

„HemoSphere Vita“ monitorius

Naudotojo vadovas



Edwards

Monitoriaus „Edwards HemoSphere Vita“ operatoriaus vadovas

Kadangi gaminys nuolat tobulinamas, kainos ir techniniai duomenys gali būti keičiami nepranešus. Šio vadovo pakeitimai dėl naudotojų atsiliepimų arba nuolatinio gaminio tobulinimo vykdomi iš naujo išleidžiant leidinį. Jeigu naudodami šį vadovą pastebėsite klaidų, praleistų vietų ar neteisingų duomenų, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą arba savo vietinį „Edwards“ atstovą.

„Edwards“ techninė pagalba

Jungtinės Amerikos Valstijos ir Kanada (24 val. per parą)	800.822.9837 arba tech_support@edwards.com
Už JAV ir Kanados ribų (24 val. per parą)	949.250.2222
Europa	+8001.8001.801 arba techserv_europe@edwards.com
Jungtinė Karalystė	0870 606 2040 – 4 parinktis
Airija	01 8211012 – 4 parinktis

PERSPĖJIMAS

Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba jo užsakymu.

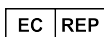
Gamintojas	„Edwards Lifesciences LLC“ One Edwards Way Irvine, CA 92614
Prekių ženklai	„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „Acumen IQ“, „ClearSight“, „FORE-SIGHT“, „ForeSight“, „FORE-SIGHT ELITE“, „ForeSight Jr“, „HemoSphere“, „HemoSphere Vita“, „Physiocal“ ir „VitaWave“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. Šis gaminys gaminamas ir platinamas pagal vieną ar daugiau iš šių JAV galiojančių patentų: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; bei 7,967,757; ir atitinkamus užsienio patentus.

© „Edwards Lifesciences Corporation“, 2024 m. Visos teisės saugomos.

„HemoSphere Vita“ monitorius su pirma laida

Vadovo išleidimo data: 2024 M. VASARIS; programinės įrangos versija: 03.02.xxx.xxx

Originali išleidimo data: 2024-01-15



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



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

Turinys

Šio vadovo naudojimas.....	13
1 Įžanga	15
1.1 Šio vadovo paskirtis.....	15
1.2 Naudojimo indikacijos.....	15
1.2.1 Monitorius „HemoSphere Vita“ su „HemoSphere Vita“ technologijos moduliu ir „ForeSight“ oksimetro kabeliu.....	15
1.2.2 „HemoSphere Vita“ monitorius su „HemoSphere VitaWave“ moduliu.....	16
1.3 Naudojimo kontraindikacijos.....	16
1.3.1 Monitorius „HemoSphere Vita“ su „ForeSight“ oksimetro kabeliu.....	16
1.3.2 „HemoSphere Vita“ monitorius su „HemoSphere VitaWave“ moduliu.....	16
1.4 Paskirties aprašymas.....	16
1.5 Numatoma klinikinė nauda.....	17
1.6 Monitoriaus „HemoSphere Vita“ hemodinaminių technologijų jungtys.....	17
1.6.1 „HemoSphere Vita“ technologijos modulis.....	18
1.6.2 „HemoSphere VitaWave“ modulis.....	19
1.6.3 Dokumentacija ir mokymas.....	20
1.7 Vadovo stiliaus formalumai.....	20
1.8 Šiame vadove vartojamos santrumpos.....	21
2 Saugos informacija ir simboliai.....	22
2.1 Saugos signalinių žodžių apibrėžimai	22
2.1.1 Įspėjimas.....	22
2.1.2 Perspėjimas.....	22
2.1.3 Pastaba.....	22
2.2 Įspėjimai.....	22
2.3 Perspėjimai.....	27
2.4 Naudotojo sąsajos simboliai.....	29
2.5 Simboliai ant gaminio etikečių.....	33
2.6 Taikomi standartai.....	35
2.7 „HemoSphere Vita“ monitoriaus esminės eksploatacinės charakteristikos.....	36
3 Įrengimas ir nustatymas.....	37
3.1 Išpakavimas.....	37
3.1.1 Pakuotės turinys.....	37
3.1.2 Platformos moduliams ir kabeliams reikalingi priedai.....	37
3.2 Monitoriaus „HemoSphere Vita“ prijungimo prievadai	38
3.2.1 Monitoriaus priekis.....	39
3.2.2 Monitoriaus galas.....	40
3.2.3 Monitoriaus dešinioji plokštė.....	41
3.2.4 Monitoriaus kairioji plokštė.....	42
3.3 Monitoriaus „HemoSphere Vita“ įrengimas	42
3.3.1 Montavimo galimybės ir rekomendacijos	42
3.3.2 Akumuliatoriaus įdėjimas.....	43
3.3.3 Maitinimo laido prijungimas.....	44
3.3.4 Hemodinaminio stebėjimo modulio prijungimas ir atjungimas.....	45
3.4 Pirminis paleidimas.....	45
3.4.1 Paleidimo procedūra.....	45
3.4.2 Kalbos pasirinkimas.....	46
3.4.3 Pasirinkite priemonės ID.....	47
3.5 Maitinimo išjungimo ir maitinimo taupymo režimas.....	47
4 Monitoriaus „HemoSphere Vita“ greitas parengimas darbui.....	48
4.1 „HemoSphere“ audio oksimetrijos stebėjimas.....	48
4.1.1 „HemoSphere Vita“ technologijos modulio prijungimas.....	49
4.2 Stebėjimas naudojant „HemoSphere VitaWave“ modulį.....	51

4.2.1 „HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos prijungimas.....	51
5 Naršymas monitoriuje „HemoSphere Vita“	53
5.1 Monitoriaus „HemoSphere Vita“ ekrano išvaizda.....	53
5.2 Naršymo juosta.....	54
5.3 Monitoriaus rodiniai.....	56
5.3.1 Monitoriaus roдиниų keitimas.....	56
5.3.2 Parametrų išsklotinės.....	56
5.3.3 Grafinių tendencijų stebėjimo rodinys.....	59
5.3.4 Lentelinės tendencijos.....	63
5.4 Klinikiniai įrankiai.....	65
5.4.1 Įvykių peržiūra.....	65
5.5 Informacinė juosta.....	67
5.5.1 Akumulatorius.....	68
5.5.2 Ekrano ryškumas.....	68
5.5.3 Įspėjimo signalo garsas.....	68
5.5.4 Ekrano momentinė nuotrauka.....	68
5.5.5 Užrakinimo ekranas.....	68
5.6 Būsenos juosta.....	69
5.7 Monitoriaus ekrano naršymas.....	69
5.7.1 Vertikalusis slinkimas.....	69
5.7.2 Naršymo piktogramos.....	70
6 Naudotojo sąsajos nuostatos.....	72
6.1 Slaptažodžio apsauga.....	72
6.1.1 Slaptažodžių keitimas.....	73
6.2 Paciento duomenys.....	73
6.2.1 Naujas pacientas.....	74
6.2.2 Tęsiamas paciento stebėjimas.....	76
6.2.3 Peržiūrėti paciento duomenis.....	76
6.3 Bendrosios monitoriaus nuostatos.....	76
6.3.1 Keisti kalbą.....	76
6.3.2 Datos ir laiko rodinio keitimas.....	77
6.3.3 Stebėjimo ekranų nuostatos.....	78
6.3.4 Laiko intervalai / vidurkio nustatymas.....	78
7 Išplėstinės nuostatos.....	80
7.1 Įspėjimo signalai / tikslinės vertės.....	80
7.1.1 Pavojaus signalų nutildymas.....	81
7.1.2 Pavojaus signalo garsumo nustatymas.....	82
7.1.3 Tikslinių verčių nustatymas.....	82
7.1.4 Įspėjimo signalų / tikslinių verčių nustatymo ekranas.....	83
7.1.5 Konfigūruoti visas tikslines vertes.....	84
7.1.6 Vieno parametro tikslinių verčių ir įspėjimo signalų konfigūravimas.....	85
7.2 Skalių koregavimas.....	87
7.3 Demonstracinis režimas.....	89
8 Duomenų eksportas ir prijungiamumo nuostatos.....	90
8.1 Duomenų eksportavimas.....	90
8.1.1 Duomenų atsiuntimas.....	90
8.1.2 Diagnostikos eksportas.....	91
8.2 Kibernetinis saugumas.....	92
8.2.1 Kibernetinio saugumo naujiniai.....	92
8.2.2 Pažeidžiamumo valdymas.....	92
8.2.3 Reagavimas į kibernetinio saugumo incidentus.....	93
8.2.4 HIPAA.....	93
9 „HemoSphere VitaWave“ modulio neinvazinis stebėjimas.....	94
9.1 „HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos metodika.....	94
9.1.1 Tūrio kitimo metodas.....	94
9.1.2 „Physiocal“ metodas	94

9.1.3 Bangos formos rekonstrukcija ir hemodinaminė analizė („VitaWave“ algoritmas).....	95
9.1.4 Širdies atskaitos jutiklis.....	95
9.1.5 Spalvos pasikeitimai, tirpimas arba piršto galiuko dilgsėjimas.....	95
9.1.6 Stebėjimas naudojant vieną manžetę.....	95
9.1.7 Stebėjimas naudojant dvi manžetes.....	95
9.1.8 Metodinės nuorodos.....	96
9.2 „HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos prijungimas.....	96
9.2.1 Slėgio valdymo įtaiso užmovimas.....	98
9.2.2 Pasirinkti piršto manžetės dydį.....	99
9.2.3 Uždėkite piršto manžetę (-es).....	100
9.2.4 Širdies atskaitos jutiklio naudojimas.....	100
9.2.5 „VitaWave“ kraujospūdžio matavimų tikslumas.....	101
9.2.6 Bendrojo pobūdžio „HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos stebėjimo trikčių šalinimas.....	102
9.3 Papildomas HRS.....	103
9.3.1 Pacientui sušvirkšta raminamųjų vaistų, jis ramus.....	104
9.3.2 Atnaujinkite atstumo skirtumo vertę stebėjimo metu.....	106
9.3.3 Keisti paciento padėties režimą.....	106
9.4 SQL.....	106
9.5 „Physiocal“ ekranas.....	107
9.6 „VitaWave“ nuostatos ir manžetės pasirinkimai.....	107
9.6.1 Širdies atskaitos jutiklio kalibravimas.....	108
9.6.2 Manžetės slėgio mažinimo režimas.....	109
9.7 Kraujospūdžio kalibravimas.....	110
9.8 Į paciento monitorių gaunamas išvesties signalas.....	111
10 „HemoSphere“ audinio oksimetrijos stebėjimas.....	113
10.1 „HemoSphere“ audinio oksimetrijos stebėjimas.....	113
10.2 „ForeSight“ oksimetro kabelio apžvalga.....	114
10.2.1 „ForeSight“ oksimetro kabelio tvirtinimo sprendimai.....	115
10.2.2 Tvirtinimo apkabos tvirtinimas.....	115
10.2.3 Tvirtinimo apkabos nuėmimas.....	117
10.3 „HemoSphere Vita“ technologijos modulis ir „ForeSight“ oksimetro kabelio prijungimas.....	118
10.3.1 Jutiklių tvirtinimas prie paciento.....	123
10.3.2 Jutiklių atjungimas po stebėjimo.....	130
10.3.3 Stebėjimo aspektai.....	130
10.3.4 Odos tikrinimo laikmatis.....	132
10.3.5 Vidurkio laiko nustatymas.....	132
10.3.6 Signalų kokybės indikatorius.....	133
10.3.7 Santykinis bendro hemoglobino pokytis – ΔctHb	133
11 Išplėstinės funkcijos.....	134
11.1 Santykinis bendro hemoglobino pokytis – ΔctHb	134
11.1.1 ΔctHb vertės rodinys.....	134
11.1.2 ΔctHb tendencijų rodinys.....	134
11.1.3 Iš naujo nustatyti ΔctHb	135
11.1.4 Patvirtinimo metodika ir tyrimo rezultatai.....	135
12 Trikčių šalinimas.....	136
12.1 Pagalba ekrane.....	136
12.2 Monitoriaus būsenos lempučių.....	137
12.3 „ForeSight“ oksimetro kabelio jutiklio ryšys.....	138
12.4 Slėgio valdymo įtaiso ryšys.....	139
12.5 Monitoriaus „HemoSphere Vita“ klaidų pranešimai.....	141
12.5.1 Sistemos / stebėjimo gedimai / perspėjimo signalai.....	141
12.5.2 Sistemos / stebėjimo įspėjimai.....	145
12.5.3 Skaičių klaviatūros klaidos.....	145
12.6 „HemoSphere VitaWave“ modulis klaidos pranešimas.....	146
12.6.1 Gedimai / perspėjimo signalai.....	146
12.7 Audinio oksimetrijos klaidų pranešimai.....	154

12.7.1 Audinių oksimetrijos gedimai / perspėjimo signalai.....	154
12.7.2 Audinių oksimetrijos bendrųjų trikčių šalinimas.....	157
Priedas A: Specifikacijos ir prietaiso savybės.....	158
A.1 Esminės eksploatacinės charakteristikos.....	158
A.2 Monitoriaus „HemoSphere Vita“ savybės ir specifikacijos.....	159
A.3 „HemoSphere“ akumulatoriaus bloko savybės ir specifikacijos.....	161
A.4 „HemoSphere“ audinio oksimetrijos savybės ir specifikacijos.....	162
A.5 „HemoSphere VitaWave“ modulio savybės ir specifikacijos.....	163
Priedas B: Priedai.....	166
B.1 Priedų sąrašas.....	166
B.2 Papildomų priedų aprašas.....	167
B.2.1 Ritininis stovas.....	167
B.2.2 Slėgio valdymo įtaiso dangtelis.....	167
Priedas C: Apskaičiuotų paciento parametrų formulės.....	169
Priedas D: Monitoriaus nuostatos ir numatytosios nuostatos.....	170
D.1 Paciento duomenų įvedimo intervalas.....	170
D.2 Tendencijos skalės numatytosios ribos.....	170
D.3 Parametrų pateikties ir konfigūruojamų pavojaus signalų / tikslinių verčių intervalai.....	171
D.4 Įspėjimo signalo ir tikslinės vertės numatytosios nuostatos.....	171
D.5 Pavojaus signalų prioritetai.....	172
D.6 Kalbos numatytosios nuostatos.....	172
Priedas E: Sistemos priežiūra, apžiūra ir palaikymas.....	174
E.1 Bendroji priežiūra.....	174
E.2 Monitoriaus ir modulių valymas.....	174
E.3 Platformos kabelių valymas.....	175
E.3.1 „ForeSight“ oksimetro kabelio valymas.....	175
E.3.2 Širdies atskaitos jutiklio ir slėgio valdymo įtaiso valymas.....	176
E.4 Priežiūra ir techninė pagalba.....	177
E.5 „Edwards Lifesciences“ regioninės centrinės buveinės.....	177
E.6 Monitoriaus šalinimas.....	178
E.6.1 Akumulatoriaus perdirbimas.....	178
E.7 Profilaktinė techninė priežiūra.....	178
E.7.1 Akumulatoriaus priežiūra.....	178
E.7.2 „HemoSphere VitaWave“ modulio techninė priežiūra.....	179
E.7.3 HRS profilaktinė techninė priežiūra.....	179
E.8 Pavojaus signalų tikrinimas.....	179
E.9 Garantija.....	179
Priedas F: Rekomendacija ir gamintojo deklaracija.....	181
F.1 Elektromagnetinis suderinamumas.....	181
F.2 Naudojimo instrukcijos.....	181

Terminų žodynas.....	187
-----------------------------	------------

Paveikslų sąrašas

1-1 pav. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ hemodinaminių technologijų jungtys.....	18
3-1 pav. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ vaizdas iš priekio.....	39
3-2 pav. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ vaizdas iš galo.....	40
3-3 pav. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ dešinioji plokštė.....	41
3-4 pav. „HemoSphere Vita“ monitoriaus kairioji plokštė (parodyta be modulių).....	42
3-5 pav. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ maitinimo lizdo dangtelis – varžtų vietos.....	44
3-6 pav. Paleidimo ekranas.....	46
3-7 pav. Kalbos pasirinkimo ekranas.....	46
4-1 pav. Audinių oksimetrijos stebėjimo jungties apžvalga.....	49
4-2 pav. „HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos jungčių apžvalga.....	51
5-1 pav. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ ekrano ypatybės.....	53
5-2 pav. Naršymo juosta ir piktogramos.....	54
5-3 pav. Stebėjimo ekrano pasirinkimo lango pavyzdys.....	56
5-4 pav. Pagrindinių parametrų pasirinkimo išsklotinės konfigūravimo meniu pavyzdys.....	57
5-5 pav. Parametrų išsklotinė.....	58
5-6 pav. Grafinių tendencijų ekranas.....	59
5-7 pav. Grafinė tendencija. Intervencijos langas.....	60
5-8 pav. Grafinių tendencijų ekranas – intervencijos informacijos balionėlis.....	62
5-9 pav. Lentelinių tendencijų ekranas.....	63
5-10 pav. Lentelės žingsnio išskylantysis langas.....	64
5-11 pav. Informacinė juosta.....	67
5-12 pav. Užrakinti ekrano išskylantįjį langą.....	69
5-13 pav. Būsenos juosta.....	69
6-1 pav. Naujo arba tęsiamo stebėti paciento ekranas.....	74
6-2 pav. Naujo paciento duomenų ekranas.....	75
6-3 pav. Bendrosios monitoriaus nuostatos.....	77
7-1 pav. Įspėjimo signalų / tikslinių verčių konfigūracija.....	84
7-2 pav. Atskirų parametrų pavojaus signalų ir tikslinių verčių nustatymas.....	86
7-3 pav. Grafinių tendencijų ekranas.....	87

7-4 pav. Reguluoti skales.....	87
7-5 pav. Lentelės žingsnio išskylantysis langas.....	88
9-1 pav. „HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos jungčių apžvalga.....	97
9-2 pav. Slėgio valdymo įtaiso naudojimas.....	99
9-3 pav. Manžetės dydžio pasirinkimas.....	100
9-4 pav. Širdies atskaitos jutiklio naudojimas.....	101
9-5 pav. Paciento padėties režimo pasirinkimas – papildomas HRS.....	104
9-6 pav. Nulio ir bangos formos ekranas. Vertikalaus atstumo skirtumo įvedimas.....	105
9-7 pav. Širdies atskaitos jutiklio kalibravimas.....	108
9-8 pav. HRS kalibravimo ekranas.....	109
9-9 pav. Kraujospūdžio kalibravimo ekranas.....	110
9-10 pav. Spaudimo kabelis „HemoSphere“.....	111
9-11 pav. Arterinio kraujospūdžio bangos formos duomenų perdavimas į paciento monitorių.....	112
10-1 pav. „ForeSight“ oksimetro kabelio vaizdas iš priekio.....	114
10-2 pav. „ForeSight“ oksimetro kabelio vaizdas iš galo.....	114
10-3 pav. Tvirtinimo apkabos tvirtinimo taškai.....	115
10-4 pav. Kabelio korpusas – tvirtinimo apkabos tvirtinimo taškai.....	115
10-5 pav. Tvirtinimo apkabos tvirtinimas vertikaliai.....	116
10-6 pav. Tvirtinimo apkabos tvirtinimas horizontaliai.....	117
10-7 pav. Tvirtinimo apkabos nuėmimas.....	118
10-8 pav. Audinių oksimetrijos stebėjimo jungties apžvalga.....	119
10-9 pav. „ForeSight“ oksimetro kabelio būsenos šviesos diodas.....	121
10-10 pav. Apsauginės dangos nuėmimas nuo jutiklio.....	125
10-11 pav. Jutiklio uždėjimas (smegenų matavimas).....	125
10-12 pav. Jutiklio uždėjimas (ne smegenų matavimas).....	127
10-13 pav. Jutiklio prijungimas prie jutiklio kabelio jungties.....	129
10-14 pav. Jutiklio prijungimas prie „ForeSight“ oksimetro kabelio – kanalo būsenos šviesos diodas.....	129
12-1 pav. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ šviesos diodų indikatoriai.....	137
12-2 pav. „ForeSight“ oksimetro kabelio šviesos diodų indikatoriai.....	139
12-3 pav. Slėgio valdymo įtaiso šviesos diodų indikatoriai.....	140
A-1 pav. Spektrinė apšvita ir šviesos spinduliuotės angos vieta.....	165
B-1 pav. Slėgio valdymo įtaiso dangtelio uždėjimas.....	168

E-1 pav. Slėgio valdymo įtaiso nuėmimas nuo juostos.....	177
--	-----

Lentelių sąrašas

1-1 lentelė. „HemoSphere Vita“ technologijos modulis su „ForeSight“ oksimetro kabeliu galimų parametrų sąrašas.....	17
1-2 lentelė. „HemoSphere VitaWave“ modulis galimų parametrų sąrašas.....	17
1-3 lentelė. „HemoSphere Vita“ technologijos modulis su „ForeSight“ oksimetro kabelio parametrų aprašymu.....	19
1-4 lentelė. „HemoSphere VitaWave“ modulis pagrindinių parametrų aprašymas.....	19
1-5 lentelė. Operatoriaus vadovo stiliaus formalumai.....	20
1-6 lentelė. Akronimai, santrumpos	21
2-1 lentelė. Monitoriaus ekrano simboliai.....	30
2-2 lentelė. Simboliai ant gaminio etikečių	33
2-3 lentelė. Taikomi standartai.....	35
3-1 lentelė. „HemoSphere Vita“ stebėjimo komponentai.....	37
3-2 lentelė. Piršto manžetės stebėjimo parametrų parinktis naudojant „HemoSphere VitaWave“ modulį.....	38
3-3 lentelė. Priedai, reikalingi parametrų stebėti naudojant „HemoSphere Vita“ technologijos modulį.....	38
5-1 lentelė. Grafinių tendencijų slinkties greičiai.....	60
5-2 lentelė. Intervencijos įvykiai.....	61
5-3 lentelė. Lentelinių tendencijų slinkties greičiai.....	64
5-4 lentelė. Peržiūrimi įvykiai.....	65
5-5 lentelė. Akumuliatoriaus būsenos.....	68
6-1 lentelė. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ slaptažodžių lygiai.....	72
6-2 lentelė. Sudėtingesnių nuostatų meniu naršymas ir slaptažodžio apsauga.....	72
6-3 lentelė. Duomenų eksportavimo meniu naršymas ir slaptažodžio apsauga.....	73
7-1 lentelė. Vaizdinių įspėjimo signalų indikatorių spalvos.....	80
7-2 lentelė. Tikslinės būsenos indikatorių spalvos.....	82
7-3 lentelė. Tikslinės numatytosios vertės.....	83
9-1 lentelė. 95 % pasikliautinojo intervalo (PI) rezultatai atlikus pakartotinius to paties paciento kraujospūdžio matavimus (atsitiktinių mėginių keitimas).....	102
9-2 lentelė. Arterinio spaudimo bangos formos SQI lygiai.....	107
9-3 lentelė. „Physiocal“ intervalo būsenos.....	107
9-4 lentelė. Kalibravimas ypatumų duomenys.....	111

10-1 lentelė. Audinių oksimetrijos jutiklio vietos.....	121
10-2 lentelė. Jutiklio pasirinkimo matrica.....	124
10-3 lentelė. StO ₂ patvirtinimo metodika.....	131
10-4 lentelė. StO ₂ klinikinio patvirtinimo tyrimo rezultatai.....	131
10-5 lentelė. Signalų kokybės indikatorius lygiai.....	133
11-1 lentelė. Klinikinio ir kraujo palyginamojo patvirtinimo tyrimo rezultatai, susiję su santykinio hemoglobino pokyčio tendencijos tikslumu (ΔctHb).....	135
12-1 lentelė. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ vaizdinis pavojaus signalo indikatorius.....	137
12-2 lentelė. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ maitinimo lemputė.....	138
12-3 lentelė. „ForeSight“ oksimetro kabelio šviesos diodo ryšio lemputės.....	139
12-4 lentelė. Slėgio valdymo įtaiso ryšio lemputės.....	140
12-5 lentelė. Sistemos gedimai / perspėjimo signalai.....	141
12-6 lentelė. „HemoSphere Vita“ monitoriaus įspėjimai.....	145
12-7 lentelė. Skaičių klaviatūros klaidos.....	145
12-8 lentelė. „HemoSphere VitaWave“ modulio gedimai / perspėjimo signalai.....	146
12-9 lentelė. „HemoSphere VitaWave“ įspėjimai.....	151
12-10 lentelė. „HemoSphere VitaWave“ bendrojo pobūdžio trikčių šalinimas.....	154
12-11 lentelė. Audinių oksimetrijos gedimai / perspėjimo signalai.....	154
12-12 lentelė. Audinių oksimetrijos bendrųjų trikčių šalinimas.....	157
A-1 lentelė. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ esminės eksploatacinės savybės – laikinieji ir nelaikinieji elektromagnetiniai reiškiniai.....	158
A-2 lentelė. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ fizinės ir mechaninės savybės.....	159
A-3 lentelė. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ aplinkos specifikacijos.....	159
A-4 lentelė. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ gabenimo aplinkos specifikacijos.....	160
A-5 lentelė. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ techninės savybės.....	160
A-6 lentelė. „HemoSphere“ akumuliatoriaus bloko fizinės savybės.....	161
A-7 lentelė. „HemoSphere“ akumuliatoriaus bloko aplinkos specifikacijos.....	162
A-8 lentelė. „HemoSphere“ akumuliatoriaus bloko techninės savybės.....	162
A-9 lentelė. „HemoSphere Vita“ technologijos modulio fizinės savybės.....	162
A-10 lentelė. „ForeSight“ oksimetro kabelio fizinės savybės.....	162
A-11 lentelė. „HemoSphere Vita“ technologijos modulio su „ForeSight“ oksimetro kabeliu parametru matavimo savybės.....	163
A-12 lentelė. „HemoSphere VitaWave“ modulio fizinės savybės.....	163

A-13 lentelė. „HemoSphere VitaWave“ modulio aplinkos specifikacijos.....	163
A-14 lentelė. „HemoSphere VitaWave“ modulio parametrų matavimo specifikacijos.....	164
A-15 lentelė. „Edwards“ piršto manžetės savybės.....	164
B-1 lentelė. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ komponentai.....	166
C-1 lentelė. Širdies ir oksigenacijos profilio formulės.....	169
D-1 lentelė. Informacija apie pacientą.....	170
D-2 lentelė. Grafinės tendencijos parametrų skalės numatytosios nuostatos.....	170
D-3 lentelė. Konfigūruojamų parametrų pavojaus signalų ir pateikties intervalai.....	171
D-4 lentelė. Parametro įspėjimo signalo raudonoji sritis ir tikslinės vertės numatytosios nuostatos.....	171
D-5 lentelė. Parametrų pavojaus signalų, gedimų ir įspėjimo signalų prioritetai.....	172
D-6 lentelė. Kalbos numatytosios nuostatos.....	172
F-1 lentelė. Elektromagnetinė spinduliuotė.....	182
F-2 lentelė. Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – atsparumas belaidei RD ryšių įrangai.....	182
F-3 lentelė. Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos ir monitoriaus „HemoSphere Vita“	183
F-4 lentelė. Dažnių juostos belaidžio ryšio suderinamumas – monitoriaus „HemoSphere Vita“ (EUT), veikiančio neinvaziniu režimu, ir išorinių įrenginių trukdžių ribinė vertė (Tol) ir ryšio ribinė vertė (ToC).....	184
F-5 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas (ESD, EFT, viršįtampis, kryčiai ir magnetinis laukas).....	185
F-6 lentelė. (spinduliuojami ir laidininkais sklindantys RD trukdžiai).....	186

Šio vadovo naudojimas

Naudotojai ir (arba) pacientai apie visus rimtus incidentus turėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

„Edwards HemoSphere Vita“ monitoriaus naudotojo vadovą sudaro dvylika skyrių, septyni priedai. Šio vadovo paveikslai yra tik orientaciniai ir gali tiksliai neatitikti ekranų, kadangi programinė įranga nuolat tobulinama.

Atidžiai perskaitykite šios medicinos priemonės naudojimo instrukcijas, kuriose pateikti įspėjimai, atsargumo priemonės ir liekamosios rizikos.

ĮSPĖJIMAS

Prieš mėgindami naudoti „Edwards HemoSphere Vita“ monitorių, atidžiai perskaitykite šį naudotojo vadovą.

Peržiūrėkite kiekvieno suderinamo priedo naudojimo instrukciją, prieš mėgindami jį naudoti su monitoriumi „HemoSphere Vita“.

PERSPĖJIMAS

Prieš naudodami patikrinkite monitorių „HemoSphere Vita“ ir visus su juo naudojamus priedus bei įrangą, ar nėra pažeidimų. Galimi pažeidimai: įskilimai, įbrėžimai, įlenkimai, atviri elektros kontaktai ar bet kokie korpuso sugadinimo požymiai.

ĮSPĖJIMAS

Norėdami išvengti paciento ar naudotojo sužalojimo, platformos sugadinimo arba netikslių matavimų, nenaudokite sugadintų ar nesuderinamų platformos priedų, komponentų ar kabelių.

Skyrius	Aprašymas
1	Įvadas: pateikiama monitoriaus „HemoSphere Vita“ apžvalga
2	Saugos informacija ir simboliai: apima vadove esančius ĮSPĖJIMUS, PERSPĖJIMUS ir PA-STABAS bei ant monitoriaus „HemoSphere Vita“ ir priedų esančių lipdukų paveikslėlius
3	Įrengimas ir nustatymas: pateikiama informacija apie monitoriaus „HemoSphere Vita“ nustatymą ir prijungimą pirmą kartą
4	Monitoriaus „HemoSphere Vita“ greitas parengimas darbui: pateikiamos instrukcijos patyrusiems gydytojams ir įprastinių monitorių naudotojams, kaip skubiai pradėti naudoti monitorių
5	Naršymas monitoriuje „HemoSphere Vita“: pateikiama informacija apie stebėjimo ekrano rodinius
6	Naudotojo sąsajos nuostatos: pateikiama informacija apie įvairias rodymo nuostatas, įskaitant informaciją apie pacientą, kalbą ir tarptautinius vienetų, pavojaus signalo garsumą, sistemos laiką ir sistemos datą. Taip pat pateikiamos instrukcijos dėl ekrano išvaizdos pasirinkimo.
7	Pažangūs nustatymai: pateikiama informacija apie pažangias nuostatas, įskaitant pavojaus signalų tikslines vertes, grafines skales, nuosekliosios jungties nustatymą ir Demonstracinis režimas
8	Duomenų eksportas ir prijungiamumo nuostatos: pateikiama informacija apie monitoriaus prijungiamumą dėl paciento ir klinikinių duomenų perdavimo
9	Stebėjimas naudojant „HemoSphere“ neinvazinį „VitaWave“ modulį: aprašoma „Vita-Wave“ technologiją pagrindžianti metodika ir pateikiamos instrukcijos, kaip nustatyti ir naudoti paciento stebėjimo įrangą, taip pat, kaip matuoti neinvazinį kraujospūdį

Skirius	Aprašymas
10	Audinio oksimetrijos stebėjimas: aprašomos „ForeSight“ audinio oksimetrijos stebėjimo sąrankos ir naudojimo procedūros
11	Išplėstinės funkcijos: aprašomos išplėstinės stebėjimo funkcijos, kurias šiuo metu galima naujovinti naudojant „HemoSphere Vita“ stebėjimo platformą
12	Žinynas ir trikčių šalinimas: aprašomas Žinynas meniu ir pateikiamas gedimų, perspėjimo signalų ir pranešimų sąrašas su priežastimis ir siūlomais veiksmais

Priedas	Aprašymas
A	Techniniai duomenys
B	Priedai
C	Apskaičiuotų paciento parametrų formulės
D	Monitoriaus nuostatos ir numatytosios nuostatos
E	Monitoriaus priežiūra, apžiūra ir palaikymas
F	Rekomendacija ir gamintojo deklaracija
Terminų žodynas	

Įžanga

Turinys

Šio vadovo paskirtis.	15
Naudojimo indikacijos.	15
Naudojimo kontraindikacijos.	16
Paskirties aprašymas.	16
Numatoma klinikinė nauda.	17
Monitoriaus „HemoSphere Vita“ hemodinaminių technologijų jungtys.	17
Vadovo stiliaus formai.	20
Šiame vadove vartojamos santrumpos.	21

1.1 Šio vadovo paskirtis

Šiame vadove aprašytos „Edwards HemoSphere Vita“ monitoriaus funkcijos ir stebėjimo parinktys. Monitorius „HemoSphere Vita“ yra modulinis prietaisas, kuris rodo stebimus duomenis, gautus naudojant „Edwards“ hemodinamines technologijas.

Šis vadovas buvo parengtas naudoti su „Edwards HemoSphere Vita“ monitoriumi išmokytiems intensyviosios terapijos gydytojams, slaugytojams ir bet kokio ligoinės skyriaus gydytojams, kur vykdoma intensyvioji terapija.

Šiame vadove „HemoSphere Vita“ naudotojui pateikiamos nustatymo ir naudojimo instrukcijos, prietaiso susiejimo procedūros ir apribojimai.

Pastaba

Šie komponentai gali būti vadinami kitaip:

„ForeSight“ oksimetro kabelis (FSOC) taip pat gali būti vadinamas FORE-SIGHT ELITE audinių oksimetro moduliu (FSM).

„ForeSight“ jutikliai arba „ForeSight Jr“ jutikliai taip pat gali būti vadinami FORE-SIGHT ELITE audinių oksimetrijos jutikliais.

Ne visos piršto manžetės tiekiamos su manžetės matuokliu. Išsamesnes instrukcijas apie tinkamą piršto manžetės dydžio parinkimą, jei taikoma, žr. gaminio naudojimo instrukcijose.

1.2 Naudojimo indikacijos

1.2.1 Monitorius „HemoSphere Vita“ su „HemoSphere Vita“ technologijos moduliu ir „ForeSight“ oksimetro kabeliu

Neinvazinis „ForeSight“ oksimetro kabelis yra skirtas naudoti kaip pagalbinis absoliučiojo regioninio deguonimi įsotinto hemoglobino kraujyje monitorius, tvirtinamas po jutikliais asmenims, kuriems kilusi išeminių būklių rizika dėl sumažėjusio srauto arba dėl srauto išnykimo. „ForeSight“ oksimetro kabelis taip pat skirtas stebėti santykinį deguonimi prisotinto hemoglobino, deoksigeno hemoglobino ir jų sumavimo, taip pat bendro hemoglobino pokyčius naudojant jutiklius. „ForeSight“ oksimetro kabelis yra skirtas padėti parodyti StO₂ ir santykinį bendro hemoglobino pokytį monitoriuje „HemoSphere Vita“.

- Naudojant su dideliais jutikliais, „ForeSight“ oksimetro kabelis yra skirtas naudoti suaugusiems ir pereinamojo amžiaus paaugliams, kurių svoris ≥ 40 kg.
- Naudojant su vidutiniais jutikliais, „ForeSight“ oksimetro kabelis yra skirtas naudoti pacientams vaikams, kurių svoris ≥ 3 kg.
- Naudojant su mažais jutikliais, „ForeSight“ oksimetro kabelis yra skirtas naudoti pacientų vaikų, kurių svoris < 8 kg, smegenims matuoti pacientų vaikų, kurių svoris < 5 kg, ne smegenims matuoti.

Visą kiekvienos pacientų populiacijos matuojamų ir išvestinių parametų sąrašą skaitykite paskirties aprašyme.

1.2.2 „HemoSphere Vita“ monitorius su „HemoSphere VitaWave“ moduliu

Monitorius „HemoSphere Vita“, naudojant jį su „HemoSphere VitaWave“ moduliu, slėgio valdymo įtaisu ir suderinama „Edwards“ piršto manžete, yra skirtas vyresniems nei 18 metų pacientams, kuriems reikia nepertraukiamai vertinti širdies funkcijos, skysčių būsenos ir kraujagyslių pasipriešinimo pusiausvyrą. Galima naudoti hemodinaminiams parametrams stebėti kartu su perioperaciniu į tikslą nukreiptos terapijos protokolu ligoninės aplinkoje. Be to, neinvazinė sistema yra skirta naudoti gretutinėmis ligomis sergantiems pacientams, kurių hemodinaminius parametrus reikėtų optimizuoti, tačiau yra sudėtinga atlikti invazinius matavimus. Monitorius „HemoSphere Vita“ ir suderinamos „Edwards“ piršto manžetės neinvaziniu būdu matuoja kraujospūdį ir susijusius hemodinaminius parametrus. Informacijos apie tikslinę pacientų populiaciją, kuriai konkrečiai numatyta naudoti piršto manžetę, ieškokite „VitaWave“ piršto manžetės naudojimo indikacijų aprašyme.

Visą kiekvienos pacientų populiacijos matuojamų ir išvestinių parametų sąrašą skaitykite paskirties aprašyme.

1.3 Naudojimo kontraindikacijos

1.3.1 Monitorius „HemoSphere Vita“ su „ForeSight“ oksimetro kabeliu

„ForeSight“ / „ForeSight Jr“ jutiklio negalima naudoti pacientams:

- kurių fizinės vietos plotas pernelyg ribotas, kad būtų galima tinkamai uždėti jutiklį;
- kuriems pasireiškia alerginių reakcijų į jutiklio klizus;
- kuriam atliekama MRT procedūra, nes yra sužeidimo rizika.

1.3.2 „HemoSphere Vita“ monitorius su „HemoSphere VitaWave“ moduliu

Kai kuriems pacientams kurių apatinės rankos dalies ir plaštakos arterijų ir arteriolių lygieji raumenys susitraukia itin stipriai, pvz., sergantiems Reino liga, „HemoSphere Vita“ monitoriaus, kai jis yra naudojamas su „HemoSphere VitaWave“ moduliu ir suderinama (-omis) piršto manžete (-ėmis) naudojimas yra kontraindikuotinas. Šiems pacientams gali būti neįmanoma išmatuoti kraujospūdžio.

Tuo metu, kai buvo paskelbtas operatoriaus vadovas, nebuvo žinomos jokios kitos kontraindikacijos.

1.4 Paskirties aprašymas

„HemoSphere Vita“ stebėjimo platforma yra skirta naudoti kvalifikuotam personalui arba išmokytiems klinikos darbuotojams kritinės terapijos aplinkoje ligoninėje.

„HemoSphere Vita“ stebėjimo platforma skirta naudoti su suderinamais „Edwards ForeSight“ / „ForeSight Jr“ jutikliais ir „VitaWave“ pirštų manžetėmis.

Audinių įsotinimą deguonimi StO_2 galima stebėti monitoriumi „HemoSphere Vita“, prijungtu „HemoSphere Vita“ technologijos moduliu ir „ForeSight“ oksimetro kabeliu, kaip išvardyta toliau 1-1 lentelė 17 psl.

1-1 lentelė. „HemoSphere Vita“ technologijos modulis su „ForeSight“ oksimetro kabeliu galimų parametrų sąrašas

Santrumpa	Apibrėžtis	Naudota posistemo technologija	Pacientų populiacija	Ligoninės aplinka
StO ₂	audinio deguonies saturacija	„ForeSight“ oksimetro kabelis ir „HemoSphere Vita“ technologijos modulis	suaugusiųjų ir vaikų	operacinė, intensyviosios priežiūros skyrius, skubiosios pagalbos skyrius
ΔctHb	santykinis bendro hemoglobino pokytis			

Išsamus sąrašas parametrų, kuriuos galima stebėti naudojant monitorių „HemoSphere Vita“ ir prijungtą „HemoSphere VitaWave“ modulį, pateiktas toliau 1-2 lentelė 17 psl.

1-2 lentelė. „HemoSphere VitaWave“ modulis galimų parametrų sąrašas

Santrumpa	Apibrėžtis	Naudota posistemo technologija	Pacientų populiacija	Ligoninės aplinka
DIA _{ART}	arterinis diastolinis kraujospūdis	„HemoSphere VitaWave“ modulis	tik suaugusieji	operacinė ir intensyviosios priežiūros skyrius
MAP	vidutinis arterinis kraujospūdis			
PR	pulso dažnis			
SYS _{ART}	arterinis sistolinis kraujospūdis			
Daugiau informacijos žr. Bangos formos rekonstrukcija ir hemodinaminė analizė („VitaWave“ algoritmas) 95 psl.				

ĮSPĖJIMAS

Netinkamai naudojant monitorių „HemoSphere Vita“ gali kilti pavojus pacientui. Prieš naudodami platformą atidžiai perskaitykite šio vadovo skirsnį „Įspėjimai“, esantį 2 skyriuje.

