru mai multe informații privind activarea acestei funcții avansate.

11.1.1 Afișarea valorii ΔctHb



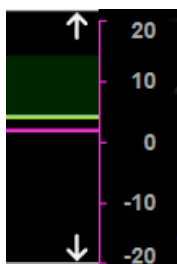
Pentru a afișa valoarea ΔctHb pe caseta parametrului StO_2 :

1. Atingeți orice punct în caseta parametrului StO_2 → fila **Sensor Configuration (Configurarea senzorului)**



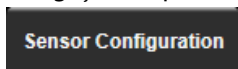
2. Comutați butonul pentru valoarea ΔctHb de la **Off (Oprit)** la **On (Pornit)**.

11.1.2 Afișajul tendinței ΔctHb



Pentru a afișa tendința ΔctHb pe graficul de tendință al parametrului StO_2 :

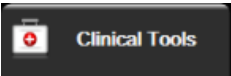
1. Atingeți orice punct în caseta parametrului StO_2 → fila **Sensor Configuration (Configurarea senzorului)**



2. Comutați butonul pentru tendința ΔctHb de la **Off (Oprit)** la **On (Pornit)**. Tendința va fi reprezentată în roz, cu o axă y corespunzătoare în partea dreaptă a graficului.

11.1.3 Resetarea Δ ctHb

Pentru a reseta valoarea de referință a Δ ctHb la zero pentru toate canalele:

1. Atingeți pictograma pentru setări  → fila **Clinical Tools (Instrumente clinice)**  →
pictograma **ctHb Tools (Instrumente ctHb)** .
2. Atingeți butonul **Reset Δ ctHb (Resetare Δ ctHb)**.

11.1.4 Metodologia de validare și rezultatele studiilor

Tabelul 11-1 la pagina 136 rezumă metodologia de validare și rezultatele studiilor pentru modificarea relativă a hemoglobinei (Δ ctHb).

Tabelul 11-1: Rezultatele studiilor clinice și de validare în laborator ale sângelui pentru acuratețea tendinței modificării relative a hemoglobinei (Δ ctHb)

Mărimea senzorului	Eroarea sistematică Bland-Altman $\pm$ Precizie, RSME (A_{rms})	Metoda de evaluare*
mare	$0,22 \pm 2,53 \mu\text{m}$ la 1 SD, $2,53 \mu\text{m}$	Sub studiu uman de hemodiluție izovolumică
	$-0,26 \pm 2,04 \mu\text{m}$ la 1 SD, $2,04 \mu\text{m}$	Sub studiu uman de hipoxie ușoară
medie	$-1,10 \pm 5,27 \mu\text{m}$ la 1 SD, $5,39 \mu\text{m}$	Studiu fantomă de sânge
mică	$-0,02 \pm 5,96 \mu\text{m}$ la 1 SD, $5,96 \mu\text{m}$	Studiu fantomă de sânge
	$-0,50 \pm 2,09 \mu\text{m}$ la 1 SD, $2,15 \mu\text{m}$	Sub studiu cu fantomă de sânge pentru desaturarea nivelului de hemoglobină
*Factor de lungime a traseului diferențial = 5		

Depanare

Cuprins

Ajutor pe ecran.....	137
Indicatoare luminoase de stare ale monitorului.....	138
Comunicarea cu senzorul cablului pentru oximetru ForeSight.....	139
Comunicarea controlerului de presiune.....	140
Mesaje de eroare ale monitorului HemoSphere Vita.....	142
Mesaje de eroare ale modului HemoSphere VitaWave.....	151
Mesaje de eroare oximetrie a țesutului.....	166

12.1 Ajutor pe ecran

Subiectele de asistență prezentate în acest capitol și afișate pe ecranele de ajutor ale monitorului sunt asociate cu situații de eroare comune. Pe lângă aceste situații de eroare, o listă de anomalii nerezolvate și etape de depanare sunt disponibile pe eifu.edwards.com. Această listă este asociată cu numărul de model al monitorului HemoSphere Vita (HEMVITA1) și cu versiunea software indicată pe pagina de pornire (consultați Procedura de pornire la pagina 45). Aceste probleme sunt actualizate continuu și compilate ca urmare a îmbunătățirilor continue ale produsului.

Ecranul principal de ajutor permite utilizatorului să navigheze pentru a obține asistență cu privire la anumite probleme de pe platforma de monitorizare HemoSphere Vita. Erorile, alertele și avertismentele notifică utilizatorul în legătură cu condițiile de eroare care afectează măsurarea parametrilor. Erorile reprezintă condiții tehnice de alarmă care suspendă măsurarea parametrilor. Categoria ecran de ajutor oferă asistență pentru anumite defecțiuni, avertismente, alerte și depanare.

1. Atingeți pictograma pentru setări .
2. Atingeți butonul **Help (Ajutor)** pentru a accesa ecranul principal de ajutor.
3. Atingeți butonul de ajutor corespunzător categoriei de tehnologie pentru care solicitați asistență: **Monitoring (Monitorizare)**, modul **VitaWave** sau **Tissue Oximetry (Oximetria țesutului)**.
4. Atingeți categoria de ajutor de care aveți nevoie în funcție de tipul de mesaj: **Faults (Defecțiuni)**, **Alerts (Alerte)**, **Warnings (Avertismente)** sau **Troubleshooting (Depanare)**.
5. Se afișează un ecran nou cu o listă a mesajelor selectate.
6. Atingeți un mesaj sau un articol care necesită depanare din listă și atingeți **Select (Selectare)** pentru a accesa informațiile pentru mesajul respectiv sau pentru articolul care necesită depanare. Pentru a vedea lista completă, utilizați butoanele săgeată pentru a deplasa evidențierea selecției în sus sau în jos în listă. Următorul ecran afișează mesajul împreună cu cauzele posibile și acțiunile sugerate.
7. Pentru a afișa versiunile de software și numerele de serie pentru monitor și modulele de tehnologie/

cablurile conectate, atingeți pictograma de setări



→ fila **Settings (Setări)**

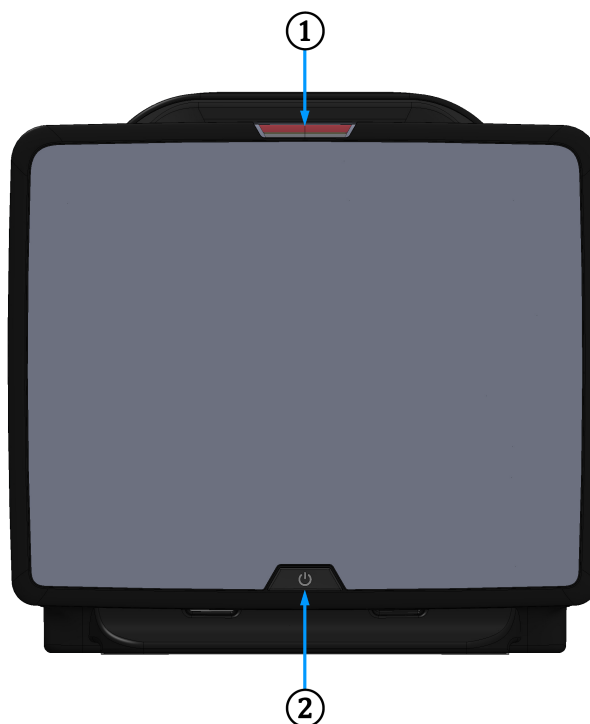


→

butonul **Versions (Versiuni)**.

12.2 Indicatoare luminoase de stare ale monitorului

Monitorul HemoSphere Vita este prevăzut cu un indicator vizual de alarmă, pentru a atenționa utilizatorul cu privire la condițiile de alarmă. Consultați Prioritățile alarmelor la pagina 188 pentru mai multe informații despre mediu și condițiile de alarmă fiziologică cu prioritate ridicată. Butonul de pornire al monitorului este prevăzut cu un led integrat pentru a indica starea de alimentare în orice moment.



1. indicator vizual de alarmă

2. stare alimentare monitor

Figura 12-1: Indicatoare cu led ale monitorului HemoSphere Vita

Tabelul 12-1: Indicator vizual de alarmă al monitorului HemoSphere Vita

Stare alarmă	Culoare	Model indicator luminos	Acțiune sugerată
Alarmă fiziologică cu prioritate ridicată	Roșu	Se aprinde și se stinge intermitent	Această condiție de alarmă fiziologică necesită atenția dvs. imediată Consultați bara de stare pentru condiția de alarmă specifică
Defecțiuni tehnice și alerte cu prioritate ridicată	Roșu	Se aprinde și se stinge intermitent	Această condiție de alarmă necesită atenție imediată și va rămâne activă în timpul unei întreruperi a alarmei În cazul în care o anumită condiție de alarmă tehnică este iremediabilă, reporniți sistemul Dacă problema persistă, contactați Asistența tehnică Edwards

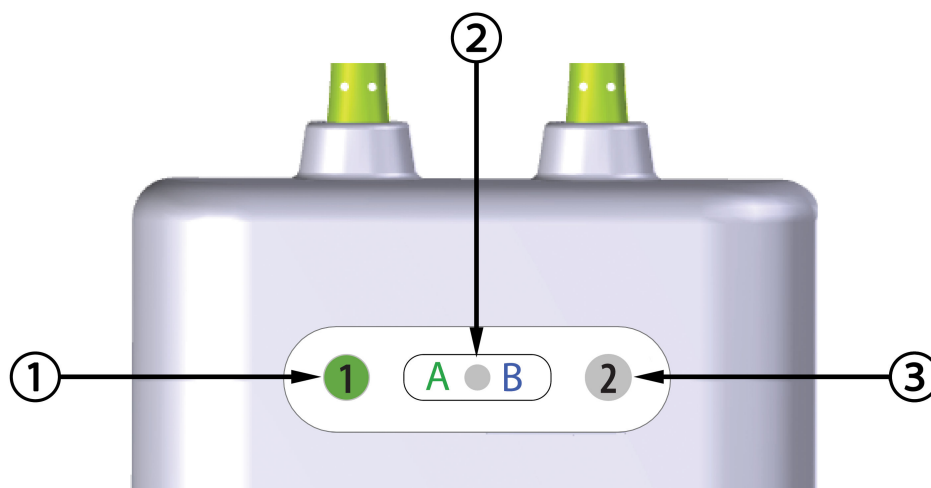
Stare alarmă	Culoare	Model indicator luminos	Acțiune sugerată
Defecțiuni tehnice și alerte cu prioritate medie	Galben	Se aprinde și se stinge intermitent	Această condiție de alarmă necesită urgent atenția dvs. Consultați bara de stare pentru condiția de alarmă specifică
Alarmă fiziologică cu prioritate medie	Galben	Se aprinde și se stinge intermitent	Această condiție de alarmă necesită urgent atenția dvs. Consultați bara de stare pentru condiția de alarmă specifică
Alertă tehnică cu prioritate redusă	Galben	Aprins permanent	Această condiție de alarmă nu necesită atenție urgent Consultați bara de stare pentru condiția de alarmă specifică

Tabelul 12-2: Indicator luminos de pornire al monitorului HemoSphere Vita

Stare monitor	Culoare	Model indicator luminos	Acțiune sugerată
Monitor pornit	Verde	Aprins permanent	Niciunul
Monitor OPRIT Monitor conectat la rețeaua de c.a. Încărcare baterie	Galben	Se aprinde și se stinge intermitent	Așteptați ca bateria să se încarce înainte de a deconecta unitatea de la rețeaua de c.a.
Monitor OPRIT Monitor conectat la rețeaua de c.a. Bateria nu se încarcă	Galben	Aprins permanent	Niciunul
Monitor OPRIT	Niciun indicator luminos aprins	Stins permanent	Niciunul

12.3 Comunicarea cu senzorul cablului pentru oximetru ForeSight

Ledul cablului pentru oximetru ForeSight indică starea canalelor senzorului de oximetrie a țesutului.



1. Led de stare canal 1

3. Led de stare canal 2

2. Led de stare modul

Figura 12-2: Indicatoarele cu led ale cablului pentru oximetru ForeSight

Tabelul 12-3: Lumini de comunicare cu led ale cablului pentru oximetru ForeSight

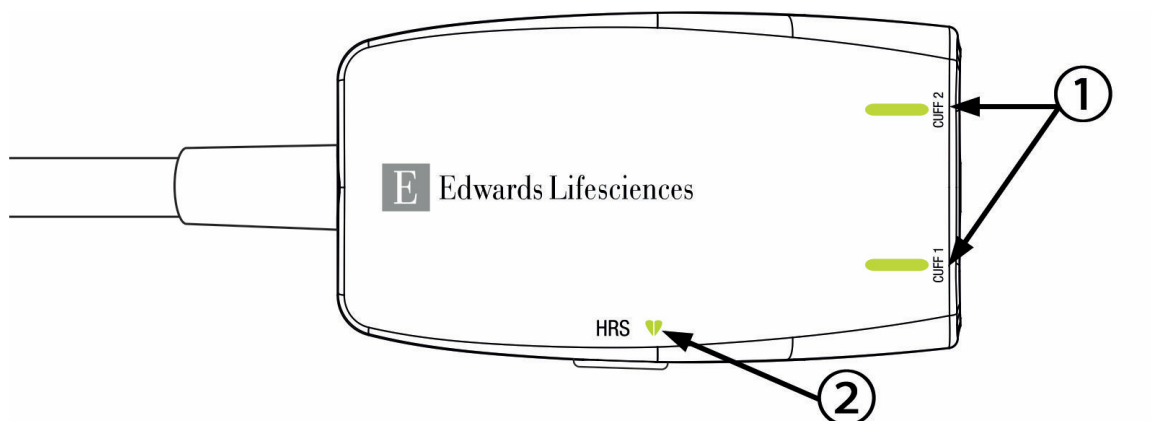
Indicator cu led	Culoare	Indicație
Stare canal 1	Alb	Nu este conectat niciun senzor
	Verde	Senzor conectat
Stare canal 2	Alb	Nu este conectat niciun senzor
	Verde	Senzor conectat
Stare modul	Verde	Canalele sunt asociate cu portul A pe modulul de tehnologie HemoSphere Vita
	Albastru	Canalele sunt asociate cu portul B pe modulul de tehnologie HemoSphere Vita

ATENȚIE

Dacă vreun LED al cablului pentru oximetru ForeSight nu se aprinde, cablul nu trebuie utilizat până când nu este reparat sau înlocuit. Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards. Există riscul ca piesele deteriorate să reducă performanța cablului.

12.4 Comunicarea controlerului de presiune

Indicatoarele luminoase ale controlerului de presiune indică starea manșetei (manșetelor) pentru deget și a senzorului de referință cardiacă.



1. Starea manșetei (manșetelor) pentru deget

2. Starea senzorului de referință cardiacă

Figura 12-3: Indicatoare cu led ale controlerului de presiune

Tabelul 12-4: Indicatoarele luminoase de comunicare ale controlerului de presiune*

Condiție	Culoare	Model indicator luminos	Acțiune sugerată
<i>INDICATOR LUMINOS PRIVIND STAREA MANȘETEI</i>			
Nicio manșetă pentru deget conectată	Niciun indicator luminos aprins	Stins permanent	Niciunul
Manșetă pentru deget conectată	Verde	Aprins permanent	Niciuna. Manșeta conectată este detectată, autentificată și nu a expirat.
Monitorizare activă	Verde	Se aprinde și se stinge intermitent	Niciuna. Manșeta pentru deget conectată monitorizează în mod activ.
Manșetă pentru deget defectă conectată Este conectată o manșetă pentru deget expirată Manșetă pentru deget Edwards incompatibilă conectată	Chihlimbariu	Se aprinde și se stinge intermitent	Verificați dacă a fost utilizată o manșetă pentru deget Edwards compatibilă. Deconectați și reconectați manșeta pentru deget. Înlocuiți manșeta pentru deget cu o manșetă pentru deget Edwards compatibilă. Reporniți măsurarea. Dacă problema persistă, contactați Edwards Lifesciences AG.
<i>INDICATORUL LUMINOS DE STARE A SENZORULUI DE REFERINȚĂ CARDIACĂ</i>			
Nu este conectat niciun senzor de referință cardiacă	Niciun indicator luminos aprins	Stins permanent	Niciunul
Senzor de referință cardiacă conectat	Verde	Aprins permanent	Niciuna. Sistemul este gata să înceapă o măsurare.