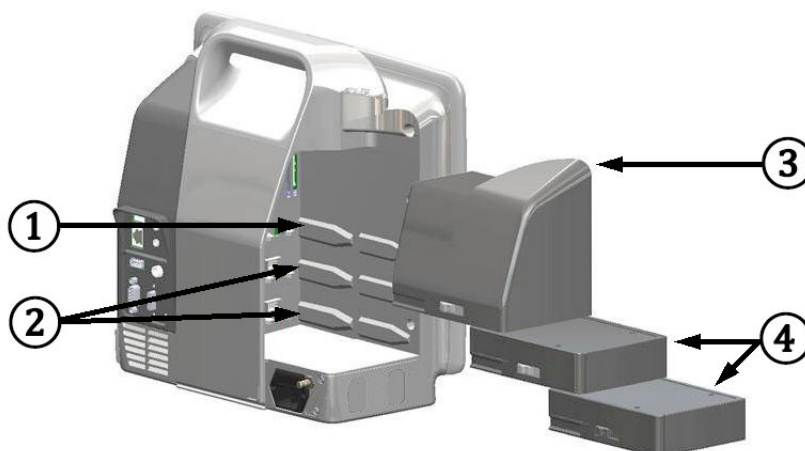
Monitorius „HemoSphere Vita“ yra skirtas naudoti tik pacientams vertinti. Šis instrumentas turi būti naudojamas kartu su įprastiniu fiziologiniu monitoriumi ir (arba) paciento klinikiniais požymiais ir simptomais. Jeigu prietaiso gautos hemodinaminės vertės neatitinka paciento klinikinės būklės, prieš pradėdami gydymą, pagalvokite apie triukčių šalinimą.

1.5 Numatoma klinikinė nauda

„HemoSphere Vita“ stebėjimo platforma leidžia matyti paciento hemodinaminius parametrus ir su jais sąveikauti. Naudojama kartu su suderinamais jutikliais modulinė „HemoSphere Vita“ platforma padeda priimti aktyvius kliniskus sprendimus ir pateikia įžvalgų dėl individualizuotos pacientų priežiūros.

1.6 Monitoriaus „HemoSphere Vita“ hemodinaminių technologijų jungtys

Monitorius „HemoSphere Vita“ turi tris technologijų išplėtimo modulis (du – standartinio dydžio ir vieną – didelio „L-Tech“) dydžio). Modulis ir kabelio prijungimo taškai yra kairiojoje plokštėje. Žr. 1-1 pav. 18 psl.



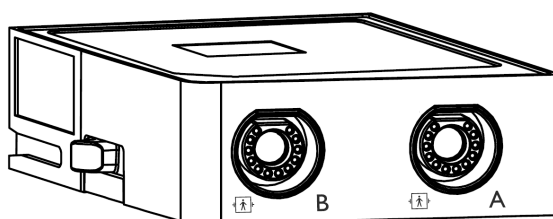
1-1 pav. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ hemodinaminių technologijų jungtys

- | | |
|--|-------------------------------|
| 1. „L-Tech“ išplėtimo modulio lizdas (1) | 3. „L-Tech“ išplėtimo modulis |
| 2. Išplėtimo modulio lizdai (2) | 4. Išplėtimo moduliai (2) |

Kiekvienas modulis ir (arba) kabelis yra susijęs su konkrečia „Edwards“ hemodinaminio stebėjimo technologija. Šiuo metu galimas modulis yra „HemoSphere Vita“ technologijų modulis, trumpai aprašytas toliau ir išsamiai aprašytas 10 skyriuje, „HemoSphere“ audinio oksimetrijos stebėjimas 113 psl. „Large Technology“ („L-Tech“) modulis yra „HemoSphere VitaWave“ modulis, trumpai aprašytas toliau ir išsamiai aprašytas 9 skyriuje, „HemoSphere VitaWave“ modulio neinvazinis stebėjimas 94 psl.

1.6.1 „HemoSphere Vita“ technologijos modulis

„HemoSphere“ technologijos modulis telpa į standartinio modulio lizdą. Šis modulis jungiamas su „ForeSight“ oksimetro kabeliu audinio oksimetrijai (StO₂).



1.6.1.1 „HemoSphere Vita“ technologijos modulis ir „ForeSight“ oksimetro kabelis

„HemoSphere Vita“ technologijos modulis leidžia stebėti audinio oksimetriją (StO₂) su „ForeSight“ oksimetro kabeliu ir suderinamais audinių oksimetrijos jutikliais. Išsamesnė informacija apie oksimetrijos stebėjimą pateikta 10 skyriuje, „HemoSphere“ audinio oksimetrijos stebėjimas 113 psl. 1-3 lentelė 19 psl. išvardijami galimi parametrai naudojant „HemoSphere Vita“ technologijos modulį ir „ForeSight“ oksimetro kabelį.

Pastaba

Šie komponentai gali būti vadinami kitaip:

„ForeSight“ oksimetro kabelis (FSOC) taip pat gali būti vadinamas FORE-SIGHT ELITE audinių oksimetro modulių (FSM).

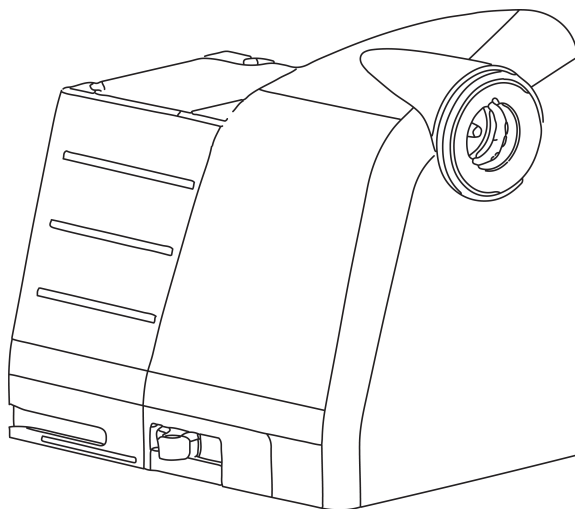
„ForeSight“ jutikliai arba „ForeSight Jr“ jutikliai taip pat gali būti vadinami FORE-SIGHT ELITE audinių oksimetrijos jutikliais.

1-3 lentelė. „HemoSphere Vita“ technologijos modulis su „ForeSight“ oksimetro kabelio parametrų aprašymu

Parametras	Aprašymas	Technologija
Audinių oksimetrija (StO ₂)	Visiška audinio saturacija deguonimi, išmatuota anatominės vietos paviršiuje po jutikliu	Šviesos, artimos infraraudonųjų spindulių, atspindžio nustatymas „ForeSight“ / „ForeSight Jr“ jutikliu
santykinis bendro hemoglobino pokytis (Δ ctHb)	tendencijos vertė, apskaičiuota remiantis hemoglobino ir deoksigenuoto hemoglobino santykinų pokyčių suma (Δ O ₂ Hb ir Δ HHb)	Šviesos, artimos infraraudonųjų spindulių, atspindžio nustatymas „ForeSight“ / „ForeSight Jr“ jutikliu

1.6.2 „HemoSphere VitaWave“ modulis

Naudojantis „HemoSphere VitaWave“ modulių su prijungtu suderinamu slėgio valdymo įtaisu ir piršto manžete (-ėmis) neinvaziniu būdu galima išmatuoti paciento arterinio spaudimo bangos formą ir susijusius hemodinaminius parametrus. „HemoSphere VitaWave“ modulis telpa į „Large Technology“ („L-Tech“) lizdą. Daugiau informacijos žr. 9 skyriuje, „HemoSphere VitaWave“ modulio neinvazinis stebėjimas 94 psl.

**Pastaba**

„HemoSphere VitaWave“ modulis patvirtintas dėl atitikimo su „Edwards ClearSight“ ir „Acumen IQ“ pirštų manžetėmis.

1-4 lentelė. „HemoSphere VitaWave“ modulio pagrindinių parametrų aprašymas

Parametras	Aprašymas	Technologija
diastolinis kraujospūdis (DIA _{ART})	diastolinis kraujospūdis	„VitaWave“ manžetė*

Parametras	Aprašymas	Technologija
vidutinis arterinis kraujospūdis (MAP)	vidutinis sisteminis kraujospūdis vieno širdies ciklo metu	„VitaWave“ manžetė*
pulso dažnis (PR)	arterinio kraujospūdžio impulsų skaičius per minutę	„VitaWave“ manžetė*
sistolinis kraujospūdis (SYS _{ART})	sistolinis kraujospūdis	„VitaWave“ manžetė*
*„HemoSphere VitaWave“ modulis yra suderinamas su „ClearSight“ manžete ir „Acumen IQ“ manžete		

1.6.3 Dokumentacija ir mokymas

Monitoriaus „HemoSphere Vita“ galima dokumentacija ir mokymas:

- monitoriaus „HemoSphere Vita“ operatoriaus vadovas;
- monitoriaus „HemoSphere Vita“ trumpasis vadovas;
- spaudimo išvesties kabelio „HemoSphere“ naudojimo instrukcijos;
- „Edwards“ širdies atskaitos jutiklio naudojimo instrukcijos;
- akumuliatoriaus „HemoSphere“ naudojimo instrukcijos;
- „HemoSphere“ ritininio stovo naudojimo instrukcijos;

naudojimo instrukcijos pridedamos prie monitoriaus „HemoSphere Vita“ komponentų. Žr. B-1 lentelė 166 psl. Norėdami gauti daugiau informacijos, kaip pasimokyti arba gauti turimą monitoriaus „HemoSphere Vita“ dokumentaciją, susisieki su „Edwards“ vietiniu atstovu arba „Edwards“ techninės pagalbos tarnyba. Žr. E priedą Sistemos priežiūra, apžiūra ir palaikymas 174 psl.

1.7 Vadovo stiliaus formalumai

1-5 lentelė 20 psl. išvardyti šiame vadove vartojami stiliaus formalumai.

1-5 lentelė. Operatoriaus vadovo stiliaus formalumai

Formalumas	Aprašymas
Paryškintasis	Paryškintasis tekstas reiškia programinės įrangos terminą. Šis žodis arba frazė bus rodomi ekrane, kaip parodyta.
Paryškintasis mygtukas	Mygtukas – jutiklinio ekrano prieigos taškas parinkčiai, rodomai paryškintuoju šriftu. Pavyzdžiui, mygtukas Peržiūra rodomas ekrane kaip: 
→	Rodyklė yra rodoma tarp dviejų ekrane esančių meniu parinkčių, kurias naudotojas pasirenka vieną paskui kitą.
	Piktograma – jutiklinio ekrano prieigos taškas parodytam meniu ar naršymo grafikai. Visą meniu piktogramų, rodomų monitoriuje „HemoSphere Vita“, sąrašą rasite 2-1 lentelė 30 psl.
Nulis ir bangos forma piktograma 	Paryškintasis meniu piktogramos tekstas nurodo piktogramą, susietą su ekrane rodoma programinės įrangos sąvoka arba fraze. Pavyzdžiui, Nulis ir bangos forma piktograma ekrane atsiranda taip: 

1.8 Šiame vadove vartojamos santrumpos

1-6 lentelė. Akronimai, santrumpos

Santrumpa	Apibrėžtis
A/S	analoginis / skaitmeninis
ART	sisteminis arterinis kraujospūdis
KMI	kūno masės indeksas
KPP	kūno paviršiaus plotas
Δ ctHb	santykinis bendro hemoglobino pokytis
DIA _{ART}	sisteminis arterinis diastolinis kraujospūdis
VSK	vienkartinis spaudimo keitiklis
HEMPC	slėgio valdymo įtaisas
HGB	hemoglobinas
HR	širdies susitraukimų dažnis
HR _{avg}	vidutinis širdies susitraukimų dažnis
IA	Intervencijos analizė
IEC	Tarptautinė elektrotechnikos komisija
LED	šviesos diodas
MAP	vidutinis arterinis kraujospūdis
NIBP	neinvazinis kraujospūdis
OR	operacinė
PC2	slėgio valdymo įtaisas
POST	savitikra įjungus maitinimą
PR	pulso dažnis
SaO ₂	prisotinimas deguonimi
SQI	signalų kokybės indikatorius
ST	paviršiaus temperatūra
StO ₂	audinio deguonies saturacija
SYS _{ART}	sisteminis arterinis sistolinis kraujospūdis
Paliesti	Sąveika su monitoriumi „HemoSphere Vita“ liečiant ekraną.
USB	universalioji nuosekioji magistralė

Saugos informacija ir simboliai

Turinys

<i>Saugos signalinių žodžių apibrėžimai</i>	22
<i>Įspėjimai</i>	22
<i>Perspėjimai</i>	27
<i>Naudotojo sąsajos simboliai</i>	29
<i>Simboliai ant gaminio etikečių</i>	33
<i>Taikomi standartai</i>	35
<i>„HemoSphere Vita“ monitoriaus esminės eksploatacinės charakteristikos</i>	36

2.1 Saugos signalinių žodžių apibrėžimai

2.1.1 Įspėjimas

Įspėjimas praneša apie tam tikrus veiksmus ar situacijas, kurios gali lemti asmens sužalojimą ar mirtį.

ĮSPĖJIMAS

Taip įspėjimai pateikiami šio vadovo tekste.

2.1.2 Perspėjimas

Perspėjimu informuojama apie veiksmus ar situacijas, dėl kurių gali būti sugadinta įranga, gauti netikslūs duomenys arba atlikta netinkama procedūra.

PERSPĖJIMAS

Taip perspėjimai pateikiami šio vadovo tekste.

2.1.3 Pastaba

Pastaba norima atkreipti dėmesį į naudingą informaciją apie funkciją ar procedūrą.

Pastaba

Taip pastabos pateikiamos šio vadovo tekste.

2.2 Įspėjimai

Šie įspėjimai yra vartojami monitoriaus „HemoSphere Vita“ naudotojo vadove. Jie pateikiami vadove, kur aprašoma aktuali funkcijai ar procedūrai informacija.

- Prieš mėgindami naudoti „Edwards HemoSphere Vita“ monitorių, atidžiai perskaitykite šį naudotojo vadovą.

- Peržiūrėkite kiekvieno suderinamo priedo naudojimo instrukciją, prieš mėgindami jį naudoti su monitoriumi „HemoSphere Vita“.
- Norėdami išvengti paciento ar naudotojo sužalojimo, platformos sugadinimo arba netikslių matavimų, nenaudokite sugadintų ar nesuderinamų platformos priedų, komponentų ar kabelių.
- Netinkamai naudojant monitorių „HemoSphere Vita“ gali kilti pavojus pacientui. Prieš naudodami platformą atidžiai perskaitykite šio vadovo skirsnį „Įspėjimai“, esantį 2 skyriuje. (1 skyrius)
- Monitorius „HemoSphere Vita“ yra skirtas naudoti tik pacientams vertinti. Šis instrumentas turi būti naudojamas kartu su įprastiniu fiziologiniu monitoriumi ir (arba) paciento klinikiniais požymiais ir simptomais. Jeigu prietaiso gautos hemodinaminės vertės neatitinka paciento klinikinės būklės, prieš pradėdami gydymą, pagalvokite apie trikčių šalinimą. (1 skyrius)
- **Šoko pavojus!** Nemėginkite prijungti / atjungti sistemos kabelių šlapiomis rankomis. Prieš atjungdami sistemos kabelius, įsitikinkite, kad rankos yra sausas. (3 skyrius)
- **Sprogimo pavojus!** Nenaudokite monitoriaus „HemoSphere Vita“ aplinkoje, kurioje yra degių anestetikų mišinių su oru, deguonimi arba azoto oksidu. (3 skyrius)
- Šiame gaminyje yra metalinių dalių. NENAUDOKITE magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje. (3 skyrius)
- Patikrinkite, ar monitorius „HemoSphere Vita“ yra saugiai padėtas ar pritvirtintas ir ar visi laidai ir priedų kabeliai tinkamai išdėstyti, kad būtų kuo mažesnė pacientų, naudotojų sužalojimo ar įrangos sugadinimo rizika. (3 skyrius)
- Nenaudokite šios įrangos greta kitos įrangos arba ant jos, kadangi ji gali veikti netinkamai. Jei taip naudoti reikia, reikia stebėti įrangą ir kitą įrangą, kad būtų patikrinta, ar jos veikia normaliai. (3 skyrius)
- Monitorius „HemoSphere Vita“ turi būti statomas stačias, kad būtų užtikrinta IPX1 apsauga nuo skysčių prasiskverbimo. (3 skyrius)
- Saugokite, kad ant stebėjimo ekrano neužtikštų jokių skysčių. Skysčio sankaupos gali sutrikdyti jutiklinio ekrano veikimą. (3 skyrius)
- Nestatykite monitoriaus taip, kad būtų sunku pasiekti galinės plokštės jungtis arba maitinimo laidą. (3 skyrius)
- Įranga skirta naudoti kartu su aukšto dažnio chirurgine įranga. Aukšto dažnio chirurginės įrangos trikdžiai gali lemti netikslus parametrų matavimus. Norėdami sumažinti pavojus, kylančius naudojant aukšto dažnio chirurginę įrangą, naudokite tik nepažeistus paciento kabelius ir priedus, prijungtus pagal šio naudotojo vadovo nurodymus. (3 skyrius)
- Sistema skirta naudoti kartu su defibriliatoriais. Tinkamam veikimui kartu su defibriliatoriumi užtikrinti naudokite tik nepažeistus paciento kabelius ir priedus, prijungtus pagal šio naudotojo vadovo nurodymus. (3 skyrius)
- Visa IEC/EN 60950 įranga, įskaitant spausdintuvus, turi būti statoma ne arčiau kaip 1,5 metro nuo paciento lovos. (3 skyrius)
- Nešiojamoji radijo dažnių įranga (įskaitant išorinius įrenginius, tokius kaip antenos kabeliai ir išorinės antenos) turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 col.) iki bet kurios monitoriaus „HemoSphere Vita“ dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Antraip gali pablogėti įrangos veikimo našumas. (3 skyrius)
- Įsitikinkite, kad baterija visiškai įdėta, o jos skyriaus durelės tinkamai užfiksuotos. Krintančios baterijos gali sunkiai sužaloti pacientus arba gydytojus. (3 skyrius)
- Su monitoriumi „HemoSphere Vita“ naudokite tik „Edwards“ patvirtintus akumuliatorius. Nekraukite akumuliatoriaus bloko ne monitoriuje. Taip galite sugadinti akumuliatorių arba sužaloti naudotoją. (3 skyrius)
- Siekiant apsaugoti nuo stebėjimo pertrūkių, kai dingsta maitinimas, rekomenduojama naudoti monitorių „HemoSphere Vita“ su įdėtu akumuliatoriumi. (3 skyrius)
- Kai yra maitinimo sutrikimas ir akumuliatorius išsiekvoja, bus atliktas kontroliuojamas monitoriaus išjungimo procesas. (3 skyrius)
- Nenaudokite stebėjimo platformos „HemoSphere Vita“ be uždėto maitinimo laido įvado dangtelio. To nepadarius, gali prasiskverbti skystis. (3 skyrius)
- Nenaudokite ilginamųjų laidų ar daugializdžių prietaisų maitinimo laidui prijungti. Nenaudokite jokių kitų atjungiamųjų maitinimo laidų, išskyrus pristatytą maitinimo laidą. (3 skyrius)
- Siekiant išvengti elektros smūgio pavojaus, monitorių „HemoSphere Vita“ galima prijungti tik prie maitinimo tinklo (su apsauginiu įžeminimu). Nenaudokite maitinimo adapterių, skirtų prijungti trijų kontaktų kištuką prie dviejų kontaktų lizdo. (3 skyrius)

- Patikimą įžeminimą galima pasiekti tik tada, kai prietaisas yra prijungiamas prie lizdo, pažymėto „tik lignoninėms“, „ligoninės klasės“ arba analogiško. (3 skyrius)
- Atjunkite monitorių nuo kintamosios srovės šaltinio, atjungdami maitinimo kabelio kištuką nuo kintamosios srovės tinklo. Monitoriaus įjungimo / išjungimo mygtukas neatjungs sistemos nuo kintamosios srovės maitinimo tinklo. (3 skyrius)
- Naudokite tik monitoriaus „HemoSphere Vita“ priedus, kabelius ir (arba) komponentus, kurie buvo pristatyti ir paženklinėti „Edwards“. Kitų nepaženklintų priedų, kabelių ir (arba) komponentų naudojimas gali turėti poveikio pacientų saugai ir matavimo tikslumui. (3 skyrius)
- Pradėjus naują paciento seansą, reikia patikrinti numatytuosius didelių / mažų fiziologinių pavojaus signalų intervalus, kad jie būtų tinkami konkrečiam pacientui. (6 skyrius)
- Vykdykite **Naujas pacientas** arba išvalykite paciento duomenų profilį, kai prie monitoriaus „HemoSphere Vita“ prijungiamas naujas pacientas. To nepadarius, retrospektyviniuose rodinuose gali būti rodomi ankstesnio paciento duomenys. (6 skyrius)
- Nenaudokite įspėjimo signalo nuostatų / programų, kurios skiriasi nuo tos pačios arba panašios įrangos bet kurioje pavienėje zonoje, pvz., intensyviosios slaugos padalinyje arba širdies operacinių. Prieštaringi įspėjimo signalai gali turėti poveikio paciento saugai. (7 skyrius)
- Neišjunkite garsinių pavojaus signalų tokiose situacijose, kai gali pablogėti paciento sauga. (7 skyrius)
- Nesumažinkite pavojaus signalų garsumo iki tokio lygio, kada jau negalima tinkamai jų stebėti. Taip gali atsirasti situacija, kada pablogės paciento sauga. (7 skyrius)
- Vaizdiniai ir garsiniai fiziologinio pavojaus signalai suaktyvinami tik tada, jei ekranuose parametras sukonfigūruotas kaip pagrindinis parametras (1–4 parametrai, rodomi parametų išsklotinėse). Jeigu parametras nepasirinktas ir nerodomas kaip pagrindinis, garsiniai ir vaizdiniai fiziologinio pavojaus signalai nesuveikia tam parametrai. (7 skyrius)
- Įsitikinkite, kad klinikinėse nuostatose nėra suaktyvintas **Demonstracinis režimas**, kad mokomieji duomenys nebūtų klaidingai palaikyti klinikiniais duomenimis. (7 skyrius)
- „VitaWave“ technologijos nerekomenduojama naudoti < 18 metų pacientams. (9 skyrius)
- Komponentai, kurie nėra nurodyti kaip DARBINĖS DALYS, neturėtų būti dedami vietoje, kurioje pacientas gali liestis su komponentu. (9 skyrius)
- Atitiktis IEC 60601-1 užtikrinama tik prijungus „HemoSphere VitaWave“ modulį (darbinės dalies jungtis) prie suderinamos stebėjimo platformos. Išorinės įrangos prijungimas arba sistemos konfigūravimas kitaip, negu aprašyta šiose instrukcijose, neatitiks šio standarto. Naudojant įrenginį ne pagal instrukcijas gali padidėti paciento / operatoriaus elektros smūgio tikimybė. (9 skyrius)
- Jokiu būdu nemodifikuokite, neatlikite techninės priežiūros ar nekeiskite gaminio. Atliekama techninė priežiūra, pakeitimai ar modifikacija gali turėti poveikio paciento / operatoriaus saugai ir (arba) gaminio našumui. (9 skyrius)
- Nesterilizuokite jokių „HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos komponentų. „HemoSphere Vita“ neinvazinė sistema tiekama nesterili. (9 skyrius)
- Žr. valymo nurodymus. (9 skyrius)
- Konkrečias instrukcijas apie įvedimą ir naudojimą bei atitinkamus ĮSPĖJIMUS, PERSPĖJIMUS ir specifikacijas rasite kiekvieno priedo naudojimo instrukcijose. (9 skyrius)
- Nenaudokite sugedusių komponentų ir (arba) jutiklių ar komponentų ir (arba) jutiklių su atidengtais elektros kontaktais, kad būtų apsugotas pacientas arba naudotojas nuo elektros smūgio. (9 skyrius)
- „HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos stebėjimo komponentai nėra atsparūs defibriliacijai. Prieš atlikdami defibriliaciją atjunkite sistemą. (9 skyrius)
- Naudokite tik suderinamas „Edwards“ piršto manžetes, širdies atskaitos jutiklį ir kitus „HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos priedus, kabelius ir komponentus, kuriuos pateikė ir paženklinė „Edwards“. Kitų nepaženklintų priedų, kabelių ir (arba) komponentų naudojimas gali turėti poveikio pacientų saugai ir matavimo tikslumui. (9 skyrius)
- Visada nuimkite „HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos jutiklius ir komponentus nuo paciento ir visiškai atjunkite instrumentą nuo paciento prieš jam maudantis. (9 skyrius)
- Neužveržkite slėgio valdymo įtaiso juostos ar piršto manžetės per stipriai. (9 skyrius)
- Nedėkite slėgio valdymo įtaiso juostos ant pažeistos odos, nes galite dar labiau pažeisti. (9 skyrius)
- Netinkamai uždėjus piršto manžetę arba parinkus netinkamą dydį, gali būti matuojama netiksliai. (9 skyrius)

- Nenaudokite „HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos kaip širdies susitraukimų dažnio monitoriaus. (9 skyrius)
- Jei naudojate instrumentą viso kūno švitinimo metu, laikykite visus „HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos stebėjimo komponentus už švitinimo lauko ribų. Jei apšvitinamas stebėjimo komponentas, gali būti paveikti rodmenys. (9 skyrius)
- Dėl stiprių magnetinių laukų gali atsirasti instrumento triktis, o pacientui gali atsirasti nudegimo žaizdų. Nenaudokite instrumento magnetinio rezonanso tyrimo (MRI) metu. Indukuotoji srovė gali nudeginti. Prietaisas gali pakenkti MR vaizdui, o MRT įrenginys gali pakenkti matavimo tikslumui. (9 skyrius)
- Atitiktis IEC 60601-1 palaikoma tik „HemoSphere Vita“ technologijos modulį (darbinės dalies jungtis, apsauga nuo defibriliacijos) prijungus prie suderinamos stebėjimo platformos. Išorinės įrangos prijungimas arba sistemos konfigūravimas kitaip, negu aprašyta šiose instrukcijose, neatitiks šio standarto. Naudojant įrenginį ne pagal instrukcijas gali padidėti paciento / operatoriaus elektros smūgio tikimybė. (10 skyrius)
- Prieš įrengdami patikrinkite „ForeSight“ oksimetro kabelio jungtis, ar jos nepažeistos. Pastebėjus kokią nors apgadinimą, kabelio negalima naudoti, kol nebus atlikta jo techninė priežiūra arba jis nebus pakeistas. Kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą. Kyla kabelio prastesnio veikimo dėl pažeistų dalių arba saugos pavojus. (10 skyrius)
- Kad būtų galima išvengti bet kokios užteršimo naudojant skirtingiems pacientams tikimybės, po kiekvieno naudojimo „ForeSight“ oksimetro kabelį ir kabelio jungtis būtina nuvalyti. (10 skyrius)
- Kad sumažėtų užteršimo ir kryžminės infekcijos rizika, jei „ForeSight“ oksimetro kabelis arba kabelio jungtys labai užteršti krauju ar kitais kūno skysčiais, juos būtina dezinfekuoti. Jei „ForeSight“ oksimetro kabelio ar kabelio jungčių negalima dezinfekuoti, turi būti atlikta jų techninė priežiūra, jie turi būti pakeisti ar išmesti. Kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą. (10 skyrius)
- Kad sumažėtų tikimybė pažeisti „ForeSight“ oksimetro kabelio korpuse esančių kabelių mazgų vidinius elementus, pernelyg stipriai netraukite, nelenkite ar kitaip neapkraukite kabelio jungčių. (10 skyrius)
- Jokiu būdu nemodifikuokite, neatlikite techninės priežiūros ar nekeiskite gaminio. Atliekama techninė priežiūra, pakeitimai ar modifikacija gali turėti poveikio paciento / operatoriaus saugai ir (arba) gaminio našumui. (10 skyrius)
- Jutikliai nėra sterilūs, todėl jų negalima dėti ant nutrintos, sutrūkinėjusios ar pažeistos odos. Gležnos odos vietose jutiklius dėkite atsargiai. Dedant jutiklius, kai tokioje srityje klijuojama juosta arba ji spaudžiama, gali suprastėti kraujotaka ir (arba) gali pablogėti odos būklė. (10 skyrius)
- Nedėkite jutiklio ant prastai krauju aprūpinamų (perfuzuojamų) audinių. Kad kuo geriau prikibtų, nedėkite ant netolygios odos paviršių. Nedėkite jutiklio vietose, kur yra ascitas, celiulitas, oro susikaupimas kaukolės ertmėje arba edema. (10 skyrius)
- Jei bus atliekamos elektrokaustikos procedūros, jutiklius ir elektrokauteris elektrodus reikia dėti kaip galima toliau vienus nuo kitų, kad būtų išvengta nepageidaujamų odos nudegimų; rekomenduojama išlaikyti bent 15 cm (6 col.) atstumą. (10 skyrius)
- Su „ForeSight“ oksimetro kabeliu naudokite tik „Edwards“ tiekiamus priedus. „Edwards“ priedai užtikrina paciento saugą ir išlaiko „ForeSight“ oksimetro kabelio vientisumą, tikslumą ir elektromagnetinį suderinamumą. Prijungus ne „Edwards“ jutiklį, tame kanale bus pateiktas atitinkamas perspėjimas ir nebus įrašytos jokios StO₂ vertės. (10 skyrius)
- Jutikliai yra vienkartiniai, jų negalima apdoroti pakartotinai – naudoti jutikliai kelia kryžminio užteršimo arba infekcijos riziką. (10 skyrius)
- Kiekvienam pacientui naudokite naują jutiklį, kurį po naudojimo išmeskite. Utilizuokite pagal vietines ligoninės ir įstaigos strategijas. (10 skyrius)
- Jei atrodo, kad jutiklis koku nors būdu pažeistas, jo naudoti negalima. (10 skyrius)
- Visada perskaitykite informaciją ant jutiklio pakuotės. (10 skyrius)
- Uždėdami jutiklius elkitės labai atsargiai. Jutiklių grandinės yra laidžios, todėl jos neturi liestis su kitomis įžemintomis, laidžiomis dalimis, išskyrus EKG arba entropijos monitorius. Esant tokiam sąlyčiui, sumažėtų paciento izoliacija ir dingtų jutiklio teikiama apsauga. (10 skyrius)
- Jutiklius uždėjus netinkamai, pateikti matavimai gali būti neteisingi. Netinkamai uždėti jutikliai arba iš dalies pasislinkę jutikliai gali lemti pernelyg aukštą arba pernelyg žemą deguonies saturacijos nuskaitymą. (10 skyrius)

- Nedėkite jutiklio po pacientu. Dėl ilgai truncančio spaudimo (pvz., priklijavus jutiklį arba pacientui gulint ant jutiklio), odai tenka jutiklio daroma apkrova, todėl oda gali būti sužalota ir gali suprastėti jutiklio eksploatacinės savybės. (10 skyrius)
- Jutiklio vietą reikia tikrinti bent kas 12 valandų, kad būtų mažesnė netinkamo prilipimo, cirkuliacijos ir odos vientisumo rizika. Jei cirkuliacijos būklė arba odos vientisumas pablogėjo, jutiklį reikia uždėti kitoje vietoje. (10 skyrius)
- Nejunkite daugiau nė vieno paciento prie „ForeSight“ oksimetro kabelio. Dėl to sumažėtų paciento izoliacija ir dingtų jutiklio teikiama apsauga. (10 skyrius)
- „ForeSight“ oksimetro kabelis buvo sukurtas taip, kad užtikrintų paciento saugą. Visos kabelio dalys yra „BF tipo su apsauga nuo defibriliacijos“, todėl yra apsaugotos nuo defibriliatoriaus iškvos poveikio ir gali likti pritvirtintos prie paciento. Naudojant defibriliatorių ir iki dvidešimties (20) sekundžių po naudojimo kabelio rodmenys gali būti netikslūs. (10 skyrius)
- Naudojant šią įrangą su defibriliatoriumi nereikia imtis jokių atskirų veiksmų, tačiau tinkamai apsaugai nuo širdies defibriliatoriaus poveikio užtikrinti būtina naudoti tik „Edwards“ tiekiamus jutiklius. (10 skyrius)
- Kol vyksta defibriliacija, nelieskite pacientų, kadangi galima patirti sunkų arba mirtiną sužalojimą. (10 skyrius)
- Jei kyla įtarimų dėl kokios nors monitoriuje rodomos vertės tikslumo, kitomis priemonėmis nustatykite paciento gyvybinius požymius. Paciento stebėjimo įspėjimo signalų sistemos funkcijas būtina tikrinti reguliariai ir kai kyla abejonų dėl gaminio vientisumo. (10 skyrius)
- „ForeSight“ oksimetro kabelio veikimą reikia tikrinti bent kartą kas 6 mėnesius, kaip aprašyta „HemoSphere Vita“ techninės priežiūros vadove. Nesilaikant reikalavimų galima patirti sužalojimų. Kabeliui nereaguojant, jo negalima naudoti, kol jis nebus patikrintas ir nebus atlikta jo techninė priežiūra arba jis nebus pakeistas. Žr. techninės pagalbos kontaktinę informaciją viršelio vidinėje pusėje. (10 skyrius)
- Naudokite tik patvirtintus monitoriaus „HemoSphere Vita“ priedus, kabelius ir (arba) komponentus, kurie buvo pristatyti arba nurodyti „Edwards“. Kitų nepatvirtintų priedų, kabelių ir (arba) komponentų naudojimas gali turėti poveikio pacientų saugai ir matavimo tikslumui. (B priedas)
- Monitoriuje „HemoSphere Vita“ nėra naudotojo prižiūrimų dalių. Nuėmę dangtį ar kitaip išardę gaminį galite patirti pavojingos įtampos poveikį. (E priedas)
- **Šoko ar gaisro pavojus!** Nepanardinkite monitoriaus „HemoSphere Vita“, modulio ar platformos kabelių į jokių skysčių tirpalą. Saugokite, kad jokie skysčiai nepatektų į instrumentą. (E priedas)
- Jokiomis aplinkybėmis neatlikite jokių „ForeSight“ oksimetro kabelio valymo ar priežiūros darbų, kol kabelis naudojamas pacientui stebėti. Kabelį būtina išjungti ir atjungti monitoriaus „HemoSphere Vita“ maitinimo laidą arba kabelį būtina atjungti nuo monitoriaus ir nuo paciento nuimti jutiklius. (E priedas)
- Prieš pradėdami bet kokio pobūdžio valymo ar priežiūros darbus, patikrinkite, ar nepažeistas „ForeSight“ oksimetro kabelis, kabelio jungtys, „ForeSight“ jutikliai ir kiti priedai. Patikrinkite, ar kabeliai nesulankstyti, ar nėra sulūžusių dalių, įtrūkimų arba apibrizgimo. Pastebėjus kokį nors apgadinimą, kabelio negalima naudoti, kol jis nebus patikrintas ir nebus atlikta jo techninė priežiūra arba jis nebus pakeistas. Kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą. (E priedas)
- Nesilaikant procedūros kyla sunkaus arba mirtino sužalojimo pavojus. (E priedas)
- **Sprogimo pavojus!** Neatidarykite akumuliatoriaus, nedeginkite, nelaikykite aukštoje temperatūroje ir nesukelkite trumpojo jungimo. Jis gali užsidegti, sprogti, pratekėti arba įkaisti ir sukelti sunkų asmens sužalojimą ar mirtį. (E priedas)
- Naudojant priedus, keitiklius ir kabelius, išskyrus nurodytus ar pateiktus šios įrangos gamintojo, gali padidėti elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti šios įrangos elektromagnetinis atsparumas ir ji gali netinkamai veikti. (F priedas)
- Monitorių „HemoSphere Vita“ draudžiama modifikuoti. (F priedas)
- Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga ir kiti elektromagnetinių trikdžių šaltiniai, pavyzdžiui, diatermijos, litotripsijos, RDID, elektromagnetinės apsaugos nuo vagysčių sistemos ir metalo detektoriai, gali trukdyti medicininei įrangai, įskaitant monitorių „HemoSphere Vita“. Atitinkamų atskyrimo atstumų tarp ryšio įrangos ir monitoriaus „HemoSphere Vita“ išlaikymo rekomendacijos pateiktos lentelėje F-3 lentelė 183 psl. Kitų RD siųstuvų poveikis yra nežinomas ir gali trukdyti „HemoSphere“ stebėjimo platformos veikimą ir saugą. (F priedas)

2.3 Perspėjimai

Šie perspėjimai yra vartojami monitoriaus „HemoSphere Vita“ operatoriaus vadove. Jie pateikiami vadove, kur aprašoma aktuali funkcijai ar procedūrai informacija.

- Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba jo užsakymu.
- Prieš naudodami patikrinkite monitorių „HemoSphere Vita“ ir visus su juo naudojamus priedus bei įrangą, ar nėra pažeidimų. Galimi pažeidimai: įskilimai, įbrėžimai, įlenkimai, atviri elektros kontaktai ar bet kokie korpuso sugadinimo požymiai.
- Visada imkite už jungties, o ne kabelio, kai prijungiate ar atjungiate kabelius. Nesukite ir nelenkite jungčių. Prieš naudojimą patikrinkite, ar visi jutikliai ir kabeliai tinkamai ir visiškai prijungti. (3 skyrius)
- Saugokite monitorių „HemoSphere Vita“ nuo ekstremalios temperatūros poveikio. Aplinkos sąlygas žr. A priede. (3 skyrius)
- Saugokite monitorių „HemoSphere Vita“ nuo nešvarios ar dulketos aplinkos. (3 skyrius)
- Neuždenkite monitoriaus „HemoSphere Vita“ vėdinimo angų. (3 skyrius)
- Nenaudokite monitoriaus „HemoSphere Vita“ aplinkoje, kur dėl intensyvaus apšvietimo sunku matyti skystųjų kristalų ekrane. (3 skyrius)
- Nenaudokite monitoriaus kaip rankinio įrenginio. (3 skyrius)
- Kai perkeliate instrumentą, būtinai išjunkite maitinimą ir ištraukite prijungtą maitinimo laidą. (3 skyrius)
- Įsitinkite, kad HRS yra tinkamai naudojamas, kad jį būtų galima sulygiuoti su flebostatine ašimi. (4 skyrius)
- Prieš įdėdami, patikrinkite USB atmintinę, ar nėra virusų, kad apsisaugotumėte nuo užkrėtimo virusais ir kenkimo programine įranga. (8 skyrius)
- „HemoSphere VitaWave“ modulis rodo ir analizuoja rekonstruotos stipininės arterijos bangos formą. Gydytojai turi atsižvelgti į šią bangos formos rekonstrukciją, ypač jei jie turi patirties peržiūrint brachialinės arterijos kraujospūdžio bangos formą. (9 skyrius)
- Nedėkite modulio per jėgą į lizdą. Norėdami paslinkti, spauskite tolygiai, kol jis įsistatys į vietą spragtelėdamas. (9 skyrius)
- „HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos veiksmingumas nebuvo įvertintas pacientų, kuriems yra mažiau nei 18 metų, atveju. (9 skyrius)
- Visada imkite už jungties, o ne kabelio, kai prijungiate ar atjungiate kabelius. Nesukite ir nelenkite jungčių. Prieš naudojimą patikrinkite, ar visi jutikliai ir kabeliai tinkamai ir visiškai prijungti. (9 skyrius)
- Įsitinkite, kad HRS yra tinkamai naudojamas, kad jį būtų galima sulygiuoti su flebostatine ašimi. (9 skyrius)
- „HemoSphere Vita“ neinvazinė sistema nėra skirta naudoti kaip apnėjos monitorius. (9 skyrius)
- Išmatuoti pacientų, kurių apatinės rankos dalies ir plaštakos arterijų ir arteriolių lygieji raumenys susitraukia itin stipriai, pvz., sergantiems Reino liga, kraujospūdį gali būti neįmanoma. (9 skyrius)
- Netikslūs neinvazinio matavimo duomenys gali būti gauti dėl šių veiksnių:
 - netinkamai sukalibruoto ir (arba) netinkamai išlygiuoto širdies atskaitos jutiklio;
 - pernelyg didelių kraujospūdžio pokyčių. Tam tikros būklės, lemiančios kraujospūdžio pokyčius (sąrašas neišsamus):
 - * Intraaortiniai balioniniai siurbliai

(9 skyrius)

- Visada atjunkite piršto manžetę, kai ji nėra apvyniota aplink pirštą, kad nesugadintumėte jos per daug pripūsdami. (9 skyrius)
- „Edwards“ suderinamos piršto manžetės veiksmingumas nebuvo nustatytas pacientams, kurioms pasireiškė preeklampsija. (9 skyrius)
- Iš intraaortinio balionėlio atramos gaunamos pulsacijos gali papildyti pulso dažnį instrumento pulso dažnio ekrane. Patikrinkite paciento pulso dažnį pagal EKG širdies susitraukimų dažnį. (9 skyrius)
- Pulso dažnio matavimas yra pagrįstas periferinės kraujotakos pulso optiniu nustatymu, todėl negali nustatyti konkrečios aritmijos. Pulso dažnis neturėtų būti naudojamas kaip EKG pagrįstos aritmijos analizės pakaitalas. (9 skyrius)
- Atliekant stebėjimą be HRS gali atsirasti matavimo netikslumų. Pasirūpinkite, kad pacientui ir toliau būtų tiksliai matuojamas aukščio tarp piršto ir širdies skirtumas. (9 skyrius)
- Kai atliekate stebėjimą nenaudodami širdies atskaitos jutiklio, neguldysite paciento kitokioje padėtyje nei ant nugaros. Nes dėl to gali būti pateiktas netikslus širdies atskaitos jutiklio vertikalios atstumo skirtumo įrašas ir atsirasti matavimo netikslumų. (9 skyrius)
- Neatlikite kraujospūdžio kalibravimo stebėjimo metu, kai kraujospūdis yra nestabilus. Nes dėl to kraujospūdžio matavimo duomenys gali būti netikslūs. (9 skyrius)
- Nedėkite „ForeSight“ oksimetro kabelio vietose, kuriose negalėsite lengvai matyti konkrečios būsenos šviesos diodų. (10 skyrius)
- Pernelyg spaudžiant galima sulaužyti fiksuojamąjį auselę, dėl to kabelis gali nukristi ant paciento, šalia stovintio asmens arba operatoriaus. (10 skyrius)
- Nekelkite arba netraukite „ForeSight“ oksimetro kabelio už kurio nors kabelio jungčių arba nedėkite kabelio į jokią padėtį, kurioje gali kilti kabelio nukritimo ant paciento, šalia stovintio asmens arba operatoriaus pavojus. (10 skyrius)
- Nedėkite „ForeSight“ oksimetro kabelio po paklodėmis ar antklode, galinčia riboti oro srautą aplink kabelį, dėl ko gali padidėti kabelio korpuso temperatūra ir galima patirti sužalojimų. (10 skyrius)
- Nedėkite modulio per jėgą į lizdą. Norėdami paslinkti, spauskite tolygiai, kol jis įsistatys į vietą spragtelėdamas. (10 skyrius)
- Nedėkite jutiklių labai plaukuotose vietose. (10 skyrius)
- Jutiklis turėtų lygiai liestis su švaria, sausa oda. Bet kokie nešvarumai, losjonas, aliejus, prakaitas ar plaukai, kurie neleidžia užtikrinti gero jutiklio ir odos sąlyčio, turės poveikio renkamų duomenų tinkamumui, todėl gali būti pateiktas įspėjamasis pranešimas. (10 skyrius)
- Naudojant aplinkoje su šviesos diodų apšvietimu, prieš jungiant prie jutiklio kabelio jutiklius gali reikėti uždengti šviesos nepraleidžiančia priemone, kadangi tam tikros didelio intensyvumo sistemos gali trukdyti aptikti jutiklio infraraudonųjų spindulių diapazonui artimą šviesą. (10 skyrius)
- Nekelkite arba netraukite „ForeSight“ oksimetro kabelio už kurio nors kabelio jungčių arba nedėkite jo į jokią padėtį, kurioje gali kilti modulio nukritimo ant paciento, šalia stovintio asmens arba operatoriaus pavojus. (10 skyrius)
- Prasidėjus paciento stebėjimui, nekeiskite jutiklio ir jo neatjunkite ilgiau nei 10 minučių, kad pirminis StO₂ skaičiavimas nebūtų pradėtas iš naujo. (10 skyrius)
- Stiprūs elektromagnetiniai šaltiniai, pvz., elektrochirurginė įranga, gali turėti poveikio matavimams, todėl naudojant tokią įrangą matavimai gali būti netikslūs. (10 skyrius)
- Padidėjęs karboksihemoglobino („COHb“) arba metemoglobino („MetHb“) lygis gali lemti netikslus arba klaidingus matavimus – taip gali įvykti ir naudojant kraujagyslių dažų ar bet kurios medžiagos su dažais, kuri pakeičia įprastinę kraujo pigmentaciją. Kiti matavimo tikslumui poveikio galintys turėti veiksniai: mioglobinas, hemoglobinopatijos, anemija, po oda susikaupęs kraujas, pašalinių objektų jutiklio kelyje trukdžiai, bilirubinemija, išorėje įspausta spalva (tatuiruotės), aukštas HGB arba Hct ir apgamai. (10 skyrius)
- Naudojant aplinkoje su šviesos diodų apšvietimu, prieš jungiant prie jutiklio kabelio jutiklius gali reikėti uždengti šviesos nepraleidžiančia priemone, kadangi tam tikros didelio intensyvumo sistemos gali trukdyti aptikti jutiklio infraraudonųjų spindulių diapazonui artimą šviesą. (10 skyrius)
- Palyginti su ankstesnėmis programinės įrangos versijomis, „ForeSight“ oksimetro kabelis, kuriame įdiegta V3.0.7 ar naujesnė programinės įrangos versija ir kuris naudojamas su vaikų jutikliais (mažais ir vidutiniais), geriau reaguoja į rodomas StO₂ vertes. Tiksliau, intervale, kuris yra mažesnis nei 60 %, gali būti pateikti mažesni StO₂ matavimo duomenys nei ankstesnėse programinės įrangos versijose. Gydytojai turėtų atsižvelgti į greitesnį atsaką ir galimai pakeistas StO₂ vertes, kai naudoja V3.0.7 programinę įrangą, ypač jei

jie turi patirties naudodamiesi ankstesnėmis „ForeSight“ oksimetro kabelio programinės įrangos versijomis. (10 skyrius)

- Jei kuris nors „ForeSight“ oksimetro kabelio šviesos diodas neįsijungia, kabelio negalima naudoti, kol nebus atlikta jo techninė priežiūra arba jis nebus pakeistas. Kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą. Kyla kabelio prastiesio veikimo dėl pažeistų dalių pavojus. (12 skyrius)
- Naudodami neprispauskite jokių širdies atskaitos jutiklio vamzdelių ar laidų po slėgio valdymo įtaiso dangteliu. Būkite atsargūs – vienintelis laidas tarp galinės tvirtinimo įrangos yra slėgio valdymo įtaiso laidas. (B priedas)
- Nekelkite PCCVR už jokio kito taško, išskyrus priekinę auselę. (B priedas)
- Po kiekvieno naudojimo išvalykite ir padėkite laikyti instrumentą ir priedus. (E priedas)
- „HemoSphere Vita“ monitoriaus moduliai ir platformos kabeliai yra jautrūs elektrostatinei iškrovai (ESD). Nemėginkite atidaryti kabelio arba modulio korpuso arba naudoti, jei korpusas buvo pažeistas. (E priedas)
- Nepilkite ir nepurkškite skysčio ant jokios monitoriaus „HemoSphere Vita“, priedų, modulių ar kabelių dalies. (E priedas)
- Nenaudokite jokio dezinfekuojamojo tirpalo, išskyrus nurodytos rūšies. (E priedas)
- NELEISKITE:
 - jokiam skysčiui patekti ant maitinimo jungties;
 - jokiam skysčiui prasiskverbti į jungtis ar angas monitoriaus korpuse ar moduluose.

Jeigu bet kokio skysčio patektų ant minėtų elementų, NEMĖGINKITE naudoti monitoriaus. Skubiai atjunkite maitinimą ir skambinkite savo biomedicinos skyriui ar vietiniam „Edwards“ atstovui. (E priedas)

- Reguliariai tikrinkite visus kabelius, ar nėra defektų. Nesusukite stipriai kabelių į rites, kai norite juos laikyti. (E priedas)
- Nenaudokite kitų valymo priemonių ir nepurkškite bei nepilkite valymo tirpalo tiesiogiai ant platformos kabelių. (E priedas)
- Platformos kabelių negalima sterilizuoti garais, spinduliuote arba EO dujomis. Platformos kabelių negalima merkti į vandenį. (E priedas)
- Nedezinfekuokite širdies atskaitos jutiklio arba slėgio valdymo įtaiso naudodami autoklavą ar sterilizuodami dujomis. (E priedas)
- Nepanardinkite jokių laidų jungčių į jokių skystį. (E priedas)
- Po kiekvieno naudojimo širdies atskaitos jutiklį nuvalykite ir saugiai padėkite. (E priedas)
- Ličio jonų akumuliatorių atiduokite perdirbti arba šalinkite pagal visus federalinius, valstybinius ir vietinius teisės aktus. (E priedas)
- Instrumentas buvo patikrintas pagal IEC 60601-1-2 ir atitinka šiame standarte nustatytas ribines vertes. Šios ribinės vertės nustatytos siekiant užtikrinti pagrįstą tipiškos medicinos įrangos apsaugą nuo kenksmingų trukdžių. Ši įranga generuoja, naudoja ir gali spinduliuoti radijo dažnių energiją, ir, jei ji nėra įrengiama ir naudojama pagal instrukcijas, gali sukelti kenksmingų trukdžių kitiems netoliese esantiems įrenginiams. Vis dėlto garantuoti negalima, kad tam tikroje darbo vietoje nebus trukdžių. Jeigu ši įranga kelia kenksmingų trukdžių kitiems įrenginiams, ką galima nustatyti išjungus ir vėl įjungus įrangą, naudotojas yra raginamas pamėginti pašalinti šiuos trukdžius viena ar keliomis šiomis priemonėmis:
 - pakeisti priimančiojo įrenginio padėtį arba buvimo vietą;
 - padidinti atstumus tarp įrangos;
 - kreiptis pagalbos į gamintoją.

(F priedas)

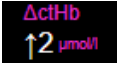
2.4 Naudotojo sąsajos simboliai

Šios piktogramos yra rodomos monitoriaus „HemoSphere Vita“ ekrane. Išsamesnę informaciją apie ekrano išvaizdą ir naršymą jame rasite 5 skyriuje, Naršymas monitoriuje „HemoSphere Vita“ 53 psl. Tam tikros piktogramos bus rodomos tik stebint konkrečios hemodinaminės technologijos modulių ar kabelių, kaip nurodyta.

2-1 lentelė. Monitoriaus ekrano simboliai

Simbolis	Aprašymas
Naršymo juostos piktogramos	
	Pradėkite neinvazinį stebėjimą („HemoSphere VitaWave“ modulis)
	Sustabdykite neinvazinį stebėjimą („HemoSphere VitaWave“ modulis)
	Tęskite neinvazinį stebėjimą po manžetės slėgio sumažinimo („HemoSphere VitaWave“ modulis)
	Nulis ir bangos forma
	Nuostatų meniu
	Pradžia (grįžti į pagrindinį stebėjimo ekraną)
	Rodyti kraujospūdžio bangos formą
	Slėpti kraujospūdžio bangos formą
	Garsinių pavojaus signalų nutildymas
	Pavojaus signalai pristabdyti (nutildyti) atgalinės atskaitos laikmačiu (žr. Garsinių pavojaus signalų nutildymas , pateiktą Naršymo juosta 54 psl.)
	Tęskite stebėjimą su prabėgusiu laiku nuo stebėjimo pristabdymo
	Paciento duomenys (demografiniai duomenys buvo įvesti)
	Paciento duomenys (demografiniai duomenys buvo praleisti)
Klinikinių įrankių meniu piktogramos	
	Įvykių peržiūra
	Nulis ir bangos forma
	Kalibravimas („VitaWave“ KS) („HemoSphere VitaWave“ modulis)

Klinikinių įrankių meniu piktogramos	
	HRS kalibravimas
	ctHb įrankiai
	Paciento duomenys
Naršymo meniu piktogramos	
	Grįžti į pagrindinį stebėjimo ekraną
	Grįžti į ankstesnį meniu
	Atšaukti
	Slinkti, kad būtų pasirinktas elementas vertikalajame sąrašė
	Vertikaliajai slinktis puslapiais
	Horizontalioji slinktis
	Įvesti
	Mažosios klaviatūros įvesties klavišas
	Klaviatūros grįžties klavišas
	Perkelti žymiklį kairėn per 1 ženklą
	Perkelti žymiklį dešinėn per 1 ženklą
	Mažosios klaviatūros atšaukimo klavišas
	Funkcija veiksni
	Funkcija neaktyvinta
	Laikrodis / bangos forma – leidžia naudotojui peržiūrėti retrospektyvinius duomenis arba su pertrūkiais gautus duomenis

Parametrų išsklotinės piktogramos	
	Meniu įspėjimo signalai / tikslinės vertės: parametro garsinio pavojaus signalo indikatorius aktyvintas
	Meniu įspėjimo signalai / tikslinės vertės: parametro garsinio pavojaus signalo indikatorius pasyvintas
	Signalų kokybės indikacinė juosta Žr. SQI 106 psl. („HemoSphere VitaWave“ modulis)
	ΔctHb vertė (tik StO ₂) (išplėstinė funkcija)
Informacinės juostos piktogramos	
	Momentinė kopija (ekrano vaizdo įrašymas)
	Akumuliatoriaus įkrovos piktograma informacijos juostoje Žr. 5-5 lentelė 68 psl.
	Ekrano ryškumas
	Įspėjimo signalo garsas
	Fiksuoti ekraną
	Žinynas meniu spartusis klavišas
	Įvykių peržiūra
	Laikas iki manžetės slėgio mažinimo režimo („HemoSphere VitaWave“ modulis, žr. Širdies atskaitos jutiklio kalibravimas 108 psl.)
	Laikas iki manžetės slėgio mažinimo režimo užbaigimo („HemoSphere VitaWave“ modulis, žr. Širdies atskaitos jutiklio kalibravimas 108 psl.)
Intervencijos analizės piktogramos	
	Intervencijos analizės mygtukas
	Pasirinkto įvykio intervencijos analizės tipo indikatorius (pilkas)
	Padėties signalo intervencijos analizės tipo indikatorius (violetinis)
	Skysčio mėginio intervencijos analizės tipo indikatorius (mėlynas)
	Intervencinių veiksmų intervencijos analizės tipo indikatorius (žalias)

Intervencijos analizės piktogramos	
	Intervencijos analizės tipo indikatorius, skirtas oksimetrijai (raudonas)
	Epizodo intervencijos analizės tipo indikatorius (geltonas)
	Redagavimo piktograma intervencijos informacijos balionėlyje
	Klaviatūros piktograma pastaboms įvesti intervencijos redagavimo ekrane

2.5 Simboliai ant gaminio etikečių

Šiame skirsnyje pateikiami simboliai, kurie yra ant monitoriaus „HemoSphere Vita“ ir kitų galimų „HemoSphere Vita“ stebėjimo platformos priedų.

2-2 lentelė. Simboliai ant gaminio etikečių

Simbolis	Aprašymas
	Gamintojas
	Pagaminimo data
Rx only	Perspėjimas: Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba jo užsakymu.
IPX1	Apsauga nuo vertikaliai krintančio vandens pagal IPX1 standartą
	Atskiras elektros ir elektroninės įrangos atliekų surinkimas pagal EB direktyvą 2012/19/ES.
FC	Atitiktis Federalinės ryšių komisijos (FCC) reikalavimams – tik JAV
	Šiame prietaise yra nejonizuojančiąją spinduliuotę skleidžiantis siųstuvas, kuris gali sukelti RD trukdžius kitiems šalia šio prietaiso esantiems prietaisams.
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Vadovautis naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis svetainėje
	„Intertek ETL“
#	Modelio numeris

Simbolis	Aprašymas
	Serijos numeris
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje
	MR nesaugus
	TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikuotoji įstaiga) Conformité Européenne (CE žymė)
	Partijos kodas
	Kiekis
	Medicinos priemonė
	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Importuotojas

Jungčių identifikavimo lipdukai	
	Vienodo potencialo gnybtų kaištis
	USB 3.0
	Spaudimo (VSK) išvestis
	Defibriliavimo poveikiui atspari BF tipo darbinė dalis arba jungtis
	BF tipo darbinė dalis arba jungtis
	Nuolatinis neinvazinis arterinis kraujospūdis
	Nuimkite slėgio valdymo įtaiso dangtelį nuo šio galo
	Nenuimkite slėgio valdymo įtaiso dangtelio nuo šio galo

Papildomos pakuotės lipdukai	
	Laikykite sausoje vietoje
	Trapus, elgtis atsargiai
	Šia puse į viršų
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Dėžutė pagaminta iš perdirbamo kartono
	Vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Laikykite vėsioje, sausoje vietoje
	Naudoti iki nurodytos datos
	Aplinkai nekenksmingo naudojimo laikotarpis (EFUP) – tik Kinijoje

Pastaba

Dėl visų priedų etikečių žr. simbolių lentelę, esančią priedo naudojimo instrukcijoje.

2.6 Taikomi standartai

2-3 lentelė. Taikomi standartai

Standartas	Pavadinimas
IEC 60601-1:2005 / A1:2012	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai + 1-a pataisa (2012)
IEC 60601-1-2: 2014	Elektrinė medicinos įranga. 1–2 dalys. Bendrieji būtinios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetinis suderinamumas. Reikalavimai ir bandymai

Standartas	Pavadinimas
IEC 60601-2-34: 2011	Elektrinė medicinos įranga. 2–34 dalys. Detalūs būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami kraujospūdžio tiesioginio stebėjimo įrangai.
IEC 60601-2-49:2011 IEC 80601-2-49:2018	Elektrinė medicinos įranga. 2–49 dalys. Ypatieji reikalavimai, keliami daugiafunkcės pacientų stebėjimo įrangos būtinajai saugai ir esminėms eksploatacinėms charakteristikoms
IEEE 802.11 b/g/n	Telekomunikacijos ir informacijos mainai tarp sistemų. Vietiniai ir regioniniai tinklai. Specialūs reikalavimai. 11 dalis. Belaidžio LAN prieigos prie perdavimo terpės valdymas ir fizinio lygmens (PHY) specifikacijos

2.7 „HemoSphere Vita“ monitoriaus esminės eksploatacinės charakteristikos

Platforma turi atlikti neinvazinį arterinio kraujospūdžio matavimą suderinama „Edwards“ piršo manžete pagal A priede pateiktas specifikacijas. Platforma turi teikti StO₂ rodinį suderintu oksimetrijos moduliui ir jutikliu pagal A priede pateiktas specifikacijas. Platforma turi teikti įspėjamąjį signalą, įspėjamojo signalo, indikatoriaus ir (arba) sistemos būseną, jeigu negali pateikti tikslių taikomo hemodinaminio parametro matavimo duomenų. Daugiau informacijos žr. Esminės eksploatacinės charakteristikos 158 psl.

Priemonės veiksmingumas, įskaitant funkcines charakteristikas, buvo patvirtintas atlikus išsamių bandymų seriją, siekiant užtikrinti priemonės saugumą ir veiksmingumą, naudojant priemonę pagal paskirtį ir laikantis naudojimo instrukcijų.

Įrengimas ir nustatymas

Turinys

<i>Išpakavimas</i>	37
<i>Monitoriaus „HemoSphere Vita“ prijungimo prievadai</i>	38
<i>Monitoriaus „HemoSphere Vita“ įrengimas</i>	42
<i>Pirminis paleidimas</i>	45
<i>Maitinimo išjungimo ir maitinimo taupymo režimas</i>	47

3.1 Išpakavimas

Patikrinkite siuntimo dėžę, ar nėra pažeidimo požymių, atsiradusių gabenant. Jeigu randama pažeidimų, nufotografuokite pakuotę ir kreipkitės pagalbos į „Edwards“ techninę tarnybą. Nenaudokite, jei pažeista pakuotė arba turinys. Apžiūrėkite pakuotės turinį, ar nėra pažeidimų. Galimi pažeidimai: įskilimai, įbrėžimai, įlenkimai ar bet kokie požymiai, kad monitorius, moduliai arba kabelio apvalkalas gali būti apgadinti. Praneškite apie išorinio pažeidimo požymius.

3.1.1 Pakuotės turinys

„HemoSphere Vita“ stebėjimo platforma yra modulinė, todėl pakuotės sąranka skirsis, priklausomai nuo užsakyto komplekto. „HemoSphere Vita“ stebėjimo sistemą, kuri yra bazinė komplekto sąranka, sudaro „HemoSphere Vita“ monitorius, maitinimo laidas, maitinimo įvado dangtelis, „HemoSphere“ akumuliatoriaus blokas, du išplėtimo moduliai, vienas „L-Tech“ išplėtimo modulis, trumpas darbo pradžios vadovas ir USB atmintinė su šiuo naudotojo vadovu. Žr. 3-1 lentelė 37 psl. Vienkartinio naudojimo reikmenys ir priedai gali būti pristatomi atskirai. Rekomenduojama, kad naudotojas patvirtintų visos užsakytos įrangos gavimą. Visą galimų priedų sąrašą rasite B priede: Priedai 166 psl.

3-1 lentelė. „HemoSphere Vita“ stebėjimo komponentai

„HemoSphere Vita“ stebėjimo sistema (bazinis komplektas)
• „HemoSphere Vita“ monitorius • „HemoSphere“ akumuliatoriaus blokas • maitinimo laidas • maitinimo įvado dangtelis • „L-Tech“ išplėtimo modulis • išplėtimo modulis (2) • trumpas darbo pradžios vadovas • naudojimo vadovas (USB atmintinėje)

3.1.2 Platformos moduliams ir kabeliams reikalingi priedai

Toliau lentelėse pateikti priedai, kurie reikalingi, kad būtų rodomi konkretūs stebimi ir apskaičiuoti parametrai nurodytam hemodinaminės technologijos moduliui ar kabeliui.

3-2 lentelė. Piršto manžetės stebėjimo parametrų parinktys naudojant „HemoSphere VitaWave“ modulį

Piršto manžetės parinktys (reikalinga viena)	Stebimi ir apskaičiuojami parametrai	
	PR	SYS/ DIA/ MAP
„VitaWave“ piršto manžetė	•	•
„ClearSight“ / „Acumen IQ“ piršto manžetė	•	•

3-3 lentelė. Priedai, reikalingi parametrams stebėti naudojant „HemoSphere Vita“ technologijos modulį

Reikalingas priedas	Audinių oksimetrija (StO ₂)
„ForeSight“ oksimetro kabelis	•
„ForeSight“ / „ForeSight Jr“ jutiklis	•

ĮSPĖJIMAS

Šoko pavojus! Nemėginkite prijungti / atjungti sistemos kabelių šlapiomis rankomis. Prieš atjungdami sistemos kabelius, įsitikinkite, kad rankos yra sausos.

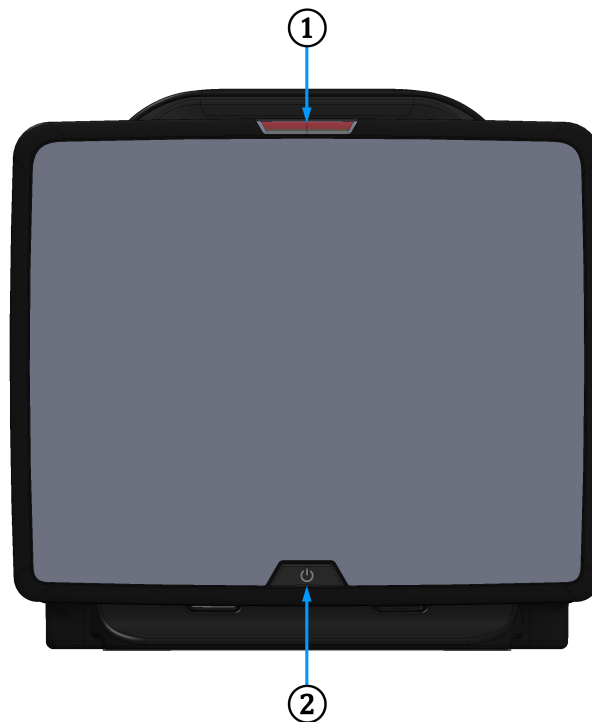
PERSPĖJIMAS

Visada imkite už jungties, o ne kabelio, kai prijungiate ar atjungiate kabelius. Nesukite ir nelenkite jungčių. Prieš naudojimą patikrinkite, ar visi jutikliai ir kabeliai tinkamai ir visiškai prijungti.

3.2 Monitoriaus „HemoSphere Vita“ prijungimo prievadai

Šiuose monitoriaus vaizduose parodytos prijungimo jungtys ir kiti pagrindiniai monitoriaus „HemoSphere Vita“ priekinės, galinės ir šoninių plokščių elementai.

3.2.1 Monitoriaus priekis

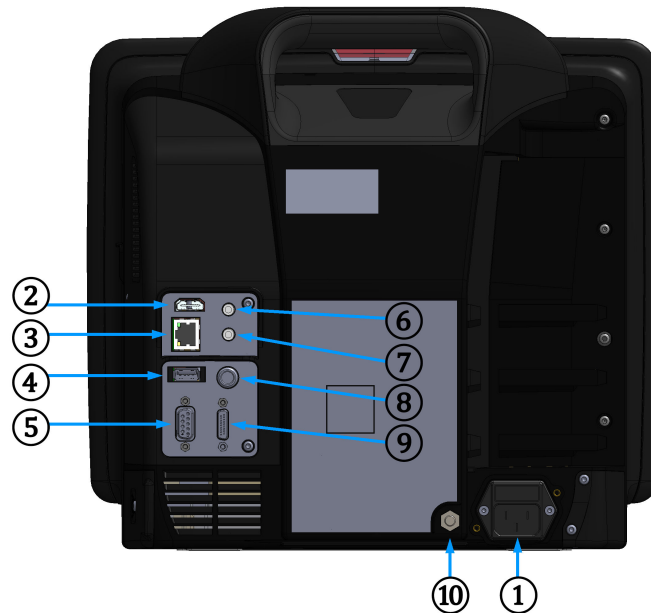


1. Vaizdinis pavojaus signalo indikatorius

2. Maitinimo mygtukas

3-1 pav. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ vaizdas iš priekio

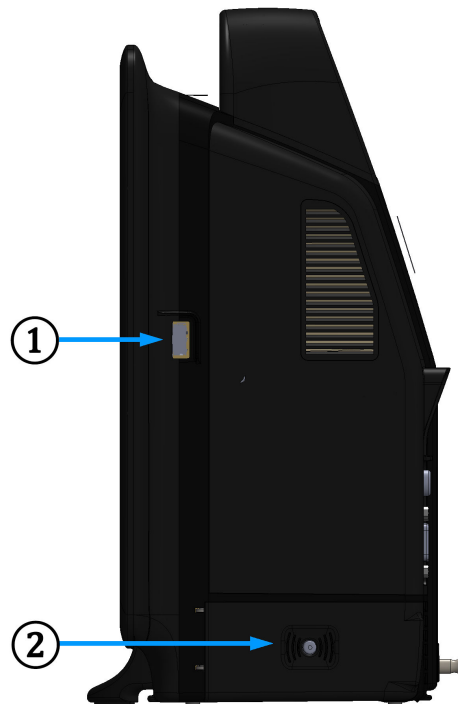
3.2.2 Monitoriaus galas



- | | |
|--|--|
| 1. Maitinimo laido jungtis (maitinimo įvado dangtelis nuimtas) | 6. Analoginė įvestis 1 |
| 2. HDMI jungtis | 7. Analoginė įvestis 2 |
| 3. Eterneto jungtis | 8. EKG įvestis |
| 4. USB jungtis | 9. Spaudimo išvestis |
| 5. COM1 nuosekloji jungtis (RS-232) | 10. Vienodo potencialo gnybtų kaiš-
tis |

3-2 pav. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ vaizdas iš galo

3.2.3 Monitoriaus dešinioji plokštė

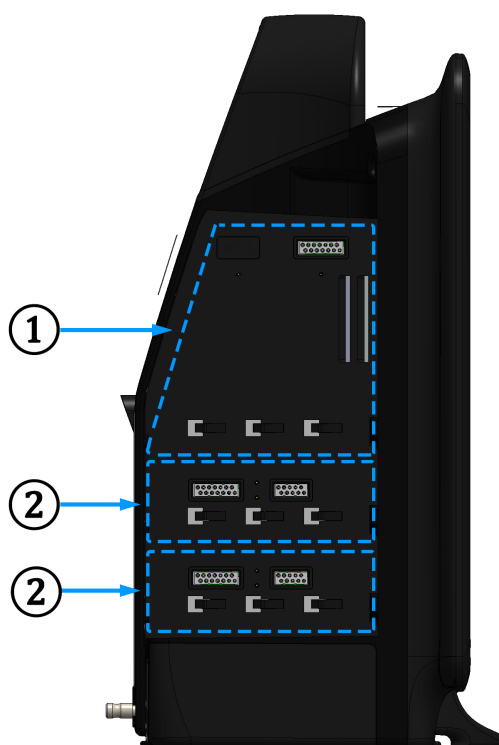


1. USB jungtis

2. Akumuliatoriaus skyriaus drelės

3-3 pav. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ dešinioji plokštė

3.2.4 Monitoriaus kairioji plokštė



1. „L-Tech“ išplėtimo modulio lizdas

2. Išplėtimo modulio lizdai (2)

3-4 pav. „HemoSphere Vita“ monitoriaus kairioji plokštė (parodyta be modulių)

3.3 Monitoriaus „HemoSphere Vita“ įrengimas

3.3.1 Montavimo galimybės ir rekomendacijos

Monitorių „HemoSphere Vita“ reikėtų statyti ant stabilaus, lygaus paviršiaus arba tvirtai pritvirtinti ant suderinamo stovo pagal jūsų įstaigos praktiką. Naudotojas turi būti priešais monitorių, o naudojimo metu – netoliese. Vienu metu įrenginiu gali naudotis tik vienas naudotojas. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ ritininį stovą galima įsigyti kaip papildomą priedą. Daugiau informacijos žr. Papildomų priedų aprašas 167 psl. Dėl rekomendacijų apie papildomas montavimo galimybes kreipkitės į savo vietinį „Edwards“ atstovą.

ĮSPĖJIMAS

Sprogimo pavojus! Nenaudokite monitoriaus „HemoSphere Vita“ aplinkoje, kurioje yra degių anestetikų mišinių su oru, deguonimi arba azoto oksidu.

Šiame gaminyje yra metalinių dalių. NENAUDOKITE magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje.

Patikrinkite, ar monitorius „HemoSphere Vita“ yra saugiai padėtas ar pritvirtintas ir ar visi laidai ir priedų kabeliai tinkamai išdėstyti, kad būtų kuo mažesnė pacientų, naudotojų sužalojimo ar įrangos sugadinimo rizika.

Nenaudokite šios įrangos greta kitos įrangos arba ant jos, kadangi ji gali veikti netinkamai. Jei taip naudoti reikia, reikia stebėti įrangą ir kitą įrangą, kad būtų patikrinta, ar jos veikia normaliai.

Monitorius „HemoSphere Vita“ turi būti statomas stačias, kad būtų užtikrinta IPX1 apsauga nuo skysčių prasiskverbimo.

Saugokite, kad ant stebėjimo ekrano neužtikštų jokių skysčių. Skysčio sankaupos gali sutrikdyti jutiklinio ekrano veikimą.

Nestatykite monitoriaus taip, kad būtų sunku pasiekti galinės plokštės jungtis arba maitinimo laidą.

Įranga skirta naudoti kartu su aukšto dažnio chirurgine įranga. Aukšto dažnio chirurginės įrangos trikdžiai gali lemti netikslius parametrų matavimus. Norėdami sumažinti pavojus, kylančius naudojant aukšto dažnio chirurginę įrangą, naudokite tik nepažeistus paciento kabelius ir priedus, prijungtus pagal šio naudotojo vadovo nurodymus.

Sistema skirta naudoti kartu su defibriliatoriais. Tinkamam veikimui kartu su defibriliatoriumi užtikrinti naudokite tik nepažeistus paciento kabelius ir priedus, prijungtus pagal šio naudotojo vadovo nurodymus.

Visa IEC/EN 60950 įranga, įskaitant spausdintuvus, turi būti statoma ne arčiau kaip 1,5 metro nuo paciento lovos.

Nešiojamoji radijo dažnių įranga (įskaitant išorinius įrenginius, tokius kaip antenos kabeliai ir išorinės antenos) turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 col.) iki bet kurios monitoriaus „HemoSphere Vita“ dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Antraip gali pablogėti įrangos veikimo našumas.

PERSPĖJIMAS

Saugokite monitorių „HemoSphere Vita“ nuo ekstremalios temperatūros poveikio. Aplinkos sąlygas žr. A priede.

Saugokite monitorių „HemoSphere Vita“ nuo nešvarios ar dulkėtos aplinkos.

Neuždenkite monitoriaus „HemoSphere Vita“ vėdinimo angų.

Nenaudokite monitoriaus „HemoSphere Vita“ aplinkoje, kur dėl intensyvaus apšvietimo sunku matyti skystųjų kristalų ekrane.

Nenaudokite monitoriaus kaip rankinio įrenginio.

3.3.2 Akumuliatoriaus įdėjimas

Atidarykite akumuliatoriaus skyriaus dureles (3-3 pav. 41 psl.) ir įdėkite akumuliatorių į akumuliatoriaus skyrių, užtikrindami, kad blokas yra visiškai įdėtas ir savo vietoje. Uždarykite akumuliatoriaus skyriaus dureles ir patikrinkite, ar fiksatorius gerai užfiksuotas. Laikydami toliau pateiktą instrukciją, prijunkite maitinimo laidą ir tuomet visiškai įkraukite akumuliatorių. Nenaudokite naujo akumuliatoriaus bloko kaip maitinimo šaltinio, kol jis nebus visiškai įkrautas.

Pastaba

Norėdami užtikrinti, kad monitoriuje rodomas akumuliatoriaus įkrovos lygis būtų tikslus, prieš pirmą naudojimą atlikite akumuliatoriaus kondicionavimą. Informaciją apie akumuliatoriaus priežiūrą ir kondicionavimą rasite Akumuliatoriaus priežiūra 178 psl.

Akumuliatoriaus blokas „HemoSphere“ yra skirtas naudoti kaip atsarginis maitinimo šaltinis, kai dingsta maitinimas, ir juo stebėjimą galima palaikyti tik ribotą laikotarpį.

ĮSPĖJIMAS

Įsitikinkite, kad baterija visiškai įdėta, o jos skyriaus durelės tinkamai užfiksuotos. Krintančios baterijos gali sunkiai sužaloti pacientus arba gydytojus.

Su monitoriumi „HemoSphere Vita“ naudokite tik „Edwards“ patvirtintus akumuliatorius. Nekraukite akumuliatoriaus bloko ne monitoriuje. Taip galite sugadinti akumuliatorių arba sužaloti naudotoją.

Siekiant apsaugoti nuo stebėjimo pertrūkių, kai dingsta maitinimas, rekomenduojama naudoti monitorių „HemoSphere Vita“ su įdėtu akumuliatoriumi.

Kai yra maitinimo sutrikimas ir akumuliatorius išsiekvoja, bus atliktas kontroliuojamas monitoriaus išjungimo procesas.

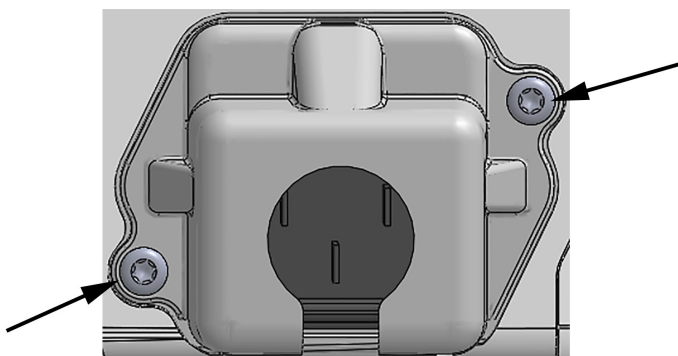
3.3.3 Maitinimo laido prijungimas

Prieš prijungdami maitinimo laidą prie galinės monitoriaus plokštės patikrinkite, ar sumontuotas maitinimo įvesties dangtelis:

1. Jeigu maitinimo įvesties dangtelis jau sumontuotas, išsukite du varžtus (3-5 pav. 44 psl.), kuriais maitinimo įvesties dangtelis yra prisuktas prie galinės monitoriaus plokštės.
2. Prijunkite nuimamą maitinimo laidą. Įsitinkite, kad kištukas tinkamai įkištas.
3. Uždėkite maitinimo įvesties dangtelį ant kištuko, išvedę maitinimo laidą pro dangtelio angą, tada užspauskite dangtelį ir tarpiklį ant galinės monitoriaus plokštės, sulygiavę dvi varžtų skyles.
4. Vėl įsukite varžtus ir pritvirtinkite dangtelį prie monitoriaus.
5. Įkiškite maitinimo laidą į ligoninės klasės maitinimo lizdą.

ĮSPĖJIMAS

Nenaudokite stebėjimo platformos „HemoSphere Vita“ be uždėto maitinimo laido įvado dangtelio. To nepadarius, gali prasiskverbti skystis.



3-5 pav. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ maitinimo lizdo dangtelis – varžtų vietos

3.3.3.1 Vienodų potencialų jungimas

Šis monitorius naudojimo metu TURI būti įžemintas (I klasės įranga pagal IEC 60601-1 standartą). Jeigu nėra ligoninės klasės arba trišakio lizdo, reikėtų kreiptis į ligoninės elektriką, kad būtų užtikrintas tinkamas įžeminimas. Monitoriaus galinėje plokštėje yra vienodų potencialų gnybtas (3-2 pav. 40 psl.), kuris bus prijungtas prie vienodų potencialų įžeminimo sistemos (vienodų potencialų kabelio).

ĮSPĖJIMAS

Nenaudokite ilginamųjų laidų ar daugializdžių prietaisų maitinimo laidui prijungti. Nenaudokite jokių kitų atjungiamųjų maitinimo laidų, išskyrus pristatytą maitinimo laidą.

Siekiant išvengti elektros smūgio pavojaus, monitorių „HemoSphere Vita“ galima prijungti tik prie maitinimo tinklo (su apsauginiu žeminiu). Nenaudokite maitinimo adapterių, skirtų prijungti trijų kontaktų kištuką prie dviejų kontaktų lizdo.

Patikimą žeminimą galima pasiekti tik tada, kai prietaisas yra prijungiamas prie lizdo, pažymėto „tik ligoninėms“, „ligoninės klasės“ arba analogiško.

Atjunkite monitorių nuo kintamosios srovės šaltinio, atjungdami maitinimo kabelio kištuką nuo kintamosios srovės tinklo. Monitoriaus įjungimo / išjungimo mygtukas neatjungs sistemos nuo kintamosios srovės maitinimo tinklo.

PERSPĖJIMAS

Kai perkeliate instrumentą, būtinai išjunkite maitinimą ir ištraukite prijungtą maitinimo laidą.

3.3.4 Hemodinaminio stebėjimo modulio prijungimas ir atjungimas

Monitorius „HemoSphere Vita“ yra pristatomas su dviem standartiniais išplėtimo moduliais ir vienu išplėtimo modulių „L-Tech“. Prieš įdėdami naują stebėjimo technologijų modulį, išimkite išplėtimo modulį, paspaudę atlaisvinimo mygtuką ir išstūmę lauk tuščią modulį.

Prieš įdėdami, patikrinkite naują modulį, ar nėra išorinių pažeidimų. Įdėkite norimą stebėjimo modulį į atvirą lizdą, vienoda jėga spausdami modulį, kol jis užfiksuos savo vietoje.

ĮSPĖJIMAS

Naudokite tik monitoriaus „HemoSphere Vita“ priedus, kabelius ir (arba) komponentus, kurie buvo pristatyti ir paženklinėti „Edwards“. Kitų nepaženklintų priedų, kabelių ir (arba) komponentų naudojimas gali turėti poveikio pacientų saugai ir matavimo tikslumui.

3.4 Pirminis paleidimas

3.4.1 Paleidimo procedūra

Norėdami įjungti ir išjungti monitorių, paspauskite priekinėje plokštėje esantį maitinimo mygtuką. Įjungus monitorių, rodomas „Edwards“ ekranas, o paskui rodomas savitikros įjungus maitinimą (POST) ekranas. POST metu įvertinama, ar monitorius atitinka pagrindinius naudojimo reikalavimus, tikrinant svarbius aparatinės įrangos komponentus; savitika vyksta kaskart įjungus sistemą. Paleidimo ekrane kartu su sistemos informacija, t. y. serijos numeriais ir programinės įrangos versijos numeriais, rodomas POST būsenos pranešimas.