Condiție	Culoare	Model indicator luminos	Ațiune sugerată
Senzor de referință cardiacă defect conectat A fost detectat un senzor de referință cardiacă non-Edwards	Chihlimbariu	Se aprinde și se stinge intermitent	Verificați dacă a fost utilizat un senzor de referință cardiacă Edwards. Deconectați și reconectați senzorul de referință cardiacă. Înlocuiți senzorul de referință cardiacă cu un senzor de referință cardiacă original. Reporniți măsurarea. Dacă problema persistă, contactați Edwards Lifesciences AG.
<i>*Eroarea manșetei pentru deget poate fi indicată și de software. Consultați Tabelul 12-8 la pagina 151.</i>			

12.5 Mesaje de eroare ale monitorului HemoSphere Vita

12.5.1 Defecțiuni/Alerte sistem/monitorizare

Tabelul 12-5: Defecțiuni/Alerte sistem

Mesaj	Cauze posibile	Ațiuni sugerate
Fault: Module Slot 1 – Hardware Failure (Defecțiune: fantă modul 1 – Defecțiune hardware)	Module 1 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Modulul 1 nu este conectat corect Punctele de conectare ale fantei sau ale modulului sunt defecte)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Conectați din nou modulul Verificați dacă există pini îndoiți sau ruși Încercați să schimbați pe fantă modul 2 Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Module Slot 2 – Hardware Failure (Defecțiune: fantă modul 2 – Defecțiune hardware)	Module 2 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Modulul 2 nu este conectat corect Punctele de conectare ale fantei sau ale modulului sunt defecte)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Conectați din nou modulul Verificați dacă există pini îndoiți sau ruși Încercați să schimbați pe fantă modul 1 Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: L-Tech Module Slot – Hardware Failure (Defecțiune: fantă modul L-Tech – Defecțiune hardware)	Large technology module is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Modulul de tehnologie mare nu a fost introdus corect Punctele de conexiune de la fantă sau modul sunt deteriorate)	Reinsert the module Check for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Reintroduceți modulul Verificați dacă există pini îndoiți sau ruși Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Cable Port 1 – Hardware Failure (Defecțiune: fantă cablu 1 - Defecțiune hardware)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Cablul nu este conectat corespunzător Punctele de conectare ale cablului sau ale fantei sunt defecte)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Conectați din nou cablul Verificați dacă există pini îndoiți sau rupți Încercați să schimbați pe fanta cablului 2 Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Cable Port 2 – Hardware Failure (Defecțiune: fantă cablu 2 - Defecțiune hardware)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Cablul nu este conectat corespunzător Punctele de conectare ale cablului sau ale fantei sunt defecte)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Conectați din nou cablul Verificați dacă există pini îndoiți sau rupți Încercați să schimbați pe fanta cablului 1 Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Module Slot 1 – Software Failure (Defecțiune: fantă modul 1 – Defecțiune software)	There is a software error with the module inserted in module slot 1 (Există o eroare de software cu modulul conectat în fanta modul 1)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Module Slot 2 – Software Failure (Defecțiune: fantă modul 2 – Defecțiune software)	There is a software error with the module inserted in module slot 2 (Există o eroare de software cu modulul conectat în fanta modul 2)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: L-Tech Module Slot – Software Failure (Defecțiune: fantă modul L-Tech – Defecțiune software)	There is a software error with the module inserted in the large technology module slot (Există o eroare de software cu modulul conectat în fanta pentru modulul de tehnologie mare)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Cable Port 1 – Software Failure (Defecțiune: fantă cablu 1 - Defecțiune software)	There is a software error with the cable inserted in cable port 1 (Există o eroare de software cu cablul conectat în fanta cablu 1)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Cable Port 2 – Software Failure (Defecțiune: fantă cablu 2 - Defecțiune software)	There is a software error with the cable inserted in cable port 2 (Există o eroare de software cu cablul conectat în fanta cablului 2)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Module Slot 1 – Communication Error (Defecțiune: fantă modul 1 – Eroare de comunicare)	Module 1 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Modulul 1 nu este conectat corect Punctele de conectare ale fantei sau ale modulului sunt defecte)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Conectați din nou modulul Verificați dacă există pini îndoiți sau rupți Încercați să schimbați pe fantă modul 2 Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Module Slot 2 – Communication Error (Defecțiune: fantă modul 2 – Eroare de comunicare)	Module 2 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Modulul 2 nu este conectat corect Punctele de conectare ale fantei sau ale modulului sunt defecte)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Conectați din nou modulul Verificați dacă există pini îndoiți sau rupți Încercați să schimbați pe fantă modul 1 Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: L-Tech Module Slot – Communication Error (Defecțiune: fantă modul L-Tech – Eroare de comunicație)	Large technology module is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Modulul de tehnologie mare nu a fost introdus corect Punctele de conexiune de la fantă sau modul sunt deteriorate)	Reinsert the module Check for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Reintroduceți modulul Verificați dacă există pini îndoiți sau rupți Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Cable Port 1 – Communication Error (Defecțiune: fantă cablu 1 - Eroare de comunicare)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Cablul nu este conectat corespunzător Punctele de conectare ale cablului sau ale fantei sunt defecte)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Conectați din nou cablul Verificați dacă există pini îndoiți sau rupți Încercați să schimbați pe fantă cablului 2 Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Cable Port 2 – Communication Error (Defecțiune: fantă cablu 2 - Eroare de comunicare)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Cablul nu este conectat corespunzător Punctele de conectare ale cablului sau ale fantei sunt defecte)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Conectați din nou cablul Verificați dacă există pini îndoiți sau rupți Încercați să schimbați pe fantă cablului 1 Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Monitor – Incompatible Software Version (Defecțiune: monitor –Versiune software incompatibilă)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Module Slot 1 – Incompatible Software Version (Defecțiune: fantă modul 1 – Versiune software incompatibilă)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Module Slot 2 – Incompatible Software Version (Defecțiune: fantă modul 2 – Versiune software incompatibilă)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: L-Tech Module Slot – Incompatible Software Version (Defecțiune: fantă modul L-Tech – Versiune de software incompatibilă)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Cable Port 1 – Incompatible Software Version (Defecțiune: fantă cablu 1 - Versiune software incompatibilă)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Cable Port 2 – Incompatible Software Version (Defecțiune: fantă cablu 2 - Versiune software incompatibilă)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: HemoSphere VitaWave Module (Defecțiune: Modul HemoSphere VitaWave)	Defective HemoSphere VitaWave module (Modul HemoSphere VitaWave defect)	Power cycle the system Replace HemoSphere VitaWave module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Porniți și opriți sistemul Înlocuiți modulul HemoSphere VitaWave Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: HemoSphere VitaWave Module Disconnected (Defecțiune: Modul HemoSphere VitaWave deconectat)	HemoSphere VitaWave module removed during monitoring HemoSphere VitaWave module not detected Connection points on slot or module are damaged (Modul HemoSphere VitaWave a fost eliminat în timpul monitorizării Modulul HemoSphere VitaWave nu a fost detectat Punctele de conexiune de la fantă sau modul sunt deteriorate)	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 (Confirmați că modulul este introdus corect Scoateți și reintroduceți modulul Verificați dacă modulul prezintă pini îndoiți sau ruși Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Internal System Failure (Defecțiune: defecțiune internă de sistem)	Internal system malfunction (Defecțiune internă de sistem)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Porniți și opriți sistemul Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Battery Depleted (Defecțiune: baterie descărcată)	The battery is depleted and the system will shut down in 1 minute if not plugged in (Bateria este descărcată și sistemul se va opri într-un minut dacă nu va fi conectat)	Connect the HemoSphere advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and resume monitoring (Conectați monitorul avansat HemoSphere la o sursă alternativă de curent pentru a evita căderile de tensiune și reluați monitorizarea)
Fault: System Temperature Too High – Shutdown Imminent (Defecțiune: temperatură prea ridicată sistem – Oprește iminentă)	The internal temperature of the monitor is at a critically high level Monitor ventilation openings are obstructed (Temperatura interioară a monitorului se află la un nivel critic ridicat Gurile de aerisire ale monitorului sunt blocate)	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 (Repoziționați monitorul departe de orice sursă de căldură Asigurați-vă că gurile de aerisire ale monitorului sunt deschise și curățate de praf Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Pressure-Out – Hardware Failure (Defecțiune: leșire presiune – Defecțiune hardware)	Pressure-out cable is not properly connected Connection points on cable or port are damaged (Cablul de ieșire a presiunii nu este conectat corespunzător Punctele de conectare ale cablului sau ale fantei sunt defecte)	Reinsert the pressure-out cable Check for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Reintroduceți cablul de ieșire a presiunii Verificați dacă există pini îndoiți sau ruși Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Module Slot 1 – Incompatible Cable (Defecțiune: fantă modul 1 – cablu incompatibil)	The cable plugged into the technology module inserted in module slot 1 is not compatible with the HemoSphere Vita system (Cablul conectat la modulul de tehnologie introdus în fanta modulului 1 nu este compatibil cu sistemul HemoSphere)	Remove the unsupported cable (Scoateți cablul care nu este compatibil)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Module Slot 2 – Incompatible Cable (Defecțiune: fantă modul 2 – cablu incompatibil)	The cable plugged into the technology module inserted in module slot 2 is not compatible with the HemoSphere Vita system (Cablu conectat la modulul de tehnologie introdus în fantă modulului 2 nu este compatibil cu sistemul HemoSphere)	Remove the unsupported cable (Scoateți cablul care nu este compatibil)
Fault: Module Slot 1 - Incompatible Hardware (Defecțiune: fantă modul 1 – hardware incompatibil)	Module 1 is not compatible with the HemoSphere Vita system (Modulul 1 nu este compatibil cu sistemul HemoSphere Vita)	Remove module 1 and replace with supported module (Eliminați modulul 1 și înlocuiți-l cu modulul compatibil)
Fault: Module Slot 2 - Incompatible Hardware (Defecțiune: fantă modul 2 – hardware incompatibil)	Module 2 is not compatible with the HemoSphere Vita system (Modulul 2 nu este compatibil cu sistemul HemoSphere Vita)	Remove module 2 and replace with supported module (Eliminați modulul 2 și înlocuiți-l cu modulul compatibil)
Alert: System Temperature Too High (Alertă: temperatura sistemului prea ridicată)	The internal temperature of the monitor is reaching a critically high level Monitor ventilation openings are obstructed (Temperatura interioară a monitorului se află la un nivel critic ridicat Gurile de aerisire ale monitorului sunt blocate)	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 (Repoziționați monitorul departe de orice sursă de căldură Asigurați-vă că gurile de aerisire ale monitorului sunt deschise și curățate de praf Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Alert: System LED Indicators Inoperable (Alertă: indicatoarele LED ale sistemului sunt nefuncționale)	Visual alarm indicator hardware or communication error Visual alarm indicator malfunction (Indicator vizual de alarmă hardware sau eroare de comunicare Defecțiune indicator vizual de alarmă)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Porniți și opriți sistemul Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Alert: System Buzzer Inoperable (Alertă: semnal sonor sistem nefuncțional)	Speaker hardware or software communication error Mainboard speaker malfunction (Eroare de comunicare software sau hardware difuzor Defecțiune difuzor placă de bază)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Porniți și opriți sistemul Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Alert: Low Battery (Alertă: baterie slabă)	The battery has less than 20% charge remaining or will be depleted within 8 minutes (Bateria este încărcată mai puțin de 20% sau se va descărca în următoarele 8 minute)	Connect the HemoSphere advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and continue monitoring (Conectați monitorul avansat HemoSphere la o sursă alternativă de curent pentru a evita căderile de tensiune și continuați monitorizarea)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: Battery Disconnected (Alertă: baterie deconectată)	Previously inserted battery not detected Poor battery connection (Bateria introdusă anterior nu a putut fi detectată Conexiune necorespunzătoare a bateriei)	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 (Confirmați faptul că bateria este așezată corect în locaș Îndepărtați și introduceți din nou bateria Înlocuiți bateria HemoSphere Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Alert: Service Battery (Alertă: service baterie)	Internal battery fault occurred Battery can no longer sustain the system adequately on a full charge (S-a produs o defecțiune la bateria internă Bateria nu mai poate susține corespunzător sistemul la o încărcare completă)	Power cycle the system If condition persists, replace the battery pack (Porniți și opriți sistemul Dacă starea persistă, înlocuiți bateria)
Alert: Advanced Feature expiring in < 2 weeks (Alertă: caracteristica avansată expiră în < 2 săptămâni)	One or more currently activated Advanced Features are expiring	Update Advanced Feature License Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Alert: Advanced Feature expiring in < 4 weeks (Alertă: caracteristica avansată expiră în < 4 săptămâni)	One or more currently activated Advanced Features are expiring	Update Advanced Feature License Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Alert: Transmit Pressure Not Active (Alertă: Transmiterea presiunii nu este activată)	Connection of new patient monitor pressure channel detected (S-a detectat o conexiune a unui nou canal de presiune a monitorului pacientului)	Navigate to Zero & Waveform Screen, and touch transmit pressure button (waveform icon) after zeroing patient monitor Disconnect the pressure-out cable (Navigați la ecranul Zero & Waveform (Aducere la zero și formă de undă) și atingeți butonul de transmitere a presiunii (pictograma în formă de undă) după aducerea la zero a monitorului pacientului. Deconectați cablul de evacuare a presiunii)

12.5.2 Avertismente sistem/monitorizare

Tabelul 12-6: Avertismente ale monitorului HemoSphere Vita

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Battery Needs Conditioning (Bateria necesită condiționare)	Gas gauge is not synched to actual battery capacity status (Indicatorul de gaz nu este sincronizat cu starea capacității reale a bateriei)	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 (Pentru a garanta o măsurare fără întreruperi, asigurați-vă că monitorul avansat HemoSphere este conectat la o priză electrică) Condiționarea bateriei (asigurați-vă că măsurarea nu este activată): • Conectați monitorul la o priză electrică pentru încărcarea completă a bateriei • A nu se utiliza bateria în starea de încărcare completă cel puțin două ore de la încărcare • Deconectați monitorul de la priza electrică și continuați să utilizați sistemul alimentat de la baterie • Monitorul avansat HemoSphere va intra automat în starea standby atunci când bateria este complet descărcată • A nu se utiliza bateria în starea descărcare completă timp de cinci ore sau mai mult • Conectați monitorul la o priză electrică pentru încărcarea completă a bateriei În cazul în care mesajul pentru condiționarea bateriei persistă, înlocuiți bateria)
Service Battery (Service baterie)	Internal battery fault occurred (S-a produs o defecțiune la bateria internă)	Power cycle the system If condition persists, replace the battery pack (Porniți și opriți sistemul Dacă starea persistă, înlocuiți bateria)

12.5.3 Erori tastatură numerică

Tabelul 12-7: Erori tastatură numerică

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Value out of range (xx-yy) (Valoare în afara intervalului (xx-yy))	The entered value is either higher or lower than the allowed range. (Valoarea introdusă este mai mare sau mai mică decât intervalul permis.)	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. (Afișat atunci când utilizatorul introduce o valoare în afara intervalului. Intervalul este afișat ca parte din notificarea care înlocuiește xx și yy.)
Value must be $\leq$ xx (Valoarea trebuie să fie $\leq$ 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. (Valoarea introdusă se încadrează în intervalul permis, dar este mai mare decât setarea valorii maxime, cum ar fi setarea seriei maxime. xx este valoarea asociată.)	Enter a lower value. (Introduceți o valoare mai mică.)
Value must be $\geq$ xx (Valoarea trebuie să fie $\geq$ 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. (Valoarea introdusă se încadrează în intervalul permis, dar este mai mică decât setarea valorii minime, cum ar fi setarea seriei minime. xx este valoarea asociată.)	Enter a higher value. (Introduceți o valoare mai mare.)
Incorrect password entered (Parolă introdusă incorectă)	The password entered is incorrect. (Parola introdusă este incorectă.)	Enter the correct password. (Introduceți parola corectă.)
Please enter valid time (Vă rugăm introduceți ora corectă)	The time entered is invalid, i.e. 25:70. (Ora introdusă nu este corectă, de ex. 25:70.)	Enter the correct time in 12- or 24-hour format. (Introduceți ora corectă în format de 12 sau de 24 de ore.)
Please enter valid date (Vă rugăm introduceți data corectă)	The date entered is invalid, i.e. 33.13.009. (Data introdusă nu este corectă, de ex., 33.13.009.)	Enter the correct date. (Introduceți data corectă.)