3-6 pav. Paleidimo ekranas

Pastaba

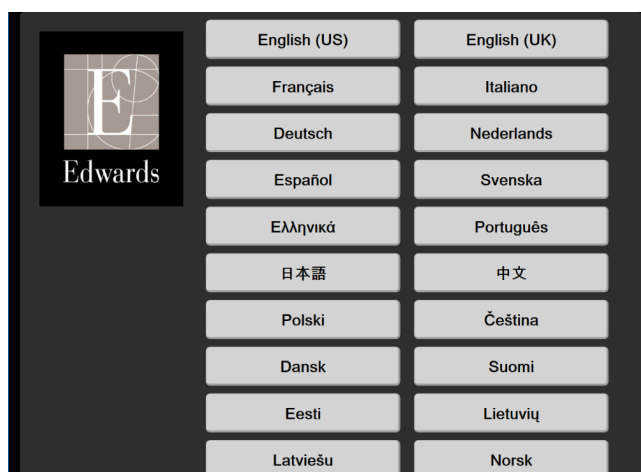
Jeigu atliekant diagnostinius testus bus nustatyta klaidos būklė, sistemos klaidos ekranas pakeis paleidimo ekraną. Žr. 12 skyrių: Trikčių šalinimas 136 psl. arba E priedą: Sistemos priežiūra, apžiūra ir palaikymas 174 psl. Kitu atveju kreipkitės pagalbos į savo vietinį „Edwards Lifesciences“ atstovą.

3.4.2 Kalbos pasirinkimas

Pirminio „HemoSphere Vita“ monitoriaus paleidimo metu siūlomos kalbos parinkty, kurios turi poveikio rodymai kalbai, laikui bei datos formatui ir matavimo vienetams. Programinei įrangai inicijavus ir atlikus POST, rodomas kalbos pasirinkimo ekranas. Pasirinkus kalbą, taip pat nustatomas ekrano vienetų bei laiko ir datos formatai pagal numatytąsias tos kalbos nuostatas (žr. D priedą: Monitoriaus nuostatos ir numatytosios nuostatos 170 psl.).

Visas su kalba susijusias nuostatas galima pakeisti vėliau ekrane **Data / laikas**, kuris yra ekrano **Bendrieji nustatymai**, taip pat kalbos parinktyje per **Nustatymai** → **Bendroji informacija**.

Kai atsiranda kalbos pasirinkimo ekranas, palieskite norimą naudoti kalbą.



3-7 pav. Kalbos pasirinkimo ekranas

Pastaba

3-6 pav. 46 psl. ir 3-7 pav. 46 psl. pateikiami paleisties ir kalbos pasirinkimo ekranų pavyzdžiai.

3.4.3 Pasirinkite priemonės ID

Pirmą kartą paleisdamas monitorių „HemoSphere Vita“, naudotojas gali pasirinkti **Prietaiso ID** arba monitoriaus pavadinimą ekrane **Naujo paciento duomenys**. Žr. Naujas pacientas 74 psl. Kaip numatyta, **Prietaiso ID** yra serijos numeris, bet jį galima pakeisti į bet koki pavadinimą iš 20 ženklų. **Prietaiso ID** yra rodomas informacijos juostos viduryje. Žr. Informacinė juosta 67 psl.

Prietaiso ID bet kada galima pakeisti ekrane **Bendrieji nustatymai**, pasirinkus **Nustatymai** → **Bendroji informacija**, įvedant saugų naudotojo slaptažodį. Visi slaptažodžiai nustatomi sistemos inicijavimo metu. Dėl slaptažodžio kreipkitės į ligoninės administratorių arba IT skyrių.

3.5 Maitinimo išjungimo ir maitinimo taupymo režimas

Norėdami išjungti monitorių, palieskite maitinimo mygtuką. Žr. (2) 3-1 pav. 39 psl. Bus rodomos šios parinktys:

- **Baigti sesiją:** palieskite **Taip**, kad sustabdytumėte dabartinį stebėjimo seansą ir nustatytumėte monitorių į **Režimas „Power Save“**. Tai neleidžia atlikti viso galios ciklo ir monitorių galima paleisti iš naujo naudojant ekrano jutiklinę funkciją.
- **Išjungimas:** monitorius bus išjungtas.
- **Atšaukti:** vėl grąžinamas ekranas, kurį matėte prieš paliesdami maitinimo mygtuką.

Monitoriaus „HemoSphere Vita“ greitas parengimas darbui

Turinys

„HemoSphere“ audinio oksimetrijos stebėjimas.	48
Stebėjimas naudojant „HemoSphere VitaWave“ modulį.	51

Pastaba

Šis skyrius skirtas patyrusiems gydytojams. Jame pateikiamos trumpos instrukcijos, kaip naudoti monitorių „HemoSphere Vita“. Išsamesnę informaciją, įspėjimus ir perspėjimus rasite vadovo skyriuose.

4.1 „HemoSphere“ audinio oksimetrijos stebėjimas

„HemoSphere Vita“ technologijos modulis yra suderinamas su „ForeSight“ oksimetro kabeliu ir „ForeSight“ / „ForeSight Jr“ jutikliais. „HemoSphere Vita“ technologijos modulis telpa į standartinio modulio lizdą.

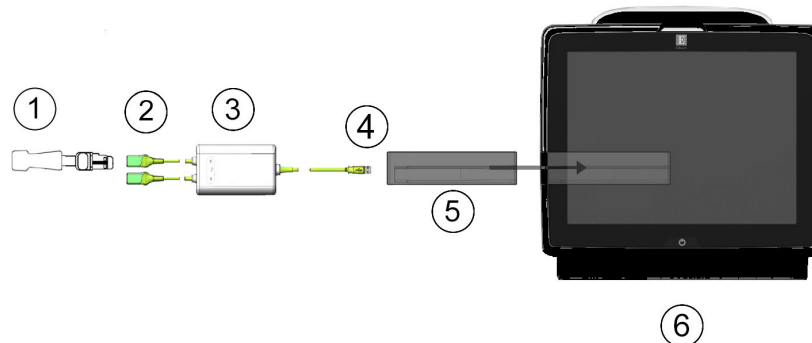
Pastaba

Šie komponentai gali būti vadinami kitaip:

„ForeSight“ oksimetro kabelis (FSOC) taip pat gali būti vadinamas FORE-SIGHT ELITE audinių oksimetro moduliu (FSM).

„ForeSight“ jutikliai arba „ForeSight Jr“ jutikliai taip pat gali būti vadinami FORE-SIGHT ELITE audinių oksimetrijos jutikliais.

4.1.1 „HemoSphere Vita“ technologijos modulio prijungimas



- | | |
|--|--|
| 1. „ForeSight“ / „ForeSight Jr“ jutiklis | 4. Modulio jungčių kabelis (2) |
| 2. „ForeSight“ / „ForeSight Jr“ jutiklio jungtys (2) | 5. „HemoSphere Vita“ technologijos modulis |
| 3. „ForeSight“ oksimetro kabelio korpusas | 6. „HemoSphere Vita“ monitorius |

4-1 pav. Audinių oksimetrijos stebėjimo jungties apžvalga

- Įdėkite „HemoSphere Vita“ technologijos modulį į monitorių. Tinkamai įdėjus, modulis spragtelės.
- Paspauskite maitinimo mygtuką, kad įjungtumėte monitorių „HemoSphere Vita“. Visos funkcijos yra pasiekiamos per jutiklinį ekraną.
- Pasirinkite mygtuką **Tęsti su tuo pačiu pacientu** arba mygtuką **Naujas pacientas** ir įveskite naujo paciento duomenis.
- Įsitikinkite, kad nustatyta tinkama kryptis, tada prijunkite „ForeSight“ oksimetro kabelį prie technologijos modulio. Prie kiekvieno technologijos modulio galima prijungti iki dviejų „ForeSight“ oksimetro kabelių.
- Prijunkite suderinamą (-us) „ForeSight“ / „ForeSight Jr“ jutiklį (-ius) prie „ForeSight“ oksimetro kabelio. Prie kiekvieno „ForeSight“ oksimetro kabelio galima prijungti iki dviejų jutiklių. Tinkamas uždėjimo kryptis žr. Jutiklių tvirtinimas prie paciento 123 psl. bei „ForeSight“ ir „ForeSight Jr“ jutiklio naudojimo instrukcijose.
- „ForeSight“ jutiklį (-ius) prijungus prie „ForeSight“ oksimetrijos kabelio, stebėjimas pradėdamas automatiškai.
- Jeigu **StO₂** nėra pagrindinis parametras, palieskite rodomo parametro žymą, esančią bet kurio parametro išklotinėje, norėdami pasirinkti **StO₂ <Ch>** kaip pagrindinį parametą išklotinės konfigūravimo meniu skirtuke **Pasirinkti parametą**, kur **<Ch>** yra jutiklio kanalas. Kanalo parinktys yra **A1** ir **A2** naudojant „ForeSight“ oksimetro kabelį A bei **B1** ir **B2** naudojant „ForeSight“ oksimetro kabelį B.
- Kanalas bus rodomas viršutiniame kairiajame parametro išklotinės kampe. Palieskite paciento



paveikslėlį parametro išklotinėje, kad atvertumėte išklotinės konfigūracijos meniu skirtuką **Jutiklio konfigūracija**.



9. Pasirinkite paciento stebėjimo režimą: suaugusiųjų  arba vaikų .

10. Pasirinkite jutiklio anatominę vietą. Galimų jutiklio vietų sąrašą žr. 10-1 lentelė 121 psl.

11. Palieskite pradžios piktogramą , kad grįžtumėte į stebėjimo langą.

12. Palieskite bet kurioje **StO₂** parametro išklotinės vietoje → skirtuką **Jutiklio konfigūracija**, norėdami

Jutiklio konfigūracija

reguluoti to jutiklio **Priminimas patikrinti odą** arba **Vidurkio nustatymas**.

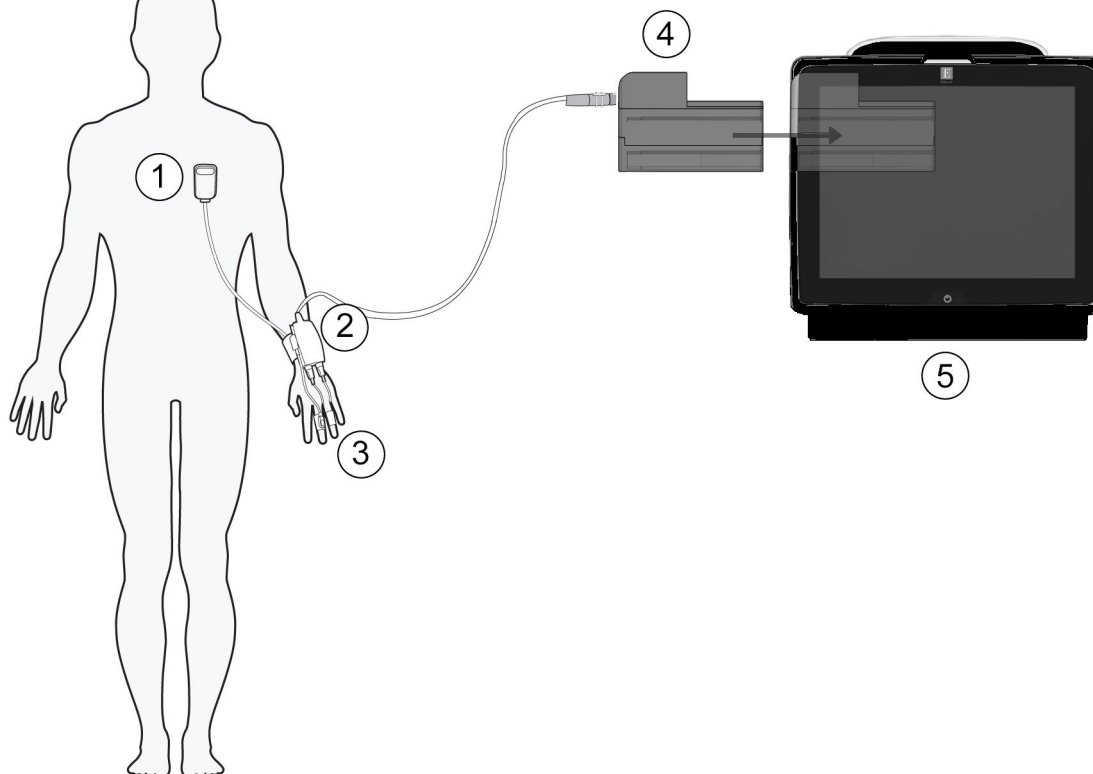
13. Palieskite bet kurioje **StO₂** parametro išklotinės vietoje → skirtuką **Nustatykite tikslines vertes** norėdami

**Nustatykite tikslines
vertes**

reguluoti **Įspėjimo signalai / tikslinės vertės StO₂** atveju.

4.2 Stebėjimas naudojant „HemoSphere VitaWave“ modulį

4.2.1 „HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos prijungimas



1. Širdies atskaitos jutiklis
2. slėgio valdymo įtaisas
3. Piršto manžetė (-ės)

4. „HemoSphere VitaWave“ modulis
5. „HemoSphere Vita“ monitorius

4-2 pav. „HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos jungčių apžvalga

1. Įkiškite „HemoSphere VitaWave“ modulį į „Large Technology“ („L-Tech“) monitoriaus lizdą. Tinkamai įdėjus, modulis spragtelės.
2. Paspauskite maitinimo mygtuką, kad įjungtumėte monitorių „HemoSphere Vita“. Visos funkcijos yra pasiekiamos per jutiklinį ekraną.
3. Pasirinkite mygtuką **Tęsti su tuo pačiu pacientu** arba mygtuką **Naujas pacientas** ir įveskite naujo paciento duomenis.
4. Prijunkite slėgio valdymo įtaisą prie „HemoSphere VitaWave“ modulio.
5. Apvyniokite slėgio valdymo įtaiso juostą aplink paciento riešą ir prie juostos pritvirtinkite suderinamą slėgio valdymo įtaisą. Ją galima apvynioti ant bet kurio riešo, tačiau pirmenybė teikiama nedominuojančiai rankai.
6. Pasirinkite tinkamo dydžio piršto manžetę naudodamiesi piršto manžetės dydžio nustatymo priemone.
7. Uždėkite piršto manžetę ant paciento piršto. Išsamios instrukcijos, kaip tinkamai uždėti piršto manžetę, ir susijusios priemonės iliustracijos yra pateiktos gaminio naudojimo instrukcijose.

Pastaba

Manžetės dydžio nustatymas gali būti taikomas ne visoms manžetėms.

„HemoSphere VitaWave“ modulis patvirtintas dėl atitikimo su „Edwards ClearSight“ ir „Acumen IQ“ pirštų manžetėmis.

8. Prijunkite piršto manžetę prie slėgio valdymo įtaiso.

Pastaba

Stebint ne ilgiau kaip 8 valandas uždėjus manžetę ant to paties piršto, „HemoSphere“ neinvazinė sistema sustabdys stebėjimą ir rodys įspėjimą uždėti manžetę ant kito piršto, jei reikalingas tolesnis stebėjimas.

9. Prijunkite širdies atskaitos jutiklį prie slėgio valdymo įtaiso.
10. Uždėkite HRS širdies galą pacientui flebostatinės ašies lygyje naudodami HRS apkabą.

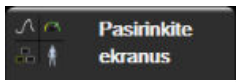
PERSPĖJIMAS

Įsitikinkite, kad HRS yra tinkamai naudojamas, kad jį būtų galima sulygiuoti su flebostatine ašimi.

11. Pritvirtinkite kitą HRS galą prie piršto manžetės.

12. Norėdami pradėti stebėti, palieskite stebėjimo piktogramą  naršymo juostoje arba nustatymo žinyno ekrane.

13. Palieskite stebėjimo sustabdymo piktogramą  naršymo juostoje, norėdami užbaigti stebėjimą bet kuriuo metu.

14. Palieskite nustatymų piktogramą  → skirtuką **Pasirinkite ekranus** , kad pasirinktumėte norimą stebėjimo ekrano rodinį.
15. Palieskite parametro išklotinėje, kad pasirinktumėte norimą pagrindinį parametą iš parametro išklotinės konfigūravimo meniu.
16. Palieskite parametro išklotinėje, kad galėtumėte koreguoti **įspėjimo signalai / tikslinės vertės**.

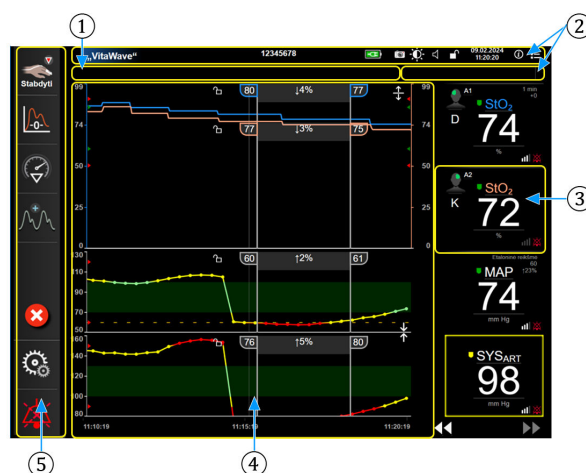
Naršymas monitoriuje „HemoSphere Vita“

Turinys

Monitoriaus „HemoSphere Vita“ ekrano išvaizda.....	53
Naršymo juosta.....	54
Monitoriaus rodiniai.....	56
Klinikiniai įrankiai.....	65
Informacinė juosta.....	67
Būsenos juosta.....	69
Monitoriaus ekrano naršymas.....	69

5.1 Monitoriaus „HemoSphere Vita“ ekrano išvaizda

Visos stebėjimo funkcijos inicijuojamos, palietus jutiklinio ekrano atitinkamą sritį. Naršymo juostoje, esančioje kairėje ekrano pusėje, yra įvairūs naršymo sustabdymo ir paleidimo, slinkties ir ekranų pasirinkimo, klinikinių veiksmų atlikimo, sistemos nuostatų koregavimo, ekrano vaizdo fiksavimo ir pavojaus signalų nutildymo valdikliai. Pagrindiniai monitoriaus „HemoSphere Vita“ ekrano komponentai parodyti 5-1 pav. 53 psl. Pagrindiniame lange rodomas esamas stebėjimo rodinys arba meniu ekranas. Išsamesnę informaciją apie stebėjimo roдиниų tipus žr. Monitoriaus rodiniai 56 psl. Išsamesnę informaciją apie kitas ekrano funkcijas žr. nurodytuose skirsniuose, kurie pateikti 5-1 pav. 53 psl.

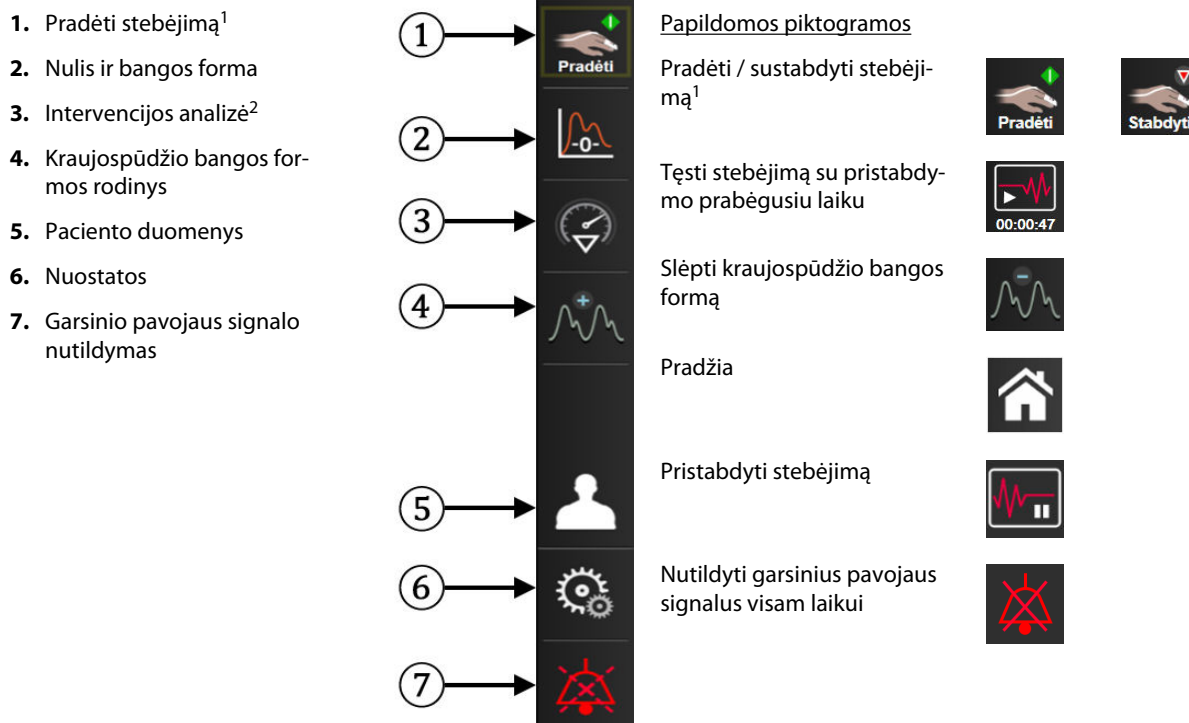


1. Būsenos juosta (5.6 skirsnis)
2. Informacinės juostos (5.5 skirsnis)
3. Parametrų išsklotinė (5.3.2 skirsnis)
4. Pagrindinio lango / monitoriaus rodiniai (5.3 skirsnis)
5. Naršymo juosta (5.2 skirsnis)

5-1 pav. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ ekrano ypatybės

5.2 Naršymo juosta

Naršymo juosta turi daugumą ekranų. Išimtis yra paleidimo ekranas ir ekranai, rodantys, kad monitorius „HemoSphere Vita“ nustojo stebėti. Visos galimos piktogramos yra išsamiai aprašytos toliau.



¹Neinvazinis „VitaWave“ stebėjimas, ²grafinių tendencijų ekranai

5-2 pav. Naršymo juosta ir piktogramos



Pradėti neinvazinį stebėjimą. Atliekant stebėjimą „HemoSphere VitaWave“ moduliui, stebėjimo paleidimo piktograma leidžia naudotojui pradėti neinvazinį kraujospūdžio stebėjimą tiesiai iš naršymo juostos. Žr. „HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos prijungimas 96 psl.



Sustabdyti neinvazinį stebėjimą. Neinvazinio stebėjimo sustabdymo piktograma rodo, kad vyksta neinvazinio kraujospūdžio ir hemodinaminių parametrų stebėjimas naudojant „HemoSphere VitaWave“ modulį.



Nulis ir bangos forma. Šia piktograma naudotojas gali tiesiai iš naršymo juostos įjungti ekraną **Nulis ir bangos forma**. Žr. „HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos prijungimas 96 psl.



Intervencijos analizė. Ši piktograma leidžia naudotojui pasiekti intervencijos analizės meniu. Iš čia galima registruoti klinikines intervencijas. Žr. Intervencijos įvykiai 60 psl.



Rodyti kraujospūdžio bangos formą. Ši piktograma leidžia naudotojui rodyti kraujospūdžio bangos formą atliekant neinvazinį stebėjimą. Žr. Tikralaikis kraujospūdžio bangos formos rodinys 62 psl.



Slėpti kraujospūdžio bangos formą. Ši piktograma leidžia naudotojui slėpti kraujospūdžio bangos formą.



Paciento duomenys (įvesti demografiniai duomenys). Ši piktograma rodoma naršymo juostoje, kai įvedami paciento demografiniai duomenys.



Paciento duomenys (praleisti demografiniai duomenys). Ši piktograma rodoma naršymo juostoje, kai paciento demografiniai duomenys praleidžiami. Bet kur palieskite šią piktogramą, kad įvestumėte paciento demografinius duomenis.



Pradžia. Ši piktograma grąžina naudotoją į pagrindinį stebėjimo ekraną.



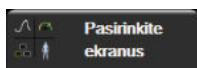
Nustatymai. Nustatymų piktograma suteikia prieigą prie toliau pateiktų keturių konfigūracijos ekranų.



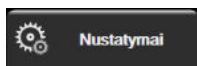
Klinikiniai įrankiai. Klinikinių veiksmų ekranas suteikia prieigą prie toliau pateiktų klinikinių įrankių.

- **Nulis ir bangos forma**
- **Įvykių peržiūra**
- **Paciento duomenys** (žr. Paciento duomenys 73 psl.)
- **ctHb įrankiai** („ForeSight“ oksimetro kabelis, žr. Santykinis bendro hemoglobino pokytis – ΔctHb 133 psl.)
- **Kalibravimas** („HemoSphere VitaWave“ modulis)
- **HRS kalibravimas** („HemoSphere VitaWave“ modulis, žr. Širdies atskaitos jutiklio kalibravimas 108 psl.)

Įvykių peržiūra aprašymą galima rasti šiame skyriuje (žr. Klinikiniai įrankiai 65 psl.). Išsamesnės informacijos apie likusius klinikinius veiksmus rasite nurodyto moduly ar kabelio skyriuje.



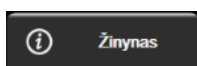
Pasirinkite ekranus. Ekranų pasirinkimo skirtukas leidžia naudotojui pasirinkti pageidaujama rodyti stebimų parametrų skaičių ir stebėjimo rodinio, naudojamo jiems parodyti, tipą, kuris paryškintas spalvotai (žr. 5-3 pav. 56 psl.). Kai pasirenkamas stebėjimo rodinio ekranas, iškart rodomas tas stebėjimo režimas.



Nustatymai. Nuostatų piktograma suteikia prieigą prie toliau pateiktų konfigūracijos ekranų.

- **Bendrieji nustatymai:** žr. 6 skyrių: Naudotojo sąsajos nuostatos 72 psl.
- **Sudėtingesni nustatymai:** žr. 7 skyrių: Įspėjimo signalai / tikslinės vertės 80 psl., 7 skyrių: Skalių koregavimas 87 psl. ir 8 skyrių: Duomenų eksportas ir prijungiamumo nuostatos 90 psl.
- **Eksportuoti duomenis:** žr. 8 skyrių: Duomenų eksportas ir prijungiamumo nuostatos 90 psl.
- **Demonstracinis režimas:** žr. 7 skyrių: Demonstracinis režimas 89 psl.
- **„VitaWave“:** žr. 11 skyrių: „VitaWave“ nuostatos ir manžetės pasirinkimai 107 psl.

Sudėtingesni nustatymai ir Eksportuoti duomenis yra slaptažodžiu apsaugotos meniu parinktys. Žr. Slaptažodžio apsauga 72 psl.



Žinynas. Žr. 12 skyrių: Pagalba ekrane 136 psl.



Garsinių pavojaus signalų nutildymas. Ši piktograma penkioms minutėms nutildo visus garsinius ir vaizdinius pavojaus signalus. Pavojaus signalų pristabdymo intervalų parinktys yra 1, 2, 3, 4 ir 5 minutės. Nauji fiziologinių pavojaus signalai nutildomi pristabdymo laikotarpiui. Pasibaigus pristabdymo laikotarpiui, įspėjimo signalai vėl ims skambėti. Gedimų įspėjimai nutildomi, kol yra ištaisyti ir atsitinka dar kartą. Jeigu atsirastų naujas gedimas, pavojaus signalas vėl pasigirs.



Garsiniai pavojaus signalai nutildyti. Rodo, kad pavojaus signalai laikinai nutildyti. Rodomas atgalinės

atskaitos laikmatis ir „**Pavojaus signalai pristabdyti**“. Pavojaus signalo pristabdymo indikatorius  bus rodomas ant visų parametrų, kuriems tuo metu skamba pavojaus signalai, išsklotinių.

Nepertraukiamai penkias sekundes lieskite garsinių pavojaus signalų nutildymo piktogramą, kad būtų parodytos papildomos pavojaus signalų nutildymo parinktys (toliau).



Nutildyti visus pavojaus signalus visam laikui. Palieskite šią piktogramą pavojaus signalų išplėtimo meniu, kad neribotam laikui nutildytumėte visus pavojaus signalus. Pasirinkus šią pavojaus signalo nutildymo parinktį reikia įvesti Ypatingas naudotojas slaptažodį. Žr. Slaptažodžio apsauga 72 psl.



Nepulsinis režimas. Palieskite šią piktogramą ir pristabdykite stebėjimą, tada įjunkite **Nepulsinis režimas**. Pasirodys patvirtinimo juosta, patvirtinanti, kad stebėjimo veiksmas buvo pristabdyti. Išimtis: audinių oksimetrijos stebėjimas ir susiję pavojaus signalai išliks aktyvūs pristabdžius **Nepulsinis režimas**. Informaciją apie aktyvius parametrus žr. D-3 lentelė 171 psl.

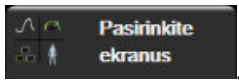


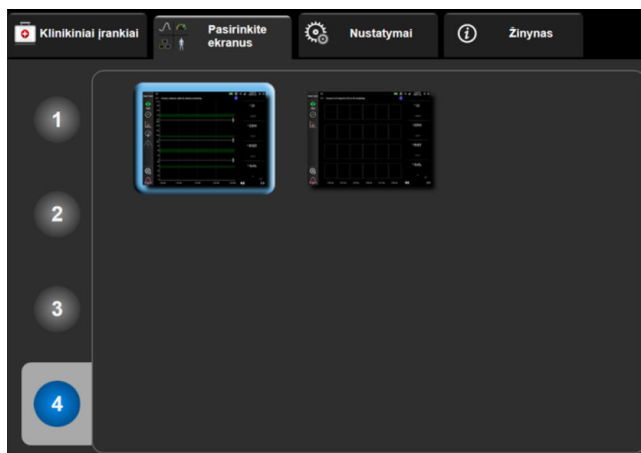
Tęsti stebėjimą. Po nepulsinio režimo patvirtinimo naršymo juostoje atsiranda stebėjimo tęsimo piktograma ir prabėgęs laikas. Bus rodoma „**Nepulsinis režimas**“ juosta. Norėdami grįžti prie stebėjimo, palieskite stebėjimo tęsimo piktogramą.

5.3 Monitoriaus rodiniai

Yra du klasikiniai stebėjimo rodiniai: grafinės tendencijos ir lentelinės tendencijos. Pagrindiniuose stebėjimo rodiniuose galima matyti iki keturių pagrindinių parametrų. Bet kurio pagrindinio parametro vietą ekrane galima pakeisti palietus parametro išklotinę arba parametro matuoklį ir velkant bei paliekant norimoje vietoje.

5.3.1 Monitoriaus rodinių keitimas

1. Palieskite nuostatų piktogramą  → skirtuką **Pasirinkite ekranus** . Monitoriaus ekrano pasirinkimo meniu yra piktograma, kurios paremtos stebėjimo ekranų išvaizda.



5-3 pav. Stebėjimo ekrano pasirinkimo lango pavyzdys

2. Palieskite apskritime esantį skaičių **1**, **2**, **3** arba **4**, kuris reiškia pagrindinių parametrų, kurie bus rodomi stebėjimo ekranuose, skaičių.
3. Pasirinkite ir palieskite monitoriaus rodinio mygtuką, kad būtų rodomi pagrindiniai parametrai tame ekrano formate.

5.3.2 Parametrų išklotinės

Parametrų išklotinės yra dešinėje daugelio stebėjimo ekranų pusėje.

5.3.2.1 Parametrų keitimas

1. Palieskite rodomą parametro žymą, esančią parametro išklotinėje, kad pakeistumėte ją kitu parametru.
2. Išklotinės konfigūravimo meniu bus rodomas spalvotai paryškintas pasirinktas parametras ir kiti šiuo metu rodomi parametrai, spalvotai apibrėžti. Kiti galimi parametrai ekrane rodomi nepažymėti. 5-4 pav. 57 psl. atveria išklotinės konfigūravimo meniu parametro pasirinkimo skirtuką, kuris rodomas nustatant nuolatinius parametrus ir stebint su „HemoSphere“ „VitaWave“ modulių. Šio lango vaizdas, atliekant

stebėjimą naudojant kitus „HemoSphere“ modulius ar kabelius, skiriasi nuo to, kas pavaizduota 5-4 pav. 57 psl.

Parametrai suskirstyti į kategorijas. Kategorijos (išvardytos toliau) grupuojamos kartu parametro pasirinkimo konfigūravimo meniu. Žr. 5-4 pav. 57 psl.

KRAUJOSPŪDIS. Šie kraujospūdžio parametrai apima: SYS_{ART} , DIA_{ART} , MAP ir PR.

OKSIMETRIJA. Oksimetrijos parametrai apima audinio oksimetriją (StO_2).



5-4 pav. Pagrindinių parametų pasirinkimo išsklotinės konfigūravimo meniu pavyzdys

3. Palieskite galimą parametą, kad pasirinktumėte pakeičiamąjį parametą.
4. Norėdami pakeisti kurio nors pagrindinio parametro vietą, palieskite ir laikykite parametro išsklotinę, kol išsklotinė bus apibraukta mėlynu kontūru. Vilkite parametro išsklotinę į norimą vietą ir palikite, kad pakeistumėte pagrindinių parametų tvarką.

5.3.2.2 Keisti įspėjimo signalą / tikslinę vertę

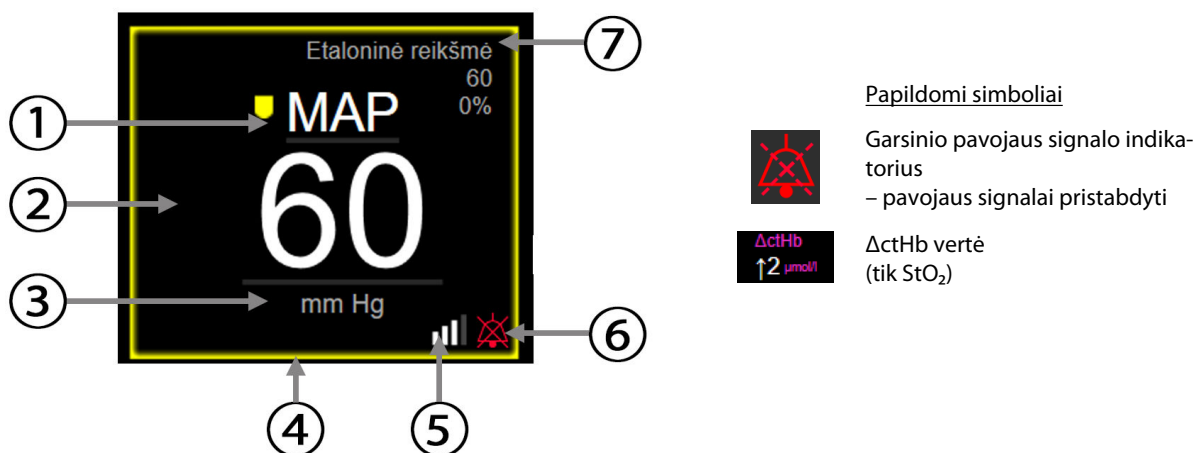
Ekrane **Įspėjimo signalai / tikslinės vertės** naudotojas gali peržiūrėti ir nustatyti pasirinkto parametro įspėjimo signalą ir tikslines vertes arba aktyvinti / pasyvinti garsinį įspėjimo signalą ir tikslinės vertės nuostatas. Be to, tikslinių verčių nuostatas galima koreguoti skaičių klaviatūra arba slinkties mygtukais, kai reikalingi nedideli pakeitimai. Šiuo ekranu galima naudotis parametro išsklotinėje palietus parametro vertę arba per parametų nustatymo ekraną. Daugiau informacijos žr. Įspėjimo signalai / tikslinės vertės 80 psl.

Pastaba

Su šiuo meniu ekranu yra susijęs dviejų minučių neaktyvumo laikmatis.

5.3.2.3 Būsenos indikatoriai

Parametro išsklotinė apibrėžta spalvotu kontūru, kad parodytų dabartinę paciento būseną. Spalva keičiasi kintant paciento būsenai. Pabrauktus išsklotinės elementus galima paliesti, kad būtų atvertas konfigūravimo meniu. Išsklotinėse gali būti rodoma papildomos informacijos.



1. Parametro pavadinimas
2. Parametro vertė
3. Matavimo vienetai
4. Tikslinės būsenos indikatorius (kontūras)
5. SQL juosta (StO₂ ir neinvazinis stebėjimas)
6. Garsinio pavojaus signalo indikatorius – pavojaus signalai išjungti
7. Nepertraukiamas pokyčių intervalas

5-5 pav. Parametrų išsklotinė

Būsenos juostos pranešimai. Įvykus trikdžiai, susidarius perspėjimo signalo arba pavojaus signalo būsenai, pranešimas (-ai) bus rodomas (-i) būsenos juostoje, kol būsena nebus panaikinta. Jeigu yra daugiau nei viena triktis, perspėjimo arba pavojaus signalas, pranešimas kartojamas kas dvi sekundes.

Įvykus trikdžiai, parametrų skaičiavimai sustabdomi, o kiekvieno paveikto parametro išsklotinė rodo paskutinę vertę, laiką ir datą, kai buvo išmatuotas parametras.

Nepertraukiamas pokyčių intervalas. Šis indikatorius rodo procentinę arba absoliutinę pokyčio vertę, o toliau nurodomas laikotarpis, per kurį jis pasikeitė. Konfigūravimo parinktis žr. Laiko intervalai / vidurkio nustatymas 78 psl.

↑ 7%
(5 min)

↑ 38% (20 min)

SQL juosta. SQL juosta  atspindi signalo kokybę oksimetrijos arba neinvazinio stebėjimo metu.

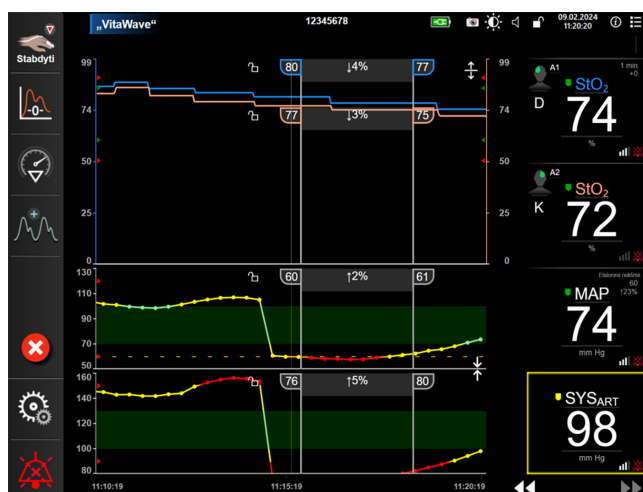
Signalų kokybė priklauso nuo audinių artimos infraraudonajam diapazonui šviesos perfuzijos indekso audinio oksimetrijai, žr. 10-5 lentelė 133 psl.. Atliekant neinvazinį piršto manžetės stebėjimą, SQL yra pagrįstas kraujospūdžio bangos formos signalo, gaunamo iš piršto manžetės pletizmografo jutiklio, kokybe. Informaciją apie neinvazinio SQL lygius žr. 9-2 lentelė 107 psl.

Tikslinės vertės būsenos indikatoriai. Spalvotas indikatorius, apibrėžiantis kiekvieną stebimo parametro išsklotinę, rodo paciento klinikinę būklę. Indikatorius spalvas ir jų klininkines indikacijas rasite 7-2 lentelė 82 psl.

5.3.3 Grafinių tendencijų stebėjimo rodinys

Grafinių tendencijų ekrane rodoma stebimų parametrų esama būsena ir retrospektyva. Kiek bus rodoma stebimų parametrų retrospektyvinių duomenų, galima sukonfigūruoti reguliuojant laiko skalę.

Kai suaktyvinamas parametro tikslinis intervalas, grafiko spalva koduojama vaizdavimo linija – žalia reiškia, kad patenka į tikslinį intervalą, geltona – vertė nepatenka į tikslinį intervalą, bet yra fiziologinio pavojaus signalo intervale, o raudona reiškia, kad vertė nepatenka į pavojaus signalo intervalą. Kai parametro tikslinis intervalas neaktyvus, vaizdavimo linija yra balta. Spalvotą vaizdavimą galima išjungti per bendrąsias nuostatas. Kai parametro tikslinės vertės yra aktyvios, spalvos grafinių tendencijų grafike atitinka pagrindinių parametrų išsklotinių klinikinio indikatoriaus (parametro išsklotinės kontūro) spalvas. Kiekvieno parametro pavojaus signalo ribos yra parodytos spalvotomis rodyklėmis grafinėse skalėse.



5-6 pav. Grafinių tendencijų ekranas

Norėdami pakeisti rodomų parametrų laiko skalę, palieskite ne vaizdavimo sritį palei x ar y ašį ir bus parodytas išskylantysis skalės meniu. Palieskite mygtuko **Grafinės tendencijos trukmė** vertės pusę, kad pasirinktumėte skirtingą laikotarpį. Norėdami keisti tendencijų kreivių tvarką, palieskite kreivę ir ją vilkite bei palikite naujoje vietoje. Norėdami sujungti kreives, palikite parametro kreivę ant kitos grafinės tendencijos kreivės arba



palieskite tarp kreivių esančią sujungimo piktogramą. Antrojo parametro y ašies vertės bus rodomos dešinėje kreivės pusėje. Norėdami grąžinti atskiras grafinių tendencijų kreives, palieskite išplėtimo piktogramą



5.3.3.1 Grafinių tendencijų slinkties režimas



Galima peržiūrėti iki 72 valandų stebėtų parametro duomenų slenkant atgal. Norėdami pradėti slinkti, braukite į kairę / dešinę arba palieskite atitinkamą slinkties režimo mygtuką, kaip parodyta pirmiau. Pakartotinai lieskite slinkties režimo mygtuką, kad padidintumėte slinkties greitį. Ekranas grįš į tikrą laiką režimą praėjus dviem

minutėms, kai buvo paliestas slinkties mygtukas, arba palietus atšaukimo piktogramą . Tarp slinkties mygtukų rodomas slinkties greitis.