12.6 Mesaje de eroare ale modului HemoSphere VitaWave

12.6.1 Defecțiuni/Alerte

Tabelul 12-8: Defecțiuni/Alerte ale modului HemoSphere VitaWave

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Finger Cuff #1 - BP Measurement Error (Defecțiune: Manșetă pentru deget #1 – Eroare de măsurare BP) Fault: Finger Cuff #2 - BP Measurement Error (Defecțiune: Manșetă pentru deget #2 – Eroare de măsurare BP)	Blood pressure measurement failed due to movement or poor measurement conditions (Măsurarea presiunii sangvine a eșuat din cauza mișcării sau a condițiilor slabe de măsurare)	Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size Restart measurement (Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget Redimensionați manșeta pentru deget și înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime diferită Reporniți măsurarea)
Fault: Finger Cuff #1 – Sensor Light Out of Range (Defecțiune: Manșetă pentru deget #1 – Lumină senzor în afara intervalului admis) Fault: Finger Cuff #2 – Sensor Light Out of Range (Defecțiune: Manșetă pentru deget #2 – Lumină senzor în afara intervalului admis)	Light signal too high (Semnalul luminii este prea ridicat)	Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size Restart measurement (Încălziți mâna Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget Redimensionați manșeta pentru deget și înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime diferită Reporniți măsurarea)
Fault: Finger Cuff #1 – No Signal Detected – Low Perfusion (Defecțiune: Manșetă pentru deget #1 – Niciun semnal detectat – Perfuzie scăzută) Fault: Finger Cuff #2 – No Signal Detected – Low Perfusion (Defecțiune: Manșetă pentru deget #2 – Niciun semnal detectat – Perfuzie scăzută)	No measurable Plethysmogram detected on startup Possibly contracted arteries (Nicio pletismogramă măsurabilă detectată la pornire Artere posibil contractate)	Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Restart measurement (Încălziți mâna Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget Reporniți măsurarea)
Fault: Finger Cuff #1 - No Pressure Waveforms Detected (Defecțiune: Manșetă pentru deget #1 – Nicio formă de undă pentru presiune detectată) Fault: Finger Cuff #2 - No Pressure Waveforms Detected (Defecțiune: Manșetă pentru deget #2 – Nicio formă de undă pentru presiune detectată)	The system failed to detect pressure waveforms Pressure pulsations in finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (Sistemul nu a reușit să detecteze forme de undă ale presiunii Pulsațiile presiunii în deget s-au diminuat din cauza presiunii aplicate la nivelul antebrațului, cotului sau încheieturii)	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 (Verificați dacă circulația sângelui în brațul pacientului este neobstrucționată Verificați formele de undă ale presiunii sangvine Reaplicați manșeta (manșetele) pentru deget Reporniți măsurarea)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Insufficient Pressure Build Up in Cuff #1 (Defecțiune: Presiune acumulată insuficientă în manșeta #1) Fault: Insufficient Pressure Build Up in Cuff #2 (Defecțiune: Presiune acumulată insuficientă în manșeta #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 (Furtunul de aer al manșetei pentru deget este răsucit Manșeta pentru deget pierde aer Cablul dintre modulul HemoSphere VitaWave și controlerul de presiune este răsucit sau pierde aer Controler de presiune defect Modul HemoSphere VitaWave defect)	Check finger cuff Check cable between HemoSphere VitaWave module and pressure controller Replace finger cuff Replace pressure controller Replace HemoSphere VitaWave module Restart measurement (Verificați manșeta pentru deget Verificați cablul dintre modulul HemoSphere VitaWave și controlerul de presiune Înlocuiți manșeta pentru deget Înlocuiți controlerul de presiune Înlocuiți modulul HemoSphere VitaWave Reporniți măsurarea)
Fault: Finger Cuff Disconnected (Defecțiune: Manșeta pentru deget deconectată)	Previously connected finger cuff(s) not detected (Manșeta (manșetele) pentru deget conectată anterior nu a fost detectată)	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff(s) Replace finger cuff(s) Restart measurement (Deconectați și reconectați manșeta (manșetele) pentru deget Edwards Înlocuiți manșeta (manșetele) pentru deget Reporniți măsurarea)
Fault: Accumulated Single Cuff Monitoring Has Reached the Duration Limit (Defecțiune: Monitorizarea acumulată a unei singure manșete a atins limita de durată)	Cumulative measurement time on the same finger exceeded maximum duration of 8 hours (Timpul de măsurare cumulativ la același deget a depășit durata maximă de 8 ore)	Remove cuff from finger Place the cuff on another finger and press 'Continue' on the Popup Restart Measurement (Scoateți manșeta de pe deget Așezați manșeta pe un alt deget și apăsați „Continuare” pe mesajul afișat Reporniți măsurarea)
Fault: Finger Cuff #1 Has Expired. Replace Cuff (Defecțiune: Manșeta pentru deget #1 a expirat. Înlocuiți manșeta)	Finger cuff #1 has exceeded maximum use time (Manșeta pentru deget #1 a depășit timpul maxim de utilizare)	Replace finger cuff #1 Restart measurement (Înlocuiți manșeta pentru deget #1 Reporniți măsurarea)
Fault: Finger Cuff #2 Has Expired. Replace Cuff (Defecțiune: Manșeta pentru deget #2 a expirat. Înlocuiți manșeta)	Finger cuff #2 has exceeded maximum use time (Manșeta pentru deget #2 a depășit timpul maxim de utilizare)	Replace finger cuff #2 Restart measurement (Înlocuiți manșeta pentru deget #2 Reporniți măsurarea)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Invalid Finger Cuff #1 Connected (Defecțiune: Manșetă pentru deget #1 nevalidă conectată)	Non Edwards finger cuff #1 detected Defective finger cuff #1 connected (A fost detectată o manșetă pentru deget #1 care nu este marca Edwards) Manșetă pentru deget #1 defectă conectată)	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 (Verificați dacă este utilizată o manșetă pentru deget Edwards) Deconectați și reconectați manșeta pentru deget Edwards #1 Înlocuiți manșeta pentru deget #1 cu o manșetă Edwards originală Reporniți măsurarea Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Invalid Finger Cuff #2 Connected (Defecțiune: Manșetă pentru deget #2 nevalidă conectată)	Non Edwards finger cuff #2 detected Defective finger cuff #2 connected (A fost detectată o manșetă pentru deget #2 care nu este marca Edwards) Manșetă pentru deget #2 defectă conectată)	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 (Verificați dacă este utilizată o manșetă pentru deget Edwards) Deconectați și reconectați manșeta pentru deget Edwards #2 Înlocuiți manșeta pentru deget #2 cu o manșetă Edwards originală Reporniți măsurarea Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Finger Cuff #1 or Finger Cuff Connector Error (Defecțiune: Eroare conector Manșetă pentru deget #1 sau Manșetă pentru deget)	Finger cuff #1 is defective Cuff connector on pressure controller is damaged or defective (Manșeta pentru deget #1 este defectă) Conectorul manșetei de la controlerul de presiune este deteriorat sau defect)	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #1 Replace finger cuff #1 Replace pressure controller Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Deconectați și reconectați manșeta pentru deget Edwards #1) Înlocuiți manșeta pentru deget #1 Înlocuiți controlerul de presiune Reporniți măsurarea Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Finger Cuff #2 or Finger Cuff Connector Error (Defecțiune: Eroare conector Manșetă pentru deget #2 sau Manșetă pentru deget)	Finger cuff #2 is defective Cuff connector on pressure controller is damaged or defective (Manșeta pentru deget #2 este defectă Conectorul manșetei de la controlerul de presiune este deteriorat sau defect)	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #2 Replace finger cuff #2 Replace pressure controller Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Deconectați și reconectați manșeta pentru deget Edwards #2 Înlocuiți manșeta pentru deget #2 Înlocuiți controlerul de presiune Reporniți măsurarea Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: HRS Value Out of Physiological Range (Defecțiune: Valoare HRS în afara intervalului fiziologic)	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 (Capătul pentru inimă al HRS este slăbit și este posibil să nu mai fie la nivelul inimii HRS detașat de la manșeta pentru deget HRS este calibrat incorect HRS este defect)	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 (Verificați poziționarea HRS. Capătul pentru deget trebuie atașat la manșeta pentru deget, iar capătul pentru inimă trebuie așezat pe axa flebostatică Aliniați vertical cele două capete ale HRS și calibrați Înlocuiți HRS Reporniți măsurarea Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: HRS Disconnected (Defecțiune: HRS deconectat)	Heart reference sensor (HRS) disconnected during monitoring HRS connection not detected (Senzorul de referință cardiacă (HRS) a fost deconectat în timpul monitorizării Conexiunea HRS nu este detectată)	Verify HRS connection Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS If problem persists, contact Edwards Technical Support (Verificați conexiunea HRS Deconectați și reconectați HRS Edwards Înlocuiți HRS Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: HRS Detected (Defecțiune: HRS detectat)	Measurement without HRS chosen but HRS is connected (A fost aleasă măsurarea fără HRS, dar HRS este conectat)	Disconnect HRS Or select to measure with HRS (Deconectați HRS Sau selectați măsurarea cu HRS)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Invalid HRS Connected (Defecțiune: HRS nevalid conectat)	Non Edwards HRS detected HRS is defective (A fost detectat un HRS care nu este marca Edwards HRS este defect)	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 (Verificați dacă este utilizat un HRS Edwards Deconectați și reconectați HRS Edwards Înlocuiți HRS cu un HRS Edwards original Reporniți măsurarea Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: HRS or HRS Connector Error (Defecțiune: Eroare HRS sau conector HRS)	HRS is defective HRS connector on pressure controller is damaged (HRS este defect Conectorul HRS de la controlerul de presiune este deteriorat)	Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS Replace pressure controller Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Deconectați și reconectați HRS Edwards Înlocuiți HRS Înlocuiți controlerul de presiune Reporniți măsurarea Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: HRS Has Expired. Replace HRS (Defecțiune: HRS a expirat. Înlocuiți HRS)	HRS has expired as it is past useful life (HRS a expirat deoarece a depășit durata de exploatare)	Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS Restart Measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Deconectați și reconectați HRS Edwards Înlocuiți HRS Reporniți măsurarea Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Pressure Controller Disconnected (Defecțiune: Controler de presiune deconectat)	Pressure controller connection not detected (Conexiunea controlerului de presiune nu este detectată)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Deconectați și reconectați controlerul de presiune Edwards Înlocuiți controlerul de presiune Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Invalid Pressure Controller Connected (Defecțiune: Controler de presiune nevalid conectat)	Incompatible pressure controller detected Non Edwards pressure controller detected Defective pressure controller connected (Controler de presiune incompatibil detectat) A fost detectat un controler de presiune care nu este marca Edwards Controler de presiune defect conectat	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 (Verificați dacă este utilizat un controler de presiune Edwards) Deconectați și reconectați controlerul de presiune Edwards Înlocuiți controlerul de presiune cu un controler de presiune Edwards original Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Pressure Controller Communication Error (Defecțiune: Eroare de comunicare controler de presiune)	Unresponsive pressure controller Poor connection between pressure controller and HemoSphere VitaWave module Pressure controller authentication failure Defective pressure controller Defective HemoSphere VitaWave module (Controlerul de presiune nu răspunde) Conexiune slabă între controlerul de presiune și modulul HemoSphere VitaWave Eroare la autentificarea controlerului de presiune Controler de presiune defect Modul HemoSphere VitaWave defect)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Power cycle the system Replace pressure controller Replace HemoSphere VitaWave module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Deconectați și reconectați controlerul de presiune Edwards) Porniți și opriți sistemul Înlocuiți controlerul de presiune Înlocuiți modulul HemoSphere VitaWave Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Pressure Controller Error (Defecțiune: Eroare controler de presiune)	Defective pressure controller Poor connection between Edwards pressure controller and HemoSphere VitaWave module (Controler de presiune defect) Conexiune slabă între controlerul de presiune Edwards și modulul HemoSphere VitaWave)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Deconectați și reconectați controlerul de presiune Edwards) Înlocuiți controlerul de presiune Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Pressure Controller Power Failure (Defecțiune: Eroare de alimentare controler de presiune)	Defective HemoSphere VitaWave module Defective Edwards pressure controller (Modul HemoSphere VitaWave defect Controler de presiune Edwards defect)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller Replace HemoSphere VitaWave module If Problem Persists, contact Edwards Technical Support (Deconectați și reconectați controlerul de presiune Edwards Înlocuiți controlerul de presiune Înlocuiți modulul HemoSphere VitaWave Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Incompatible Pressure Controller Software (Defecțiune: Software controler de presiune incompatibil)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă)	Replace pressure controller with a genuine Edwards pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Înlocuiți controlerul de presiune cu un controler de presiune Edwards original Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: Continuous Monitoring Has Reached the 72 Hour Limit (Defecțiune: Monitorizarea continuă a atins limita de 72 de ore)	Continuous measurement on the same hand exceeded maximum duration of 72 hours (Măsurarea continuă la aceeași mână a depășit durata maximă de 72 de ore)	Place the cuffs on fingers of opposite hand and resume monitoring (Așezați manșetele pe degete de la mână opusă și reluați monitorizarea)
Fault: Air Supply Error (Defecțiune: Eroare de alimentare cu aer)	Kinked or damaged pressure controller cable Damaged finger cuff System malfunction Defective HemoSphere VitaWave module Defective pressure controller (Cablul controler de presiune răsucit sau deteriorat Manșetă pentru deget deteriorată Defecțiune de sistem Modul HemoSphere VitaWave defect Controler de presiune defect)	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 (Verificați dacă racordul dintre controlerul de presiune și modulul HemoSphere VitaWave este răsucit sau deteriorat Porniți și opriți sistemul Înlocuiți controlerul de presiune Înlocuiți modulul HemoSphere VitaWave Înlocuiți manșeta pentru deget Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Check Arterial Waveform (Defecțiune: Verificați forma de undă arterială)	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 (Forma de undă arterială nu este adecvată pentru măsurarea cu precizie a tensiunii arteriale Formă de undă de presiune scăzută pe o perioadă lungă de timp Integritatea liniei de monitorizare a presiunii este compromisă Presiunea sistolică este prea ridicată sau presiunea diastolică este prea scăzută)	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 (Evaluati sistemul neinvaziv, începând de la pacient și continuând cu manșeta pentru deget și modulul HemoSphere VitaWave Verificați dacă forma de undă arterială prezintă hipotensiune severă, hipertensiune severă și artefact de mișcare Verificați astfel încât capătul pentru inimă al HRS Edwards să fie aliniat cu axa flebostatică a pacientului Confirmați conexiunile electrice ale cablurilor Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget Redimensionați manșeta pentru deget și înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime diferită Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) [†]
Fault: Arterial Waveform Compromised (Defecțiune: Formă de undă arterială compromisă)	The system failed to detect pressure waveforms Pressure pulsations in finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (Sistemul nu a reușit să detecteze forme de undă ale presiunii Pulsațiile presiunii în deget s-au diminuat din cauza presiunii aplicate la nivelul antebrațului, cotului sau încheieturii)	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 (Verificați dacă circulația sângelui în brațul pacientului este neobstrucționată Verificați astfel încât capătul pentru inimă al HRS Edwards să fie aliniat cu axa flebostatică a pacientului Verificați formele de undă ale presiunii sangvine Reaplicați manșeta (manșetele) pentru deget Reporniți măsurarea Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Cuff Disconnected During Double Cuff Monitoring (Defecțiune: Manșetă deconectată în timpul monitorizării cu două manșete)	Previously connected finger cuff(s) not detected (Manșeta (manșetele) pentru deget conectată anterior nu a fost detectată)	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff(s) Replace finger cuff(s) Restart measurement (Deconectați și reconectați manșeta (manșetele) pentru deget Edwards Înlocuiți manșeta (manșetele) pentru deget Reporniți măsurarea)
Fault: Second Cuff Connected During Single Cuff Monitoring (Defecțiune: A doua manșetă conectată în timpul monitorizării cu o singură manșetă)	A second finger cuff connection is detected (A fost detectată o a doua conexiune cu manșetă pentru deget)	Disconnect one of the finger cuffs and restart measurement Restart measurement in double cuff monitoring mode (Deconectați una dintre manșetele pentru deget și reporniți măsurarea Reporniți măsurarea în modul de monitorizare cu manșetă dublă)
Alert: Arterial Pressure Waveform Not Stable (Alertă: Forma de undă a presiunii nu este stabilă)	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 (Forma de undă arterială nu este adecvată pentru măsurarea cu precizie a tensiunii arteriale Formă de undă de presiune scăzută pe o perioadă lungă de timp Integritatea liniei de monitorizare a presiunii este compromisă Presiunea sistolică este prea ridicată sau presiunea diastolică este prea scăzută)	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 (Evaluati sistemul neinvaziv, începând de la pacient și continuând cu manșeta pentru deget și modulul HemoSphere VitaWave Verificați dacă forma de undă arterială prezintă hipotensiune severă, hipertensiune severă și artefact de mișcare Verificați astfel încât capătul pentru inimă al HRS Edwards să fie aliniat cu axa flebostatică a pacientului Confirmați conexiunile electrice ale cablurilor Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget Redimensionați manșeta pentru deget și înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime diferită Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards) [†]

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: Cuff Pressure Release Mode – Monitoring Suspended (Alertă: Mod de eliberare a presiunii din manșetă – Monitorizare suspendată)	Finger cuff pressure has been released (Presiunea din manșeta pentru deget a fost eliberată)	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" (Monitorizarea se va relua automat când cronometrul din bara de stare ajunge la 00:00 Pentru a relua monitorizarea, atingeți cronometrul și selectați „Amânare lansare”)
Alert: Finger Cuff #1 – BP Measurement Error – Restarting (Alertă: Manșetă pentru deget #1 – Eroare de măsurare BP – Repornire) Alert: Finger Cuff #2 – BP Measurement Error – Restarting (Alertă: Manșetă pentru deget #2 – Eroare de măsurare BP – Repornire)	Blood pressure measurement failed due to movement or poor measurement conditions (Măsurarea presiunii sangvine a eșuat din cauza mișcării sau a condițiilor slabe de măsurare)	Allow system to automatically resolve issue Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Permiteți sistemului să rezolve automat problema Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget Redimensionați manșeta pentru deget și înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime diferită) [†]
Alert: Finger Cuff #1 - No Pressure Waveforms Detected (Alertă: Manșetă pentru deget #1 – Nicio formă de undă pentru presiune detectată) Alert: Finger Cuff #2 - No Pressure Waveforms Detected (Alertă: Manșetă pentru deget #2 – Nicio formă de undă pentru presiune detectată)	The system failed to detect pressure waveforms Pressure pulsations in finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (Sistemul nu a reușit să detecteze forme de undă ale presiunii Pulsațiile presiunii în deget s-au diminuat din cauza presiunii aplicate la nivelul antebrațului, cotului sau încheieturii)	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) (Permiteți sistemului să rezolve automat problema Verificați dacă circulația sângelui în brațul pacientului este neobstrucționată Verificați formele de undă ale presiunii sangvine Reaplicați manșeta (manșetele) pentru deget)
Alert: HRS Value Out of Physiological Range (Alertă: Valoare HRS în afara intervalului fiziologic)	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 (Capătul pentru inimă al HRS este slăbit și este posibil să nu mai fie la nivelul inimii HRS detașat de la manșeta pentru deget HRS este calibrat incorect HRS este defect)	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 (Verificați poziționarea HRS. Capătul pentru deget trebuie atașat la manșeta pentru deget, iar capătul pentru inimă trebuie așezat pe axa flebostatică Aliniați vertical cele două capete ale HRS și calibrați Înlocuiți HRS Reporniți măsurarea Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: No HRS Connected – Verify Patient Positioning (Alertă: Niciun HRS conectat – Verificați poziționarea pacientului) Alert: Current Offset: Finger {0} {1} Above Heart (Alertă: Valoare de compensare actuală: deget {0} {1} deasupra nivelului inimii)* Alert: Current Offset: Finger at Heart Level (Alertă: Valoare de compensare actuală: deget la nivelul inimii) Alert: Current Offset: Finger {0} {1} Below Heart (Alertă: Valoare de compensare actuală: deget {0} {1} sub nivelului inimii)*	The patient positioning mode is "Patient Sedated and Stationary" and an HRS is not connected (Modul de poziționare a pacientului este „Pacient sedat și staționar” și un HRS nu este conectat)	Verify that the displayed offset is still accurate If the patient has been re-positioned, update the offset value on the "Zero & Waveform" screen (Verificați dacă valoarea de compensare afișată este în continuare precisă Dacă pacientul a fost re-poziționat, actualizați valoarea de compensare pe ecranul „Aducere la zero și formă de undă”)
Alert: HemoSphere VitaWave Module Service Required (Alertă: Este necesar service pentru modulul HemoSphere VitaWave)	HemoSphere VitaWave module service time is overdue (Data pentru service pentru modulul HemoSphere VitaWave este depășită)	Replace HemoSphere VitaWave module Contact Edwards Technical Support (Înlocuiți modulul HemoSphere VitaWave Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Alert: Updated BP Calibration Might Be Required (Alertă: Poate fi necesară o calibrare BP actualizată)	Updated calibration may be required due to changes to hemodynamic state (Actualizarea calibrării poate fi necesară din cauza modificărilor stării hemodinamice)	Perform new calibration Keep Calibration Clear BP Calibration (Efectuați o calibrare nouă Păstrați calibrarea Ștergeți calibrarea BP)
Alert: Calibrate HRS (Alertă: Calibrați HRS)	HRS not calibrated or previous calibration failed (HRS necalibrat sau calibrarea anterioară a eșuat)	Ensure HRS is connected and calibrate the HRS to start measurement (Asigurați-vă că HRS este conectat și calibrați HRS pentru a începe măsurarea)
*Notă: {0} {1} este distanța specificată, unde {0} este valoarea și {1} este unitatea de măsură (CM sau IN) †Este posibil ca mărimea manșetei să nu fie valabilă pentru toate manșetele		

Tabelul 12-9: Avertismente ale monitorului HemoSphere VitaWave

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
HRS Out of Range (HRS în afara intervalului admis)	HRS pressure offset exceeded limit during the calibrating process HRS is defective (Valoarea de compensare a presiunii senzorului de referință cardiacă a depășit limita în timpul procesului de calibrare HRS este defect)	Vertically align the two ends of HRS Calibrate HRS Replace HRS (Aliniați vertical cele două capete ale HRS Calibrați HRS Înlocuiți HRS)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
HRS Calibration Unsuccessful – No Movement Detected (Calibrare HRS nereușită – Nicio mișcare detectată)	Prior to calibration, no HRS movement detected HRS is defective Defective pressure controller (Înainte de calibrare, nu s-a detectat mișcarea HRS HRS este defect Controler de presiune defect)	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 (Deplasați capătul pentru inimă al HRS în sus și în jos. Apoi, mențineți ambele capete la același nivel, așteptați 1–2 secunde, apoi calibrați în timp ce țineți ambele capete nemișcate Înlocuiți HRS și calibrați HRS Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
HRS Calibration Unsuccessful – Excessive Movement Detected (Calibrare HRS nereușită – Mișcare excesivă detectată)	During calibration, HRS movement detected Defective pressure controller (În timpul calibrării, s-a detectat mișcarea HRS Controler de presiune defect)	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 (Deplasați capătul pentru inimă al HRS în sus și în jos. Apoi, mențineți ambele capete la același nivel, așteptați 1–2 secunde, apoi calibrați în timp ce țineți ambele capete nemișcate Înlocuiți HRS și calibrați HRS Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Unstable Arterial Pressure (Tensiune arterială instabilă)	System detecting large variability in the arterial pressure due to physiological or artificial noise (Sistemul detectează o variabilitate mare a tensiunii arteriale din cauza zgomotului fiziologic sau artificial)	Ensure no external or artificial noise is interfering with arterial pressure measurements Stabilize arterial pressure (Asigurați-vă că nu există zgomot extern sau artificial care interferează cu măsurătorile tensiunii arteriale Stabilizați tensiunea arterială)
BP Calibration Unavailable (Calibrare BP indisponibilă)	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 (Au fost colectate date insuficiente ale monitorizării Valorile presiunii sangvine din ultimul minut sunt prea variabile pentru o calibrare fiabilă Se detectează zgomot sau artefacte non-fiziologice în semnalul de presiune)	Allow for additional monitoring time and try again Stabilize arterial pressure Ensure no external or artificial noise is interfering with arterial pressure measurements (Permiteți un timp suplimentar de monitorizare și încercați din nou Stabilizați tensiunea arterială Asigurați-vă că nu există zgomot extern sau artificial care interferează cu măsurătorile tensiunii arteriale)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Finger Cuff #1 - No Signal Detected – Low Perfusion – Restarting (Manșetă pentru deget #1 – Niciun semnal detectat – Perfuzie scăzută – Repornire) Finger Cuff #2 - No Signal Detected – Low Perfusion – Restarting (Manșetă pentru deget #2 – Niciun semnal detectat – Perfuzie scăzută – Repornire)	No measurable Plethysmogram detected on startup Possibly contracted arteries (Nicio pletismogramă măsurabilă detectată la pornire) Artere posibil contractate)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger (Permiteți sistemului să rezolve automat problema Încălziți mâna Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget)
Connect HemoSphere VitaWave module for pressure monitoring (Conectați modulul HemoSphere VitaWave pentru monitorizarea a presiunii)	Connection to the HemoSphere VitaWave module has not been detected (Conexiunea la modulul HemoSphere VitaWave nu a fost detectată)	Insert HemoSphere VitaWave module into the large technology module slot of the monitor Remove and re-insert module (Introduceți modulul HemoSphere VitaWave în fanta modulului de tehnologie mare a monitorului Scoateți și reintroduceți modulul)
Finger Cuff #1 – Sensor Light Out of Range – Restarting (Manșetă pentru deget #1 – Lumină senzor în afara intervalului admis – Repornire) Finger Cuff #2 – Sensor Light Out of Range – Restarting (Manșetă pentru deget #2 – Lumină senzor în afara intervalului admis – Repornire)	Light signal too high (Semnalul luminii este prea ridicat)	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 (Permiteți sistemului să rezolve automat problema Încălziți mâna Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget Redimensionați manșeta pentru deget și înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime diferită)[†]
Insufficient Pressure Build Up in Cuff #1 – Restarting (Presiune acumulată insuficientă în manșeta #1 – Repornire) Insufficient Pressure Build Up in Cuff #2 – Restarting (Presiune acumulată insuficientă în manșeta #2 – Repornire)	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 (Furtunul de aer al manșetei pentru deget este răsucit Manșeta pentru deget pierde aer Cablul dintre modulul HemoSphere VitaWave și controlerul de presiune este răsucit sau pierde aer Controler de presiune defect Modul HemoSphere VitaWave defect)	Check finger cuff Check cable between HemoSphere VitaWave module and pressure controller Replace finger cuff Replace pressure controller Replace HemoSphere VitaWave module Restart measurement (Verificați manșeta pentru deget Verificați cablul dintre modulul HemoSphere VitaWave și controlerul de presiune Înlocuiți manșeta pentru deget Înlocuiți controlerul de presiune Înlocuiți modulul HemoSphere VitaWave Reporniți măsurarea)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Severe Vasoconstriction (Vasoconstricție severă)	Very small arterial volume pulsations detected, possibly contracted arteries (Pulsații foarte mici ale volumului arterial detectate, artere posibil contractate)	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 (Permiteți sistemului să rezolve automat problema) Încălziți mâna Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget Redimensionați manșeta pentru deget și înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime diferită) [†]
Moderate Vasoconstriction (Vasoconstricție moderată)	Very small arterial volume pulsations detected, possibly contracted arteries (Pulsații foarte mici ale volumului arterial detectate, artere posibil contractate)	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 (Permiteți sistemului să rezolve automat problema) Încălziți mâna Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget Redimensionați manșeta pentru deget și înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime diferită) [†]
Finger Cuff #1 - Pressure Waveform Oscillations Detected (Manșetă pentru deget #1 – Oscilații ale formei de undă pentru presiune detectate) Finger Cuff #2 - Pressure Waveform Oscillations Detected (Manșetă pentru deget #2 – Oscilații ale formei de undă pentru presiune detectate)	Possibly contracted arteries Finger cuff too loose (Artere posibil contractate Manșeta pentru deget este prea slăbită)	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 (Permiteți sistemului să rezolve automat problema) Încălziți mâna Aplicați manșeta pentru deget pe un alt deget Redimensionați manșeta pentru deget și înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime diferită) [†]
Connect Pressure Controller (Conectați controlerul de presiune)	Pressure controller not connected Defective pressure controller connected (Controler de presiune neconectat Controler de presiune defect conectat)	Connect pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Conectați controlerul de presiune Înlocuiți controlerul de presiune Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Finger Cuff #1 Expiration in < 5 Minutes (Manșeta pentru deget #1 expiră în <5 minute)	Finger Cuff #1 Approaching Maximum Use Time (Manșeta pentru deget #1 se apropie de timpul maxim de utilizare)	Replace finger cuff #1 to ensure uninterrupted measurement (Înlocuiți manșeta pentru deget #1 pentru a asigura măsurarea neîntreruptă)
Finger Cuff #2 Expiration in < 5 Minutes (Manșeta pentru deget #2 expiră în <5 minute)	Finger Cuff #2 Approaching Maximum Use Time (Manșeta pentru deget #2 se apropie de timpul maxim de utilizare)	Replace finger cuff #2 to ensure uninterrupted measurement (Înlocuiți manșeta pentru deget #2 pentru a asigura măsurarea neîntreruptă)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Finger Cuff #1 Has Expired (Manșeta pentru deget #1 a expirat)	Finger cuff #1 has exceeded maximum use time (Manșeta pentru deget #1 a depășit timpul maxim de utilizare)	Replace finger cuff #1 Restart measurement (Înlocuiți manșeta pentru deget #1 Reporniți măsurarea)
Finger Cuff #2 Has Expired (Manșeta pentru deget #2 a expirat)	Finger cuff #2 has exceeded maximum use time (Manșeta pentru deget #2 a depășit timpul maxim de utilizare)	Replace finger cuff #2 Restart measurement (Înlocuiți manșeta pentru deget #2 Reporniți măsurarea)
Connect Finger Cuff (Conectați manșeta pentru deget)	No finger cuff(s) detected Defective finger cuff(s) connected (Nu a fost detectată nicio manșetă pentru deget Manșetă (manșete) pentru deget defectă conectată (conectate))	Connect finger cuff(s) Replace finger cuff(s) (Conectați manșeta (manșetele) pentru deget Înlocuiți manșeta (manșetele) pentru deget)
Finger Cuff #1 Approaching Maximum Use Time (Manșeta pentru deget #1 se apropie de timpul maxim de utilizare)	Finger Cuff #1 Approaching Maximum Use Time (Manșeta pentru deget #1 se apropie de timpul maxim de utilizare)	Replace finger cuff #1 to ensure uninterrupted measurement (Înlocuiți manșeta pentru deget #1 pentru a asigura măsurarea neîntreruptă)
Finger Cuff #2 Approaching Maximum Use Time (Manșeta pentru deget #2 se apropie de timpul maxim de utilizare)	Finger Cuff #2 Approaching Maximum Use Time (Manșeta pentru deget #2 se apropie de timpul maxim de utilizare)	Replace finger cuff #2 to ensure uninterrupted measurement (Înlocuiți manșeta pentru deget #2 pentru a asigura măsurarea neîntreruptă)
Connect HRS (Conectați HRS)	HRS connection not detected (Conexiunea HRS nu a fost detectată)	Connect HRS Replace HRS (Conectați HRS Înlocuiți HRS)
HRS Expires in < 2 weeks (HRS expiră în <2 săptămâni)	HRS will expire in less than 2 weeks (HRS va expira în mai puțin de 2 săptămâni)	Replace HRS to prevent delay in start of monitoring (Înlocuiți HRS pentru a preveni întârzierea la începerea monitorizării)
HRS Expires in < 4 weeks (HRS expiră în <4 săptămâni)	HRS will expire in less than 4 weeks (HRS va expira în mai puțin de 4 săptămâni)	Replace HRS to prevent delay in start of monitoring (Înlocuiți HRS pentru a preveni întârzierea la începerea monitorizării)
HemoSphere VitaWave Module Service Required (Se necesită service pentru modulul HemoSphere VitaWave)	HemoSphere VitaWave module service time is approaching (Data pentru service pentru modulul HemoSphere VitaWave se apropie)	Replace HemoSphere VitaWave module Contact Edwards Technical Support (Înlocuiți modulul HemoSphere VitaWave Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
[†] Este posibil ca mărimea manșetei să nu fie valabilă pentru toate manșetele		

Tabelul 12-10: Depanare generală HemoSphere VitaWave

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Pressure Difference: VitaWave BP vs. Other BP (Diferență de presiune: BP VitaWave vs. altă BP)	HRS detached from finger cuff or phlebostatic axis HRS not properly calibrated Possibly contracted arteries (due to cold fingers) Finger cuff too loose Other BP measurement device not zeroed Other BP measurement sensor incorrectly applied (HRS detașat de la manșeta pentru deget sau axa flebostatică) HRS nu este calibrat corespunzător Artere posibil contractate (din cauza degetelor reci) Manșeta pentru deget este prea slăbită Celălalt dispozitiv pentru măsurarea BP nu a fost adus la zero Celălalt senzor pentru măsurarea BP a fost aplicat incorect)	Verify HRS placement -The finger end should be attached to finger cuff and heart end should be placed at phlebostatic axis In case of invasive BP reference, HRS heart end and the transducer should be at the same level Calibrate HRS Warm the hand Reapply finger cuff (to a different finger) or replace finger cuff with proper size Re-zero other BP measurement device Remove and reapply other BP measurement sensor (Verificați poziționarea HRS: capătul pentru deget trebuie atașat la manșeta pentru deget, iar capătul pentru inimă trebuie așezat pe axa flebostatică) În cazul unei referințe pentru BP măsurată invaziv, capătul pentru inimă al HRS și traductorul trebuie să se afle la același nivel Calibrați HRS Încălziți mâna Reaplicați manșeta pentru deget (pe un alt deget) sau înlocuiți manșeta pentru deget cu una de mărime adecvată Readuceți la zero celălalt dispozitiv pentru măsurarea BP Îndepărtați și reaplicați celălalt senzor pentru măsurarea BP)[†]
[†] Este posibil ca mărimea manșetei să nu fie valabilă pentru toate manșetele		

12.7 Mesaje de eroare oximetrie a țesutului

12.7.1 Defecțiuni/Alerte ale oximetriei țesutului

Tabelul 12-11: Defecțiuni/Alerte ale oximetriei țesutului

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: Second Technology Module Detected (Defecțiune: Al doilea modul de tehnologie conectat)	Multiple technology module connections detected (S-au detectat multiple conexiuni ale modului de tehnologie)	Remove one of the technology modules from the monitor slots (Scoateți unul din modulele de tehnologie din fantele monitorului)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: StO ₂ – Technology Module Disconnected (Defecțiune: StO ₂ – modulul de tehnologie deconectat)	HemoSphere technology module removed during monitoring HemoSphere technology module not detected Connection points on slot or module are damaged (Modulul de tehnologie HemoSphere îndepărtat în timpul monitorizării Modulul de tehnologie HemoSphere nu a fost detectat Punctele de conectare ale fantei sau ale modulului sunt defecte)	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 (Confirmați faptul că modulul este conectat corespunzător Deconectați și conectați din nou modulul Verificați dacă modulul prezintă pini îndoiți sau ruși Încercați să schimbați pe o altă fantă a modului Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable A Disconnected (Defecțiune: StO ₂ – Canlul A al oximetrului ForeSight deconectat)	FSOC A has become disconnected (A FSOC a fost deconectat)	Connect FSOC to port A of the inserted HemoSphere technology module (Conectați FSOC la portul A al modulului de tehnologie HemoSphere introdus)
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable B Disconnected (Defecțiune: StO ₂ – Cablul B al oximetrului ForeSight deconectat)	FSOC B has become disconnected (B FSOC a fost deconectat)	Connect FSOC to port B of the inserted HemoSphere technology module (Conectați FSOC la portul B al modulului de tehnologie HemoSphere introdus)
Fault: StO ₂ {0} – Sensor Disconnected (Defecțiune: Port cablu {0} – Senzorul de presiune este deconectat)*	Edwards Sensor on the indicated channel has become disconnected (Senzorul Edwards de pe canalul indicat este deconectat)	Connect Edwards sensor (Conectați senzorul Edwards)
Fault: StO ₂ – Technology Module (Defecțiune: StO ₂ – Modul de tehnologie)	Internal system malfunction (Defecțiune internă de sistem)	Remove and re-insert module to reset If problem persists, contact Edwards Technical Support (Îndepărtați și introduceți din nou modulul Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable A (Defecțiune: StO ₂ – Cablul A al oximetrului ForeSight)	FSOC A is defective (A FSOC este defect)	If condition persists, contact Edwards to replace the FSOC (Dacă starea persistă, contactați Edwards pentru a înlocui FSOC)
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable B (Defecțiune: StO ₂ – Cablu B al oximetrului ForeSight)	FSOC B is defective (B FSOC este defect)	If condition persists, contact Edwards to replace the FSOC (Dacă starea persistă, contactați Edwards pentru a înlocui FSOC)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable A Communication Error (Defecțiune: StO ₂ – Eroare de comunicație a cablului A al oximetrului ForeSight)	The technology module has lost communication with the indicated FSOC (Modulul de tehnologie a pierdut comunicarea cu FSOC indicat)	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 (Reconectați cablul Verificați dacă există pini îndoiți sau rupți Încercați comutarea FSOC la alt port al modului de tehnologie Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable B Communication Error (Defecțiune: StO ₂ – Eroare de comunicație a cablului B al oximetrului ForeSight)	The technology module has lost communication with the indicated FSOC (Modulul de tehnologie a pierdut comunicarea cu FSOC indicat)	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 (Reconectați cablul Verificați dacă există pini îndoiți sau rupți Încercați comutarea FSOC la alt port al modului de tehnologie Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable A Incompatible Software Version (Defecțiune: StO ₂ – Versiune software incompatibilă a cablului A al oximetrului ForeSight)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable B Incompatible Software Version (Defecțiune: StO ₂ – Versiune software incompatibilă a cablului B al oximetrului ForeSight)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Actualizare software eșuată sau a fost detectată o versiune software incompatibilă)	Contact Edwards Technical Support (Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: StO ₂ {0} – Faulty Sensor (Defecțiune: StO ₂ {0} – Senzor defect)*	Sensor is defective or Non-Edwards sensor in use (Senzorul este defect sau este utilizat un senzor non-Edwards)	Replace with Edwards sensor (Înlocuiți cu un senzor Edwards)
Fault: StO ₂ {0} – Ambient Light Too High (Defecțiune: StO ₂ {0} – Lumină ambiantă prea puternică)*	Sensor is not in correct contact with patient (Senzorul nu este în contact adecvat cu pacientul)	Check that sensor is in direct contact with skin Apply a light blocker or drape over the sensor to limit exposure to light (Verificați dacă senzorul este în contact direct cu pielea Aplicați un obturator de lumină sau un câmp chirurgical peste senzor pentru a limita expunerea la lumină)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: StO ₂ {0} – Sensor Temperature High (Defecțiune: StO ₂ {0} – Temperatura senzorului prea ridicată)*	Temperature under sensor is > 45 °C (Adult Mode) or > 43 °C (Pediatric/ Neonatal Mode) (Temperatura sub senzor este >45 °C (modul adult) sau >43 °C (modul pediatric/neonatal))	Cooling of patient or environment may be required (Ar putea fi necesară răcirea pacientului sau a mediului)
Fault: StO ₂ {0} – Signal Level Too Low (Defecțiune: StO ₂ {0} – Nivel semnal prea slab)*	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) (Lumină insuficientă detectată de la pacient Țesutul de sub senzori poate avea condiții precum pigmentare excesivă a pielii, hematocrit ridicat, semne din naștere, hematoame sau țesut cicatrizat Un senzor mare (adult) este utilizat la un pacient pediatric (<18 ani))	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) (Verificați dacă senzorul a aderat bine la pielea pacientului Deplasați senzorul într-un loc unde SQI este 3 sau 4 În caz de edem, scoateți senzorul până când starea țesutului revine la normal Înlocuiți senzorul mare cu un senzor mediu sau mic la pacienții pediatrici (<18 ani))
Fault: StO ₂ {0} – Signal Level Too High (Defecțiune: StO ₂ {0} – Nivel semnal prea puternic)*	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 (Condiție foarte neobișnuită care este cauzată probabil de șuntarea optică, unde majoritatea luminii emise este direcționată la detectoare Anumite materiale nefiziologice, caracteristici anatomice sau edem de pe scalp pot declanșa acest mesaj)	Check that sensor is in direct contact with skin and that the clear liner has been removed (Verificați dacă senzorul este în contact direct cu pielea și că folia transparentă a fost îndepărtată)
Fault: StO ₂ {0} – Check Tissue Under Sensor (Defecțiune: StO ₂ {0} – Verificați țesutul de sub senzor)*	Tissue under sensor may have fluid accumulation/edema (Țesutul de sub senzor poate prezenta o acumulare de fluid/un edem)	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 (Verificați ca pacientul să nu aibă un edem sub senzor Când starea țesutului revine în intervalul normal (de exemplu, pacientul nu mai prezintă edem), senzorul poate fi reaplicat)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Fault: StO ₂ {0} – Stool Interference High (Defecțiune: StO ₂ {0} – Interferența fecalelor este ridicată)*	The sensor is interrogating primarily stool versus perfused tissue and StO ₂ cannot be measured (Senzorul percepe în principal fecale în loc de țesutul perfuzat, iar StO ₂ nu poate fi măsurat)	Move the sensor to a location where the relative amount of intestinal tissue is less, such as the flank (Mutați senzorul într-o locație în care cantitatea relativă de țesut intestinal este mai redusă, cum ar fi zona laterală)
Fault: StO ₂ {0} – Sensor Off (Defecțiune: StO ₂ {0} – Senzor deconectat)*	Computed StO ₂ not in valid range or sensor placed on an inappropriate object Low sensor temperature Poorly adhered or detached sensor Ambient light (StO ₂ calculat nu este în intervalul valid sau senzorul este plasat pe un obiect necorespunzător Temperatură senzor scăzută Senzor atașat necorespunzător sau detașat Lumină ambiantă)	Sensor may need to be repositioned (Este posibil ca senzorul să trebuiască re poziționat)
Fault: StO ₂ {0} – Not Physiological (Defecțiune: StO ₂ {0} – StO ₂ nu este fiziologic)*	The measured value is out of physiological range Sensor malfunction (Valoarea măsurată nu se încadrează în intervalul fiziologic Defecțiune a senzorului)	Verify correct placement of sensor Check sensor connection (Verificați poziționarea corectă a senzorului Verificați conexiunea senzorului)
Fault: StO ₂ {0} – Incorrect Sensor Size (Defecțiune: StO ₂ {0} – Dimensiune incorectă a senzorului)*	The sensor size is incompatible with either the Patient Mode or body location (Dimensiunea senzorului este incompatibilă fie cu modul pacientului, fie cu poziția corpului)	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 (Folosiți un senzor de altă dimensiune (consultați instrucțiunile de utilizare ale senzorului pentru tabelul cu dimensiunile senzorilor) Modificați în mod corespunzător modul pacientului sau poziția corpului în meniul de configurare a casetelor)
Fault: StO ₂ {0} – Algorithm Fault (Defecțiune: StO ₂ {0} - Defecțiune a algoritmului)*	A processing error has occurred in the calculation of StO ₂ for the indicated channel (S-a produs o eroare de procesare în calculul StO ₂ pentru canalul indicat)	Disconnect and reconnect the indicated sensor channel Replace the FSOC Replace the technology module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Deconectați și reconectați canalul senzorului indicat Înlocuiți FSOC Înlocuiți modulul de tehnologie Dacă problema persistă, contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards)
Fault: ΔctHb {0} – Out Of Range (Defecțiune: ΔctHb {0} – În afara intervalului)*	ΔctHb went outside of display range (ΔctHb a ieșit în afara intervalului de afișare)	Reset ctHb to re-baseline all applicable channels (Resetați ctHb pentru a readuce toate canalele aplicabile la valorile inițiale)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Alert: StO ₂ {0} – Unstable Signal (Alertă: StO ₂ {0} - Semnal instabil)*	Interference from outside source (Interferențe din sursă externă)	Move sensor away from interfering source (Îndepărtați senzorul de sursa de interferență)
Alert: StO ₂ {0} – Reduce Ambient Light (Alertă: StO ₂ {0} - Reduceți lumina ambiantă)*	Ambient light approaching maximum value (Lumina ambiantă se apropie de valoarea maximă)	Check that sensor is in direct contact with skin Apply a light blocker or drape over the sensor to limit exposure to light (Verificați dacă senzorul este în contact direct cu pielea Aplicați un obturator de lumină sau un câmp chirurgical peste senzor pentru a limita expunerea la lumină)
Alert: StO ₂ {0} – Stool Interference (Alertă: StO ₂ {0} - Interferența fecalelor)*	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 (Valoarea interferenței fecalelor se apropie de nivelul maxim acceptabil Senzorul percepe anumite țesuturi perfuzate pentru a face o măsurare a StO ₂ , dar există și o densitate mare de fecale în calea de citire a senzorului)	Consider moving the sensor to a different abdominal location with less stool interference (Luați în considerare deplasarea senzorului într-o altă locație abdominală, cu o interferență mai mică a fecalelor)
Alert: StO ₂ {0} – Sensor Temperature Low (Alertă: StO ₂ {0} - Temperatura senzorului scăzută)*	Temperature under sensor < -10 °C (Temperatura sub senzor < -10 °C)	Warming of patient or environment may be required (Ar putea fi necesară încălzirea pacientului sau a mediului)
Alert: StO ₂ {0} – Configure location for tissue oximetry sensor (Alertă: StO ₂ {0} – Configurați locul pentru senzorul de oximetrie a țesutului)*	An anatomical location on the patient has not been configured for the connected sensor (Nu a fost configurat un loc anatomic pe pacient pentru senzorul conectat)	Use the tissue oximetry configuration menu to select a body location for the indicated sensor channel (Utilizați meniul de configurare a oximetriei țesutului pentru a selecta un loc pe corp pentru canalul senzorului indicat)
Alert: ΔctHb {0} – Reset Failed (Alertă: ΔctHb {0} – Resetare eșuată)*	One of the connected channels produced a fault or alert during Reset (Unul dintre canalele conectate a produs o defecțiune sau o alertă în timpul resetării)	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 (Verificați bara de informații sau ecranul de examinare a evenimentelor pentru orice defecțiuni sau alerte asociate senzorilor de oximetrie a țesutului Urmați acțiunile sugerate pentru defecțiunile sau alertele date)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
<i>*Notă: {0} este canalul senzorului. Opțiunile de canal sunt A1 și A2 pentru cablul ForeSight A și B1 și B2 pentru cablul ForeSight B. FSOC indică cablul pentru oximetru ForeSight.</i> <i>Următoarele componente pot avea convenții de etichetare alternative:</i> <i>Cablul pentru oximetru ForeSight (FSOC) poate fi, de asemenea, etichetat drept modul pentru oximetru tisular FORE-SIGHT ELITE (FSM).</i> <i>Senzorii ForeSight sau ForeSight Jr pot fi etichetați și ca senzori de oximetrie de țesut FORE-SIGHT ELITE.</i>		