5-1 lentelė. Grafinių tendencijų slinkties greičiai

Slinkties nuostata	Aprašymas
	Slenka dukart greičiau pagal esamą laiko skalę
	Slenka pagal esamą laiko skalę (vieno grafiko plotis)
	Slenka perpus lėčiau pagal esamą laiko skalę (pusė grafiko pločio)

Slinkties režime naudotojas gali naršyti duomenis, kurie yra senesni nei rodomi esamoje laiko skalėje.

Pastaba

Negalima paliesti už vėliausių duomenų arba prieš seniausius duomenis. Grafikas pasislinks tik tiek, kiek yra priėmimų duomenų.

5.3.3.2 Intervencijos įvykiai

Grafinės tendencijos ekrane arba kituose stebėjimo rodimuose, kuriuose rodomas grafinės tendencijų

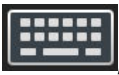
kreivės, pavyzdžiui, pagrindiniame stebėjimo rodinyje, pasirinkus intervencijos piktogramą , pateikiami intervencijų tipų meniu, išsamių duomenų ir pastabų skirsniai.



5-7 pav. Grafinė tendencija. Intervencijos langas

Norėdami įvesti Naują intervenciją:

1. Pasirinkite **Intervencija** tipą iš kairėje esančio meniu **Nauja intervencija**. Naudodami slinkimo vertikaliai rodykles peržiūrėkite galimus **Intervencija** tipus.
2. Pasirinkite **Išsamūs duomenys** dešiniojo meniu skirtuke. **Nenurodyta** – nustatyta kaip numatytoji nuostata.

3. Pasirinkite klaviatūros piktogramą , jeigu norite įrašyti pastabų (neprivaloma).

4. Palieskite įvedimo piktogramą .

Norėdami įvesti anksčiau naudotą intervenciją:

1. Pasirinkite **Intervencija** iš sąrašo skirtuko **Naujausi**.

2. Norėdami pridėti, redaguoti arba šalinti pastabą, palieskite klaviatūros piktogramą .

3. Palieskite įvedimo piktogramą .

5-2 lentelė. Intervencijos įvykiai

Intervencija	Indikatorius	Tipas
Intervencija	 (žalia)	Inotropo Vazodilatorius Vazopresorius
Padėties	 (violetinė)	Pasyvus kojų kėlimas Trendelenburg
Skysčiai	 (mėlyna)	Raudonieji kraujo kūneliai Koloidas Kristaloidas
Atvejis	 (geltona)	PEEP Indukcija Kaniuliacija CPB Kryžminis spaustukas Kardioplegija Pompos srautas Kraujotakos sustojimas Šildymas Vėsinimas Selektyvi stuburo perfuzija
Pasirinktas	 (pilka)	Pritaikytasis įvykis Kraujospūdžio kalibravimas*
* Sistemos sugeneruotos žymos		

Pastaba

Per klinikinių priemonių meniu inicijuotos intervencijos, pavyzdžiui, Kraujospūdžio kalibravimas, yra sugeneruotos sistemos ir negali būti įvestos per intervencijos analizės meniu.

Pasirinkus intervencijos tipą, visuose grafikuose rodomi intervenciją rodantys žymenys. Šiuos žymenis galima pasirinkti, jeigu reikia daugiau informacijos. Palietus žymenį pateikiamas informacijos balionėlis. Žr. 5-8 pav. 62 psl. Informacijos balionėlyje rodoma konkreti intervencija, data, laikas ir su intervencija susijusios pastabos. Palietęs redagavimo mygtuką, naudotojas gali keisti intervencijos laiką, datą ir pastabą. Balionėlis uždaromas palietus išėjimo mygtuką.

Pastaba

Intervencijos informacijos balionėlis turi 2 minučių skirtąjį laiką.

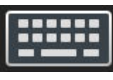
Intervencijos redagavimas

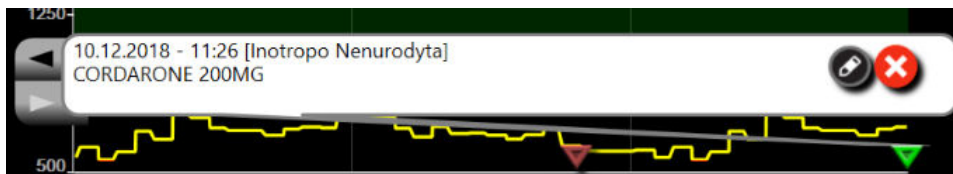
Kiekvienos intervencijos laiką, datą ir susijusią pastabą galima redaguoti po pradinės įvesties.

1. Palieskite intervencijos įvykių indikatorius , susijusį su redaguotina intervencija.
2. Palieskite redagavimo piktogramą , esančią ant informacijos balionėlio.
3. Norėdami keisti pasirinktos intervencijos laiką, palieskite **Laiko koregavimas** ir klaviatūra įveskite atnaujintą laiką.
4. Norėdami keisti datą, palieskite **Datos koregavimas** ir klaviatūra įveskite atnaujintą datą.

Pastaba

Sistemos generuojamų intervencijos žymeklių datos arba laiko keisti negalima.

5. Palieskite klaviatūros piktogramą , pastaboms įvesti arba redaguoti.
6. Palieskite įvedimo piktogramą .



5-8 pav. Grafinių tendencijų ekranas – intervencijos informacijos balionėlis

5.3.3.3 Tikralaikis kraujospūdžio bangos formos rodinys

Norint, kad būtų rodoma tikroju laiku pateikiama kraujospūdžio bangos forma, palieskite kraujospūdžio

bangos formos rodymo piktogramą . Bangos formos rodymo piktograma būna naršymo juostoje, kai stebima grafinių tendencijų arba pagrindiniame stebėjimo ekranuose. Tikroju laiku pateikiamos kraujospūdžio bangos formos skydelis bus rodomas virš pirmojo stebimo parametro grafiko. Virš pirmojo stebimo parametro išsklotinės bus rodomi sistolinio, diastolinio ir vidutinio arterinio kraujospūdžio skaitiniai rodmenys. Norėdami pakeisti grafiko skleidimo greitį (x ašies skalėje), palieskite skalės sritį – bus parodytas išskylančysis meniu, kuriame galėsite įvesti naują skleidimo greitį. Jeigu yra prijungtos keletas stebėjimo technologijų, palieskite bangos formos parametro išsklotinę, kad perjungtumėte stebimas kraujospūdžio bangų formas.

Norėdami išjungti kraujospūdžio bangos formos rodymą, palieskite kraujospūdžio bangos formos slėpimo

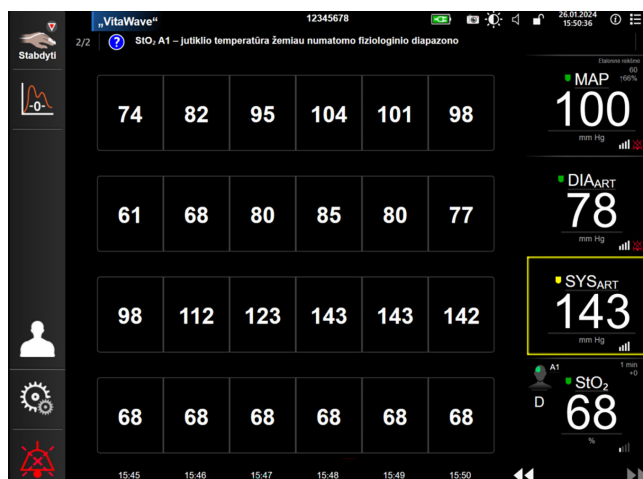
piktogramą .

Pastaba

Jei palietus kraujospūdžio grafiko rodymo mygtuką rodomi 4 pagrindiniai parametrai, 4-ojo pagrindinio parametro rodinys laikinai pašalinamas, o kraujospūdžio bangos forma rodoma likusių 3 pagrindinių parametru tendencijų grafikų viršuje.

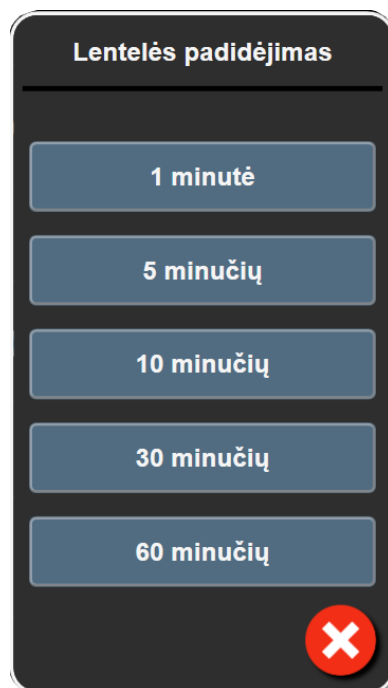
5.3.4 Lentelinės tendencijos

Lentelinių tendencijų ekrane rodomi pasirinkti pagrindiniai parametrai ir jų retrospektyva lentelėse.



5-9 pav. Lentelinių tendencijų ekranas

1. Norėdami pakeisti intervalą tarp verčių, palieskite lentelės viduje.
2. Pasirinkite vertę iškylančiajame lange **Lentelės padidėjimas**.



5-10 pav. Lentelės žingsnio išskylantysis langas

5.3.4.1 Lentelinių tendencijų slinkties režimas

Galima peržiūrėti iki 72 valandų duomenų slenkant atgal. Slinkties režimas yra paremtas langelių skaičiumi. Galimi trys slinkties greičiai: 1 k., 6 k. ir 40 k.



Kai ekranas slenka, virš lentelės rodoma data. Jeigu laikotarpis apima dvi dienas, ekrane rodomos abi datos.

1. Norėdami pradėti slinkti, palieskite ir palaikykite vieną iš dvigubų rodyklių po parametrų išsklotinėmis. Tarp slinkties piktogramų bus rodomas slinkties greitis.

5-3 lentelė. Lentelinių tendencijų slinkties greičiai

Nuostata	Laikas	Greitis
	Vienas langelis	Lėtas
	Šeši langeliai	Vidutinis
	Keturiasdešimt langelių	Greitas

2. Norėdami išeiti iš slinkties režimo, nustokite liesti slinkties rodyklę arba palieskite atšaukimo piktogramą



Pastaba

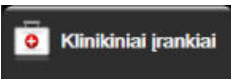
Ekranas grįš į tikralaikį režimą praėjus dviem minutėms, kai buvo paliestas slinkties mygtukas, arba jeigu buvo paliesta atšaukimo piktograma.

5.4 Klinikiniai įrankiai

„HemoSphere Vita“ monitoriuje galima atlikti toliau pateiktus klinikinius veiksmus.

5.4.1 Įvykių peržiūra

Naudokite **Įvykių peržiūra**, kad peržiūrėtumėte su parametrais susijusius ir sistemos įvykius, įvykusius stebėjimo metu. Tai apima visų gedimų pradžios ir pabaigos laikus, perspėjimo signalus, fiziologinių pavojų signalus ar sistemos pranešimus. Įrašomi iki 72 valandų trunkantys įvykiai ir pavojaus signalų pranešimai, iš kurių patys naujausi rodomi viršuje.

1. Palieskite nuostatų piktogramą  → skirtuką **Klinikiniai įrankiai**  → piktogramą

Įvykių peržiūra 

OR

Informacinėje juostoje palieskite nuorodą **Įvykių peržiūra** .

2. Norėdami peržiūrėti sistemos užregistruotus įvykius (žr. 5-4 lentelė 65 psl.), pasirinkite skirtuką **Įvykiai**. Norėdami peržiūrėti sistemos sugeneruotus pranešimus, palieskite skirtuką **Įspėjimo signalai**. Bet kuriame lange aukštyr ir žemyn slankiokite liestdami rodyklių mygtukus.

3. Palieskite pradžios piktogramą , kad sugrįžtumėte į stebėjimo ekraną.

Šie įvykiai įtraukiami į klinikinių įvykių peržiūros žurnalo skirtuką **Įvykiai**.

5-4 lentelė. Peržiūrimi įvykiai

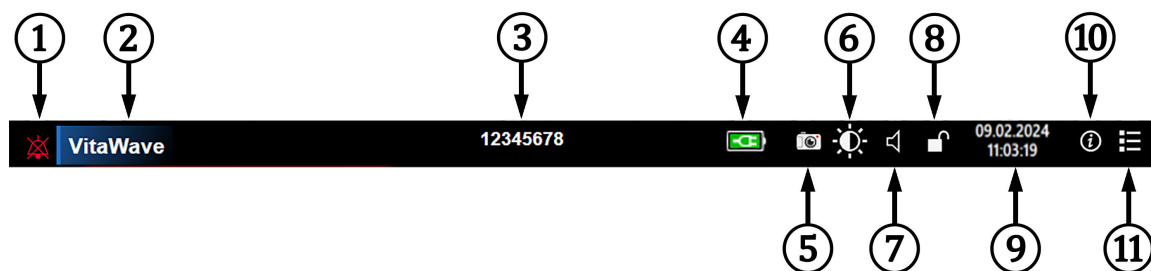
Įvykis	Kada registruotas
Kalibravimas Išvalyta.	Esamas Kalibravimas išvalytas
Kalibravimas Nepavyko ETALONINĖ REIKŠMĖ: SYS {0}, DIA {1}	Kraujospūdžio kalibravimas nepavyksta, kai {0} yra naudotojo įvesta SYS etaloninė vertė, o {1} yra naudotojo įvesta DIA vertė
Kalibravimas Atlikta sėkmingai ETALONINĖ REIKŠMĖ: SYS {0}, DIA {1}	Kraujospūdžio kalibravimas sėkmingai atliktas, kai {0} yra naudotojo įvesta SYS etaloninė vertė, o {1} yra naudotojo įvesta DIA vertė
KPP pokytis	KPP vertė pasikeičia iš ankstesnės KPP vertės (atvejus, kai KPP pasikeičia iš nerodomos vertės į rodomą ir atvirkščiai).
„VitaWave“ stebėjimas pradėtas	Naudotojas pradeda neinvazinės sistemos stebėjimą
Pradėtas „VitaWave“ stebėjimas (HRS nenaudojamas; pirštas {0} {1} aukščiau širdies)	Naudotojas pradeda neinvazinės sistemos stebėjimą nenaudojant HRS, o stebimo piršto patikrintas atstumo skirtumas yra nurodytas atstumas virš širdies, kai {0} yra vertė ir {1} yra matavimo vienetas (CM arba IN)
Pradėtas „VitaWave“ stebėjimas (HRS nenaudojamas; pirštas {0} {1} žemiau širdies)	Naudotojas pradeda neinvazinės sistemos stebėjimą nenaudojant HRS, o stebimo piršto patikrintas atstumo skirtumas yra nurodytas atstumas žemiau širdies, kai {0} yra vertė ir {1} yra matavimo vienetas (CM arba IN)

Įvykis	Kada registruotas
Pradėtas „VitaWave“ stebėjimas (HRS nenaudojamas; pirštas širdies lygmenyje)	Naudotojas pradeda neinvazinės sistemos stebėjimą nenaudojant HRS, o patikrintas atstumo skirtumas tarp stebimo piršto ir širdies yra nulis
„VitaWave“ stebėjimas sustabdytas	Naudotojas arba sistema sustabdo neinvazinės sistemos stebėjimą
„VitaWave“ stebėjimas tęsiamas	Kai tęsiamas stebėjimas po manžetės slėgio sumažinimo
Nuolatinis stebėjimas pasiekė 72 valandų limitą.	Neinvazinės sistemos stebėjimas sustabdytas dėl 72 valandų ribos
Stebėjimas 1-oje manžetėje	Prasideda stebėjimas 1-ąja manžete
Stebėjimas 2-oje manžetėje	Prasideda stebėjimas 2-ąja manžete
Sumažintas manžetės slėgis	Buvo sumažintas manžetės slėgis
Manžetės slėgio mažinimas patvirtintas	Mygtukas Patvirtinti palietas Slėgio mažinimas pranešimo išskylančiame lange
[IA#N] <potipis> <išsamūs duomenys> <pastaba>	Atliekama intervencijos analizė, kur #N yra šiam pacientui atliekamų intervencijų numeriai <potipis> yra pasirinktas intervencijos potipis (naudojant bendrąją parinktį „Intervencija“: Inotropo, Vazodilatorius, ar Vazopresorius; skysčiu analizei: Raudonieji kraujo kūneliai, Koloidas, ar Kristaloidas; pozicijos iššūkiui: Pasyvus kojų kėlimas ar Trendelenburg; įvykiui: PEEP, Indukcija, Kaniuliacija, CPB, Kryžminis spaustukas, Kardioplegija, Pompos srautas, Kraujotakos sustojimas, Šildymas, Vésinimas, Selektivi stuburo perfuzija) <išsamūs duomenys> yra pasirinkti išsamūs duomenys <pastaba> yra naudotojo pridėta pastaba
[IA#N] ΔctHb bandoma nustatyti iš naujo	Palietas mygtukas Iš naujo nustatyti ΔctHb ekrane ctHb įrankiai
[IA#N] Pritaikytas <išsamūs duomenys> <pastaba>	Atliekama pritaikyta intervencijos analizė, čia #N yra šiam pacientui atliekamų intervencijų numeriai <išsamūs duomenys> yra pasirinkti išsamūs duomenys <pastaba> yra naudotojo pridėta pastaba
[IA#N atnaujintas] Pastaba: <atnaujinta pastaba>	Pastaba, susijusi su N-ąja intervencija, pakeista, tačiau laikas ir data nepakeisti. Registruojama, kai suaktyvinamas arba paliečiamas mygtukas Priimti, esantis išskylančiame lange „Keisti intervenciją“. N yra originalios intervencijos numeris.
[IA#N atnaujintas] Laikas: <Atnaujinta data> – <Atnaujintas laikas>	Data ir laikas, susiję su N-ąja intervencija, pakeisti, tačiau pastaba nepakeista. Registruojama, kai suaktyvinamas arba paliečiamas mygtukas Priimti, esantis išskylančiame lange „Keisti intervenciją“. N yra originalios intervencijos numeris.
[IA#N atnaujintas] Laikas: <Atnaujinta data> – <Atnaujintas laikas>; Pastaba: <atnaujinta pastaba>	(laikas ARBA data) IR pastaba, susijusi su N-uoju intervencijos taisymu. Registruojama, kai suaktyvinamas arba paliečiamas mygtukas Priimti, esantis išskylančiame lange „Keisti intervenciją“. N yra originalios intervencijos numeris.
Stebėjimas sustabdytas, nes viena manžetė naudota ilgiau nei 8 valandas	Viena manžetė buvo nepertraukiamai stebima 8 valandas
Padėties nustatymo režimas: <režimas>	Naudotojas pradėjo neinvazinės sistemos stebėjimą, buvo pasirinktas padėties nustatymo režimas < Pacientui sušvirkšta raminamųjų vaistų, jis ramus > arba < Kintama paciento padėtis >
Atidėti slėgio mažinimą	Stebėjimas pratęsiamas, kad būtų atidėtas piršto manžetės slėgio mažinimas

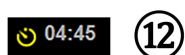
Įvykis	Kada registruotas
Perjungta manžetė – paleidžiama iš naujo	Stebėjimas yra perjungtas iš vienos manžetės į kitą neinvazinio dvigubos manžetės stebėjimo metu
Sistemos kartotinės paleisties atkūrimas	Kada sistema tęsė stebėjimą be raginimo po maitinimo išjungimo ir pakartotinio įjungimo
Laiko pakeitimas	Sistemos laikrodis atnaujintas
Vertikalaus atstumo skirtumo vertė atnaujinta: pirštas <padėtis>	Naudotojas atnaujino piršto duomenis pagal atstumo skirtumą Pacientui sušvirkšta raminamųjų vaistų, jis ramus padėties nustatymo režimo metu, kai <padėtis> yra patikrintas atstumo skirtumas tarp stebimo piršto ir širdies.

5.5 Informacinė juosta

Informacinė juosta rodoma visuose aktyviuose stebėjimo ekranuose ir daugelyje klinikinių priemonių ekranų. Joje pateikiama Prietaiso ID, dabartinis laikas, data, akumuliatoriaus būseną, ekrano ryškumo meniu spartusis klavišas, pavojaus signalo garsumo meniu spartusis klavišas, žinyno ekrano spartusis klavišas, įvykių peržiūros spartusis klavišas ir užsklendimo ekrano simbolis. Žr. 5-11 pav. 67 psl. dėl informacinės juostos pavyzdžio, kai stebite su „HemoSphere VitaWave“ moduliu.



Papildomos piktogramos



- | | | |
|--------------------------------|------------------------------|---|
| 1. Nutildyti įspėjimo signalai | 5. Momentinė kopija | 9. Data / laikas |
| 2. Jutiklio technologija | 6. Ekrano ryškumas | 10. Žinyno meniu |
| 3. Prietaiso ID | 7. Įspėjimo signalo garsumas | 11. Įvykių peržiūra |
| 4. Akumuliatoriaus būseną | 8. Ekrano užrakinimas | 12. Manžetės atpalaidavimo atgalinės atskaitos laikmatis ¹ |

¹neinvazinis stebėjimas „HemoSphere VitaWave“ moduliu

5-11 pav. Informacinė juosta

Pastaba

5-11 pav. 67 psl. yra informacijos juostos su pasirinkta kalba pateiktomis standartinėmis numatytosiomis nuostatomis pavyzdys. Visų kalbų numatytosios nuostatos pateiktos D-6 lentelė 172 psl.

5.5.1 Akumulatorius

Monitorius „HemoSphere Vita“ leidžia nepertraukiamai stebėti, kai nėra maitinimo ir yra įrengtas „HemoSphere“ akumulatorius. Akumulatoriaus naudojimo trukmė rodoma informacinėje juostoje simboliais, parodytais 5-5 lentelė 68 psl.. Išsamesnės informacijos, kaip įrengti akumuliatorių, rasite Akumulatoriaus įdėjimas 43 psl.. Norėdami užtikrinti, kad monitoriuje rodoma akumulatoriaus įkrovos būseną yra teisinga, rekomenduojame reguliariai atlikti akumulatoriaus patikrą atliekant akumulatoriaus kondicionavimą. Informaciją apie akumulatoriaus priežiūrą ir kondicionavimą rasite Akumulatoriaus priežiūra 178 psl..

5-5 lentelė. Akumulatoriaus būseną

Akumulatoriaus simbolis	Rodiny
	Akumulatoriuje likę daugiau kaip 50 % įkrovos.
	Akumulatoriuje likę mažiau kaip 50 % įkrovos.
	Akumulatoriuje likę mažiau kaip 20 % įkrovos.
	Akumulatorius kraunamas ir yra prijungtas prie maitinimo tinklo.
	Akumulatorius yra visiškai įkrautas ir prijungtas prie maitinimo tinklo.
	Akumulatorius neįdėtas.

ĮSPĖJIMAS

Siekiant apsaugoti nuo stebėjimo pertrūkių, kai dingsta maitinimas, visada naudokite monitorių „HemoSphere Vita“ su įdėtu akumuliatoriumi.

Kai yra maitinimo sutrikimas ir akumuliatorius išsiekvoja, bus atliktas kontroliuojamas monitoriaus išjungimo procesas.

5.5.2 Ekranų ryškumas

Norėdami reguliuoti ekranų ryškumą, palieskite informacinėje juostoje esančią nuorodą .

5.5.3 Įspėjimo signalo garsas

Norėdami reguliuoti įspėjimo signalo garsą, palieskite informacinėje juostoje esančią nuorodą .

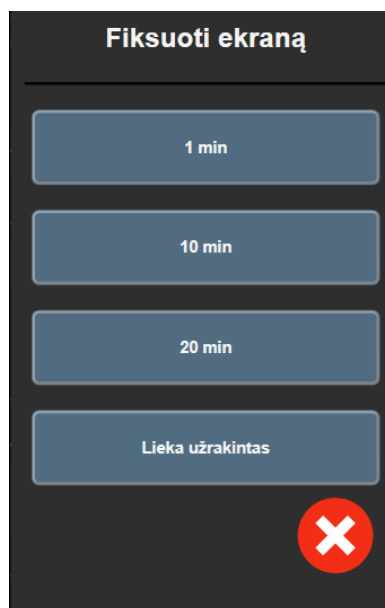
5.5.4 Ekranų momentinė nuotrauka

Naudojant momentinės nuotraukos piktogramą užfiksuojamas tikrasis ekranų vaizdas. Vaizdui išsaugoti reikalinga USB atmintinė, įkišta į vieną iš dviejų monitoriaus „HemoSphere Vita“ USB prievadų (galinėje ir dešiniojoje plokštėje). Palieskite momentinės nuotraukos piktogramą, esančią informacinėje juostoje .

5.5.5 Užrakinimo ekranas

Jeigu monitorius valomas ar perkeliamas, užrakinkite ekraną. Valymo instrukcijas žr. Monitoriaus ir modulių valymas 174 psl. Vidaus laikmačiui baigus atgalinę laiko atskaitą ekranas bus atrakintas automatiškai.

1. Palieskite ekrano užrakinimo piktogramą .
2. Palieskite laiką, kurį ekranas bus užrakintas, išskylančiajame lange **Fiksuoti ekraną**.



5-12 pav. Užrakinti ekrano išskylantįjį langą

3. Informacinėje juostoje bus rodoma raudona spynos piktograma.
4. Norėdami atrakinti ekraną, palieskite raudoną atrakinimo piktogramą  ir palieskite **Atrakinti ekraną** meniu **Fiksuoti ekraną**.

5.6 Būsenos juosta

Būsenos juosta rodoma virš visų aktyvių stebėjimo ekranų po informacinę juosta. Joje rodomi gedimai, pavojaus signalai, įspėjimo signalai, kai kurie įspėjimai ir pranešimai. Jeigu yra daugiau nei vienas gedimas, perspėjimo arba pavojaus signalas, pranešimas kartojamas kas dvi sekundes. Kairėje rodomas pranešimo numeris iš bendrojo pranešimų skaičiaus. Palieskite, norėdami peržiūrėti dabartinius pranešimus. Palieskite klausuko piktogramą, kad atvertumėte nefiziologinių pavojaus signalų pranešimų žinyno ekraną.



5-13 pav. Būsenos juosta

5.7 Monitoriaus ekrano naršymas

Yra keli standartiniai naršymo ekrane procesai.

5.7.1 Vertikalasis slinkimas

Kai kuriuose ekranuose yra daugiau informacijos nei vienu metu telpa ekrane. Jeigu peržiūros sąrašė atsiranda vertikalios rodyklės, palieskite rodyklę aukštyn arba žemyn, kad matytumėte kitą elementų rinkinį.



Pasirinkus sąrašą, vertikalios slinkties rodyklės juda aukštyn arba žemyn per vieną elementą.



5.7.2 Naršymo piktogramos

Keli mygtukai visuomet atlieka tą pačią funkciją:

Pradžia. Pradžios piktograma perkelia jus į vėliausiai peržiūrėtą stebėjimo ekraną ir išsaugo visus atliktus duomenų pakeitimus ekrane.



Grįžti. Grįžimo piktograma perkelia jus į ankstesnį meniu ekraną ir išsaugo visus atliktus duomenų pakeitimus ekrane.



Įvesti Įvesties piktograma išsaugo visus ekrane atliktus duomenų pakeitimus ir grįžta į stebėjimo ekraną arba pereina į kitą meniu ekraną.

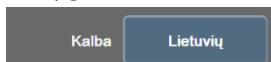


Atšaukti. Naudojant atšaukimo piktogramą visi įrašai atmetami.



Kai kuriuose ekranuose, pavyzdžiui, Paciento duomenys, nėra atšaukimo mygtuko. Kai tik įvedami paciento duomenys, juos sistema išsaugo.

Sąrašo mygtukai. Kai kuriuose ekranuose yra mygtukai, kurie rodomi šalia meniu teksto.



Šiais atvejais, palietus bet kurią mygtuko vietą, atveriamas pasirenkamųjų elementų sąrašas, susijęs su meniu tekstu. Mygtukas rodo dabartinį pasirinkimą.

Vertės mygtukas. Kai kuriuose ekranuose yra keturkampiai mygtukai, kaip parodyta toliau. Palieskite mygtuką, kad būtų rodoma klaviatūra.

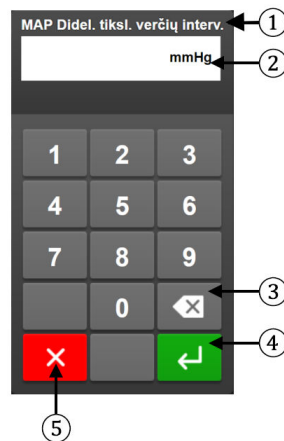


Dviejų padėčių mygtukas. Kai yra dvi pasirinkimo galimybės, pavyzdžiui, įjungti arba išjungti, atsiranda dviejų padėčių mygtukas.



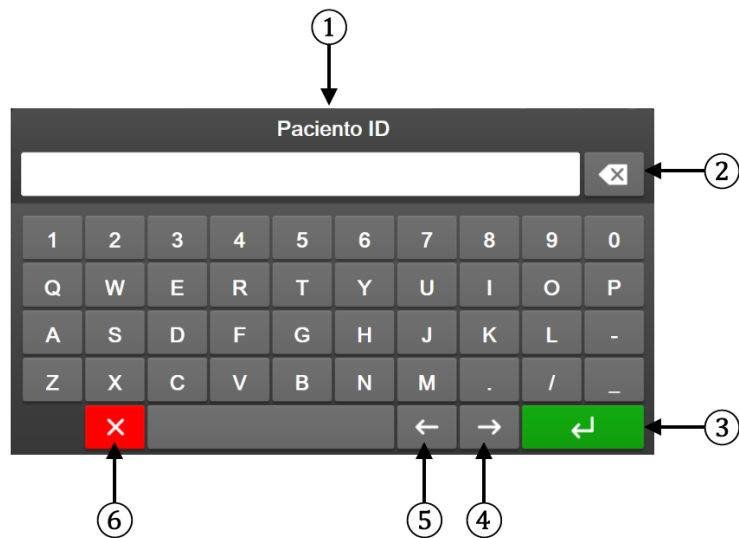
Norėdami pasirinkti kitą variantą, palieskite priešingą mygtuko pusę.

Klaviatūra. Lieskite klaviatūros mygtukus, kad įvestumėte skaitinius duomenis.



- | | |
|----------------------|-------------|
| 1. Duomenų tipas | 4. Įvesti |
| 2. Matavimo vienetai | 5. Atšaukti |
| 3. Grįžtis | |

Klaviatūra. Lieskite klaviatūros mygtukus, kad įvestumėte skaitinius ir raidinius duomenis.



- | | |
|------------------|---------------------|
| 1. Duomenų tipas | 4. Žymeklis dešinėn |
| 2. Grįžtis | 5. Žymeklis kairėn |
| 3. Įvesti | 6. Atšaukti |

Naudotojo sąsajos nuostatos

Turinys

Slaptažodžio apsauga	72
Paciento duomenys	73
Bendrosios monitoriaus nuostatos	76

6.1 Slaptažodžio apsauga

Monitoriuje „HemoSphere Vita“ yra trijų lygių slaptažodžio apsauga.

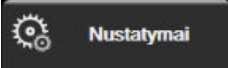
6-1 lentelė. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ slaptažodžių lygiai

Lygis	Reikalingi skaitmenys	Naudotojo aprašymas
Ypatingas naudotojas	Keturi	Klinikos darbuotojai
Saugus naudotojas	Aštuoni	Ligoninės įgaliotieji darbuotojai
„Edwards“ naudotojas	Kintamas slaptažodis	Tik vidiniam „Edwards“ naudojimui

Visi šiame vadove apibūdinti nustatymai ar funkcijos, kuriems reikalingas slaptažodis, yra **Ypatingas naudotojas** funkcijos. **Ypatingas naudotojas** ir **Saugus naudotojas** slaptažodžius reikia nustatyti iš naujo, kai sistemos inicijavimo metu pirmą kartą įjungiamas slaptažodžio ekranas. Dėl slaptažodžių kreipkitės į ligoninės administratorių arba IT skyrių. Jei slaptažodis neteisingai įvedamas dešimt kartų, slaptažodžio klaviatūra tam tikram laikui užrakinama. Stebėjimo funkcija liks aktyvi. Pamiršę slaptažodžius, kreipkitės į vietinį „Edwards“ atstovą.

Dvi nustatymų meniu parinktys apsaugotos slaptažodžiu: **Sudėtingesni nustatymai** ir **Eksportuoti duomenis**.

Kad įjungtumėte parinkties **Sudėtingesni nustatymai** funkcijas, kurios aprašytos toliau 6-2 lentelėje, palieskite

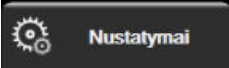
nuostatų piktogramą  → skirtuką **Nustatymai**  → mygtuką **Sudėtingesni nustatymai**.

6-2 lentelė. Sudėtingesnių nuostatų meniu naršymas ir slaptažodžio apsauga

Sudėtingesnių nuostatų meniu pasirinkimas	Antrinio meniu pasirinkimas	Ypatingas naudotojas	Saugus naudotojas	„Edwards“ naudotojas
Parametrų nustatymai	Įspėjimo signalai / tikslinės vertės	•	•	•
	Reguliuoti skales	•	•	•
Sistemos atkūrimas	Atkurti visus gamyklinius nustatymus	prieigos nėra	•	•
	Duomenų valymas	prieigos nėra	•	•
	Eksploatavimo nutraukimo stebėjimas	prieigos nėra	prieigos nėra	•
Prijungiamumas	Nuoseklios jungties sąranka	prieigos nėra	•	•
Priežiūra	Tvarkyti funkcijas	prieigos nėra	•	•

Sudėtingesnių nuostatų meniu pasirinkimas	Antrinio meniu pasirinkimas	Ypatingas naudotojas	Saugus naudotojas	„Edwards“ naudotojas
	Sistemos būseną	prieigos nėra	•	•
	Programinės įrangos atnaujinimas	prieigos nėra	•	•
Keisti slaptažodžius		prieigos nėra	•	•
Technika	Įspėjimo signalų nustatymai	prieigos nėra	•	•
	Audinio oksimetrija	prieigos nėra	•	•

Kad įjungtumėte parinkties **Eksportuoti duomenis** funkcijas, kurios aprašytos toliau 6-3 lentelėje, palieskite

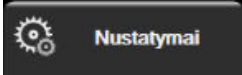
nuostatų piktogramą  → skirtuką **Nustatymai**  → mygtuką **Eksportuoti duomenis**.

6-3 lentelė. Duomenų eksportavimo meniu naršymas ir slaptažodžio apsauga

Duomenų eksportavimo meniu pasirinkimas	Ypatingas naudotojas	Saugus naudotojas	„Edwards“ naudotojas
Diagnostikos eksportas	•	•	•
Duomenų atsisiuntimas	•	•	•
Tvarkyti klinikinius duomenis	prieigos nėra	•(jei įjungta)	•
Eksportuoti priežiūros duomenis	•	•	•

6.1.1 Slaptažodžių keitimas

Norint pakeisti slaptažodžius reikalinga **Saugus naudotojas** prieiga. Dėl slaptažodžio kreipkitės į ligoninės administratorių arba IT skyrių. Norėdami pakeisti slaptažodžius:

1. Palieskite nustatymų piktogramą  → **Nustatymai** kortelę  → **Sudėtingesni nustatymai** mygtuką.
2. Įveskite **Saugus naudotojas** slaptažodį.
3. Palieskite mygtuką **Keisti slaptažodžius**.
4. Į abiejų verčių langelius įveskite naujo **Ypatingas naudotojas** ir (arba) **Saugus naudotojas** slaptažodžio skaičius, kol pamatysite žalios spalvos varnelę. Varnelė patvirtina, kad minimaliai reikalingų skaitmenų reikalavimas tenkinamas ir kad abu įvesti pageidaujami slaptažodžiai sutampa.
5. Palieskite mygtuką **Patvirtinti**.

6.2 Paciento duomenys

Įjungus sistemą, naudotojas gali pasirinkti, ar tęsti paskutinio paciento stebėjimą, ar pradėti naujo paciento stebėjimą. Žr. 6-1 pav. 74 psl.

Pastaba

Jeigu paskutinio stebėto paciento duomenys yra 12 valandų arba senesni, yra vienintelė galimybė – pradėti naują pacientą.



6-1 pav. Naujo arba tęsiamo stebėti paciento ekranas

6.2.1 Naujas pacientas

Pradėjus naują pacientą, išvalomi visi ankstesnio paciento duomenys. Pavojaus signalų ribinės vertės ir nepertraukiamai matuojami parametrai nustatomi į jų numatytąsias vertes.

ĮSPĖJIMAS

Pradėjus naują paciento seansą, reikia patikrinti numatytuosius didelių / mažų fiziologinių pavojaus signalų intervalus, kad jie būtų tinkami konkrečiam pacientui.

Naudotojas gali įvesti naują pacientą su konkrečiais demografiniais duomenimis arba be jų per pirminį sistemos paleidimą arba kai sistema veikia.

ĮSPĖJIMAS

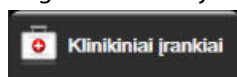
Vykdykite **Naujas pacientas** arba išvalykite paciento duomenų profilį, kai prie monitoriaus „HemoSphere Vita“ prijungiamas naujas pacientas. To nepadarius, retrospektyviniuose rodinuose gali būti rodomi ankstesnio paciento duomenys.

1. Įjungus monitorių, rodomas naujo paciento arba paciento, kuris toliau stebimas, ekranas (6-1 pav. 74 psl.). Palieskite **Naujas pacientas** ir pereikite prie 6 veiksmo.

OR

Palieskite **Praleisti**, kad pradėtumėte stebėti neįvedę paciento demografinių duomenų ir pereitumėte į 15 veiksmą.

Jeigu monitorius jau įjungtas, palieskite nuostatų piktogramą  → skirtuką **Klinikiniai įrankiai**

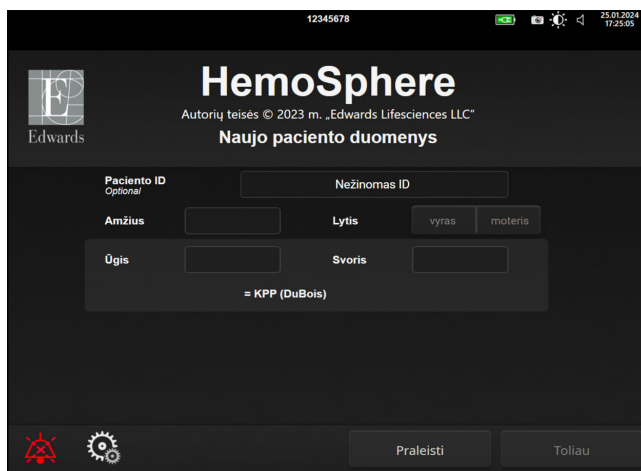


ir pereikite prie 2 veiksmo.

Pastaba

Jei naudotojas neįveda paciento demografinių duomenų, galima stebėti tik šiuos parametrus: StO₂, ΔctHb, SYS_{ART}, DIA_{ART}, MAP ir PR.

2. Palieskite piktogramą **Paciento duomenys** .
3. Palieskite mygtuką **Baigti sesiją**.
4. Palieskite mygtuką **Taip** patvirtinimo ekrane naujam pacientui pradėti.
5. Rodomas ekranas **Naujo paciento duomenys**. Žr. 6-2 pav. 75 psl.



6-2 pav. Naujo paciento duomenų ekranas

6. Palieskite klaviatūroje įvedimo mygtuką , kad išsaugotumėte kiekvieno paciento demografinę pasirinktą vertę ir sugrįžtumėte į paciento duomenų ekraną.
7. Palieskite mygtuką **Paciento ID** ir klaviatūra įveskite paciento ligoninės ID.
8. Palieskite mygtuką **Ūgis** ir klaviatūra įveskite paciento ūgį. Jūsų kalbai numatytasis vienetas yra klaviatūros viršuje, dešinėje. Palieskite jį, kad pakeistumėte matavimo vienetus.
9. Palieskite mygtuką **Amžius** ir klaviatūra įveskite paciento amžių.
10. Palieskite **Svoris** ir klaviatūra įveskite paciento svorį. Jūsų kalbai numatytasis vienetas yra klaviatūros viršuje, dešinėje. Palieskite jį, kad pakeistumėte matavimo vienetus.
11. Palieskite **Lytis** ir pasirinkite **vyras** arba **moteris**.
12. **KPP** apskaičiuojamas iš ūgio ir svorio, naudojant DuBois formulę.
13. Jei norite, įveskite paciento **Palata** ir **Lova**. Šią informaciją įvesti nebūtina.
14. Palieskite mygtuką **Toliau**.