12.7.2 Depanare generală oximetrie țesut

Tabelul 12-12: Depanare generală oximetrie țesut

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
Connect Technology Module for StO ₂ Monitoring (Conectați modulul de tehnologie pentru monitorizarea StO ₂)	Connection between the HemoSphere advanced monitor and technology module has not been detected (Conexiunea dintre monitorul avansat HemoSphere și modulul de tehnologie nu a fost detectată)	Insert the HemoSphere technology module into slot 1 or slot 2 of the monitor Remove and re-insert module (Introduceți modulul de tehnologie HemoSphere în portul 1 sau 2 al monitorului Îndepărtați și introduceți din nou modulul)
Connect ForeSight Oximeter Cable A for StO ₂ Monitoring (Conectați cablul A al oximetru-lui ForeSight pentru monitorizarea StO ₂)	Connection between the HemoSphere technology module and FSOC at the indicated port has not been detected (Conexiunea dintre modulul de tehnologie HemoSphere și FSOC la portul indicat nu a fost detectată)	Connect a FSOC to the indicated port of the HemoSphere technology module Reconnect the FSOC (Conectați un FSOC la portul indicat al modulu-lui de tehnologie HemoSphere Reconectați FSOC)
Connect ForeSight Oximeter Cable B for StO ₂ Monitoring (Conectați cablul B al oximetru-lui ForeSight pentru monitorizarea StO ₂)	Connection between the HemoSphere technology module and FSOC at the indicated port has not been detected (Conexiunea dintre modulul de tehnologie HemoSphere și FSOC la portul indicat nu a fost detectată)	Connect a FSOC to the indicated port of the HemoSphere technology module Reconnect the FSOC (Conectați un FSOC la portul indicat al modulu-lui de tehnologie HemoSphere Reconectați FSOC)
Connect Tissue Oximetry Sensor for StO ₂ Monitoring – {0} (Conectați senzorul de oximetrie a țesutului pentru monitorizarea 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 (Conexiunea dintre FSOC și senzorul de oximetrie a țesutului nu a fost detectată pe canalul pentru care a fost configurată StO ₂)	Connect a tissue oximetry sensor to the indicated channel Reconnect the tissue oximetry sensor on the indicated channel (Conectați un senzor de oximetrie a țesutului la canalul indicat Reconectați senzorul de oximetrie a țesutului la canalul indicat)
StO ₂ {0} - Sensor Temperature Below Expected Range (StO ₂ {0} - Temperatura senzorului sub intervalul preconizat)	Temperature under sensor < 28 °C (Temperatura sub senzor < 28 °C)	Verify correct placement of sensor If patient is cooled intentionally, no action is required (Verificați amplasarea corectă a senzorului Dacă pacientul este răcit intenționat, nu este necesară nicio acțiune)

Mesaj	Cauze posibile	Acțiuni sugerate
<i>*Notă: {0} este canalul senzorului. Opțiunile de canal sunt A1 și A2 pentru cablul ForeSight A și B1 și B2 pentru cablul ForeSight B. FSOC indică cablul pentru oximetru ForeSight.</i> <i>Următoarele componente pot avea convenții de etichetare alternative:</i> <i>Cablul pentru oximetru ForeSight (FSOC) poate fi, de asemenea, etichetat drept modul pentru oximetru tisular FORE-SIGHT ELITE (FSM).</i> <i>Senzorii ForeSight sau ForeSight Jr pot fi etichetați și ca senzori de oximetrie de țesut FORE-SIGHT ELITE.</i>		

Specificații și caracteristicile dispozitivului

Cuprins

Caracteristici esențiale de performanță.....	174
Caracteristicile și specificațiile monitorului HemoSphere Vita.....	175
Specificațiile și caracteristicile bateriei HemoSphere.....	177
Caracteristicile și specificațiile modului HemoSphere de oximetrie a țesutului.....	178
Caracteristicile și specificațiile modului HemoSphere VitaWave.....	179

A.1 Caracteristici esențiale de performanță

În condiții normale cât și cu un singur defect, fie că performanța esențială menționată în Tabelul A-1 la pagina 174 este furnizată, fie eșecul de a furniza această performanță este ușor de identificat de către utilizator (de ex., valorile parametrilor nu se afișează, alarmă tehnică, forme undă distorsionate sau întârziere în actualizarea valorilor parametrilor, eșec total al monitorului etc.).

Tabelul A-1 la pagina 174 reprezintă performanța minimă la operarea în condiții de fenomene electromagnetice nontranzitorii, cum ar fi RF radiate și conduse, conform IEC 60601-1-2. Tabelul A-1 la pagina 174 identifică, de asemenea, performanța minimă în cazul fenomenelor electromagnetice tranzitorii, precum regimurile tranzitorii rapide de semnale electrice și supratensiuni, conform IEC 60601-1-2.

Tabelul A-1: Performanță esențială monitor HemoSphere Vita – fenomene electromagnetice tranzitorii și nontranzitorii

Modul sau cablu	Parametru	Performanță esențială
General: toate modulele și toți parametrii de monitorizare		Fără întreruperi ale modului actual de monitorizare. Fără reporniri neașteptate sau oprire a operării. Fără declanșarea spontană a evenimentelor care necesită interacțiune cu utilizatorul pentru inițiere. Conexiunile cu pacientul oferă protecție la defibrilare. În urma expunerii la tensiunile de defibrilare, sistemul va reveni în stare operațională în 10 secunde. După fenomenele electromagnetice tranziente, sistemul va reveni în stare operativă în 30 de secunde. Sistemul nu va prezenta pierderea datelor stocate, ca urmare a fenomenelor electromagnetice tranziente. Atunci când este utilizat cu un echipament chirurgical HF, monitorul va reveni la modul operațional într-un interval de 10 secunde, fără a pierde datele stocate după expunerea la câmpul produs de echipamentul chirurgical HF.
Modulul HemoSphere VitaWave	presiune sangvină neinvazivă (SYS, DIA, MAP)	Măsurarea presiunii sangvine în intervalul de acuratețe specificat ($\pm 1\%$ la scală integrală cu maximum ± 3 mmHg). Alarmă dacă presiunea sangvină arterială este în afara intervalelor de alarmă. Întârzierea alarmei de aproximativ 10 secunde pe baza intervalului mediu de 5 bătăi de inimă (la 60 bpm aceasta ar fi de 5 secunde, însă va varia în funcție de frecvența cardiacă) și de 5 secunde consecutive în afara intervalelor de alarmă.

Modul sau cablu	Parametru	Performanță esențială
Modulul de tehnologie HemoSphere Vita și cablul pentru oximetru ForeSight	saturația în oxigen a țesuturilor (StO ₂)	Cablul pentru oximetru ForeSight va recunoaște senzorul atașat și va anunța o stare corespunzătoare a echipamentului dacă este nefuncțional sau deconectat. Atunci când un senzor este poziționat corespunzător pe pacient și conectat la cablul pentru oximetru ForeSight, cablul pentru oximetru ForeSight va măsura valorile StO₂ în limitele specificațiilor sistemului (consultați Tabelul A-11 la pagina 179) și va transmite corect valorile de ieșire către modulul de tehnologie HemoSphere Vita. Ca răspuns la un eveniment de defibrilare, cablul pentru oximetru ForeSight nu va fi deteriorat din punct de vedere electric. Ca răspuns la un eveniment de zgomot extern, valorile pot continua să fie raportate ca valori pre-eveniment sau pot fi raportate ca valoare nedeterminată (întreruptă). Cablul pentru oximetru ForeSight își va reveni automat și va relua raportarea valorilor corespunzătoare în termen de 20 de secunde după evenimentul de zgomot.

A.2 Caracteristicile și specificațiile monitorului HemoSphere Vita

Tabelul A-2: Caracteristicile fizice și mecanice ale monitorului HemoSphere Vita

Monitor HemoSphere Vita		
Greutate	10 ± 0,2 lb (4,5 ± 0,1 kg)	
Dimensiuni	Înălțime	11,7 in (297 mm)
	Lățime	12,4 in (315 mm)
	Adâncime	5,56 in (141 mm)
Amprintă	Lățime	10,6 in (269 mm)
	Adâncime	4,8 in (122 mm)
Protecție împotriva infiltrării	IPX1	
Afișaj	Zonă activă	12,1 in (307 mm)
	Rezoluție	LCD 1024 × 768
Sistem de operare	Windows 10 IoT	
Difuzoare	1	

Tabelul A-3: Specificații de mediu pentru monitorul HemoSphere Vita

Specificație de mediu		Valoare
Temperatură	Operațională	între 10 și 32,5 °C
	Neoperațională / de depozitare*	între -18 și 45 °C
Umiditate relativă	Operațională	între 20 și 90% fără condensare
	Neoperațională / de depozitare	90% fără condensare la 45 °C
Altitudine	Operațională	între 0 și 10.000 ft (3048 m)
	Neoperațională / de depozitare	între 0 și 20.000 ft (6096 m)
*Notă: capacitatea bateriei începe să se degradeze la o expunere prelungită la temperaturi de peste 35 °C.		

Tabelul A-4: Specificații de mediu pentru transportul monitorului HemoSphere Vita

Specificație de mediu	Valoare
Temperatură*	între -18 și 45 °C
Umiditate relativă*	între 20 și 90% RH fără condensare
Altitudine	maximum 20.000 ft (6096 m) timp de cel mult 8 ore
Standard	ASTM D4169, DC13
*Notă: temperatură și umiditate preliminară	

Notă

Cu excepția unor dispoziții contrare, toate accesoriile monitorului HemoSphere Vita, componentele și cablurile au specificațiile de mediu prezentate în Tabelul A-3 la pagina 175 și Tabelul A-4 la pagina 176.

Informații despre IRM. Nu utilizați monitorul HemoSphere Vita sau module și cabluri de platformă într-un mediu cu rezonanță magnetică (RM). Platforma de monitorizare HemoSphere Vita, inclusiv toate modulele și cablurile, este incompatibilă IRM deoarece dispozitivul conține componente metalice, care se pot încălzi prin inducție de radiofrecvență în mediul cu



rezonanță magnetică (IRM).

Tabelul A-5: Caracteristicile tehnice ale monitorului HemoSphere Vita

Intrare/Ieșire	
Ecran tactil	Atingere capacitivă proiectivă
port serial RS-232 (1)	Protocol proprietatea Edwards; Rata maximă de transfer a datelor = 57,6 kilo baud
porturi USB (2)	un USB 2.0 (spate) și un USB 3.0 (lateral)
port Ethernet RJ-45	Unul
port HDMI	Unul
Intrări analogice (2)*	Interval tensiune de intrare: între 0 și 10 V; scală completă selectabilă: între 0 și 1 V, între 0 și 5 V, între 0 și 10 V; impedanță de intrare > 100 kΩ; mufă stereo 1/8 in; Lățime de bandă: între 0 și 5,2 Hz; Rezoluție: 12 biți ±1 LSB de scală completă
Ieșire presiune (1)	Semnalul de ieșire a presiunii DPT este compatibil cu monitoarele și accesoriile destinate interfeței cu traductoare de presiune minim invazive Edwards Interval minim de afișare al monitorului de pacient după aducerea la zero: între -20 mmHg și 270 mmHg

Intrare/ieșire	
Intrare monitor ECG*	Conversia liniei de sincronizare ECG din semnalul ECG: 1 V/mV; Gama tensiunii de intrare ± 10 V scară completă; Rezoluție = ± 1 BPM; Acuratețe = $\pm 10\%$ sau 5 BPM din intrare, oricare este mai mare; Gamă = 30 la 200 BPM; mufă stereo ¼ in vârf la polaritatea pozitivă; cablu analog Capacități de respingere a impulsurilor stimulatorului cardiac. Instrumentul respinge toate impulsurile stimulatorului cardiac cu amplitudini de la ± 2 mV la ± 5 mV (presupune 1 V/mV ECG sincronizare linie de conversie) și lățimi de impuls de la 0,1 ms la 5,0 ms, ambele cu stimulare normală și ineficientă. Impulsurile stimulatorului cardiac cu depășire de $\leq 7\%$ din amplitudinea pulsului (Metoda A din EN 60601-2-27:2014, subclasa 201.12.1.101.13) și constantele de timp aferente supraoscilației de la 4 ms la 100 ms sunt respinse. Capacitate de respingere undă T maximă. Amplitudine undă T maximă care poate fi respinsă de instrument: 1,0 mV (presupune 1 V/mV ECG sincronizare linie de conversie). Ritm neregulat. Figura 201.101 din EN 60601-2-27:2014. * Complex A1: bigeminism ventricular, sistemul afișează 80 BPM * Complex A2: bigeminism ventricular alternant lent, sistemul afișează 60 BPM * Complex A3: bigeminism ventricular alternant rapid: sistemul afișează 60 BPM * Complex A4: sistole bidirecționale: sistemul afișează 104 BPM
Electric	
Tensiune nominală de alimentare	între 100 și 240 V c.a.; 50/60 Hz
Intrare nominală	De la 1,5 la 2,0 Amps
Siguranțe	T 2,5 AH, 250 V; capacitate ridicată de rupere; ceramică
Alarmă	
Nivel de presiune al sune- tului	45–85 dB(A)
*În timp ce intrările analogică și ECG sunt disponibile pe monitor, utilizarea acestora nu este acceptată în versiunea curentă a software-ului.	