Pastaba

Mygtukas **Toliau** yra išjungtas, kol neįvesti visi paciento duomenys.

15. Žr. instrukcijas, kaip pradėti stebėjimą naudojant pageidaujamą hemodinaminio stebėjimo technologiją.

6.2.2 Tęsiamas paciento stebėjimas

Jeigu paskutinio paciento duomenys yra mažiau nei 12 valandų senumo, įjungus sistemą bus rodomi paciento demografiniai duomenys ir paciento ID. Kai tęsiamas paskutinio paciento stebėjimas, įkeliami paciento duomenys ir gaunami tendencijų duomenys. Rodomas vėliausiai peržiūrėtas stebėjimo ekranas. Palieskite **Tęsti su pacientu**.

6.2.3 Peržiūrėti paciento duomenis

1. Palieskite nuostatų piktogramą  → kortelę **Klinikiniai įrankiai** .
2. Palieskite piktogramą **Paciento duomenys**,  kad matytumėte paciento duomenis. Ekrane taip pat bus mygtukas **Baigti sesiją**.
3. Palieskite grįžimo piktogramą  ir sugrįžkite į nuostatų ekraną. Bus parodytas paciento demografijos išskylantysis langas. Jei grįžtate prie to paties paciento, peržiūrėkite paciento demografiją ir, jei ji teisinga, paspauskite **Taip**.

6.3 Bendrosios monitoriaus nuostatos

Bendrosios monitoriaus nuostatos – nuostatos, darančios poveikį kiekvienam ekranui. Tai yra ekrano kalba, naudojami vienetai, pavojaus signalų garsumas, momentinės ekrano nuotraukos garsas, datos / laiko nuostatos, ekrano ryškumas, Prietaiso ID ir stebėjimo ekrano rodinio nuostatos.

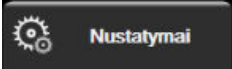
Monitoriaus „HemoSphere Vita“ sąsaja galima keliomis kalbomis. Pirmą kartą paleidus monitorių „HemoSphere Vita“, rodomas kalbos pasirinkimo ekranas. Žr. 3-7 pav. 46 psl. Kalbos pasirinkimo ekranas daugiau nebus rodomas, bet rodymo kalbą galima pakeisti bet kada.

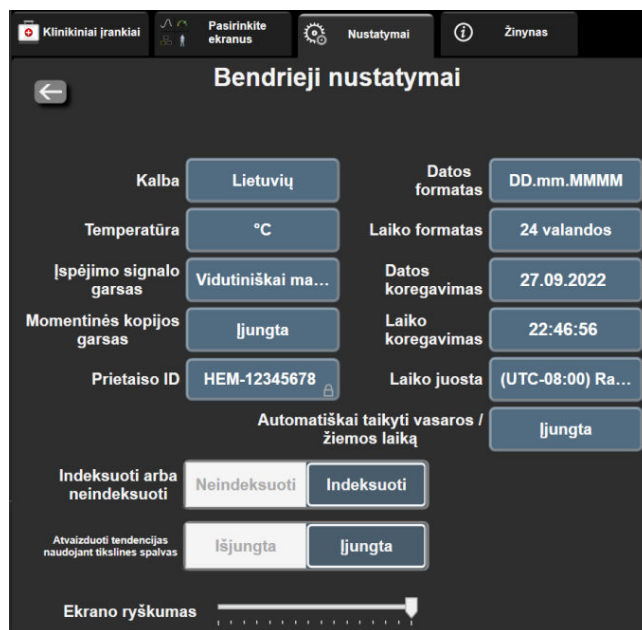
Pasirinkta kalba lemia numatytąjį laiko ir datos formatą. Jį taip pat galima keisti atskirai, neatsižvelgiant į pasirinktą kalbą.

Pastaba

Jeigu dingsta maitinimas monitoriui „HemoSphere Vita“ ir jis atkuriamas, sistemos nuostatos prieš dingstant maitinimui, įskaitant pavojaus signalų nustatymus, pavojaus signalo garsumą, tikslines nuostatas, stebėjimo ekraną, parametrų konfigūraciją, kalbos ir matavimo vienetų pasirinkimą, automatiškai atkuriamos į paskutines sukonfigūruotas nuostatas.

6.3.1 Keisti kalbą

1. Palieskite nuostatų piktogramą  → skirtuką **Nustatymai** .
2. Palieskite mygtuką **Bendroji informacija**.



6-3 pav. Bendrosios monitoriaus nuostatos

3. Palieskite mygtuko **Kalba** vertės sritį ir pasirinkite norimą ekrano kalbą.

4. Palieskite pradžios piktogramą , kad sugrįžtumėte į stebėjimo ekraną.

Pastaba

Visų kalbų numatytąsias nuostatas žr. D priede Kalbos numatytosios nuostatos 172 psl.

6.3.2 Datos ir laiko rodinio keitimas

Angliška (JAV) datos numatytoji nuostata yra **mm/DD/MMMM**, o laiko numatytoji nuostata – **12 valandų** laikrodis.

Kai pasirenkama užsienio kalba, numatytoji datos nuostata yra tokio formato, kaip nurodyta D priede: Monitoriaus nuostatos ir numatytosios nuostatos 170 psl., o laiko numatytoji nuostata – 24 valandų laikrodis.

1. Palieskite nuostatų piktogramą  → skirtuką **Nustatymai** .
2. Palieskite mygtuką **Bendroji informacija**.
3. Palieskite mygtuko **Datos formatas** vertės sritį ir palieskite norimą formatą.
4. Palieskite mygtuko **Laiko formatas** vertės sritį ir palieskite norimą formatą.
5. Palieskite mygtuko **Laiko juosta** vertės sritį ir pasirinkite norimą laiko juostą.
6. Monitoriaus laiko nuostata galima nustatyti vasaros laiką. Pasirinkite **Ijungta** šalia „**Automatiškai taikyti vasaros / žiemos laiką**“, kad įjungtumėte šį nustatymą.
7. Palieskite pradžios piktogramą , kad sugrįžtumėte į stebėjimo ekraną.

6.3.2.1 Datos ar laiko koregavimas

Jeigu reikia, sistemos laiką galima nustatyti iš naujo. Kai pakeičiamas laikas arba data, tendencijų duomenys atnaujinami, kad atspindėtų pakeitimą. Visi išlaikyti duomenys yra atnaujinami, kad atspindėtų laiko pakeitimą.

1. Palieskite nuostatų piktogramą  → skirtuką **Nustatymai**  **Nustatymai**.
2. Palieskite mygtuką **Bendroji informacija**.
3. Norėdami pakeisti datą, palieskite mygtuko **Datos koregavimas** vertės sritį ir klaviatūra įveskite datą.
4. Norėdami pakeisti laiką, palieskite mygtuko **Laiko koregavimas** vertės sritį ir įveskite laiką.

Pastaba

Be to, laiką ir datą galima nustatyti tiesiogiai paliečiant datą / laiką informacijos juostoje.

5. Palieskite pradžios piktogramą , kad sugrįžtumėte į stebėjimo ekraną.

6.3.3 Stebėjimo ekranų nuostatos

Ekране **Bendrieji nustatymai** naudotojas taip pat gali nustatyti fiziologijos ir fiziologinių parametrų ryšio stebėjimo ekrano ir grafinės tendencijos stebėjimo ekrano parinktį.

1. Palieskite nuostatų piktogramą  → skirtuką **Nustatymai**  **Nustatymai**.
2. Palieskite mygtuką **Bendroji informacija**.
3. Šalia **Atvaizduoti tendencijas naudojant tikslines spalvas** pasirinkite **Ijungta** arba **Išjungta**, kad grafinių tendencijų stebėjimo ekranuose būtų rodomos tikslinės spalvos.

6.3.4 Laiko intervalai / vidurkio nustatymas

Ekране **Laiko intervalai / vidurkio nustatymas** naudotojas gali pasirinkti nepertraukiamo % pokyčio laiko intervalą.

Pastaba

Po dviejų neaktyvumo minučių ekranas sugrįš į stebėjimo vaizdą.

1. Palieskite parametro išklotinę, kad būtų įjungtas parametrų konfigūravimo meniu.
2. Palieskite skirtuką **Intervalai / vidurkio nustatymas**.

6.3.4.1 Parametro vertės pokyčio rodymas

Pagrindinio parametro vertės pokytis arba procentinis vertės pokytis per pasirinktą laiko intervalą gali būti rodomas parametro išklotinėje.

1. Palieskite meniu mygtuką **Keisti rodinį**, kad pasirinktumėte formatą, kuriuo bus rodomas pokyčio intervalas: **Pakeista %** arba **Vertės skirtumas**.
2. Palieskite vertės mygtuką **Keisti intervalą** ir pasirinkite vieną iš toliau pateiktų laiko intervalo parinkčių.

- Nėra
- Etaloninė reikšmė
- 1 min
- 3 min
- 5 min
- 10 min
- 15 min
- 20 min
- 30 min

Pasirinkus **Etaloninė reikšmė**, pokyčio intervalas bus skaičiuojamas nuo stebėjimo pradžios. **Etaloninė vertė** galima nustatyti išsklotos konfigūravimo meniu skirtuke **Intervalai / vidurkio nustatymas**.

Išplėstinės nuostatos

Turinys

<i>Įspėjimo signalai / tikslinės vertės</i>	80
<i>Skalių koregavimas</i>	87
<i>Demonstracinis režimas</i>	89

7.1 Įspėjimo signalai / tikslinės vertės

Monitoriaus „HemoSphere Vita“ išmaniojoje įspėjimo signalų sistemoje yra dviejų tipų įspėjimo signalai:

- Fiziologiniai įspėjimo signalai: juos nustato gydytojas ir jie reiškia viršutinius ir (arba) apatinius įspėjimo signalo intervalus sukonfigūruotiems nepertraukiamo stebėjimo parametrams.
- Techniniai įspėjimo signalai: šis įspėjimo signalas reiškia priemonės gedimą arba perspėjimo signalą.

Fiziologiniai įspėjimo signalai būna vidutinio arba didelio prioriteto. Tik išsklotinėse rodomi parametrai (pagrindiniai parametrai) turės aktyvius vaizdinius ir garsinius įspėjimo signalus.

Tarp techninių įspėjimo signalų gedimai yra vidutinio arba didelio prioriteto – sustabdoma atitinkama stebėjimo veikla. Perspėjimo signalai yra mažo prioriteto, ir jokia stebėjimo veikla dėl jų nesustabdoma.

Su visais įspėjimo signalais rodomas atitinkamas tekstas būsenos juostoje. Išmanioji įspėjimo signalų sistema aktyviai peržvelgs kiekvieno aktyvaus įspėjimo signalo tekstą būsenos juostoje. Be to, įsijungus įspėjimo signalui bus generuojamas vaizdinių įspėjimo signalų indikatorius, parodytas 7-1 lentelė 80 psl. Daugiau informacijos žr. 12-1 lentelė 137 psl.

7-1 lentelė. Vaizdinių įspėjimo signalų indikatorių spalvos

Įspėjimo signalo prioritetas	Spalva	Lemputės signalizavimo būdas
Didelis	raudona	Mirksėdama ĮSIJUNGIA / IŠSIJUNGIA
Vidutinis	geltona	Mirksėdama ĮSIJUNGIA / IŠSIJUNGIA
Žemas	geltona	Šviečia ĮJUNGTA

Vaizdinių įspėjimo signalų indikatorius rodys didžiausio prioriteto aktyvų įspėjimo signalą. Įspėjimo signalų pranešimai, rodomi būsenos juostoje, būna apibrėžti įspėjimo signalų prioriteto spalva, nurodyta 7-1 lentelė 80 psl. Bus girdimas su didžiausio prioriteto aktyviu įspėjimo signalu susijęs garsinis signalas. Kai prioriteto lygis vienodas, fiziologiniams įspėjimo signalams teikiama pirmenybė prieš gedimus ir perspėjimo signalus. Visi techniniai įspėjimo signalai generuojami iš karto, kai tik sistema juos aptinka – jokios įspėjimo signalo delsos nuo aptikimo momento nėra. Fiziologiniams įspėjimo signalams delsa yra laiko tarpas, kiek užtrunka apskaičiuoti kitą fiziologinį parametą po to, kai parametras buvo nuolat nukrypęs nuo diapazono penkias arba daugiau sekundžių.

- „HemoSphere VitaWave“ modulio hemodinaminiai parametrai: 20 sekundžių
- „HemoSphere VitaWave“ modulio kraujospūdžio parametrai (SYS/DIA/MAP), kol rodoma arterinio kraujospūdžio bangos forma: 5 širdies susitraukimai

- Oksimetrija: 2 sekundės

Pastaba

Arterinio kraujospūdžio (ART) fiziologiniai ir techniniai įspėjimo signalai įsijungs tik tada, kai ART bus nulis, o vidutinio arterinio kraujospūdžio (MAP) 10 nuolatinių rodmenų viršys 10 mm Hg.

Visi įspėjimo signalai registruojami žurnale ir išsaugomi konkrečiam pacientui; su jais galima susipažinti pasinaudojus funkcija Duomenų atsisiuntimas (žr. Duomenų atsisiuntimas 90 psl.). Žurnalas Duomenų atsisiuntimas išvalomas inicijavus naują pacientą (žr. Naujas pacientas 74 psl.). Prie esamo paciento duomenų galima prieiti iki 12 valandų po sistemos maitinimo išjungimo.

ĮSPĖJIMAS

Nenaudokite įspėjimo signalo nuostatų / programų, kurios skiriasi nuo tos pačios arba panašios įrangos bet kurioje pavienėje zonoje, pvz., intensyviosios slaugos padalinyje arba širdies operacinių. Prieštaringi įspėjimo signalai gali turėti poveikio paciento saugai.

7.1.1 Pavojaus signalų nutildymas

7.1.1.1 Fiziologinių pavojų signalai

Fiziologinių pavojų signalų galima nutildyti tiesiogiai stebėjimo ekrane, palietus garsinių pavojų signalų



nutildymo piktogramą. Fiziologinio pavojų signalo garsas nutildomas naudotojo pasirinktam pavojų signalo pristabdymo laikotarpiui. Per šį pavojų signalo pristabdymo laikotarpį nesigirdės jokio garsinio signalo ar nebus pateiktas joks šviesdiodinis vaizdinio pavojų signalo indikatorius (mirkintis geltonai arba raudonai), susijęs su fiziologinių pavojų signalais, vidutinio ar aukšto prioriteto, įskaitant naujus fiziologinių pavojų signalus, kurie gali būti generuojami per tą laiką. Jeigu per šį pavojų signalo pristabdymo laikotarpį bus generuotas techninis pavojų signalas, garso nutildymas bus panaikintas ir garsiniai pavojų signalai vėl pasigirs. Naudotojas gali nutraukti pavojų signalo pristabdymo laikotarpį rankiniu būdu, dar kartą paspausdamas pavojų signalų nutildymo mygtuką. Praėjus pavojų signalo pristabdymo laikotarpiui ir jei yra aktyvių fiziologinių pavojų signalų, garsas vėl pasigirs.

Informacijos apie fiziologinių pavojų signalų prioritetus rasite Pavojų signalų prioritetai 172 psl.

Pastaba

Fiziologinius parametrus galima konfigūruoti taip, kad jie negeneruotų pavojų signalų. Žr. Konfigūruoti visas tikslines vertes 84 psl. ir Vieno parametro tikslinių verčių ir įspėjimo signalų konfigūravimas 85 psl.

ĮSPĖJIMAS

Neišjunkite garsinių pavojų signalų tokiose situacijose, kai gali pablogėti paciento sauga.

7.1.1.2 Techniniai pavojų signalai

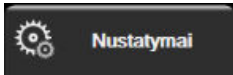
Esant aktyviam techniniam pavojų signalui, naudotojas gali nutildyti pavojų signalą ir užgesinti vaizdinį pavojų signalo indikatorius (vidutinio arba mažo prioriteto) paliesdamas garsinių pavojų signalų nutildymo



piktogramą. Vaizdinis pavojų signalo indikatorius ir garsinis signalas liks neaktyvūs, nebent būtų generuojamas naujas techninis ar fiziologinis pavojų signalas arba pradinis techninis pavojų signalas būtų išspręstas ir generuotas iš naujo.

7.1.2 Pavojaus signalo garsumo nustatymas

Pavojaus signalo garsumas gali būti nuo mažo iki didelio, o numatytoji nuostata yra vidutinis garsumas. Jis taikomas fiziologiniams pavojaus signalams, techniniams gedimams ir įspėjamiesiems signalams. Pavojaus signalo garsumą galima bet kada pakeisti.

1. Palieskite nuostatų piktogramą  → kortelę **Nustatymai** .
2. Palieskite mygtuką **Bendroji informacija**.
3. Palieskite sąrašo mygtuko **Įspėjimo signalo garsas** dešiniąją pusę, kad pasirinktumėte norimą garsumą.
4. Palieskite pradžios piktogramą , kad sugrįžtumėte į stebėjimo ekraną.

ĮSPĖJIMAS

Nesumažinkite pavojaus signalų garsumo iki tokio lygio, kada jau negalima tinkamai jų stebėti. Taip gali atsirasti situacija, kada pablogės paciento sauga.

7.1.3 Tikslinių verčių nustatymas

Tikslinės vertės – gydytojo nustatyti vaizdiniai indikatoriai (žibintai), rodantys, ar pacientas yra idealioje tikslinėje zonoje (žalioje), įspėjimų tikslinėje zonoje (geltonoje) ar įspėjimo signalų zonoje (raudonoje). Tikslinės vertės spalvos rodomos kaip šešėlinis kontūras aplink parametru išklotines (žr. 5-5 pav. 58 psl.). Tikslinių zonų intervalų naudojimą gydytojas gali suaktyvinti arba padaryti neaktyvų. Įspėjimo signalai (didelė / maža vertė) skiriasi nuo tikslinių verčių zonų tuo, kad įspėjimo signalo atveju parametro vertė mirksi ir girdisi garsinis įspėjimo signalas.

Parametrai, galintys skleistis „pavojaus signalus“, yra parodyti varpelio piktograma  nuostatų ekrane **Įspėjimo signalai / tikslinės vertės**. Dideli / maži įspėjimo signalai pagal numatymą taip pat tampa to parametro raudonos perspėjimo zonos intervalais. Parametrai, kuriems NEGALIMA nustatyti didelio / mažo pavojaus signalo, neturės varpelio piktogramos to parametro nuostatų ekrane **Įspėjimo signalai / tikslinės vertės**, bet jiems vis tiek bus galima nustatyti tikslinius intervalus.

7-2 lentelė. Tikslinės būsenos indikatorių spalvos

Spalva	Rodiny
Žalia	Priimtina – žalia tikslinė zona yra laikoma idealiu gydytojo nustatytu parametro intervalu.
Geltona	Geltona tikslinė zona yra laikoma įspėjamuoju intervalu ir vizualiai parodo, kad pacientas nepatenka į idealų intervalą, bet dar nėra gydytojo nustatytame įspėjimo signalo ar perspėjimo intervale.
Raudona	Raudonos pavojaus signalų ir (arba) tikslinės zonos gali būti laikomos „pavojaus signalo“ parametrais, parodytais varpelio piktograma nuostatų ekrane Įspėjimo signalai / tikslinės vertės . Dideli / maži įspėjimo signalai pagal numatymą taip pat tampa to parametro raudonos perspėjimo zonos intervalais. Parametrai, kuriems NEGALIMA nustatyti didelio / mažo pavojaus signalo, neturės varpelio piktogramos to parametro nuostatų ekrane Įspėjimo signalai / tikslinės vertės , bet jiems vis tiek bus galima nustatyti tikslinius intervalus. Įspėjimo signalo ir (arba) tikslinės zonos intervalus turi nustatyti gydytojas.
Pilka	Jeigu tikslinė vertė nenustatyta, būsenos indikatorius rodomas pilkai.

7.1.4 Įspėjimo signalų / tikslinių verčių nustatymo ekranas

Nustatymo ekrane **Įspėjimo signalai / tikslinės vertės** gydytojas gali peržiūrėti ir nustatyti kiekvieno pagrindinio parametro įspėjimo signalus ir tikslines vertes. Ekrane **Įspėjimo signalai / tikslinės vertės**, esančiame nuostatų meniu **Sudėtingesni nustatymai**, naudotojas gali koreguoti tikslines vertes ir aktyvinti / išjungti garsinius įspėjimo signalus. Visos funkcijos, pasiekiamos per nuostatų meniu **Sudėtingesni nustatymai**, yra apsaugotos slaptažodžiu ir jas turėtų keisti tik patyrę gydytojai. Kiekvieno pagrindinio parametro nuostatos rodomos parametro langelyje. Dabar sukonfigūruoti pagrindiniai parametrai yra pirmasis rodomų pagrindinių parametru rinkinys. Likę pagrindiniai parametrai yra rodomi nustatyta tvarka. Parametrai taip pat parodo, kuo yra paremti tiksliniai intervalai: Įprasta numatytoji vertė, „Edwards“ numatytasis ir Pakeista.

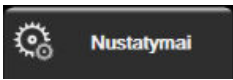
7-3 lentelė. Tikslinės numatytosios vertės

Numatytosios vertės pavadinimas	Aprašymas
Įprasta numatytoji vertė	Parametrui buvo nustatytas pasirinktas numatytasis tikslinis intervalas ir parametro tikslinis intervalas nebuvo pakeistas, kad skirtųsi nuo šios numatytosios vertės.
„Edwards“ numatytasis	Parametro tikslinis intervalas nebuvo pakeistas, kad skirtųsi nuo pradinių nustatymų.
Pakeista	Parametro tikslinis intervalas buvo pakeistas šiam pacientui.

Pastaba

Vaizdinių ir garsinių pavojaus signalų nuostatos taikytinos tik rodomiems parametrams.

Norėdami keisti **Įspėjimo signalai / tikslinės vertės**:

1. Palieskite nuostatų piktogramą  → skirtuką **Nustatymai** .
2. Palieskite mygtuką **Sudėtingesni nustatymai** ir įveskite reikalingą slaptažodį.
3. Palieskite mygtuką **Parametru nustatymai** → mygtuką **Įspėjimo signalai / tikslinės vertės**.
4. Palieskite bet kur parametro langelyje, kad būtų rodomas parametro meniu **Įspėjimo signalai / tikslinės vertės**.



7-1 pav. Išpėjimo signalų / tikslinių verčių konfigūracija

Pastaba

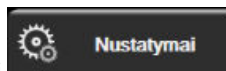
Su šiuo ekranu yra susijęs 2 minučių neaktyvumo laikmatis.

Raudoni, geltoni ir žali stačiakampiai yra nustatytos formos ir jų dydžio / formos negalima keisti.

7.1.5 Konfigūruoti visas tikslines vertes

Išpėjimo signalai / tikslinės vertės galima lengvai sukonfigūruoti arba pakeisti visas vienu metu. Ekrane **Konfigūruoti visus** naudotojas gali:

- atkurti visas parametrų pavojaus signalų ir tikslinių verčių nuostatas į pasirinktas numatytasias;
- atkurti visas parametrų pavojaus signalų ir tikslinių verčių nuostatas į „Edwards“ numatytasias;
- aktyvinti arba pasyvinti garsinius fiziologinius pavojaus signalus visiems taikytiniams parametrams;
- aktyvinti arba pasyvinti visus garsinius išpėjimo signalus.



1. Palieskite nuostatų piktogramą → kortelę **Nustatymai**.
2. Palieskite mygtuką **Sudėtingesni nustatymai** ir įveskite reikalingą **Saugus naudotojas** slaptažodį.
3. Palieskite mygtuką **Parametrų nustatymai** → mygtuką **Išpėjimo signalai / tikslinės vertės**.
4. Palieskite mygtuką **Konfigūruoti visus**.
 - Norėdami įjungti arba išjungti visų parametrų visus garsinius fiziologinius pavojaus signalus palieskite perjungimo mygtuką **Neveiksnius / Veiksnius** dalyje **Tiksl. vertės** langelyje **Garsinis signalas**.
 - Norėdami įjungti arba išjungti visų parametrų visus garsinius techninius pavojaus signalus palieskite perjungimo mygtuką **Neveiksnius / Veiksnius** dalyje **Visi išpėjamieji signalai** langelyje **Garsinis signalas**.
 - Norėdami atkurti visas nuostatas į pasirinktas numatytasias, palieskite **Viską atkurti į įprastus numatytuosius nustatymus**. Bus rodomas pranešimas „Šiuo veiksmu VISI išpėjimai ir tikslinės

vertės bus atkurti į įprastas numatytasias vertes. Patvirtinimo iškylančiame lange palieskite mygtuką **Tęsti**, kad patvirtintumėte atkūrimą.

- Norėdami atkurti visas nuostatas į pasirinktas numatytasias, palieskite **Viską atkurti į „Edwards“ numatytuosius nustatymus**. Bus rodomas pranešimas „**Šiuo veiksmu bus atkurti VISI įspėjimai ir tikslinės vertės į „Edwards“ numatytasias.** Patvirtinimo iškylančiame lange palieskite mygtuką **Tęsti**, kad patvirtintumėte atkūrimą.

7.1.6 Vieno parametro tikslinių verčių ir įspėjimo signalų konfigūravimas

Meniu **Įspėjimo signalai / tikslinės vertės** leidžia naudotojui nustatyti pasirinkto parametro įspėjimo signalus ir tikslines vertes. Naudotojas taip pat gali įjungti arba išjungti garsinį ir šviesos diodų vaizdinį pavojaus signalus. Koreguokite tikslines nuostatas, naudodami skaičių klaviatūrą, o jeigu reikalingi tik nedideli pataisymai, naudokite slinkties mygtukus.

- Palieskite išklotinėje, kad atidarytumėte to parametro pavojaus signalų / tikslinių verčių meniu.
- Norėdami išjungti parametro garsinį ir šviesos diodų vaizdinį pavojaus signalą, palieskite piktogramą



Garsinis signalas, esančią meniu viršuje, dešinėje pusėje.

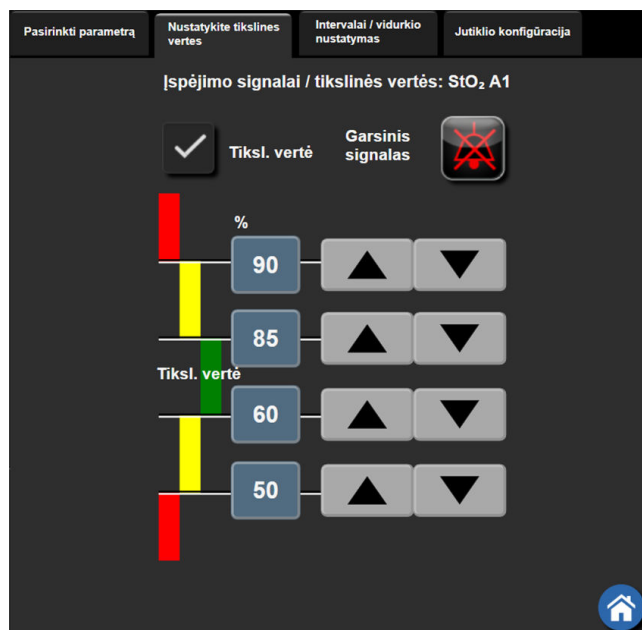
Pastaba

Parametrai, kuriems NEGALIMA nustatyti didelio / mažo pavojaus signalo, neturės piktogramos **Garsinis**



signalas meniu **Įspėjimo signalai / tikslinės vertės**.

- Norėdami išjungti parametro vaizdines tikslines zonas, palieskite įjungtą piktogramą  **Tiksl. vertė**, esančią meniu viršuje, kairėje pusėje. To parametro tikslinis indikatorius bus rodomas pilkai.
- Naudokite rodykles zonos nuostatomis koreguoti arba palieskite vertės mygtuką, kad atidarytumėte skaičių klaviatūrą.



7-2 pav. Atskirų parametų pavojaus signalų ir tikslinių verčių nustatymas

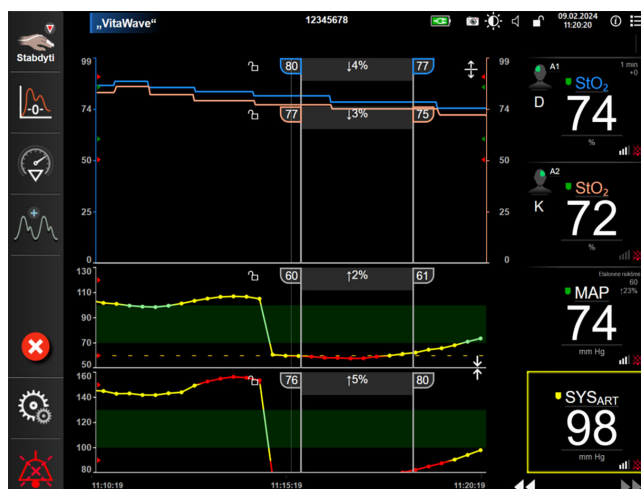
5. Kai vertės yra teisingos, palieskite įvedimo piktogramą .
6. Norėdami atšaukti, palieskite atšaukimo piktogramą .

ĮSPĖJIMAS

Vaizdiniai ir garsiniai fiziologinio pavojaus signalai suaktyvinami tik tada, jei ekranuose parametras sukonfigūruotas kaip pagrindinis parametras (1–4 parametrai, rodomi parametų išsklotinėse). Jeigu parametras nepasirinktas ir nerodomas kaip pagrindinis, garsiniai ir vaizdiniai fiziologinio pavojaus signalai nesuveikia tam parametrai.

7.2 Skalių koregavimas

Grafinių tendencijų duomenys užpildo grafiką iš kairės į dešinę, o naujausi duomenys pateikiami dešinėje. Parametro skalė yra vertikalioje ašyje, o laiko skalė – horizontalioje ašyje.



7-3 pav. Grafinių tendencijų ekranas

Skalių nustatymo ekrane naudotojas gali nustatyti parametro ir laiko skales. Pagrindiniai parametrai yra sąrašo viršuje. Naudodami horizontaliosios slinkties mygtukus pamatysite papildomus parametrus.

1. Palieskite nuostatų piktogramą  → skirtuką **Nustatymai**  Nustatymai
2. Palieskite mygtuką **Sudėtingesni nustatymai** ir įveskite reikalingą slaptažodį.
3. Palieskite mygtuką **Parametrų nustatymai** → mygtuką **Reguliuoti skales**.

Skalės intervalas		
Apatinis		Viršutinė
0	StO ₂ A1 %	99
50	DIA _{ART} mm Hg	110
80	SYS _{ART} mm Hg	160
50	MAP mm Hg	130

Grafinės tendencijos trukmė: 2 valandos

Lentelės padidėjimas: 1 minutė

1 iš 2 psl.

7-4 pav. Reguliuoti skales

Pastaba

Po dviejų neaktyvumo minučių ekranas sugrįš į stebėjimo vaizdą.

4. Kiekvienam parametrai palieskite mygtuką **Apatinis**, kad įvestumėte minimalią vertę, rodomą vertikaliajoje ašyje. Palieskite mygtuką **Viršutinė**, kad įvestumėte maksimalią vertę. Naudodami horizontaliosios slinkties



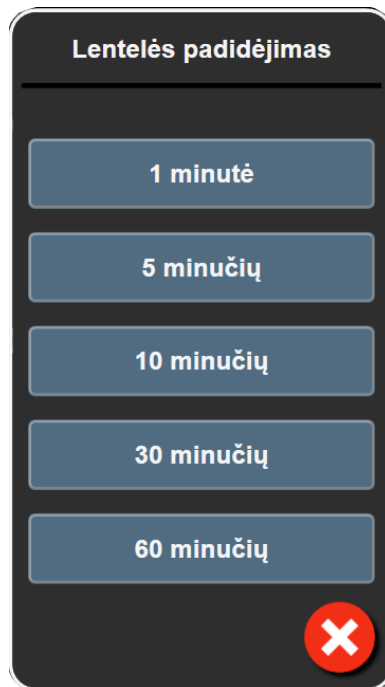
piktogramas, peržiūrėkite papildomus parametrus.

5. Palieskite vertės mygtuko **Grafinės tendencijos trukmė** dešinę pusę, kad nustatytumėte bendrą laiko trukmę, parodytą grafike. Galimos parinktys:

- | | | |
|--------------|---------------------------|---------------|
| • 3 minutės | • 1 valanda | • 12 valandų |
| • 5 minutės | • 2 valandos (numatytoji) | • 18 valandų |
| • 10 minučių | • 4 valandos | • 24 valandos |
| • 15 minučių | • 6 valandos | • 48 valandos |
| • 30 minučių | | |

6. Palieskite vertės piktogramų **Lentelės padidėjimas** dešinę pusę, kad nustatytumėte lentelėje pateikiamos vertės laiko intervalą. Galimos parinktys:

- | | |
|-------------------------|--------------|
| • 1 minutė (numatytoji) | • 30 minučių |
| • 5 minutės | • 60 minučių |
| • 10 minučių | |



7-5 pav. Lentelės žingsnio išskylantysis langas

7. Norėdami pereiti prie kito parametrų rinkinio, palieskite apačioje, kairėje esančią rodyklę.

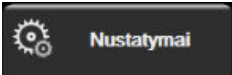
8. Palieskite pradžios piktogramą , kad sugrįžtumėte į stebėjimo ekraną.

7.3 Demonstracinis režimas

Demonstracinis režimas yra naudojamas mokomiesiems paciento duomenims parodyti, kad būtų galima mokytis ir parodyti, kaip prietaisas veikia.

Demonstraciniu režimu rodomi išsaugoto rinkinio duomenys ir nuolat perjungiami iš anksto nustatyto duomenų rinkinio duomenys. Naudojant **Demonstracinis režimas**, „HemoSphere Vita“ stebėjimo platformos naudotojo sąsaja turi tas pačias funkcijas, kaip ir visiškai veikianti platforma. Norint pademonstruoti pasirinkto stebėjimo režimo funkcijas, reikia įvesti menamus paciento demografinius duomenis. Naudotojas gali liesti valdiklius taip, lyg pacientas būtų stebimas.

Kai įjungiamas **Demonstracinis režimas**, tendencijų duomenys ir įvykiai nerodomi ir išsaugomi vėlesniam sugrįžimui prie paciento stebėjimo.

1. Palieskite nuostatų piktogramą  → skirtuką **Nustatymai** .
2. Palieskite mygtuką **Demonstracinis režimas**.

Pastaba

Kai „HemoSphere Vita“ stebėjimo platforma veikia **Demonstracinis režimas**, visi garsiniai pavojaus signalai yra išjungiami.

3. Žr. „HemoSphere VitaWave“ modulio neinvazinis stebėjimas 94 psl. jeigu reikia išsamios informacijos apie stebėjimą naudojant „HemoSphere VitaWave“ modulį ir **Neinvazinis** stebėjimo režimą.
4. Palieskite **Taip** patvirtinimo ekrane **Demonstracinis režimas**.
5. „HemoSphere Vita“ stebėjimo platformą, prieš pradedant stebėti pacientą, reikia paleisti iš naujo.

ĮSPĖJIMAS

Įsitikinkite, kad klinikinėse nuostatose nėra suaktyvintas **Demonstracinis režimas**, kad mokomieji duomenys nebūtų klaidingai palaikyti klinikiniais duomenimis.

Duomenų eksportas ir prijungiamumo nuostatos

Turinys

Duomenų eksportavimas.....	90
Kibernetinis saugumas.....	92

8.1 Duomenų eksportavimas

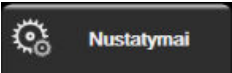
Ekrane **Eksportuoti duomenis** išvardytos monitoriaus „HemoSphere Vita“ duomenų eksportavimo funkcijos. Šis ekranas yra apsaugotas slaptažodžiu. Iš šio ekrano gydytojai gali eksportuoti diagnostines ataskaitas, šalinti stebėjimo seansus arba eksportuoti stebėjimo duomenų ataskaitas. Išsamesnę informaciją apie stebėjimo duomenų ataskaitų eksportavimą rasite toliau.

8.1.1 Duomenų atsisiuntimas

Ekrane **Duomenų atsisiuntimas** naudotojas „Windows Excel XML 2003“ formatu stebimo paciento duomenis gali eksportuoti į USB įrenginį.

Pastaba

Po dviejų neaktyvumo minučių ekranas sugrįš į stebėjimo vaizdą.

1. Palieskite nuostatų piktogramą  → kortelę **Nustatymai** .
2. Palieskite mygtuką **Eksportuoti duomenis**.
3. Įveskite slaptažodį, kai esate raginami iškylančiajame lange **Eksportuoti duomenų slaptažodį**. Visi slaptažodžiai nustatomi sistemos inicijavimo metu. Dėl slaptažodžio kreipkitės į ligoninės administratorių arba IT skyrių.
4. Įsitikinkite, kad buvo įdėtas įtaisas su universaliąja jungtimi (USB).

Pastaba

Viršijus 4 GB duomenų kiekį įtaise su universaliąja jungtimi, gali nepavykti naudoti FAT32 formatavimo.

PERSPĖJIMAS

Prieš įdėdami, patikrinkite USB atmintinę, ar nėra virusų, kad apsisaugotumėte nuo užkrėtimo virusais ir kenkimo programine įranga.

5. Palieskite mygtuką **Duomenų atsisiuntimas**.

8.1.1.1 Stebėjimo duomenys

Norėdami sugeneruoti stebimo paciento duomenų skaičiuoklę:

1. Palieskite intervalo mygtuko vertės pusę ir pasirinkite duomenų parsisiuntimo dažnį. Kuo trumpesnis dažnis, tuo didesnis duomenų kiekis. Galimi pasirinkimai:
 - 20 sekundžių (numatytasis);
 - 1 minutė;
 - 5 minutės.
2. Palieskite mygtuką **Pradėti atsisiuntimą**.

Pastaba

Visi pavojaus signalai registruojami žurnale ir išsaugomi konkrečiam pacientui; prie jų galima prieiti parsisiunčiant **Stebėjimo duomenis**. Registruojant signalo duomenis senesni duomenys pašalinami, kai žurnalas užpildomas. **Stebėjimo duomenų** žurnalas išvalomas inicijuojant naują pacientą. Esamo paciento duomenis galima pasiekti iki 12 valandų po sistemos maitinimo išjungimo. Šis žurnalas apima laiko žyma pažymėtų signalų būsenas ir sistemos išjungimo laiką.

8.1.1.2 Atvejo ataskaita

Norint sugeneruoti pagrindinių parametrų ataskaitą:

1. Palieskite mygtuką **Atvejo ataskaita**.
2. Pasirinkite pageidaujamus parametrus atvejo ataskaitos išylančiajame meniu. Daugiausiai galima pasirinkti tris parametrus.
3. Pažymėkite **Panaikinti identifikavimą** paciento demografiniams duomenims išskirti .
4. Palieskite įvedimo piktogramą PDF eksportuoti .

Neatjunkite USB įrenginio, kol nepasirodys pranešimas

Pastaba

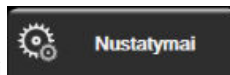
„Atsisiuntimas baigtas. Išimkite USB įrenginį.“

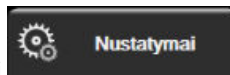
Jeigu rodomas pranešimas, kad USB įrenginyje nėra vietos, įdėkite kitą USB įrenginį ir vėl pradėkite atsisiuntimą.

Naudotojas gali išvalyti visus stebimus paciento duomenis. Palieskite mygtuką **Viską išvalyti** ir patvirtinkite išvalymą.

8.1.2 Diagnostikos eksportas

Visų įvykių, perspėjimų, įspėjamųjų signalų ir stebėjimo veiklos duomenys yra registruojami, jei reikia atlikti tyrimus arba išsamią trikčių šalinimo procedūrą. Parinktis **Diagnostikos eksportas** nuostatų meniu **Eksportuoti duomenis** pateikiama, kai šią informaciją galima atsisiųsti diagnostikos tikslais. Šios informacijos gali paprašyti „Edwards“ techninės priežiūros darbuotojai, kad padėtų išspręsti trikčių šalinimo problemas. Be to, šioje techninėje dalyje pateikiama išsamios informacijos apie prijungtų platformos komponentų programinės įrangos peržiūrą.



1. Palieskite nuostatų piktogramą  → kortelę **Nustatymai** .
2. Palieskite mygtuką **Eksportuoti duomenis**.
3. Įveskite **Ypatingas naudotojas** slaptažodį. Visi slaptažodžiai nustatomi sistemos inicijavimo metu. Dėl slaptažodžio kreipkitės į ligoninės administratorių arba IT skyrį.
4. Palieskite mygtuką **Diagnostikos eksportas**.
5. Į vieną iš prieinamų monitoriaus USB jungčių įkiškite „Edwards“ patvirtintą USB duomenų kaupiklį.
6. Palaukite, kol diagnostikos eksportas bus atliktas, kaip nurodoma rodyne.

Diagnostikos duomenys bus saugomi USB duomenų kaupiklyje esančiame aplanke, paženkliname monitoriaus serijos numeriu.

8.2 Kibernetinis saugumas

Šiame skyriuje aprašomi būdai, kaip paciento duomenys galėtų būti perduoti į monitorių „HemoSphere Vita“ ir iš jo. Svarbu pažymėti, jog bet kokia monitorių „HemoSphere Vita“ naudojanči įstaiga turi imtis priemonių, kad apsaugotų pacientų asmens duomenų privatumą pagal konkrečios šalies taisykles ir įstaigos šios informacijos tvarkymo nuostatus. Veiksmai, kurių gali būti imtasi siekiant apsaugoti šią informaciją ir užtikrinti bendrą monitoriaus „HemoSphere Vita“ saugumą:

- **Fizinė prieiga:** ribotas monitoriaus „HemoSphere Vita“ naudojimas tik leidimą turinčių naudotojų. Tam tikriems monitoriaus „HemoSphere Vita“ konfigūravimo rodiniams naudojama slaptažodžio apsauga. Slaptažodžiai turi būti apsaugoti. Daugiau informacijos žr. Slaptažodžio apsauga 72 psl.
- **Aktyvus naudojimas:** monitoriaus naudotojai turėtų imtis priemonių, kad apribotų pacientų duomenų saugojimą. Paciento duomenys turi būti pašalinti iš monitoriaus, kai pacientas išleidžiamas ir paciento stebėjimas pabaigiamas.
- **Įrenginių saugumas:** naudotojai turi naudoti tik „Edwards“ patvirtintus priedus. Be to, užtikrinkite, kad jokiame prijungtame įrenginyje nebūtų kenkimo programinės įrangos.

Bet kokios monitoriaus „HemoSphere Vita“ sąsajos naudojimas ne pagal paskirtį gali kelti kibernetinio saugumo riziką. Jokios monitoriaus „HemoSphere Vita“ jungtys nėra skirtos kito prietaiso naudojimui kontroliuoti. Visos galimos sąsajos yra parodytos Monitoriaus „HemoSphere Vita“ prijungimo prievadais 38 psl., o šių sąsajų duomenys yra pateikti A-5 lentelė 160 psl.

8.2.1 Kibernetinio saugumo naujiniai

Kai reikalingas „HemoSphere Vita“ monitoriaus kibernetinio saugumo naujinys, „Edwards“ per 60 dienų nuo kibernetinio saugumo incidento nustatymo išleis ir klientams pateiks skubias pataisas, o kibernetinio saugumo pataisas – per 120 dienų nuo kibernetinio saugumo incidento nustatymo. Visi kiti pažeidžiamumai bus pašalinti įprastiniuose atnaujinimuose ir apie juos bus pranešta klientams paprašius. Siekiant užtikrinti priemonės saugumą, rekomenduojama įdiegti kibernetinio saugumo kontrolės priemones, tokias kaip, be kita ko, vidinės apsaugos stiprinimo metodikos, vaidmenimis pagrįstas prieigos valdymas (RBAC) ir „HemoSphere Vita“ monitoriaus įtraukimas į medicinos priemonėms skirtą potinklį. Papildomų rekomendacijų dėl priemonių saugumo palaikymo kreipkitės į vietinį „Edwards“ atstovą arba „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą.

8.2.2 Pažeidžiamumo valdymas

„Edwards“ reguliariai atlieka monitoriaus pažeidžiamumo patikrinimus, kad užtikrintų „HemoSphere Vita“ monitoriaus programinės įrangos saugumą. Jei bus aptiktas kritinis ir (arba) dažnai naudojamas pažeidžiamumas, „Edwards“ per 30 dienų el. paštu tiesiogiai informuos klientus ir, jei reikia, pateiks pataisą. Be to, klientai gali apsilankyti „Edwards“ gaminių interneto svetainėje <https://www.edwards.com/devices/support/product-security> ir peržiūrėti kibernetinio saugumo biuletenius. Dėl papildomų klausimų kreipkitės į vietinį „Edwards“ atstovą arba „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą.

8.2.3 Reagavimas į kibernetinio saugumo incidentus

Jei yra ar buvo įtariamas kibernetinio saugumo incidentas (-ai), paveikęs (-ę) „HemoSphere Vita“ monitorių, kreipkitės į vietinį „Edwards“ atstovą arba „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą. Rekomenduojama parengti vidaus reagavimo į kibernetinio saugumo incidentus planą, kuris apimtų, be kita ko, reagavimo į incidentus politiką, reagavimo į incidentus procedūras, trumpalaikius ir ilgalaikius įstaigos tikslus ir plano sėkmės vertinimo rodiklius. Kartu su „Edwards“ pateiktomis poveikio mažinimo rekomendacijomis šie veiksmai turėtų užtikrinti saugų gaminio veikimą.

8.2.4 HIPAA

JAV sveikatos ir žmoniškųjų paslaugų departamentas 1996 m. priėmė Sveikatos draudimo portatyvumo ir atskaitomybės įstatymą (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA), kuriame išdėstyti svarbūs identifikuotinos sveikatos informacijos apsaugos reikalavimai. Jeigu taikytina, šių reikalavimų turi būti laikomasi naudojant monitorių.

„HemoSphere VitaWave“ modulio neinvazinis stebėjimas

Turinys

„HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos metodika.	94
„HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos prijungimas.	96
Papildomas HRS.	103
SQL.	106
„Physiocal“ ekranas.	107
„VitaWave“ nuostatos ir manžetės pasirinkimai.	107
Kraujospūdžio kalibravimas.	110
I paciento monitorių gaunamas išvesties signalas.	111

9.1 „HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos metodika

„HemoSphere Vita“ neinvazinė sistema yra sudaryta iš „HemoSphere Vita“ monitoriaus su „VitaWave“ moduliu ir prijungtu slėgio valdymo įtaisu, širdies atskaitos jutikliu ir suderinama (-omis) „Edwards“ piršto manžete (-ėmis). Sistemos jungtys pateiktos 9-1 pav. 97 psl. Tikslus paciento kraujospūdžio ir pagrindinių hemodinaminių parametrų matavimas yra pagrįstas tūrio kitimo metodu, „Physiocal“ metodu ir „VitaWave“ algoritmu.

9.1.1 Tūrio kitimo metodas

„VitaWave“ ir „Acumen IQ“ piršto manžetės taiko tūrio kitimo metodą, kurį sukūrė čekų fiziologas J. Peňázas (Penaz J 1973)¹. Piršto manžetėje yra įrengtas pletizmografo jutiklis, kuris yra šviesos šaltinio ir šviesos imtuvo derinys, kad būtų galima nuolat stebėti piršto arterinio kraujo tūrio pokyčius. Manžetėje esanti pripučiamoji kamera greitai prisitaiko prie šio tūrio pokyčio, kad subalansuotų manžetės slėgį su arterijoje esančiu spaudimu. Todėl arterija yra užspaudžiama pagal „neištemptą“ tūrį, manžetės slėgis yra visą laiką lygus piršto arteriniam spaudimui.

9.1.2 „Physiocal“ metodas

„Physiocal“ metodas, kurį sukūrė K. H. Wesselingas (K.H. Wesseling et al. 1995)², yra trumpas fiziologinio kalibravimo atveju.



„Physiocal“ prisitaiko prie „neištempto“ tūrio pokyčių įprasto matavimo metu. Manžetės slėgis yra pastovus esant vienam ar daugiau širdies susitraukimų, o kraujospūdžio matavimas yra trumpam pertraukiamas, kad būtų galima stebėti fiziologines piršto arterijos savybes. Pačioje matavimo pradžioje šie pertrūkiai atsiranda reguliariai. Jeigu arterijos savybės yra pakankamai pastovios bėgant laikui, tarp „Physiocal“ koregavimų esantis intervalas bus padidintas iki 70 širdies susitraukimų su didesniais intervalais, kurie rodo padidėjusį matavimo stabilumą.

9.1.3 Bangos formos rekonstrukcija ir hemodinaminė analizė („VitaWave“ algoritmas)

Žinoma, kad arterinio kraujospūdžio bangos forma keičiasi tarp rankos ir piršto arterijų dėl fiziologinių priežasčių. „VitaWave“ algoritmas naudoja pažangius apdorojimo metodus piršto kraujospūdžio bangos formai rekonstruoti į stipininės arterijos kraujospūdžio bangos formą. Rekonstravus bangos formą gaunamos sistolinio (SYS), diastolinio (DIA) ir vidutinio (stipininio) arterinio (MAP) neinvazinio spaudimo širdies susitraukimų dažnio vertės. Atlikus bangos formos hemodinaminę analizę, gaunamos pulso dažnio (PR) vertės naudojant pažangų pulso bangos kontūro metodą.

PERSPĖJIMAS

„HemoSphere VitaWave“ modulis rodo ir analizuoja rekonstruotos stipininės arterijos bangos formą. Gydytojai turi atsižvelgti į šią bangos formos rekonstrukciją, ypač jei jie turi patirties peržiūrint brachialinės arterijos kraujospūdžio bangos formą.

Iš visų neinvazinių parametrų, pasirinktų kaip pagrindiniai parametrai (žr. 1-2 lentelė 17 psl.), išvedamas vidurkis, o jų atnaujinimo dažnumas yra 20 sekundžių.

9.1.4 Širdies atskaitos jutiklis

Širdies atskaitos jutiklis (HRS) atsižvelgia į piršto ir širdies spaudimo skirtumus. Hidrostatinio slėgio pokyčiai, atsirandantys dėl to, kad pirštas ir širdis yra skirtingame aukštyje, o širdies spaudimo skirtumą kompensuoja HRS. Vienas HRS galas dedamas ant piršto, esančio manžetės lygyje, o kitas jo galas dedamas širdies lygyje.

9.1.5 Spalvos pasikeitimai, tirpimas arba piršto galiuko dilgsėjimas

Taikant tūrio kitimo metodiką užtikrinamas nuolatinis piršto spaudimas, kuris niekada visiškai neužkemša arterijų, tačiau neleidžia veniniam kraujui grįžti ir sukelia tam tikrą veninę stazę piršto galiuke, kuris yra toliau nuo manžetės. Dėl to po kelių stebėjimo minučių paciento piršto galiuko spalva gali pasikeisti (pamėlynuoti arba paraudonuoti). Po ilgesnio stebėjimo (maždaug 30 minučių–2 valandų) kai kuriems pacientams piršto galiuke gali pasireikšti kai kurie jutiminiai pojūčiai (dilgsėjimas arba tirpimas). Iškart nuėmus manžetę vidurinis pirštakaulis rodo šiek tiek sumažėjusį tūrį ir gali matytis tam tikra reaktyvi hiperemija arba jis gali būti šiek tiek patinęs. Visi šie reiškiniai paprastai praeina per kelias minutes pašalinus manžetės slėgį. Matavimo metu laikant pirštus ir ranką šiltai pagerėja piršto galiuko arterializacija, dėl kurios gali sumažėti spalvos pasikeitimas ir gali būti rečiau jaučiamas tirpimas.

9.1.6 Stebėjimas naudojant vieną manžetę

Vieną suderinamą „Edwards“ piršto manžetę galima naudoti atliekant to paties paciento stebėjimą, kurio bendras laikas uždėjus manžetę ant to paties piršto yra ne ilgesnis kaip 8 valandos. Stebint su viena manžete, „HemoSphere Vita“ neinvazinė sistema automatiškai sumažins manžetės slėgį reguliariais naudotojo pasirinktais intervalais (30 minučių, 2 valandos ir 4 valandos). Žr. Širdies atskaitos jutiklio kalibravimas 108 psl.

Pastaba

Stebint ne ilgiau kaip 8 valandas uždėjus manžetę ant to paties piršto, „HemoSphere Vita“ neinvazinė sistema sustabdys stebėjimą ir rodys įspėjimą uždėti manžetę ant kito piršto, jei reikalingas tolesnis stebėjimas.

9.1.7 Stebėjimas naudojant dvi manžetes

Atliekant stebėjimą, kuris trunka ilgiau nei 8 valandas, naudojantis „HemoSphere Vita“ neinvazine sistema vienu metu ant atskirų pirštų galima prijungti dvi suderinamas „Edwards“ piršto manžetes. Esant šiai konfigūracijai, sistema perjungia aktyvų stebėjimą iš vienos manžetės į kitą naudotojo pasirinktu intervalu – kas 15, 30 arba

60 minučių, kad būtų kuo mažiau pertrūkių atliekant nepertraukiamą stebėjimą. Perjungiant manžetę gali būti iki vienos minutės stebėjimo pauzė. Žr. „VitaWave“ nuostatos ir manžetės pasirinkimai 107 psl.

Pastaba

„HemoSphere Vita“ neinvazinė sistema nepertraukiamai nestebi vieno piršto ilgiau nei 60 minučių, kai naudojamos dvi manžetės. Stebėjimo naudojant dvi manžetes funkcija užtikrina minimalius pertrūkius stebint ne ilgiau kaip 72 valandas. Vykstant stebėjimą dviem manžetėmis, vieno piršto nepertraukiamai stebėti negalima ilgiau nei 60 minučių.

Naudodami dvigubos manžetės konfigūraciją, įsitikinkite, kad kiekvieno piršto dydis yra nustatytas atskirai. Neretai pacientai turi dviejų skirtingų dydžių pirštus, kuriems reikia dviejų skirtingų dydžių suderinamų „Edwards“ piršto manžetėlių. Parinkus netinkamo dydžio piršto manžetę galima matavimo paklaida.

Manžetės dydžio nustatymas gali būti taikomas ne visoms manžetėms.

Pradėjus matavimą, vienam pacientui skirtos piršto manžetės galiojimo laikas baigsis po 72 valandų.

9.1.8 Metodinės nuorodos

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

9.2 „HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos prijungimas

„HemoSphere VitaWave“ modulis yra suderinamas su visomis patvirtintomis „Edwards“ piršto manžetėmis. Žr. 9-1 pav. 97 psl. „HemoSphere“ neinvazinės sistemos jungčių apžvalgą.

1. Sulygiuokite ir įdėkite „HemoSphere VitaWave“ modulį į monitoriaus „HemoSphere Vita“ kairiajame skydelyje esančio „Large Technology“ („L-Tech“) modulio lizdą. Tinkamai užfiksavus modulį jam skirtoje vietoje, pasigirs spragtelėjimas.

PERSPĖJIMAS

Nedėkite modulio per jėgą į lizdą. Norėdami paslinkti, spauskite tolygiai, kol jis įsistatys į vietą spragtelėdamas.

2. Paspauskite maitinimo mygtuką, kad įjungtumėte monitorių „HemoSphere Vita“, ir nustatyta tvarka įveskite paciento duomenis. Žr. Paciento duomenys 73 psl.

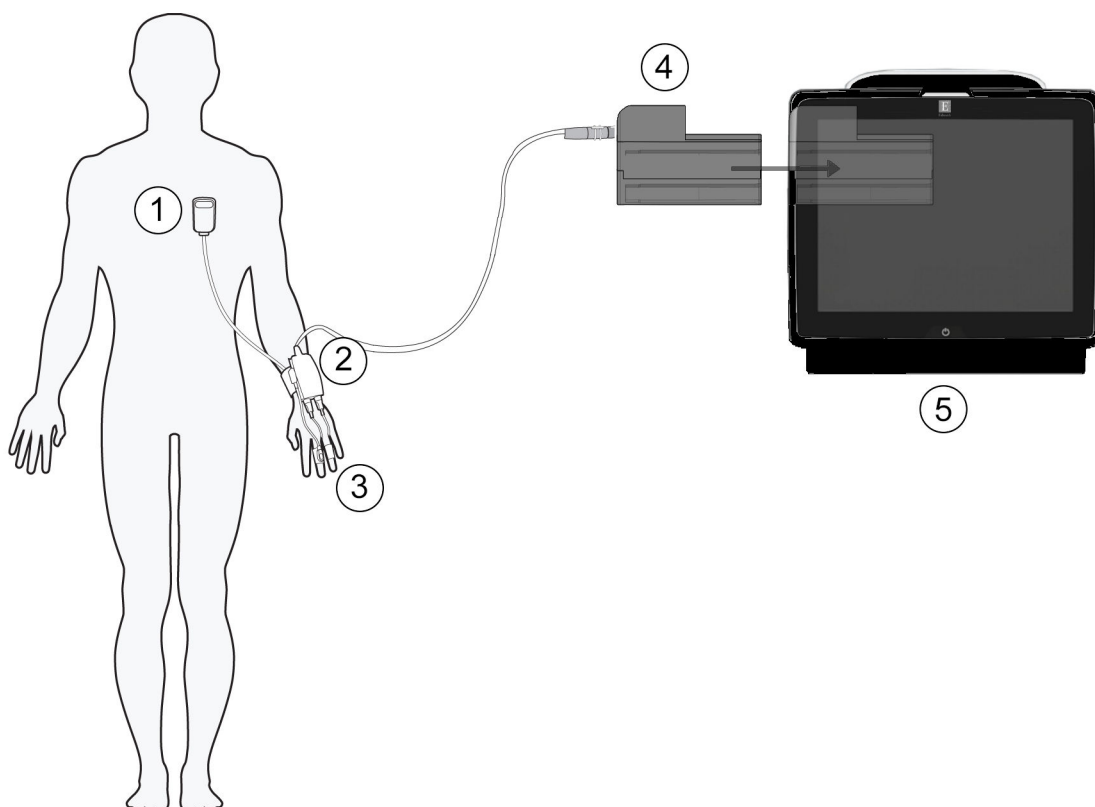
ĮSPĖJIMAS

„VitaWave“ technologijos nerekomenduojama naudoti < 18 metų pacientams.

3. Vadovaukitės toliau pateiktais nurodymais, kaip naudoti slėgio valdymo įtaisą, pažymėkite piršto manžetės dydį ir naudokite piršto manžetę (-es) pacientui.

Pastaba

Manžetės dydžio nustatymas gali būti taikomas ne visoms manžetėms.



1. Širdies atskaitos jutiklis*
2. Slėgio valdymo įtaisas*
3. Piršto manžetė (-ės)*

4. „HemoSphere VitaWave“ modulis
5. „HemoSphere Vita“ monitorius

9-1 pav. „HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos jungčių apžvalga

Pastaba

Komponentai, paaiškintame pažymėti *, 9-1 pav. 97 psl. yra DARBINĖS DALYS, kaip nurodyta IEC 60601-1, kurias įprastai naudojant jos būtinai liečiasi su pacientu, kad „HemoSphere Vita“ neinvazinė sistema atliktų savo funkciją.

ĮSPĖJIMAS

Komponentai, kurie nėra nurodyti kaip DARBINĖS DALYS, neturėtų būti dedami vietoje, kurioje pacientas gali liestis su komponentu.

Atitiktis IEC 60601-1 užtikrinama tik prijungus „HemoSphere VitaWave“ modulį (darbinės dalies jungtis) prie suderinamos stebėjimo platformos. Išorinės įrangos prijungimas arba sistemos konfigūravimas kitaip, negu aprašyta šiose instrukcijose, neatitiks šio standarto. Naudojant įrenginį ne pagal instrukcijas gali padidėti paciento / operatoriaus elektros smūgio tikimybė.

Jokiu būdu nemodifikuokite, neatlikite techninės priežiūros ar nekeiskite gaminio. Atliekama techninė priežiūra, pakeitimai ar modifikacija gali turėti poveikio paciento / operatoriaus saugai ir (arba) gaminio našumui.

Nesterilizuokite jokių „HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos komponentų. „HemoSphere Vita“ neinvazinė sistema tiekama nesterili.

Žr. valymo nurodymus.

Konkrečias instrukcijas apie įvedimą ir naudojimą bei atitinkamus ĮSPĖJIMUS, PERSPĖJIMUS ir specifikacijas rasite kiekvieno priedo naudojimo instrukcijose.

Nenaudokite sugedusių komponentų ir (arba) jutiklių ar komponentų ir (arba) jutiklių su atidengtais elektros kontaktais, kad būtų apsaugotas pacientas arba naudotojas nuo elektros smūgio.

„HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos stebėjimo komponentai nėra atsparūs defibriliacijai. Prieš atlikdami defibriliaciją atjunkite sistemą.

Naudokite tik suderinamas „Edwards“ piršto manžetes, širdies atskaitos jutiklį ir kitus „HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos priedus, kabelius ir komponentus, kuriuos pateikė ir paženklino „Edwards“. Kitų nepaženklintų priedų, kabelių ir (arba) komponentų naudojimas gali turėti poveikio pacientų saugai ir matavimo tikslumui.

Visada nuimkite „HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos jutiklius ir komponentus nuo paciento ir visiškai atjunkite instrumentą nuo paciento prieš jam maudantis.

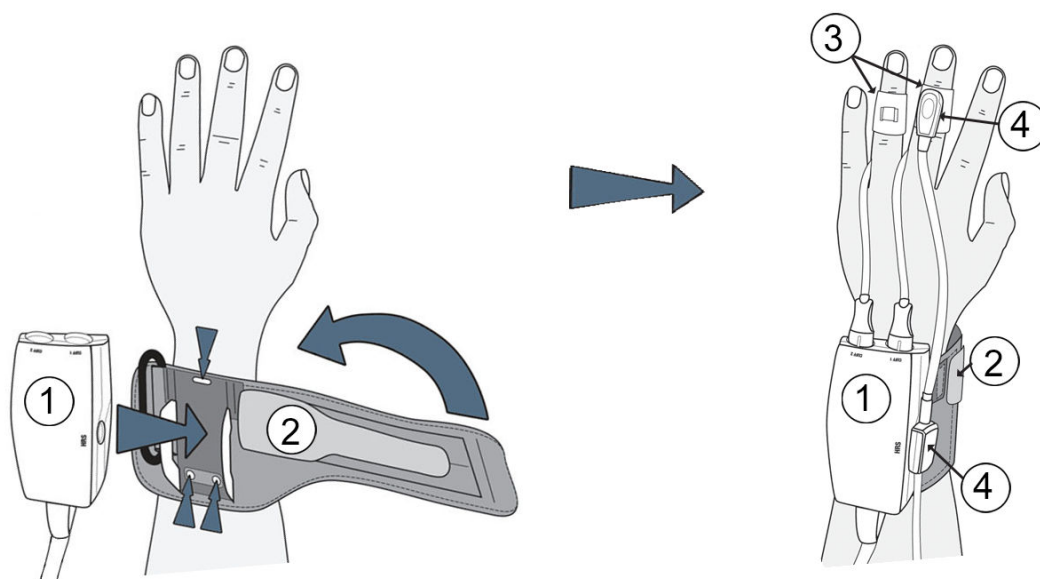
PERSPĖJIMAS

„HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos veiksmingumas nebuvo įvertintas pacientų, kuriems yra mažiau nei 18 metų, atveju.

Visada imkite už jungties, o ne kabelio, kai prijungiate ar atjungiate kabelius. Nesukite ir nelenkite jungčių. Prieš naudojimą patikrinkite, ar visi jutikliai ir kabeliai tinkamai ir visiškai prijungti.

9.2.1 Slėgio valdymo įtaiso užmovimas

Slėgio valdymo įtaisas dedamas ant paciento riešo ir jungiamas prie „HemoSphere VitaWave“ modulio, HRS ir piršto manžetės (-ečių). Žr. 9-2 pav. 99 psl.



1. slėgio valdymo įtaisas
2. Slėgio valdymo įtaiso juosta

3. Piršto manžetė (-ės)
4. Širdies atskaitos jutiklis

9-2 pav. Slėgio valdymo įtaiso naudojimas

1. Apvyniokite slėgio valdymo įtaiso juostą aplink paciento riešą. Pageidautina naudoti nedominuojančią ranką bundantiems pacientams stebėti. (9-2 pav. 99 psl., kairė)
2. Užfiksuokite slėgio valdymo įtaisą plastikinėje juostos movoje ir patikrinkite, ar manžetės jungtys atsuktos pirštų link.
3. Slėgio valdymo įtaiso kabelį prijunkite „HemoSphere VitaWave“ modulio. (9-1 pav. 97 psl.)
4. Nuimkite plastikinių jungčių dangtelius, kad būtų galima prijungti piršto manžetę (-es) ir širdies atskaitos jutiklį.

Pastaba

Manžetės jungčių dangtelius rekomenduojama uždėti ir naudoti, kad į slėgio valdymo įtaisą nepatektų vandens ar nešvarumų, kai naudojama viena manžetė.

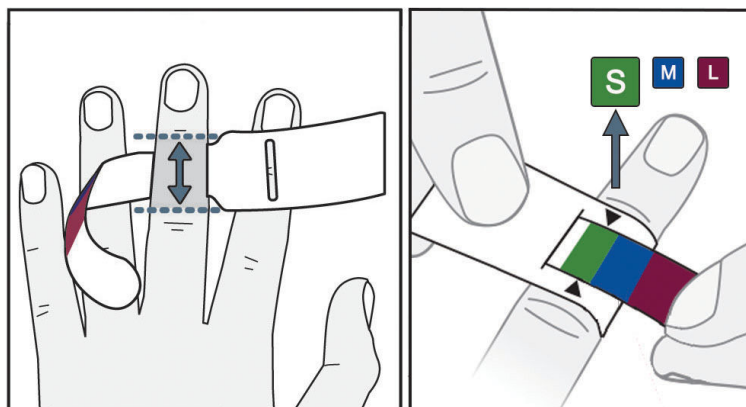
ĮSPĖJIMAS

Neužveržkite slėgio valdymo įtaiso juostos ar piršto manžetės per stipriai.

Nedėkite slėgio valdymo įtaiso juostos ant pažeistos odos, nes galite dar labiau pažeisti.

9.2.2 Pasirinkti piršto manžetės dydį

Ne visos piršto manžetės tiekiamos su manžetės matuokliu. Išsamesnes instrukcijas apie tinkamą piršto manžetės dydžio parinkimą, jei taikoma, žr. gaminio naudojimo instrukcijose.



9-3 pav. Manžetės dydžio pasirinkimas

1. Naudodami piršto manžetės matuoklį, išmatuokite piršto (-ų) dydį (-ius), kurie bus naudojami stebėjimui atlikti. Geriausi rezultatai gaunami naudojant didįjį, bevardį pirštą arba smilių. Manžetė nėra skirta dėti ant nykščio arba anksčiau lūžusių pirštų.
2. Apvyniokite dydžio nustatymo priemonę aplink didžiojo piršto pirštakaulį, ištraukdami spalvomis pažymėtą mažesnę galą per angą taip, kad priemonė gerai apspautų pirštą.
3. Juodos rodyklės rodo tinkamą manžetės dydį. Pasirinkite tinkamą piršto manžetės dydį pagal nurodytą spalvą.

ĮSPĖJIMAS

Netinkamai uždėjus piršto manžetę arba parinkus netinkamą dydį, gali būti matuojama netiksliai.

9.2.3 Uždėkite piršto manžetę (-es)

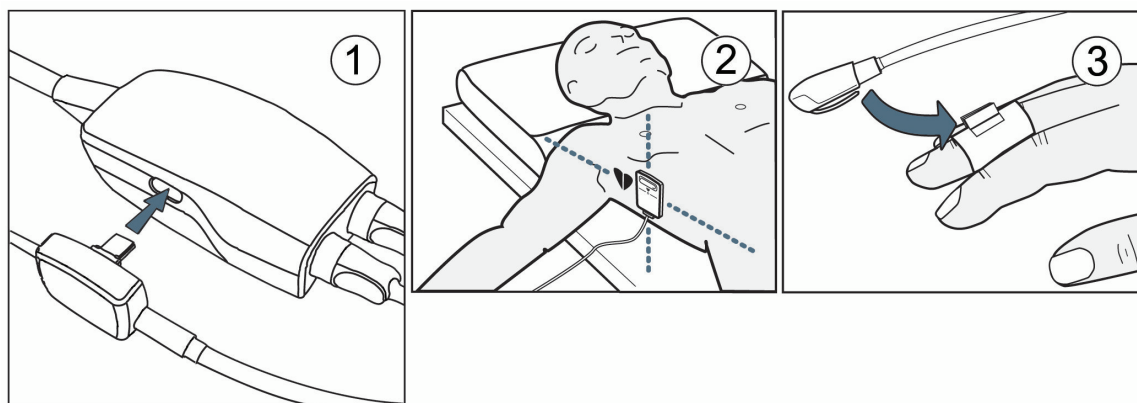
Išsamios instrukcijos, kaip tinkamai uždėti suderinamą „Edwards“ piršto manžetę, ir susijusio prietaiso iliustracijos yra pateiktos gaminio naudojimo instrukcijose.

Skirta naudoti vienam pacientui. „VitaWave“ ir „Acumen IQ“ ir piršto manžetės skirtos naudoti vienam pacientui. Pradėjus matavimą, vienam pacientui skirtos piršto manžetės galiojimo laikas baigsis po 72 valandų.

Stebėjimas naudojant dvi manžetes. Naudojant „HemoSphere Vita“ neinvazinę sistemą, vienu metu galima prijungti dvi suderinamas „Edwards“ piršto manžetes, kad matavimą būtų galima atlikti pakaitomis ant dviejų pirštų. Naudojantis šia funkcija galima sumažinti pertrūkių skaičių atliekant stebėjimą, kuris trunka iki 72 valandų, taip pat ji yra reikalinga atliekant matavimą, kuris trunka ilgiau nei 8 valandas. Šią funkciją taip pat galima naudoti siekiant, kad pacientui būtų patogiau.

9.2.4 Širdies atskaitos jutiklio naudojimas

Širdies atskaitos jutiklis (HRS) visada turėtų būti naudojamas sąmoningiems pacientams, pacientams, kurie gali laisvai judėti, ar tiems pacientams, kurių padėtis prireikus bus dažnai keičiama. Vykdykite ekrane pateikiamus raginimus ar toliau nurodytus veiksmus, kaip prijungti HRS.



9-4 pav. Širdies atskaitos jutiklio naudojimas

PERSPĖJIMAS

Įsitikinkite, kad HRS yra tinkamai naudojamas, kad jį būtų galima sulygiuoti su flebostatine ašimi.

1. Prijunkite HRS prie slėgio valdymo įtaiso. Žr. (1) 9-4 pav. 101 psl.
2. Uždėkite slėgio valdymo įtaiso dangtelį ant slėgio valdymo įtaiso (pasirinktinai, žr. Slėgio valdymo įtaiso dangtelis 167 psl.).
3. Uždėkite HRS širdies galą pacientui flebostatinės ašies lygyje naudodami HRS apkabą. Žr. (2) 9-4 pav. 101 psl.

Pastaba

Jei pacientas sukinėjasi ar juda, flebostatinė ašis suksis ir judės su pacientu. Prireikus būtinai iš naujo naudokite HRS širdies galą, kad užtikrintumėte, kad jis vis dar yra tame pačiame vertikaliame lygyje kaip širdis naujoje paciento padėtyje.

4. Pritvirtinkite kitą HRS galą prie piršto manžetės. Žr. (3) 9-4 pav. 101 psl.
5. Norėdami pradėti stebėti, palieskite stebėjimo piktogramą  naršymo juostoje arba nustatymo žinyno ekrane.
6. Palieskite stebėjimo sustabdymo piktogramą  naršymo juostoje, norėdami užbaigti stebėjimą bet kuriuo metu.
7. Jei „VitaWave“ neinvaziniai kraujospūdžio matavimai skiriasi nuo atskaitos matavimo, įvertinkite HRS vientisumą atlikdami HRS kalibravimą. HRS kalibravimą reikia atlikti kaip trikčių šalinimo proceso dalį. Žr. Širdies atskaitos jutiklio kalibravimas 108 psl.

9.2.5 „VitaWave“ kraujospūdžio matavimų tikslumas

Atsargumo priemonė. Per pradinį sistemos paleidimą ir po pakartotinio sistemos paleidimo gali būti paveikta kraujospūdžio matavimų koreliacija su atskaitos arterijos linija.

9-1 lentelė 102 psl. pateikiama pakartotinių to paties paciento matavimų santrauka, siekiant užtikrinti „VitaWave“ technologijos neinvazinio kraujospūdžio matavimo rezultatų tikslumą.

9-1 lentelė. 95 % pasikliautinojo intervalo (PI) rezultatai atlikus pakartotinius to paties paciento kraujospūdžio matavimus (atsitiktinių mėginių keitimas)

Parametras	Poslinkis [95 % CI]	Glaudumas [95 % CI]
SYS (mm Hg)	-2,74 [-4,95, -0,72]	6,15 [4,25, 7,82]
MAP (mm Hg)	-1,29 [-2,33, -0,22]	3,14 [2,15, 4,14]
DIA (mm Hg)	-1,07 [-2,26, 0,21]	3,71 [2,43, 5,29]

9.2.6 Bendrojo pobūdžio „HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos stebėjimo trikčių šalinimas

Toliau išvardytos bendros problemos, kurios gali atsirasti atliekant įprastinį stebėjimą ir kai kuriuos trikčių šalinimo veiksmus.

- Jei „VitaWave“ neinvazinės sistemos kraujospūdžio matavimai skiriasi nuo atskaitos matavimo, įvertinkite HRS vientisumą atlikdami HRS kalibravimą. HRS kalibravimą reikia atlikti kaip trikčių šalinimo proceso dalį. Žr. Širdies atskaitos jutiklio kalibravimas 108 psl.
- Jei bangos forma nepradedama rodyti per kelias minutes po to, kai buvo pradėtas stebėjimas, patikrinkite būsenos juostą, ar nėra kokių nors gedimų ar įspėjimo signalų, kurie rodo, kad iškilo problema. Palieskite klaustuko piktogramą norėdami gauti daugiau informacijos apie rodomą pranešimą arba žr. 12-8 lentelė 146 psl.
- Matavimo metu manžetė stebimo piršto galiuko spalva gali pasikeisti. Tai yra normalu ir tai praeis per kelias minutes nuėmus manžetę.
- Matavimo metu sąmoningas pacientas gali jausti nedidelį pulsavimą piršte, ant kurio uždėta manžetė. Šis pulsavimas išnyks akimirksniu „Physiocal“ metu. Pacientas turėtų būtų informuotas, kad šie neįprasti pojūčiai yra normalu ir kad juos sukelia ne paciento širdis.
- Jei pacientas reaguoja, liepkite pacientui laikyti ranką atpalaiduotą ir neįtempti raumenų arba ištiesti ranką.
- Įsitikinkite, kad nėra trukdoma (iš dalies) tekėti kraujui į ranką, pvz., dėl to, kad riešas yra spaudžiamas ant kieto paviršiaus.
- Kai kuriais atvejais, pvz., jei rankos yra šaltos, gali būti sunku pradėti stebėjimą. Jei paciento rankos yra šaltos, pamėginkite jas sušildyti.

ĮSPĖJIMAS

Nenaudokite „HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos kaip širdies susitraukimų dažnio monitoriaus.

Jei naudojate instrumentą viso kūno švitinimo metu, laikykite visus „HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos stebėjimo komponentus už švitinimo lauko ribų. Jei apšvitinamas stebėjimo komponentas, gali būti paveikti rodmenys.

Dėl stiprių magnetinių laukų gali atsirasti instrumento triktis, o pacientui gali atsirasti nudegimo žaizdų.

Nenaudokite instrumento magnetinio rezonanso tyrimo (MRI) metu. Indukuotoji srovė gali nudeginti. Prietaisas gali pakenkti MR vaizdui, o MRT įrenginys gali pakenkti matavimo tikslumui.

PERSPĖJIMAS

„HemoSphere Vita“ neinvazinė sistema nėra skirta naudoti kaip apnėjos monitorius.

Išmatuoti pacientų, kurių apatinės rankos dalies ir plaštakos arterijų ir arteriolių lygieji raumenys susitraukia itin stipriai, pvz., sergantiems Reino liga, kraujospūdį gali būti neįmanoma.

Netikslūs neinvazinio matavimo duomenys gali būti gauti dėl šių veiksnių:

- netinkamai sukalibruoto ir (arba) netinkamai išlygiuoto širdies atskaitos jutiklio;
- pernelyg didelių kraujospūdžio pokyčių. Tam tikros būklės, lemiančios kraujospūdžio pokyčius (sąrašas neišsamus):
 - * Intraaortiniai balioniniai siurbliai
- Bet kokia klinikinė situacija, kai arterinis spaudimas yra laikomas netiksliu arba neatitinkančiu aortos spaudimo.
- Prasta kraujotaka į pirštus.
- Sulenkta arba suplota piršto manžetė.
- Pacientas pernelyg aktyviai judina pirštus ar rankas.
- Artefaktai ir prasta signalų kokybė.
- Netinkamai uždėta piršto manžetė, netinkama piršto manžetės padėtis arba piršto manžetė yra pernelyg atsilaisvinusi.
- Elektroauterio ar elektrochirurginio aparato naudojimas.

Visada atjunkite piršto manžetę, kai ji nėra apvyniota aplink pirštą, kad nesugadintumėte jos per daug pripūsdami.

„Edwards“ suderinamos piršto manžetės veiksmingumas nebuvo nustatytas pacientėms, kurioms pasireiškė preeklampsija.

Iš intraaortinio balionėlio atramos gaunamos pulsacijos gali papildyti pulso dažnį instrumento pulso dažnio ekrane. Patikrinkite paciento pulso dažnį pagal EKG širdies susitraukimų dažnį.

Pulso dažnio matavimas yra pagrįstas periferinės kraujotakos pulso optiniu nustatymu, todėl negali nustatyti konkrečios aritmijos. Pulso dažnis neturėtų būti naudojamas kaip EKG pagrįstos aritmijos analizės pakaitalas.

9.3 Papildomas HRS

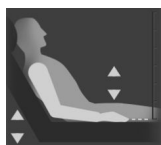
Papildomas HRS yra funkcija, kurią reikia įjungti. Jei ši funkcija įjungta, veiksmas gali skirtis nuo aprašytųjų pirmiau. Širdies atskaitos jutiklis 95 psl. „HemoSphere“ neinvazinės sistemos piršto manžetės algoritme turi būti atsižvelgta į spaudimo skirtumus esant stebimo piršto vertikalaus lygio širdies atžvilgiu pasikeitimui. Tai galima atlikti vienu iš dviejų lange **Paciento padėties režimo pasirinkimas** nurodytų būdų (žr. 9-5 pav. 104 psl.):



9-5 pav. Paciento padėties režimo pasirinkimas – papildomas HRS



Rankiniu būdu įveskite aukščio skirtumus. Taikykite šį metodą, kad apskaičiuotumėte aukščio skirtumus tik pacientams, kurie yra ramūs ir yra veikiami raminamųjų vaistų. Įvedę paciento duomenis, palieskite piktogramą **Pacientui sušvirkšta raminamųjų vaistų, jis ramus** ir atlikite veiksmus, nurodytus toliau Pacientui sušvirkšta raminamųjų vaistų, jis ramus 104 psl.



Naudokite širdies atskaitos jutiklį (HRS). HRS reikia naudoti pacientams, kai vertikalus piršto lygis širdies atžvilgiu gali pasikeisti bet kuriuo metu atliekant stebėjimą. Įvedę paciento duomenis, palieskite mygtuką **Kintama paciento padėtis** ir atlikite Širdies atskaitos jutiklis 95 psl. nurodytus veiksmus.

9.3.1 Pacientui sušvirkšta raminamųjų vaistų, jis ramus

Šį režimą galima pasirinkti tiems pacientams, kuriems taikoma bendroji nejautra esant numatytam ribotam poreikiui pakeisti padėtį ar nesant numatytam poreikiui pakeisti padėtį. HRS galima, tačiau nereikalaujama, naudoti esant šiam režimui.

1. Palieskite mygtuką **Pacientui sušvirkšta raminamųjų vaistų, jis ramus**, norėdami paryškinti, ir pasirinkite šį režimą.
2. Palieskite **GERAI**.