A.3 Specificațiile și caracteristicile bateriei HemoSphere

Tabelul A-6: Caracteristicile fizice ale bateriei HemoSphere

Baterie HemoSphere		
Greutate	1,1 lb (0,5 kg)	
Dimensiuni	Înălțime	1,38 in (35 mm)
	Lățime	3,15 in (80 mm)
	Adâncime	5,0 in (126 mm)

Tabelul A-7: Specificații de mediu ale bateriei HemoSphere

Specificație de mediu		Valoare
Temperatură	Operațională	între 10 și 37 °C
	Recomandată pentru depozitare	21 °C
	Maximă de depozitare pe termen lung	35 °C
	Minimă de depozitare pe termen lung	0 °C
Umiditate relativă	Operațională	de la 5 la 95% fără condensare la 40 °C

Tabelul A-8: Caracteristicile tehnice ale bateriei HemoSphere

Specificație	Valoare
Tensiune (nominală) de ieșire	12,8 V
Curent maxim de descărcare	5 A
Celule	4 x LiFePO ₄ (litiu fier fosfat)

A.4 Caracteristicile și specificațiile modului HemoSphere de oximetrie a țesutului

Tabelul A-9: Caracteristicile fizice ale modului de tehnologie HemoSphere Vita

Modulul de tehnologie HemoSphere Vita		
Greutate	aproximativ 1,0 lb (0,4 kg)	
Dimensiuni	Înălțime	1,4 in (3,5 cm)
	Lățime	3,5 in (9,0 cm)
	Adâncime	5,4 in (13,6 cm)
Protecție împotriva infiltrării	IPX1	
Clasificarea pieselor aplicate	Tip BF – rezistență la defibrilare	

Notă

Pentru specificațiile de mediu ale modului de tehnologie HemoSphere Vita și ale cablului pentru oximetru ForeSight, consultați Tabelul A-3 la pagina 175.

Tabelul A-10: Caracteristicile fizice ale cablului pentru oximetru ForeSight

Caracteristicile cablului pentru oximetru ForeSight		
Greutate	clamă de montare	0,1 lb (0,05 kg)
	carcasă, cabluri și clamă	2,3 lb (1,0 kg)

Caracteristicile cablului pentru oximetru ForeSight		
Dimensiuni	lungimea cablului modului de tehnologie	15 ft (4,6 m) ¹
	lungimea cablului senzorului (2)	4,9 ft (1,5 m) ¹
	carcasă cablu (Î × L × A)	6,0 in (15,24 cm) × 3,75 in (9,52 cm) × 2,75 in (6,00 cm)
	clamă de montare (Î × L × A)	2,4 in (6,2 cm) × 1,75 in (4,47 cm) × 3,2 in (8,14 cm)
Protecție împotriva infiltrării	IPX4	
Clasificarea pieselor aplicate	Tip BF – rezistență la defibrilare	
¹ Lungimile cablurilor pentru modulul de tehnologie și senzori sunt lungimi nominale.		

Tabelul A-11: Caracteristicile de măsurare a parametrilor modului de tehnologie HemoSphere Vita cu cablu pentru oximetru ForeSight

Parametru	Senzor	Specificație
StO ₂ (toate locațiile)	toate mărimile de senzor	interval de afișare: între 0 și 99% rata actualizării: 2 secunde
StO ₂ cerebral	senzori mari	$A_{rms}^* < 3,4\% \text{ StO}_2$
	senzori mici/medii	$A_{rms}^* < 6,1\% \text{ StO}_2$
StO ₂ somatic	senzori mari	$A_{rms}^* < 4,3\% \text{ StO}_2$
	senzori mici/medii	$A_{rms}^* < 6,1\% \text{ StO}_2$
*Nota 1: A_{rms} între 50 și 85% StO₂. Consultați Interpretarea valorilor StO₂ la pagina 131 pentru mai multe informații. Nota 2: măsurătorile sunt distribuite statistic, prin urmare, aproximativ două treimi dintre măsurătorile echipamentului oximetru pentru țesut sunt așteptate să se încadreze în $\pm A_{rms}$ din măsurătoarea de referință peste intervalul de măsurare.		

Notă

Durata de funcționare utilă prevăzută a modului de tehnologie HemoSphere Vita și a cablului pentru oximetru ForeSight este de 5 ani de la data achiziției. În cazul în care echipamentul dvs. prezintă o funcționare defectuoasă, contactați Asistența tehnică sau reprezentantul local Edwards pentru asistență suplimentară.

A.5 Caracteristicile și specificațiile modului HemoSphere VitaWave

Tabelul A-12: Caracteristicile fizice ale modului HemoSphere VitaWave

modul HemoSphere VitaWave		
Greutate	aproximativ 2 lb (0,9 kg)	
Dimensiuni	Înălțime	5,1 in (13 cm)
	Lățime	5,6 in (14 cm)
	Adâncime	3,9 in (10 cm)
Protecție împotriva infiltrării	IPX1	
Clasificarea pieselor aplicate	Tip BF	

Tabelul A-13: Specificații de mediu pentru modulul HemoSphere VitaWave

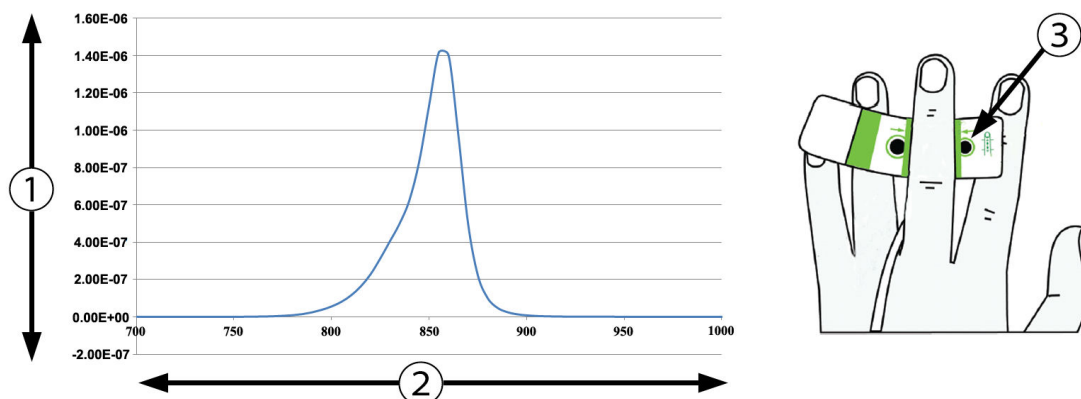
Specificație de mediu		Valoare
Temperatură	Operațională	între 10 și 37 °C
	Neoperațională / de depozitare	între -18 și 45 °C
Umiditate relativă	Operațională	între 20 și 85% fără condensare
	Neoperațională / de depozitare	între 20 și 90% fără condensare la 45 °C
Altitudine	Operațională	între 0 și 9483 ft (3000 m)
	Neoperațională / de depozitare	între 0 și 19.685 ft (6000 m)

Tabelul A-14: Specificații de măsurare a parametrilor cu modulul HemoSphere VitaWave

Parametru	Specificație	
presiune sangvină arterială	Interval de afișare	între 0 și 300 mmHg
	Acuratețe ¹	Eroare sistematică presiune sistolică (SYS) $\leq \pm 5,0$ mmHg Eroare sistematică presiune diastolică (DIA) $\leq \pm 5,0$ mmHg Precizie (1 σ)presiune sistolică (SYS) $\leq \pm 8,0$ mmHg Precizie (1 σ)presiune diastolică (DIA) $\leq \pm 8,0$ mmHg
Presiunea manșetei pentru deget	Interval	între 0 și 300 mmHg
	Acuratețe	1% din scala integrală (max. 3 mmHg), cu aducere la zero automată
¹ Acuratețe testată în condiții de laborator comparativ cu un manometru calibrat		

Tabelul A-15: Caracteristicile manșetei pentru deget Edwards

Manșetă pentru deget	
Greutate maximă	11 g (0,02 lb)
Iradiere spectrală a ledului	Consultați figura A-1
Leșire optică maximă	0,013 mW
Variația maximă a debitului în zona de tratament	50%



1. Iradianță (watt/cm²)

3. Fanta pentru emisia de lumină

2. Lungime de undă (nm)

Figura A-1: Iradierea spectrală și localizarea fantei pentru emisia de lumină

Notă

Durata de funcționare utilă prevăzută a modului HemoSphere VitaWave este de 5 ani de la data achiziționării. În cazul în care echipamentul dvs. prezintă o funcționare defectuoasă, contactați Asistența tehnică sau reprezentantul local Edwards pentru asistență suplimentară.

Accesorii

Cuprins

Listă de accesorii.	182
Descriere accesorii suplimentare.	183

B.1 Listă de accesorii

AVERTISMENT

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

Tabelul B-1: Componentele monitorului HemoSphere Vita

Descriere	Număr model
Monitor HemoSphere Vita	
Monitor HemoSphere Vita	HEMVITA1
Baterie HemoSphere	HEMBAT10
Modul de extensie HemoSphere Vita	HEMVEXPM1
Modul de extensie HemoSphere Vita L-Tech	HEMVLTECHM1
Stativ rulant pentru monitorul HemoSphere Vita	HEMRLSTD1000
Monitorizarea oximetriei țesutului cu HemoSphere	
Modulul de tehnologie HemoSphere Vita	HEMVTOM1
Cablu pentru oximetru ForeSight (Poate fi, de asemenea, etichetat drept modul pentru oximetru FORE-SIGHT ELITE)	HEMFSM10
Senzori ForeSight Jr (mărime: mic neadeziv și mic) (Pot fi, de asemenea, etichetați drept senzori de oximetrie FORE-SIGHT ELITE)	*
Senzori ForeSight (mărime: mediu și mare) (Pot fi, de asemenea, etichetați drept senzori de oximetrie FORE-SIGHT ELITE)	*
Monitorizarea modului HemoSphere VitaWave	
Modulul HemoSphere VitaWave	HEMVWM1
Kit controler de presiune	PC2K HEMPC2K
Controler de presiune	PC2 HEMPC
Pachet cu benzi ale controlerului de presiune	PC2B
Pachet de capace pentru conectorii controlerului de presiune la manșete	PC2CCC
Capacul controlerului de presiune	PCCVR

Descriere	Număr model
Senzor de referință cardiacă	HRS
Upgrade-ul modulului HemoSphere VitaWave; upgrade-ul modulului HemoSphere ForeSight	*
Manșetă pentru deget VitaWave	*
Cabluri ale monitorului HemoSphere Vita	
Cablu de alimentare la rețea	*
Cablu de evacuare a presiunii	HEMDPT1000
Accesorii HemoSphere suplimentare	
Manualul de utilizare a monitorului HemoSphere Vita	**
Manualul de service al monitorului HemoSphere Vita	**
Ghid de pornire rapidă pentru monitorul HemoSphere Vita (conține manualul de utilizare al monitorului HemoSphere Vita)	HEMVITAQG1
*Vă rugăm să vă contactați reprezentantul Edwards pentru informații privind modelele specifice și comenzile.	
**Pentru a obține cea mai recentă versiune, contactați reprezentantul Edwards.	

B.2 Descriere accesorii suplimentare

B.2.1 Stativ rulant

Stativul rulant al monitorului HemoSphere Vita este conceput pentru a fi utilizat împreună cu monitorul HemoSphere Vita. Urmați instrucțiunile incluse pentru asamblarea stativului rulant și pentru avertismente. Poziționați stativul mobil asamblat pe pardoseală, asigurându-vă că toate roțile sunt în contact cu pardoseala și fixați cu atenție monitorul pe placa stativului mobil, conform instrucțiunilor.

B.2.2 Capacul controlerului de presiune

Capacul controlerului de presiune fixează senzorul de referință cardiacă în controlerul de presiune. Capacul controlerului de presiune poate fi reutilizat pe o perioadă limitată. Utilizatorul trebuie să evalueze dacă este adecvată reutilizarea. Atunci când se reutilizează, urmați instrucțiunile de curățare a platformei prezentate în Curățarea monitorului și a modulelor la pagina 190. În caz de deteriorare, înlocuiți articolul.

Pentru aplicarea capacului controlerului de presiune:

1. Asigurați-vă că senzorul de referință cardiacă (HRS) este atașat înainte de a atașa capacul controlerului de presiune la controlerul de presiune.
2. Puneți suportul de montare pe partea din spate a capacului controlerului de presiune în jurul cablului controlerului de presiune. Consultați pasul 1 în Figura B-1 la pagina 184.
3. Fixați capacul controlerului de presiune pe controlerul de presiune, asigurându-vă că capacul controlerului de presiune nu interferează cu conexiunea senzorului de referință cardiacă (HRS). Consultați pasul 2 în Figura B-1 la pagina 184.

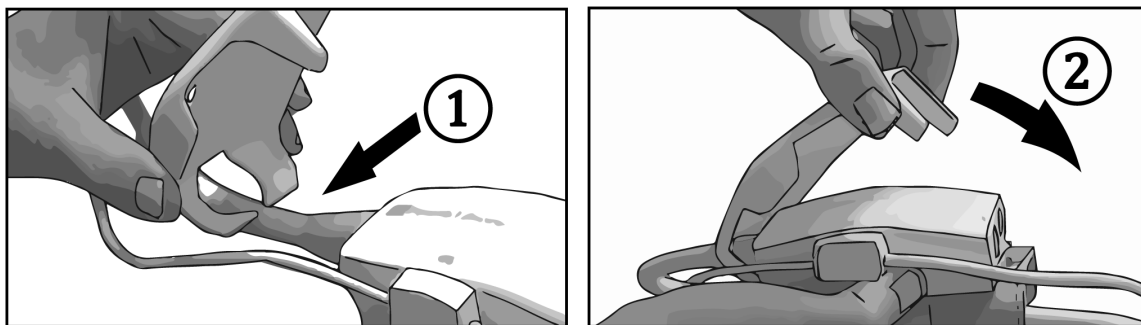


Figura B-1: Aplicarea capacului controlerului de presiune

4. Pentru a scoate capacul controlerului de presiune, trageți în sus de urechea frontală. Acest lucru este indicat de simbolul cu săgeți . Nu scoateți capacul controlerului de presiune apucând de partea laterală a conexiunii HRS indicată de simbolul A nu se scoate .

ATENȚIE

Nu ciupiți tubulatura sau firele senzorului de referință cardiacă sub capacul controlerului de presiune în timpul aplicării. Asigurați-vă că singurul fir din spatele suportului de montare este cablul controlerului de presiune. Ridicați capacul controlerului de presiune (PCCVR) apucându-l doar de urechea frontală.

Ecuatii pentru parametrii de pacient calculați

Această secțiune descrie ecuațiile utilizate pentru calcularea parametrilor de pacient monitorizați continuu și intermitent afișați pe monitorul HemoSphere Vita.

Tabelul C-1: Ecuatii ale profilului cardiac și de oxigenare

Parametru	Descriere și formulă	Unități
BSA	Suprafață corporală (formula DuBois) $BSA = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10.000$ unde: WT – greutatea pacientului, kg HT – înălțimea pacientului, cm	m ²
StO ₂	Saturația în oxigen a țesutului $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ unde: HbO ₂ – Hemoglobină oxigenată Hb – Hemoglobină dezoxigenată	%

Configurări ale monitorului și valori implicite

Cuprins

Interval de introducere a datelor pacientului	186
Limite implicite ale scalei tendinței	186
Afișare parametri și intervale configurabile alarmă/țintă	187
Valori implicite alarmă și țintă	187
Prioritățile alarmelor	188
Setările implicite ale limbilor	188

D.1 Interval de introducere a datelor pacientului

Tabelul D-1: Informații despre pacient

Parametru	Minimum	Maximum	Unități disponibile
Gender (Sex)	M (Male (Bărbat)) / F (Female (Femeie))	N/A	N/A
Age (Vârsta)	2	120	ani
Height (Înălțime)	12 in/ 30 cm	98 in/ 250 cm	inchi (in) sau cm
Weight (Greutate)	2 livre / 1,0 kg	881 livre / 400,0 kg	livre sau kg
BSA	0,08	5,02	m ²
ID	0 cifre	40 caractere	Niciunul

D.2 Limite implicite ale scalei tendinței

Tabelul D-2: Valori implicite ale scalei tendinței grafice a parametrului

Parametru	Unități	Valoare minimă implicită	Valoare maximă implicită	Setare pas
StO ₂	%	1	99	10
SYS _{ART}	mmHg	80	160	5
DIA _{ART}	mmHg	50	110	5
MAP	mmHg	50	130	5
PR	bpm	40	130	5
ΔctHb	niciuna	-20	20	5

Notă

Monitorul HemoSphere Vita nu va accepta o setare a unei scale superioare care este mai mică decât setarea scalei inferioare. De asemenea, nu va accepta o setare a unei scale inferioare care este mai mare decât setarea scalei superioare.

D.3 Afișare parametri și intervale configurabile alarmă/țintă

Tabelul D-3: Intervale configurabile pentru alarme și afișaj parametri

Parametru	Unități	Interval de afișare	Interval alarmă/țintă configurabil
Oximetria țesutului (StO ₂)*	%	între 0 și 99	între 0 și 99
ΔctHb*	niciuna	între 0 și 20	N/A [^]
MAP	mmHg	între 0 și 300	între 10 și 300
ART (afișarea formei de undă a presiunii în timp real)	mmHg	între -34 și 312	între 0 și 300
SYS _{ART}	mmHg	între 0 și 300	între 10 și 300
DIA _{ART}	mmHg	între 0 și 300	între 10 și 300
PR	bpm	între 0 și 220	între 0 și 220
*Parametrul este disponibil în modul non-pulsatil.			
[^] ΔctHb este un parametru care nu emite alarme. Intervalele indicate aici au scop strict ilustrativ.			

D.4 Valori implicite alarmă și țintă

Tabelul D-4: Zona roșie a alarmei parametrilor și valori implicite ale țintei

Parametru	Unități	Setare alarmă inferioară la valoarea implicită EW (zona roșie)	Setare țintă inferioară la valoarea implicită EW	Setare țintă superioară la valoarea implicită EW	Setare alarmă superioară la valoarea implicită EW (zona roșie)
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

Notă

Intervalele neindexate se bazează pe intervale indexate și valorile BSA introduse.

D.5 Prioritățile alarmelor

Tabelul D-5: Prioritățile privind alarmele, defecțiunile și alertele parametrilor

Parametru fiziologic (alarme)/tip de mesaj	Prioritate inferioară a alarmei fiziologice (zona roșie)	Prioritate superioară a alarmei fiziologice (zona roșie)	Prioritatea tipului de mesaj
StO ₂	Ridicată	N/A	
SYS _{ART}	Ridicată	Ridicată	
DIA _{ART}	Ridicată	Ridicată	
MAP	Ridicată	Ridicată	
PR	Ridicată	Ridicată	
Fault (Defecțiune)			Medie/Ridicată
Alert (Alertă)			Scăzută

Notă

Întârzierea generării semnalului de alarmă depinde de parametru. Pentru parametrii aferenți oximetriei, întârzierea este de mai puțin de 2 secunde după ce parametrul este în mod continuu în afara intervalului timp de 5 sau mai multe secunde. În cazul parametrilor hemodinamici măsurați neinvaziv asociați cu modulul HemoSphere VitaWave, întârzierea este de 20 de secunde. Pentru afișarea în timp real a formei de undă a presiunii sangvine în timpul monitorizării cu ajutorul modulului HemoSphere VitaWave, întârzierea este de 5 bătăi de inimă după ce parametrul este în mod continuu în afara intervalului timp de 5 sau mai multe secunde.

Valoarea parametrului se aprinde intermitent la o frecvență mai mare pentru o alarmă fiziologică cu prioritate ridicată, în comparație cu o alarmă fiziologică medie. Dacă alarmele cu prioritate medie și prioritate ridicată se aud simultan, atunci se va auzi tonul de alarmă fiziologică cu prioritate ridicată. Dacă o alarmă cu prioritate scăzută este activă și este generată o alarmă cu prioritate medie sau mai ridicată, indicatorul vizual pentru alarma cu prioritate redusă va fi înlocuit de indicatorul vizual pentru alarma cu prioritate mai ridicată.

Cele mai multe defecțiuni tehnice sunt de prioritate medie. Alertele și alte mesaje de sistem sunt cu prioritate scăzută.

D.6 Setările implicite ale limbilor

Tabelul D-6: Setările implicite ale limbilor

Limba	Unități de afișaj implicite				Format oră	Format dată	Timp de calculare a mediei tendinței CO
	PaO ₂	HGB	Înălțime	Greutate			
English (US)	mmHg	g/dL	in	lbs	12 ore	MM/DD/YYYY (LL/ZZ/AAAA)	20 secunde
English (UK)	kPa	mmol/L	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 secunde
Français	kPa	mmol/L	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 secunde
Deutsch	kPa	mmol/L	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 secunde

Limba	Unități de afișaj implicite				Format oră	Format dată	Timp de calculare a mediei tendinței CO
	PaO ₂	HGB	Înălțime	Greutate			
Italiano	kPa	mmol/L	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 secunde
Español	kPa	mmol/L	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 secunde
Svenska	kPa	mmol/L	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 secunde
Nederlands	kPa	mmol/L	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 secunde
Ελληνικά	kPa	mmol/L	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 secunde
Português	kPa	mmol/L	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 secunde
日本語	mmHg	g/dL	cm	kg	24 de ore	MM/DD/YYYY (LL/ZZ/AAAA)	20 secunde
中文	kPa	mmol/L	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 secunde
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 secunde
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 secunde
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 secunde
Norsk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 secunde
Dansk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 secunde
Eesti	mmHg	mmol/L	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 secunde
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 secunde
Latviešu	kPa	mmol/L	cm	kg	24 de ore	DD.MM.YYYY (ZZ.LL.AAAA)	20 secunde
Notă: valorile implicite ale temperaturii, exprimate în grade Celsius pentru toate limbile.							

Notă

Limbile enumerate mai sus sunt cu titlu informativ și este posibil să nu fie disponibile spre selectare.

Îngrijirea, depanarea și asistența sistemului

Cuprins

Întreținerea generală.	190
Curățarea monitorului și a modulelor.	190
Curățarea cablurilor platformei.	191
Service și asistență.	193
Sediile regionale Edwards Lifesciences.	194
Eliminarea la deșeuri a monitorului.	194
Întreținerea preventivă.	194
Testarea semnalelor de alarmă.	196
Garanție.	196

E.1 Întreținerea generală

Monitorul HemoSphere Vita conține componente care nu pot fi depanate de utilizator și care trebuie să fie reparate doar de reprezentanți de service calificați. Reprezentanții departamentului biomedical al spitalului sau tehnicianul de service pot consulta manualul de service al monitorului HemoSphere Vita pentru informații privind întreținerea și testarea periodică. Această anexă oferă instrucțiuni pentru curățarea monitorului și a accesoriilor monitorului și conține informații despre modul în care puteți contacta reprezentantul local Edwards pentru asistență și informații privind repararea și/sau înlocuirea.

AVERTISMENT

Monitorul HemoSphere Vita nu conține componente care pot fi depanate de utilizator. Îndepărtarea carcasei sau orice altă demontare vă va expune unor tensiuni periculoase.

ATENȚIE

Curățați și depozitați aparatul și accesoriile după fiecare utilizare.

Modulele pentru monitorul HemoSphere Vita și cablurile de platformă prezintă sensibilitate la descărcarea electrostatică (ESD). Nu încercați să deschideți carcasa cablului sau a modului sau să le utilizați în cazul în care carcasa a fost deteriorată.

E.2 Curățarea monitorului și a modulelor

AVERTISMENT

Risc de șoc electric sau de incendiu! Nu scufundați monitorul HemoSphere Vita, modulele sau cablurile platformei în nicio soluție lichidă. Nu lăsați lichidele să pătrundă în instrument.

Monitorul HemoSphere Vita și modulele pot fi curățate cu ajutorul unei cârpe care nu lasă scame, îmbibată cu agenți de curățare al căror conținut are la bază următoarele substanțe chimice:

- 70% alcool izopropilic
- 2% glutaraldehidă
- 10% soluție de înălbitor (hipoclorit de sodiu)
- soluție cuaternară de amoniac

Nu utilizați niciun alt agent de curățare. Cu excepția unor dispoziții contrare, acești agenți de curățare sunt aprobați pentru toate accesoriile, cablurile și modulele monitorului HemoSphere Vita.

Notă

După ce sunt introduse, modulele nu trebuie să fie scoase decât dacă este necesară întreținerea sau curățarea. Dacă este necesară scoaterea modulelor platformei, stocați-le într-un loc rece și uscat, în ambalajul original pentru a preveni deteriorarea.

ATENȚIE

Nu turnați sau pulverizați lichide pe nicio parte a monitorului HemoSphere Vita sau a accesoriilor, modulelor sau cablurilor acestuia.

Nu utilizați o altă soluție de dezinfectare decât tipurile specificate.

NU:

- lăsați lichidele să intre în contact cu conectorul de alimentare
- lăsați lichidele să pătrundă în conectori sau orificiile carcasei sau modulelor monitorului

Dacă lichidele intră în contact cu oricare dintre elementele menționate, NU încercați să utilizați monitorul. Deconectați cablul de alimentare imediat și contactați departamentul biomedical sau reprezentantul local Edwards.

E.3 Curățarea cablurilor platformei

Cablurile platformei, cum ar fi cablul de evacuare a presiunii, pot fi curățate cu ajutorul agenților de curățare enumerați mai sus în Curățarea monitorului și a modulelor la pagina 190 și cu ajutorul următoarelor metode.

ATENȚIE

Inspectați periodic toate cablurile pentru a vă asigura că acestea nu prezintă defecte. Nu înfășurați cablurile strâns atunci când le depozitați.

1. Umeziți o cârpă fără scame cu dezinfectant și ștergeți suprafețele.
2. Apoi, continuați dezinfectarea cu lavete de clăt看 folosind un pansament din bumbac îmbibat cu apă sterilă. Utilizați lavete de clăt看 suficiente pentru a elimina urmele de dezinfectant.
3. Uscați suprafața cu o cârpă curată și uscată.

Depozitați cablurile platformei într-un loc uscat și răcoros în ambalajul original pentru a preveni deteriorarea. Instrucțiuni suplimentare specifice anumitor cabluri sunt enumerate în următoarele subsecțiuni.

ATENȚIE

Nu utilizați niciun alt agent de curățare, nu pulverizați și nu turnați soluție de curățare direct pe cablurile platformei.

Nu sterilizați cu aburi, radiații sau EO cablurile platformei.

Nu imersați cablurile platformei.

E.3.1 Curățarea cablului pentru oximetru ForeSight

Curățarea periodică și întreținerea preventivă a cablului pentru oximetru ForeSight reprezintă o funcție importantă care trebuie îndeplinită periodic pentru a asigura funcționarea sigură și eficientă a cablului. Cablul nu necesită calibrare, dar sunt recomandate următoarele intervale de întreținere:

- Cablul trebuie testat la instalare și ulterior la fiecare șase (6) luni. Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards pentru mai multe informații.

AVERTISMENT

În niciun caz nu efectuați curățarea sau întreținerea cablului pentru oximetru ForeSight în timp ce cablul este utilizat pentru a monitoriza un pacient. Cablul trebuie oprit și cablul de alimentare al monitorului HemoSphere Vita trebuie deconectat sau cablul trebuie deconectat de la monitor și senzorii îndepărtați de pe pacient.

Înainte de a începe orice fel de curățare și întreținere, verificați cablul pentru oximetru ForeSight, conexiunile cablului, senzorii ForeSight și alte accesorii pentru a vă asigura că nu prezintă urme de deteriorare. Verificați cablurile pentru a vă asigura că nu există știfturi îndoite sau rupte, crăpături sau fisuri. Dacă se constată vreo deteriorare, cablul nu trebuie utilizat până când nu este inspectat și reparat sau înlocuit. Contactați serviciul de Asistență tehnică Edwards.

Dacă această procedură nu este respectată, există riscul de rănire gravă sau deces.

Următorii agenți de curățare sunt recomandați pentru curățarea cablului pentru oximetru ForeSight:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Soluție de detergent germicid fenolic (conform recomandărilor producătorului)
- Soluție de detergent germicid pe bază de amoniu cuaternar (conform recomandărilor producătorului)

Consultați indicațiile de utilizare și eticheta produsului pentru informații detaliate despre ingredientele active și toate specificațiile privind dezinfectarea.

Cablul pentru oximetru ForeSight este proiectat pentru a fi curățat utilizând șervețele sau prosoape concepute în acest scop. Când toate suprafețele au fost curățate, ștergeți întreaga suprafață a cablului utilizând o cârpă moale umezită cu apă proaspătă pentru a îndepărta reziduurile.

Cablurile senzorului pot fi curățate utilizând șervețele sau prosoape concepute în acest scop. Acestea pot fi curățate prin ștergere de la capătul dinspre carcasa cablului pentru oximetru ForeSight către conexiunile senzorului.

E.3.2 Curățarea senzorului de referință cardiacă și a controlerului de presiune

Senzorul de referință cardiacă (HRS) și controlerul de presiune se pot curăța cu următorii dezinfectanți:

- soluție de alcool izopropilic 70%
- soluție apoasă de hipoclorit de sodiu 10%

1. Umeziți o lavetă curată cu dezinfectant și ștergeți suprafețele.
2. Uscați suprafața cu o lavetă curată și uscată.

ATENȚIE

Nu dezinfectați senzorul de referință cardiacă sau controlerul de presiune prin sterilizare la autoclavă sau sterilizare cu gaz.

nu scufundați conectorii cablurilor în lichid.

Curățați și depozitați senzorul de referință inimă după fiecare utilizare.

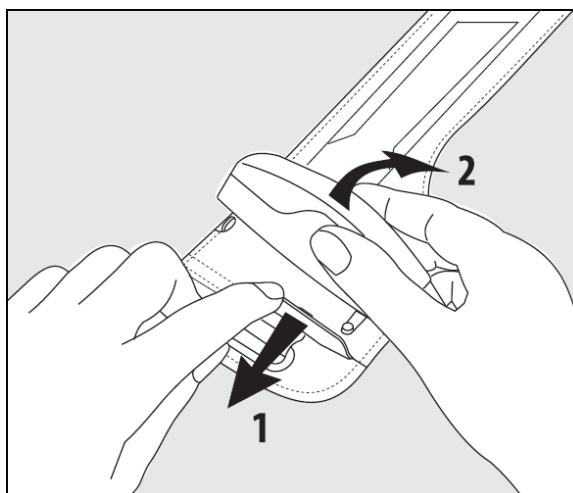
E.3.2.1 Îndepărtarea benzii controlerului de presiune

Figura E-1: Îndepărtarea controlerului de presiune de pe bandă

Pentru a îndepărta controlerul de presiune de pe banda controlerului de presiune, trageți ușor manșonul către exterior (consultați pasul 1 din Figura E-1 la pagina 193) și înclinați controlerul de presiune pentru a-l extrage din manșon (consultați pasul 2 din Figura E-1 la pagina 193). Banda controlerului de presiune poate fi reutilizată pe o perioadă limitată. Utilizatorul trebuie să evalueze dacă este adecvată reutilizarea. Atunci când se reutilizează, urmați instrucțiunile de curățare a platformei prezentate în Curățarea monitorului și a modulelor la pagina 190. În caz de deteriorare, înlocuiți articolul.

E.4 Service și asistență

Consultați capitolul 12: Depanare la pagina 137 pentru diagnoză și remedieri. Dacă aceste informații nu soluționează problema, contactați Edwards Lifesciences.

Edwards oferă asistență pentru operațiunile monitorului HemoSphere Vita:

- În Statele Unite și Canada, apălați 1.800.822.9837.
- În afara Statelor Unite și a Canadei, contactați reprezentantul local Edwards Lifesciences.
- Trimiteți întrebările de asistență operațională prin e-mail la tech_support@edwards.com.

Înainte de a apela, trebuie să aveți la îndemână următoarele informații:

- Numărul de serie al monitorului HemoSphere Vita, amplasat pe panoul din spate;
- Textul oricărui mesaj de eroare și informații detaliate despre natura problemei.

E.5 Sediile regionale Edwards Lifesciences

S.U.A.: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 S.U.A.
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Elveția: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Elveția
Telefon 41.22.787.4300

Japonia: Edwards Lifesciences Ltd.
Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg.
6-10-1, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku,
Tokyo 160-0023 Japonia
Telefon 81.3.6894.0500

Brazilia: Edwards Lifesciences
Avenida das Nações Unidas, 14.401 –
Parque da Cidade
Torre Sucupira – 17º. Andar – cj. 171
Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP
CEP: 04794-000
Brazilia
Telefon 55.11.5567.5200

China: Edwards (Shanghai) Medical
Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
China
Telefon 86.21.5389.1888

India: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
India
Telefon +91.022.66935701 04

Australia: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Australia
Telefon +61(2)8899 6300

E.6 Eliminarea la deșeuri a monitorului

Pentru a evita contaminarea sau infectarea personalului, a mediului sau a altor echipamente, asigurați-vă că monitorul HemoSphere Vita și/sau cablurile sunt dezinfectate și decontaminate corespunzător în conformitate cu legislația țării dumneavoastră privind echipamentele care conțin piese electrice și electronice înainte de eliminare.

Pentru componentele și accesoriile de unică folosință, cu excepția unor dispoziții contrare, respectați reglementările locale referitoare la eliminarea deșeurilor spitalicești.

E.6.1 Reciclarea bateriei

Înlocuiți bateria HemoSphere atunci când aceasta nu se mai încarcă. După îndepărtare, respectați orientările locale în materie de reciclare.

ATENȚIE

Reciclați sau eliminați la deșeuri bateria litiu-ion în conformitate cu toate legile federale, statale și locale.

E.7 Întreținerea preventivă

Examinați periodic exteriorul monitorului HemoSphere Vita pentru a verifica starea fizică generală. Asigurați-vă că nu este fisurată, ruptă sau îndoită carcasa și că toate elementele sunt prezente. Asigurați-vă că nu există niciun semn de lichide vărsate sau semne de abuz.

Inspectați periodic cordonurile și cablurile pentru a identifica urmele de distrugere și fisuri și asigurați-vă că nu există conductori expuși. În plus, verificați dacă ușa carcasei în punctul de conectare a cablului de oximetrie la cateter se deplasează liber și se blochează corespunzător.

E.7.1 Întreținerea bateriei

E.7.1.1 Condiționarea bateriei

Această baterie poate necesita o condiționare periodică. Această caracteristică nu trebuie să fie realizată decât de personalul medical instruit sau de tehnicieni. Consultați manualul de service al monitorului HemoSphere Vita pentru instrucțiuni de condiționare.

AVERTISMENT

Risc de explozie! Nu deschideți bateria, nu o aruncați în foc, nu o depozitați la temperaturi ridicate, în caz contrar existând riscul de producere a unui scurtcircuit. Se poate aprinde, poate exploda, se poate scurge sau încălzi, provocând vătămări personale grave sau deces.

E.7.1.2 Depozitarea bateriei

Bateria poate rămâne depozitată în monitorul HemoSphere Vita. Consultați Caracteristicile și specificațiile monitorului HemoSphere Vita la pagina 175 pentru specificații de mediu pentru depozitare.

Notă

Depozitarea pe termen lung la temperaturi ridicate poate reduce durata de viață a bateriei.

E.7.2 Întreținerea modului HemoSphere VitaWave

Nu trageți de cablul controlerului de presiune când îl deconectați de la modulul HemoSphere VitaWave. Dacă este necesar să scoateți modulul din monitorul HemoSphere Vita, apăsați butonul de eliberare pentru a debloca și glisa modulul în afară. Se recomandă să trimiteți o dată la doi ani modulul HemoSphere VitaWave la un centru de service certificat Edwards pentru service de rutină și întreținere preventivă. Testele suplimentare includ o inspecție vizuală, o inspecție a software-ului, teste de siguranță și teste funcționale. Pentru mai multe informații despre testare, contactați reprezentanța locală Edwards Lifesciences.

E.7.3 Întreținerea preventivă a senzorului HRS

Componenta pentru deget a senzorului de referință cardiacă (HRS) poate fi deteriorată dacă este supusă unui impact de suprafață moderat spre semnificativ. Deși probabilitatea deteriorării este scăzută, valorile rezultate afișate pot fi afectate de diferența de înălțime dintre inimă și manșeta pentru deget. Deși această deteriorare nu poate fi observată dacă verificați vizual senzorul de referință cardiacă, este posibil să confirmați apariția deteriorării, respectând procedura de mai jos înainte de fiecare utilizare:

1. Conectați senzorul de referință cardiacă la controlerul de presiune conectat la monitorul HemoSphere Vita și accesați ecranul de aducere la zero.
2. Potrivit recomandărilor din Calibrarea senzorului de referință cardiacă la pagina 109, aduceți la același nivel cele două capete ale senzorului de referință cardiacă.
3. Observați valoarea indicată pe ecranul de aducere la zero.
4. Ridicați un capăt al senzorului de referință cardiacă la 15 cm (6 inci) deasupra celuilalt capăt.
5. Observați că valoarea indicată s-a schimbat cu cel puțin 5 mmHg.
6. Inversați capetele astfel încât celălalt capăt să fie acum la 15 cm (6 inci) deasupra primului capăt.
7. Observați că valoarea indicată s-a schimbat în direcția opusă cu cel puțin 5 mmHg față de valoarea inițială.

Dacă valoarea nu se modifică potrivit descrierii, este posibil ca senzorul de referință cardiacă să fie defect. Contactați biroul local de asistență tehnică, așa cum este indicat pe capacul interior sau în Service și asistență la pagina 193. Va fi furnizată o unitate de schimb. Dacă valoarea se schimbă, senzorul de referință cardiacă funcționează normal și poate să fie folosit pentru monitorizare hemodinamică.

E.8 Testarea semnalelor de alarmă

De fiecare dată când porniți monitorul HemoSphere Vita, se realizează automat un autotest. În cadrul acestui autotest se va auzi un ton de alarmă. Acest lucru arată că indicatorii alarmelor sonore funcționează corespunzător. Pentru testarea suplimentară a alarmelor individuale de măsurare, reglați periodic limitele alarmelor și verificați ca declanșarea alarmelor să fie corespunzătoare.

E.9 Garanție

Edwards Lifesciences (Edwards) garantează că monitorul HemoSphere Vita corespunde scopului și indicațiilor descrise pe etichetă pentru o perioadă de un (1) an de la data achiziționării, atunci când este utilizat în conformitate cu indicațiile de utilizare. Cu excepția cazului în care echipamentele sunt utilizate în conformitate cu aceste instrucțiuni, garanția este anulată. Nu există nicio altă garanție expresă sau implicită, cu excepția garanției de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Garanția nu include cablurile, bateriile, sondele sau cablurile de oximetrie utilizate cu monitorul HemoSphere Vita. Singura obligație a companiei Edwards și singura compensație pe care o va primi cumpărătorul pentru încălcarea garanției se limitează la repararea sau înlocuirea monitorului HemoSphere Vita, la alegerea companiei Edwards.

Compania Edwards nu este responsabilă pentru daunele apropiate, incidentale sau pe cale de consecință. Compania Edwards nu este obligată, în baza acestei garanții, să repare sau să înlocuiască un monitor HemoSphere Vita deteriorat sau nefuncțional dacă deteriorarea sau nefuncționarea corespunzătoare este cauzată de utilizarea de către client a altor catetere decât cele produse de Edwards.

Orientări și declarația producătorului

Cuprins

Compatibilitate electromagnetică.....	197
Instrucțiuni de utilizare.....	197

F.1 Compatibilitate electromagnetică

Referință: IEC/EN 60601-1-2:2007 și IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 și IEC 60601-2-49:2011-02

Monitorul HemoSphere Vita este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris în această anexă. Clientul sau utilizatorul monitorului HemoSphere Vita trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu. Când sunt conectate la monitorul HemoSphere Vita, toate cablurile accesoriilor menționate în Tabelul B-1 la pagina 182 sunt conforme cu standardele EMC menționate mai sus.

F.2 Instrucțiuni de utilizare

Aparatele electromedicale necesită măsuri de precauție speciale cu privire la CEM și trebuie să fie instalate și date în funcțiune în conformitate cu informațiile CEM furnizate în următoarele informații și tabele.

AVERTISMENT

Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate duce la o funcționare necorespunzătoare.

Nu este permisă nicio modificare a monitorului HemoSphere Vita.

Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și alte surse de perturbare electromagnetică, precum sistemele de diatermie, litotripsie, RFID, sistemele antifurt electromagnetice și detectoarele de metale, pot afecta toate echipamentele medicale electronice, inclusiv monitorul HemoSphere Vita. Orientările privind menținerea separării adecvate dintre echipamentele de comunicații și monitorul HemoSphere Vita sunt incluse în Tabelul F-3 la pagina 199. Efectele altor emițătoare RF nu sunt cunoscute și ar putea interfera cu funcționarea și siguranța platformei de monitorizare HemoSphere.

ATENȚIE

Instrumentul a fost testat și este conform cu limitele din IEC 60601-1-2. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor prejudiciabile într-o instalație medicală tipică. Aceste echipamente generează, utilizează și pot radia energie de radiofrecvență iar dacă nu sunt instalate și utilizate în conformitate cu instrucțiunile pot cauza interferențe prejudiciabile altor dispozitive din vecinătate. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că interferențele nu vor apărea într-o anumită instalație. Dacă aceste echipamente cauzează interferențe prejudiciabile altor dispozitive care pot fi stabilite prin oprirea și repornirea echipamentelor, atunci utilizatorul este încurajat să încerce să neutralizeze interferențele prin una sau mai multe dintre măsurile următoare:

- Reorientarea sau mutarea dispozitivului receptor.

- Mărirea distanței dintre echipamente.
- Solicitarea suportului din partea producătorului.

Notă

Caracteristicile EMISIILOR acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizare în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesar în mod normal CISPR 11 clasa B), acest echipament ar putea să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații prin frecvență radio. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoie să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.

Tabelul F-1: Emisii electromagnetice

Orientări și declarația producătorului – Emisii electromagnetice		
Monitorul HemoSphere Vita este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul monitorului HemoSphere Vita trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Emisii	Conformitate	Descriere
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Monitorul HemoSphere Vita utilizează energia RF doar pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt de natură să provoace interferențe echipamentelor electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuație tensiune/Emisii fluctuante IEC 61000-3-3	Respectă	

Tabelul F-2: Orientări și Declarația producătorului – Imunitate la echipamentele de comunicații fără fir RF

Frecvență test	Bandă ¹	Service ¹	Modulație ²	Putere maximă	Distanța	Nivelul testului de imunitate
MHz	MHz			W	Metri	(V/m)
Monitorul HemoSphere Vita este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul monitorului HemoSphere Vita trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.						
385	380–390	TETRA 400	Modulație a impulsurilor ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz deviație 1 kHz sinusoidală	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Bandă LTE 13, 17	Modulație a impulsurilor ² 217 Hz	0,2	0,3	9

Frecvență test	Bandă ¹	Service ¹	Modulație ²	Putere maximă	Distanța	Nivelul testului de imunitate
MHz	MHz			W	Metri	(V/m)
Monitorul HemoSphere Vita este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul monitorului HemoSphere Vita trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.						
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Modulație a impulsurilor ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație a impulsurilor ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bandă LTE 7	Modulație a impulsurilor ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Modulație a impulsurilor ² 217 Hz	0,2	0,3	9
Notă: în cazul în care este necesar să atingeți NIVELUL TESTULUI DE IMUNITATE, distanța dintre antena de transmisie și echipamentul de ME sau un sistem de ME poate fi redusă la 1 m. Testul de distanță de 1 m este permis de IEC 61000-4-3. ¹Pentru unele servicii sunt incluse doar frecvențele ascendente. ²Semnalul purtător va fi modulat utilizând un semnal cu ciclu de funcționare val pătrat de 50%. ³Ca o alternativă la modulația FM, s-ar putea utiliza 50% din modulația impulsului la 18 Hz, deoarece deși aceasta nu reprezintă modulația reală, ar reprezenta cazul cel mai nefavorabil.						

Tabelul F-3: Distanțe de separare între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și monitorul HemoSphere Vita

Monitorul HemoSphere Vita este conceput pentru utilizarea într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Pentru a ajuta la prevenirea interferenței electromagnetice, mențineți o distanță minimă între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile (emițătoare) și monitorul HemoSphere Vita, așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicație.				
Frecvență emițător	între 150 kHz și 80 MHz	între 80 și 800 MHz	între 800 și 2500 MHz	între 2,5 și 5,0 GHz
Ecuatie	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului (wați)	Distanță de separare (metri)	Distanță de separare (metri)	Distanță de separare (metri)	Distanță de separare (metri)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74

Monitorul HemoSphere Vita este conceput pentru utilizarea într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Pentru a ajuta la prevenirea interferenței electromagnetice, mențineți o distanță minimă între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile (emițătoare) și monitorul HemoSphere Vita, așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicație.

1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Pentru emițătoarele cu o putere nominală maximă de ieșire nemenționată mai sus, distanța de separare d poate fi estimată folosind ecuația din coloana corespunzătoare, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați, conform producătorului emițătorului.

Nota 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru domeniul de frecvență mai ridicat.

Nota 2: este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și de reflexia din structuri, obiecte și persoane.

Tabelul F-4: Coexistența wireless în bandă – Pragul de interferență (Tol) și Pragul de comunicație (ToC) între monitorul HemoSphere Vita (EUT) în modul neinvaziv și dispozitivele externe

Specificații de testare ¹	Rezultate Pragul de interferență (Tol) sau Pragul de comunicație (ToC)				
	Tip neintenționat și nivel minim	Frecvența intenționată EUT (EUT)	Frecvența semnalului neintenționat (MHz)	Nivelul semnalului neintenționat la EUT (dBm)	Raportul I/U (Tol sau ToC)
A (Tol)	Nivel 3/ 802.11n 64 qam 20 MHz Canal adiacent 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	24,06	3,05
A (ToC)		2437	2412	47,96	-20,85
B (Tol)		5200	5180	36,19	-18,7
B (ToC)		5200	5180	36,19	-18,7
C (Tol)		5765	5745	28,18	-12,1
C (ToC)		5765	5745	32,34	-16,26

¹**Specificații testare [Rezultate Pragul de interferență (Tol) sau Pragul de comunicație (ToC)]:**

A. 2,4 GHz; Can.6, 2437 MHz – modul neinvaziv

B. 5 GHz, 20 MHz; Can. 40, (5190-5210 MHz) – modul neinvaziv

C. 5 GHz, 20 MHz; Can. 153, (5755-5775 MHz) – modul neinvaziv

Specificații de testare ¹	Praguri de interferență extrapolate bazate pe semnalul intenționat situat la 3 m de monitorul HemoSphere Vita							
	EIRP (W)	Distanța (m)	EIRP (W)	Distanța (m)	EIRP (W)	Distanța (m)	EIRP (W)	Distanța (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

¹**Specificații testare [Rezultate Pragul de interferență (Tol) sau Pragul de comunicație (ToC)]:**

A. 2,4 GHz; Can.6, 2437 MHz – modul neinvaziv

B. 5 GHz, 20 MHz; Can. 40, (5190-5210 MHz) – modul neinvaziv

C. 5 GHz, 20 MHz; Can. 153, (5755-5775 MHz) – modul neinvaziv

Tabelul F-5: Imunitate electromagnetică (ESD, EFT, curent tranzitoriu anormal, căderi temporare și câmp magnetic)

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601-1-2	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – Orientări
Monitorul HemoSphere Vita este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul monitorului HemoSphere Vita trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact	±8 kV	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
	±15 kV aer	±15 kV	
Impulsuri tranzitorii rapide/în rafală IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare	±2 kV pentru liniile de alimentare	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie aceea a unui mediu comercial și/sau spitalicesc tipic.
	±1 kV pentru 1 kV pentru linii de intrare/ieșire > 3 metri	±1 kV pentru 1 kV pentru linii de intrare/ieșire > 3 metri	
Curent tranzitoriu anormal IEC 61000-4-5	±1 kV linie (linii) la linie (linii)	±1 kV linie (linii) la linie (linii)	
	±2 kV linie (linii) la pământ	±2 kV linie (linii) la pământ	
Căderi temporare de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe sursa de alimentare în liniile de intrare c.a. IEC 61000-4-11	0% U_T (100% cădere în U_T) timp de 0,5 cicluri (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°)	0% U_T	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie aceea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul monitorului HemoSphere Vita are nevoie de operare continuă în timpul întreruperilor rețelei de alimentare principale, se recomandă ca monitorul HemoSphere Vita să fie alimentat de o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de o baterie.
	0% U_T (100% cădere în U_T) timp de 1 ciclu (monofazic la 0°)	0% U_T	
	70% U_T (30% cădere în U_T) timp de 25/30 de cicluri (monofazic la 0°)	70% U_T	
	Întrerupere: 0% U_T (100% cădere în U_T) timp de 250/300 de cicluri	0% U_T	
Frecvență curent (câmp magnetic 50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei poziții tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
<i>Notă: U_T este tensiunea c.a. a rețelei de alimentare înainte de aplicarea nivelului de test.</i>			

Tabelul F-6: Imunitate electromagnetică (radiații și transmisii RF)

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601-1-2	Nivel de conformita-te	Mediul electromagnetic – Orientări
Monitorul HemoSphere Vita este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul monitorului HemoSphere Vita trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz	3 Vrms	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie să fie folosite mai aproape de monitorul HemoSphere Vita, inclusiv a cablurilor, decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; între 150 kHz și 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz până la 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz până la 2500 MHz Unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile câmpului de la emițătoarele RF fixe, așa cum au fost determinate printr-o examinare electromagnetică a locului, ^a trebuie să fie sub nivelul de conformitate din fiecare domeniu de frecvență. ^b Interferența poate apărea în apropierea echipamentelor însoțite de următorul simbol: 
RF condusă IEC 61000-4-6	6 Vrms (bandă ISM) între 150 kHz și 80 MHz	6 Vrms	
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 până la 2700 MHz	3 V/m	

^aIntensitatea câmpului de la emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare/wireless) și radiourile mobile de teren, radioamatori, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV nu pot fi prevăzute teoretic cu acuratețe. Pentru evaluarea mediului electromagnetic determinat de emițătoarele RF fixe, trebuie avut în vedere un sondaj electromagnetic al amplasamentului. Dacă rezistența câmpului măsurată în locul în care se utilizează monitorul HemoSphere Vita depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, monitorul HemoSphere Vita trebuie urmărit pentru a se verifica funcționarea normală a acestuia. Dacă se constată o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau re poziționarea monitorului HemoSphere Vita.

^bPeste intervalul de frecvență de 150 kHz până la 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie sub 3 V/m.

Notă 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai ridicat.

Nota 2: este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și de reflexia din structuri, obiecte și persoane.

Glosar

Alarmer

Indicatorii sonori și vizuali care informează operatorul că un parametru măsurat al pacientului este în afara limitelor de alarmă.

Limite de alarmă

Valorile maxime și minime pentru parametrii de pacient monitorizați.

Presiune arterială (BP)

Presiunea arterială măsurată cu cablul de presiune HemoSphere.

Aria suprafeței corpului (BSA)

Aria suprafeței calculate a corpului uman.

Buton

O imagine de pe ecran cu un text care, atunci când este atins, inițiază o acțiune sau oferă acces la un meniu.

Setări implicite

Condițiile de operare inițiale asumate de sistem.

Frecvență cardiacă (HR)

Numărul de contracții ventriculare pe minut. Datele HR secundare de la un monitor extern care folosește o intrare analogică sunt calculate ca medie în timp și sunt afișate ca HR_{avg} .

Hemoglobină (HGB)

Componentă a eritrocitelor care transportă oxigen. Volumul de eritrocite măsurate în gram pe dl.

Pictogramă

O imagine de ecran care reprezintă un anumit ecran, o stare a platformei sau un element din meniu. Când sunt activate sau atinse, pictogramele inițiază o acțiune sau oferă acces la un meniu.

Intervenție

Pașii făcuți pentru a schimba starea unui pacient.

Presiune arterială medie (MAP)

Presiunea sângelui arterial sistemic în medie, astfel cum este măsurată de un monitor extern.

Oximetrie (Saturație în oxigen, $ScvO_2/SvO_2$)

Procentajul de hemoglobină saturată în oxigen din sânge.

Axă flebostatică

Axa de referință din pacient care trece prin atriul drept al pacientului în orice plan anatomic.

Senzor pentru pletismografie

Un dispozitiv încorporat în manșeta pentru deget ClearSight, care măsoară fluctuațiile de volum din artera degetului.

Controler de presiune (PC2/HEMPC)

Unitatea purtată pe încheietura mâinii pacientului care conectează senzorul de referință cardiacă și manșetele pentru deget Edwards compatibile la modulul HemoSphere VitaWave.

Frecvența pulsului (PR)

Număr de pulsuri ale presiunii arteriale pe minut.

Sensibilitate

Capacitatea unei testări de a-i identifica în mod corect pe cei care prezintă afecțiunea respectivă (rata pozitivelor reale). Definită matematic sub forma: $(\text{numărul pozitivelor reale} / [\text{numărul pozitivelor reale} + \text{numărul fals negativelor}]) \times 100$

Indicator al calității semnalului (SQI)

Calitatea semnalului oximetriei pe baza condiției cateterului și poziționarea în vas.

Specificitate

Capacitatea unei testări de a-i identifica în mod corect pe cei care nu prezintă afecțiunea respectivă (rata negativelor reale). Definită matematic sub forma: $(\text{numărul negativelor reale} / [\text{numărul negativelor reale} + \text{numărul fals pozitivelor}]) \times 100$

USB

Magistrală de transmisie serială universală.

Metoda cu volum impus

Volumul de sânge arterial este menținut constant utilizând semnalul din fotopletismograf și o presiune în rapidă schimbare în punga de aer.

Atenție: Legislația federală (în S.U.A.) restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații complete despre prescriere.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal și VitaWave sunt mărci comerciale ale corporației Edwards Lifesciences. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

© 2024 Corporația Edwards Lifesciences. Toate drepturile rezervate. Nr. catalog A/W 10060663001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • [edwards.com](https://www.edwards.com)



Edwards