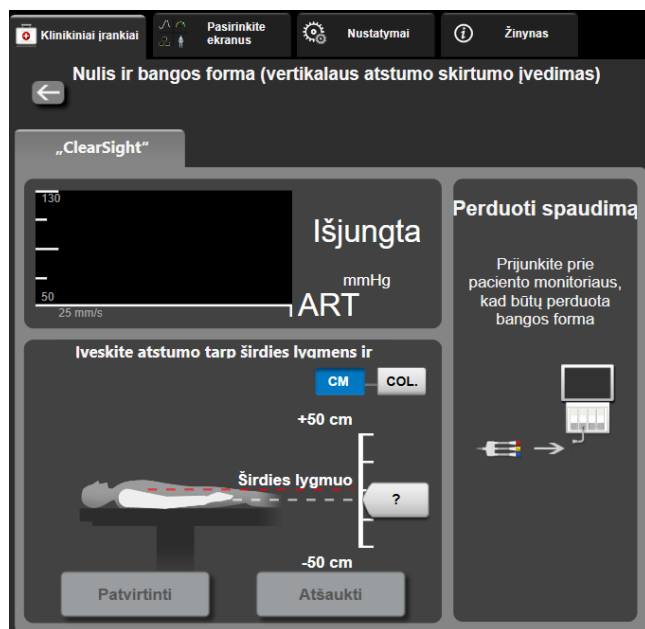
PERSPĖJIMAS

Atliekant stebėjimą be HRS gali atsirasti matavimo netikslumų. Pasirūpinkite, kad pacientui ir toliau būtų tiksliai matuojamas aukščio tarp piršto ir širdies skirtumas.

Kai atliekate stebėjimą nenaudodami širdies atskaitos jutiklio, neguldykite paciento kitokioje padėtyje nei ant nugaros. Nes dėl to gali būti pateiktas netikslus širdies atskaitos jutiklio vertikalaus atstumo skirtumo įrašas ir atsirasti matavimo netikslumų.

Pastaba

Jei HRS yra prijungtas, rodomas išskylantysis langas su pranešimu „**Perspėjimas: Aptiktas HRS**“. Pradėkite stebėjimą HRS, palieskite **Taip** ir pereikite prie 2 veiksmo pagal Širdies atskaitos jutiklio naudojimą 100 psl. Norėdami stebėti be HRS, atjunkite HRS, palieskite **Ne** ir atlikite toliau nurodytus veiksmus.



9-6 pav. Nulio ir bangos formos ekranas. Vertikalaus atstumo skirtumo įvedimas

- Šiuo režimu veikiančiame ekrane **Nulis ir bangos forma** (parodyta 9-6 pav. 105 psl.) bus rodoma vertikali skalės juosta, atspindinti rankos atstumo skirtumą širdies atžvilgiu; širdies lygis yra nustatytas ties nuliu. Teigiamas atstumo skirtumas reiškia paciento padėtį, kurioje ranka yra aukščiau širdies. Pasirinkite skalės juostos vienetą: **CM** arba **COL.**
- Naudokite slankiklį norėdami perkelti vertikalią rankos lygį ir nustatyti atstumo skirtumą tarp rankos ir širdies.
- Palieskite tolesnę rodyklę .
- Bus rodomas patvirtinimo ekranas. Jei rodomas atstumo skirtumas yra teisingas esamos paciento padėties atžvilgiu, palieskite **Pradėti stebėjimą** norėdami pradėti stebėjimą. Jei rodoma atstumo skirtumo vertė yra neteisinga, palieskite **Atšaukti** ir prireikus koreguokite atstumo skirtumo vertę.
- Palieskite stebėjimo sustabdymo piktogramą  naršymo juostoje, norėdami užbaigti stebėjimą bet kuriuo metu.

Du įspėjimo signalai bus rodomi pakaitomis informacinėje juostoje, kurioje pateikiami tekstai „**Perspėjimas: HRS neprijungtas – patikrinkite paciento padėtį**“ ir „**Perspėjimas: esamas atstumo skirtumas: pirštas <padėtis>**“, kai <padėtis> yra tikrinamas atstumo skirtumas tarp stebimo piršto ir širdies. Atstumo skirtumo vertė turi būti kiekvieną kartą atnaujinama, kai esant šiam režimui pasikeičia paciento padėtis. Be to, jei stebėjimas sustabdomas ilgiau nei vienai minutei, vertikalaus atstumo skirtumas turi būti dar kartą patikrintas atnaujinus stebėjimą.

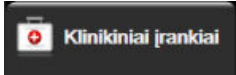
9.3.2 Atnaujinkite atstumo skirtumo vertę stebėjimo metu

Norėdami atnaujinti piršto duomenis pagal širdies vertikalaus atstumo skirtumo vertę:

1. Naršymo juostoje arba meniu Klinikiniai įrankiai palieskite piktogramą  Nulis ir bangos forma.
2. Palieskite mygtuką **Atnaujinkite atstumo skirtumą**, esantį ekrane **Nulis ir bangos forma (vertikalaus atstumo skirtumo įvedimas)**.
3. Naudokite slankiklį norėdami perkelti vertikalų rankos lygį ir nustatyti atstumo skirtumo vertę, kad atitiktų naujo paciento padėtį.
4. Palieskite tolesnę rodyklę .
5. Bus rodomas patvirtinimo ekranas. Jei rodomas atstumo skirtumas yra teisingas esamos paciento padėties atžvilgiu, palieskite **Patvirtinkite atstumo skirtumą** norėdami pradėti stebėjimą. Jei rodoma atstumo skirtumo vertė yra neteisinga, palieskite **Atšaukti** ir prireikus koreguokite atstumo skirtumo vertę.

9.3.3 Keisti paciento padėties režimą

Norėdami pakeisti paciento padėties režimą iš **Pacientui sušvirkšta raminamųjų vaistų, jis ramus į Kintama paciento padėtis** ir atvirkščiai:

1. Palieskite nuostatų piktogramą  → skirtuką **Klinikiniai įrankiai** .
2. Palieskite piktogramą **Paciento duomenys** .
3. Palieskite sąrašo mygtuką **Padėties nustatymo režimas** norėdami naudotis ekranu **Paciento padėties režimo pasirinkimas**.
4. Palieskite ir paryškinkite pageidaujamą paciento padėties režimą: **Pacientui sušvirkšta raminamųjų vaistų, jis ramus** arba **Kintama paciento padėtis**.
5. Palieskite mygtuką GERALI ir atlikite Pacientui sušvirkšta raminamųjų vaistų, jis ramus 104 psl. apibrėžtus veiksmus esant **Pacientui sušvirkšta raminamųjų vaistų, jis ramus** režimui arba Širdies atskaitos jutiklis 95 psl. esant **Kintama paciento padėtis** režimui.

Pastaba

Kai atliekamas stebėjimas naudojant HRS ir perjungiant į **Kintama paciento padėtis** režimą iš **Pacientui sušvirkšta raminamųjų vaistų, jis ramus**, stebėjimas bus sustabdytas. Norėdami iš naujo pradėti stebėti,

palietę įvedimo piktogramą, palieskite stebėjimo paleidimo piktogramą .

9.4 SQL

Atliekant „HemoSphere Vita“ neinvazinės sistemos stebėjimą, signalo kokybės indikatorius (SQL) yra visose neinvazinio stebėjimo parametrų išsklotinėse. SQL lygis apskaičiuojamas kiekvieną parametru atnaujinus kas 20 sekundžių. Arterinio spaudimo bangos formos SQL lygių aprašas pateiktas toliau 9-2 lentelė 107 psl. Vienas ar du iš SQL lygių paprastai yra susiję su perspėjimo būklėmis. Nulinis SQL lygis rodomas inicijuojant stebėjimą (pradedant arba tęsiant). Nulinė SQL vertė taip pat gali būti susijusi su trikties būseną. Piršto manžetės gedimų ir perspėjimo signalų sąrašas pateiktas 12-8 lentelė 146 psl.

9-2 lentelė. Arterinio spaudimo bangos formos SQI lygiai

Išvaizda	Lygis	Rodinys
	4	Normalus
	3	Vidutinis (vidutiniškai blogas)
	2	Prastas (galima perspėjimo signalo būseną, dėl kurios yra ribotas signalas)
	1	Nepriimtinas (galima perspėjimo signalo būseną, dėl kurios yra itin ribotas signalas arba jo nėra; piršto manžetėčių perspėjimo signalų sąrašas pateiktas 12-8 lentelė 146 psl.)
	0	Negalima spaudimo bangos forma (piršto manžetės trikių sąrašas pateiktas 12-8 lentelė 146 psl.)

9.5 „Physiocal“ ekranas

„Physiocal“ yra automatinis arterinės bangos formos, kuri atsiranda reguliariais intervalais atliekant neinvazinį stebėjimą, kalibravimas. „Physiocal“ galima stebėti tikrąjį laiku kraujospūdžio bangos formos ekrane kaip laipsnišką spaudimo padidėjimą paleidimo metu ir kaip trumpus pertrūkius atliekant stebėjimą. Intervalas tarp „Physiocal“ rodomas arterinio spaudimo bangos formos grafike skliaustuose, šalia „Physiocal“ intervalo piktogramos (žr. 9-3 lentelė 107 psl.). Norint tiksliai atsižvelgti į piršto arterijos charakteristikų pokyčius atliekant stebėjimą, „Physiocal“ atliekamas reguliariais intervalais, todėl galimi trumpi arterinio spaudimo bangos formos pertrūkiai.

9-3 lentelė. „Physiocal“ intervalo būseną

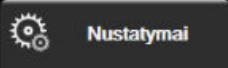
Išvaizda	„Physiocal“ dūžių intervalas	Rodinys
	≥30	Įprastas matavimo stabilumas
	<30	Dažni „Physiocal“ pertrūkiai; kintančios fiziologinės arterijos savybės ir sumažėjęs matavimo stabilumas
	--	„Physiocal“ yra atliekamas arba būseną negalima

9.6 „VitaWave“ nuostatos ir manžetės pasirinkimai

Naudodamasis „VitaWave“ nuostatų ekranu, naudotojas gali pažymėti laiko intervalą nuo manžetės slėgio sumažinimo iki laiko intervalo perjungimo stebėjimui naudojant dvi manžetes. Rodoma jutiklio būseną ir informacija apie prijungtą (-as) piršto manžetę (-es) ir HRS, taip pat šiame ekrane atliekamas HRS kalibravimas.

Pastaba

Leiskite bent 10 minučių stebėti prieš peržiūredami informaciją apie jutiklio būseną.

- Palieskite nuostatų piktogramą  → skirtuką **Nustatymai**  → mygtuką „**VitaWave**“.
- Norėdami peržiūrėti stebėjimo nuostatas, palieskite skirtuką **Parinkty**. Jokiomis šiame nuostatų ekrane esančiomis pažymėjimo parinktimis negalima naudotis esant aktyviam stebėjimui arba manžetės slėgio atleidimo veiksenai.

Viena manžetė. Norėdami atlikti stebėjimą viena manžete, pažymėkite manžetės slėgio atleidimo laiko intervalą prieinamame parinkčių sąraše. Manžetės slėgio atleidimo laiko intervalo pabaigoje manžetės

slėgis bus atleistas per trukmę, kuri nurodyta informacinėje juostoje esančiame atgalinės atskaitos laikmatyje. Žr. Manžetės slėgio mažinimo režimas 109 psl.

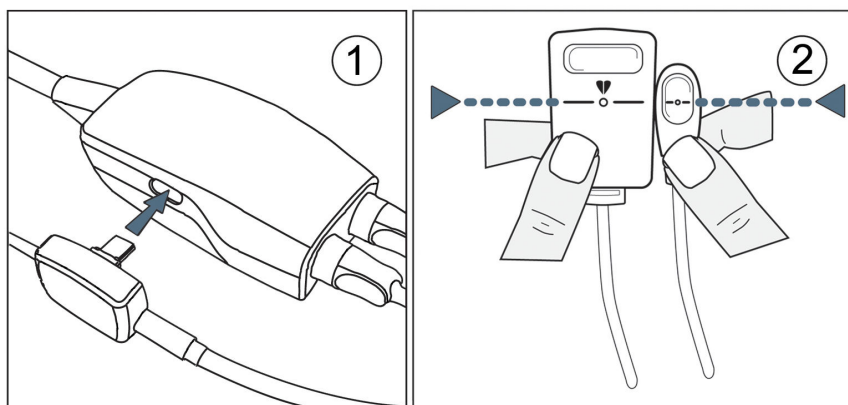
Dviguba manžetė. Norėdami atlikti stebėjimą dviguba manžete, pažymėkite perjungimo laiko intervalą prieinamame parinkčių sąraše.

Papildomas HRS. Pasirinktinio širdies atskaitos jutiklio (HRS) funkciją galima **įjungti** arba **išjungti** naudojant dviejų padėčių mygtuką. Ši meniu parinktis yra išplėstinė funkcija ir turi būti aktyvi. Jei **Papildomas HRS** funkcija yra įjungta, naudotojas, užuot naudojęs HRS, turi galimybę rankiniu būdu vertikalčiai įvesti poslinkio vertę, esančią tarp rankos ir širdies. Žr. Papildomas HRS 103 psl.

3. Palieskite skirtuką **Jutiklio būseną** norėdami peržiūrėti prijungtą (-as) piršto manžetę (-es) bei HRS būseną ir informaciją.
4. Palieskite skirtuką **HRS kalibravimas** ir sukalibruokite HRS.

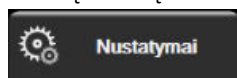
9.6.1 Širdies atskaitos jutiklio kalibravimas

Širdies atskaitos jutiklis (HRS) turi būti sukalibruotas, kad būtų užtikrintas optimalus veikimas.



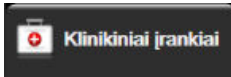
9-7 pav. Širdies atskaitos jutiklio kalibravimas

1. Eikite į ekraną **HRS kalibravimas**, paliesdami nustatymų piktogramą  → skirtuką **Nustatymai**



→ mygtuką „VitaWave“ → skirtuką **HRS kalibravimas**.

OR

Palieskite nuostatų piktogramą  → skirtuką **Klinikiniai įrankiai**  → piktogramą

HRS kalibravimas



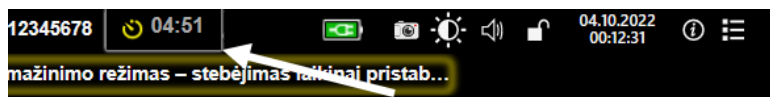
2. Prijunkite HRS prie slėgio valdymo įtaiso. Žr. (1) 9-7 pav. 108 psl.
3. Vertikalčiai sulygiuokite abu HRS galus ir palieskite mygtuką **Kalibruoti**. Žr. (2) 9-7 pav. 108 psl.
4. Palaukite, kol bus parodyta, kad HRS buvo sukalibruotas.



9-8 pav. HRS kalibravimo ekranas

9.6.2 Manžetės slėgio mažinimo režimas

Stebėjimo naudojant vieną manžetę metu „HemoSphere Vita“ neinvazinė sistema automatiškai sumažins piršto manžetės slėgį reguliariais intervalais.



Kai lieka ≤ 5 minutės iki **manžetės slėgio mažinimo režimo**, informacinėje juostoje atsiranda balta atgalinės atskaitos laikmačio piktograma kartu su laiku, kuris liko iki slėgio mažinimo. Pranešimo iškylančiame lange bus rodoma, kad buvo paleistas atgalinės atskaitos laikmatis. Naudotojas turi pasirinkimą tęsti atgalinės atskaitos laiką, kol bus sumažintas manžetės slėgis, pranešimo iškylančiame lange palietęs **Atidėti**. Nepertraukiamas stebėjimas nebus pratęstas daugiau kaip 8 valandoms bendro stebėjimo ant vieno piršto. Žr. Stebėjimas naudojant vieną manžetę 95 psl. ir Stebėjimas naudojant dvi manžetes 95 psl.



Manžetės slėgio mažinimo laiko intervalo pabaigoje slėgis bus išleistas manžetės ir bus laikinai pristabdytas stebėjimas. Ekrane bus rodomas pranešimas, kuriame nurodoma, kad piršto manžetės slėgis buvo sumažintas. Manžetės slėgio mažinimo piktograma bus rodoma geltonai, o laikmatis rodys laiką, kol bus automatiškai tęsiamas stebėjimas.



Esant **manžetės slėgio mažinimo režimui**, atgalinės atskaitos laikmatis rodomas naršymo juostoje. Iškylančiasis meniu **Slėgio mažinimas aktyvus** bus rodomas ekrane. Šiuo meniu taip pat galima naudotis palietus naršymo ar informacinės juostos atgalinės atskaitos laikrodžius. Šiame iškylančiojo lango meniu esančios parinktys apima: **Atidėti mažinimą** ir **Stabdyti stebėjimą**.

Pastaba

Manžetės slėgio mažinimo intervalus galima keisti, kai sustabdomas stebėjimas. Venkite dažno manžetės mažinimo intervalų keitimo paciento stebėjimo sesijos metu.

9.7 Kraujospūdžio kalibravimas

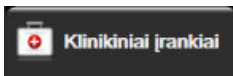
Ekrane **Kalibravimas** naudotojas gali kalibruoti „VitaWave“ piršto manžetę stebimas kraujospūdžio vertes, naudodamas stebimas etalonines kraujospūdžio vertes. Galima naudoti žasto oscilometrinės manžetės arba stipininės arterijos linijos etalonines vertes.

Pastaba

Kalibravimas yra negalimas atliekant stebėjimą su dviem manžetėmis.

PERSPĖJIMAS

Neatlikite kraujospūdžio kalibravimo stebėjimo metu, kai kraujospūdis yra nestabilus. Nes dėl to kraujospūdžio matavimo duomenys gali būti netikslūs.

1. Palieskite nuostatų piktogramą  → skirtuką **Klinikiniai įrankiai**  → piktogramą  **Kalibravimas**.
2. Palieskite **Pridėti matavimą**, norėdami įvesti etalonines BP vertes.

Pastaba

Palietus mygtuką **Pridėti matavimą**, rodomos esamos „VitaWave“ BP vertės, o naudotojas turi penkias minutes įvesti etalonines BP vertes. Jei reikia daugiau nei penkių minučių, mygtuką **Pridėti matavimą** galima paliesti dar kartą, kad būtų iš naujo nustatytas penkių minučių laikmatis.



9-9 pav. Kraujospūdžio kalibravimo ekranas

3. Įveskite **Etaloninis SYS** ir **Etaloninis DIA** vertę.
4. Palieskite mygtuką **Kalibruoti**, norėdami baigti kalibravimo procesą. Kalibravimo santrumpa (**CAL**) bus pateikta virš parametro pavadinimo išsklotinėje BP nurodant, kad „VitaWave“ BP buvo sukalibruotas.
5. Norėdami išvalyti paskutines įvestas BP etalonines vertes, palieskite **Išvalyti kraujospūdžio kalibravimo duomenis**.

Pastaba

Esamas **Kalibravimas** bus išvalytas, jeigu stebėjimas pristabdomas ilgiau nei 10 minučių.

Jei stebėjimas atliekamas nenaudojant širdies atskaitos jutiklio, Kalibravimas bus išjungtas vienai minutei, atnaujinus širdies atskaitos jutiklio vertikalą atstumo skirtumą įrašą.

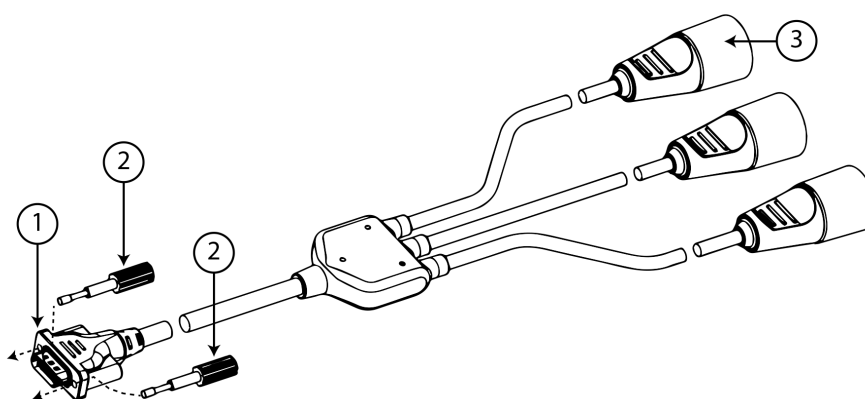
9-4 lentelė 111 psl. pateikiami kiekvieno „VitaWave“ sistemos parametro poslinkio ir glaudumo ypatumų duomenys, lyginant BP, sukalibruotą su stipininėje linijoje stebimais pacientais, ir Kalibravimas su žasto oscilometrine manžete stebimais pacientais.

9-4 lentelė. Kalibravimas ypatumų duomenys

Parametras (vienetai)	Kalibravimo etalonas	Poslinkis	Glaudumas
SYS (mm Hg)	Stipininė arterija	2,2 [1,3; 3,1]	2,8 [2,0; 3,5]
DIA (mm Hg)	Stipininė arterija	1,1 [0,4; 1,8]	2,1 [1,6; 2,6]
MAP (mm Hg)	Stipininė arterija	1,3 [0,4; 2,3]	2,8 [2,1; 3,6]
PR (dūž./min.) RMSE	Stipininė arterija	0,59 [0,23; 0,91]	Netaikoma

9.8 | paciento monitorių gaunamas išvesties signalas

Ekrane **Nulis ir bangos forma** naudotojui pateikiama parinkti siųsti arterinio spaudimo bangos formos signalą į įprastinį paciento monitorių. „HemoSphere“ spaudimo išvesties kabelis yra daugkartinio naudojimo priedas, leidžiantis naudotojui „HemoSphere Vita“ monitoriumi matuojamo arterinio spaudimo signalą perduoti į paciento monitorių, kur jis gali būti stebimas standartiniu būdu. Priemonės veiksmingumas, įskaitant funkcines charakteristikas, buvo patvirtintas atlikus išsamių bandymų seriją, siekiant užtikrinti priemonės saugumą ir veiksmingumą, naudojant priemonę pagal paskirtį ir laikantis naudojimo instrukcijų.



1. Monitoriaus jungtis

2. Varžtai

3. Arterinio spaudimo kištukas (raudonas)

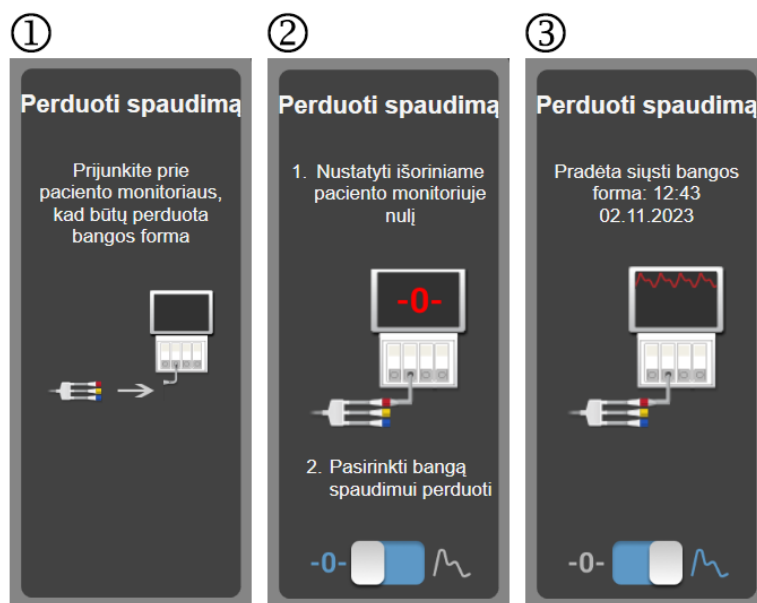
9-10 pav. Spaudimo kabelis „HemoSphere“

1. Naršymo juostoje arba meniu Klinikiniai įrankiai palieskite piktogramą  Nulis ir bangos forma.

2. Prijunkite spaudimo išvesties kabelio „HemoSphere“ 18 kontaktų jungtį (žr. (1) 9-10 pav. 111 psl.) prie galinio monitoriaus skydelio spaudimo išvesties prievado, pažymėto analoginės išvesties simboliu . Žr. (9) 3-2 pav. 40 psl.
3. Dviem varžtais tinkamai įtvirtinkite spaudimo išvesties kabelio kištuką. Žr. (2) 9-10 pav. 111 psl.
4. Prijunkite arterinio kraujospūdžio (AP, raudonas (3)) signalo kištuką prie suderinamo paciento monitoriaus. Pasirūpinkite, kad pasirinkta jungtis būtų iki galo sujungta. Žr. paciento monitoriaus naudojimo instrukcijas.
5. Ties nulių nustatykite paciento monitorių ir patikrinkite, ar rodoma 0 mm Hg. Žr. (2) 9-11 pav. 112 psl. Žr. paciento monitoriaus naudojimo instrukcijas.
6. Perjunkite piktogramą **Perduoti bangos formą**  norėdami pradėti spaudimo signalo perdavimą į paciento monitorių. Žr. (3) 9-11 pav. 112 psl.
7. Pranešimas „**Pradėta siųsti bangos forma:**“ su laiko žyma rodomas, kai tikrą laiką bangos forma perduodama į prijungtą paciento monitorių. Žr. (3) 9-11 pav. 112 psl.

Pastaba

Dėl įprastų arterinio kraujospūdžio bangos formos stebėjimo pertrūkių, kaip antai „Physiocal“ metu, perjungiant manžetę arba manžetės slėgio mažinimo režimo metu, paciento monitoriuje gali atsirasti įspėjimo signalas.



9-11 pav. Arterinio kraujospūdžio bangos formos duomenų perdavimas į paciento monitorių

„HemoSphere“ audinio oksimetrijos stebėjimas

Turinys

„HemoSphere“ audinio oksimetrijos stebėjimas.	113
„ForeSight“ oksimetro kabelio apžvalga.	114
„HemoSphere Vita“ technologijos modulis ir „ForeSight“ oksimetro kabelio prijungimas.	118

10.1 „HemoSphere“ audinio oksimetrijos stebėjimas

„HemoSphere Vita“ technologijos modulis yra sąsajos modulis, skirtas naudoti su „ForeSight“ oksimetro kabeliu, kad būtų rodomas nenutrūkstamas kraujo deguonies įsotinimas audinyje (StO₂). „ForeSight“ oksimetro kabelis yra neinvazinė priemonė, kuria matuojamas visiškas audinio įsotinimas deguonimi. Jis veikia pagal principą, kad kraujyje yra dviejų pagrindinių formų hemoglobino (deguonimi įsotinto hemoglobino („HbO₂“) ir deguonimi neįsotinto hemoglobino („Hb“), kuris sugeria infraraudonajam diapazonui artimą šviesą skirtingais išmatuojamais būdais.

Audinio įsotinio deguonimi (StO₂) lygiai nustatomi pagal deguonimi įsotinto hemoglobino ir bendrojo hemoglobino santykį mikrovaskuliniu lygmeniu (arteriolės, venulės ir kapiliarai) regione, kuriame uždėtas jutiklis:

$$\text{„\%StO}_2\text{“} = \frac{\text{Deguonies įsotintas hemoglobinas}}{\text{Bendrasis hemoglobinas}} = \frac{\text{„HbO}_2\text{“}}{\text{„HbO}_2\text{“} + \text{„Hb“}} \times 100$$

„ForeSight“ oksimetro kabelyje yra naudojama „Edwards“ technologija, kad būtų galima projektuoti žalos nedarančią infraraudonajai spinduliuotei artimą šviesą (penkiuose tiksluose bangų ilgiuose) per dengiantį audinį (pvz., galvos odą ir kaukolę) ir į po juo esantį audinį (pvz., smegenis) naudojant ant paciento odos uždėtą vienkartinį jutiklį. Atspindėjusią šviesą užfiksuoja ant jutiklio įtaisyti detektoriai, kad signalas būtų nustatytas optimaliai. Išanalizavęs atspindėjusią šviesą, į „HemoSphere Vita“ technologijos modulį ir „HemoSphere Vita“ monitorių kabelis pateikia audinio įsotinio deguonimi lygį kaip absoliutųjį skaičių ir grafiškai atvaizduoja anksčiau buvusias vertes.

Pulso oksimetras pateikia tik arterinio kraujo saturaciją deguonimi (SpO₂), kad veikėtų jam reikalingos pulsacijos, o „ForeSight“ oksimetro kabelis matuoja ir tais atvejais, kai pulsacijos nėra, ir parodo deguonies tiekimo ir poreikio tiksliniame audinyje (StO₂), pvz., smegenyse, pilve, galūnių audinyje, balansą. Tokiu būdu monitoriaus „HemoSphere Vita“ StO₂ vertės rodo bendrąją audinio įsotinio deguonimi būseną, kuri pateikia tiesiogines informacijos dėl pagrindinių priežiūros intervencijų.

Pastaba

Šie komponentai gali būti vadinami kitaip:

„ForeSight“ oksimetro kabelis (FSOC) taip pat gali būti vadinamas FORE-SIGHT ELITE audinių oksimetro moduliu (FSM).

„ForeSight“ jutikliai arba „ForeSight Jr“ jutikliai taip pat gali būti vadinami FORE-SIGHT ELITE audinių oksimetrijos jutikliais.

10.2 „ForeSight“ oksimetro kabelio apžvalga

Šiose schemose pateikiama „ForeSight“ oksimetro kabelio fizinių ypatybių apžvalga.



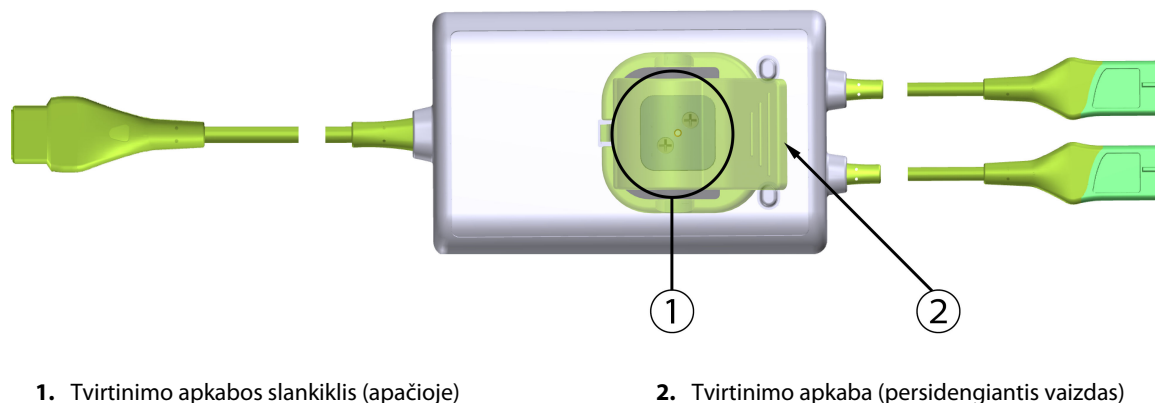
10-1 pav. „ForeSight“ oksimetro kabelio vaizdas iš priekio

Pastaba

Technologijos modulis ir jutiklio kabeliai parodyti perpjauti; žr. A-10 lentelė 162 psl. Šviesos diodų būsenos indikatorių aprašymas pateiktas „ForeSight“ oksimetro kabelio jutiklio ryšys 138 psl.

PERSPĖJIMAS

Nedėkite „ForeSight“ oksimetro kabelio vietose, kuriose negalėsite lengvai matyti konkrečios būsenos šviesos diodų.



10-2 pav. „ForeSight“ oksimetro kabelio vaizdas iš galo

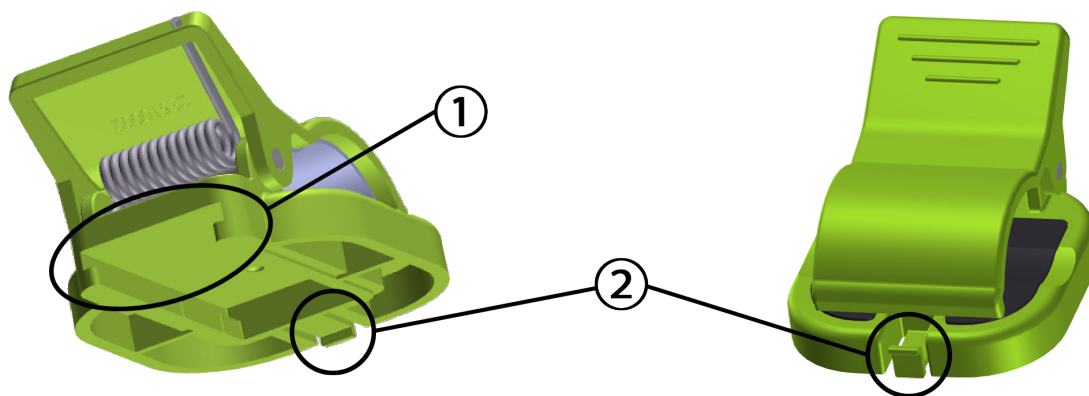
Pastaba

Kabelio korpuso iš galo vaizdai šiame vadove aiškumo dėlei parodyti be etikečių.

10.2.1 „ForeSight“ oksimetro kabelio tvirtinimo sprendimai

„ForeSight“ oksimetro kabelis supakuotas su tvirtinimo apkaba.

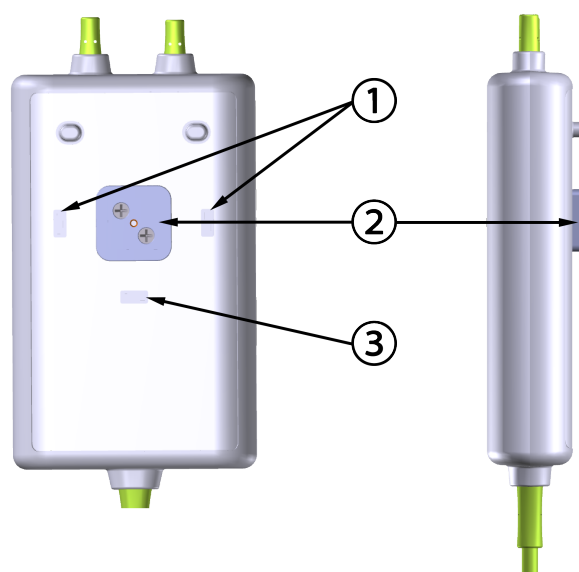
10-3 pav. 115 psl. ir 10-4 pav. 115 psl. nurodyti tvirtinimo taškai ant tvirtinimo apkabos ir kabelio korpuso.



1. tvirtinimo apkabos lizdas

2. tvirtinimo apkabos fiksuojamoji auselė

10-3 pav. Tvirtinimo apkabos tvirtinimo taškai



Vaizdas iš galo

1. tvirtinimo apkabos fiksuojamoji anga (horizontali)

2. tvirtinimo apkabos slankiklis

3. tvirtinimo apkabos fiksuojamoji anga (vertikali)

10-4 pav. Kabelio korpusas – tvirtinimo apkabos tvirtinimo taškai

10.2.2 Tvirtinimo apkabos tvirtinimas

Tvirtinimo apkabą galima pritvirtinti prie „ForeSight“ oksimetro kabelio vertikaliai (įprastai ant lovos turėklo – žr. 10-5 pav. 116 psl.) arba horizontaliai (įprastai prie stovo – žr. 10-6 pav. 117 psl.).

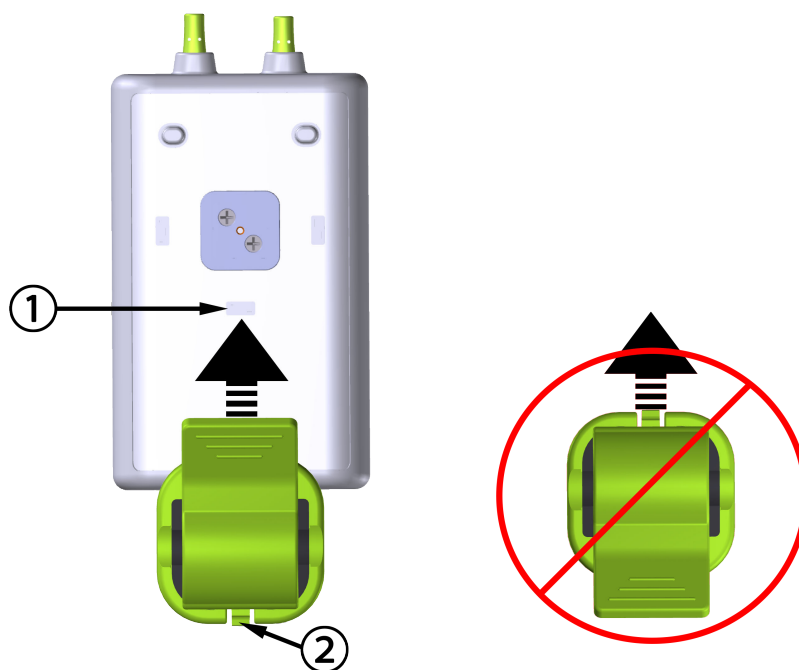
10.2.2.1 Tvirtinimo apkabos tvirtinimas vertikaliai

Tvirtinimo apkabos tvirtinimas vertikaliai:

1. Kabelio korpuso gale įtaisykite tvirtinimo apkabą taip, kad jos anga būtų nukreipta link tvirtinimo apkabos slankiklio.
2. Slinkite tvirtinimo apkabą kabelio korpuso viršutinės dalies link, kol apkaba užsifiksuos vertikaliajoje tvirtinimo apkabos fiksuojamojoje angoje.

Pastaba

Tvirtinimo apkaba nėra skirta tvirtinti, kai anga nukreipta į viršų.



1. tvirtinimo apkabos fiksuojamoji anga (vertikali)

2. tvirtinimo apkabos fiksuojamoji auselė

10-5 pav. Tvirtinimo apkabos tvirtinimas vertikaliai

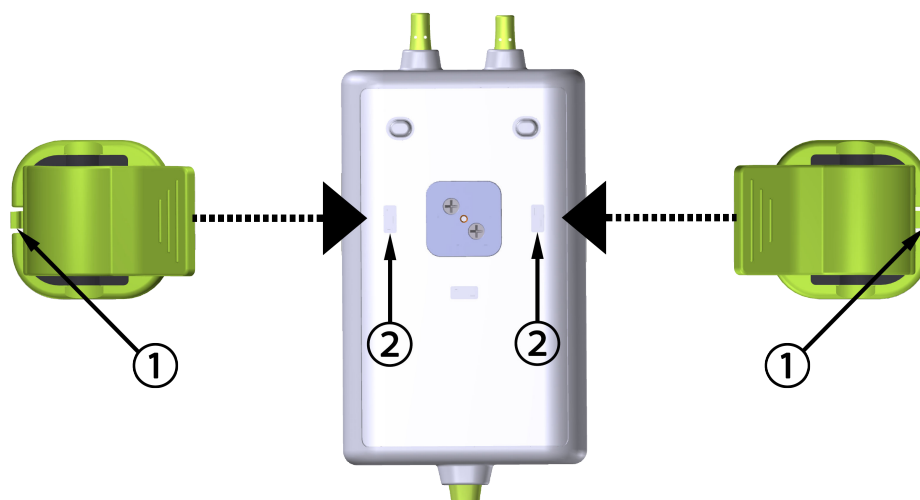
10.2.2.2 Tvirtinimo apkabos tvirtinimas horizontaliai

Norėdami pritvirtinti tvirtinimo apkabą horizontaliai:

1. Įtaisykite tvirtinimo apkabą taip, kad jos fiksuojamoji auselė būtų nukreipta nuo laido korpuso kairėje arba dešinėje pusėje.
2. Slinkite tvirtinimo apkabą skersai laido korpuso galinės dalies, kol apkaba užsifiksuos vienoje iš horizontalių tvirtinimo apkabos fiksuojamųjų angų.

Pastaba

Tvirtinimo apkabą galite pritvirtinti angą nukreipdami į kairę arba dešinę pusę.



1. tvirtinimo apkabos fiksuojamoji auselė

2. tvirtinimo apkabos fiksuojamoji anga (horizontali)

10-6 pav. Tvirtinimo apkabos tvirtinimas horizontaliai

10.2.3 Tvirtinimo apkabos nuėmimas

Nuimti tvirtinimo apkabą nuo kabelio korpuso galinės dalies (žr. 10-7 pav. 118 psl.):

1. Švelniai kelkite tvirtinimo apkabos fiksuojamąją auselę, kol ji atsikabins nuo angos.

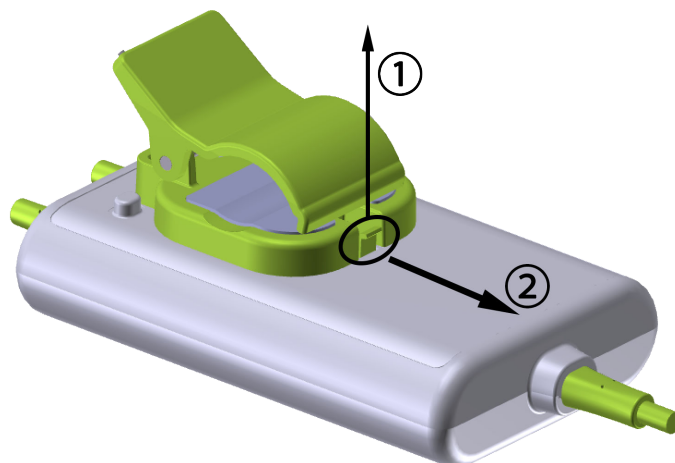
PERSPĖJIMAS

Pernelyg spaudžiant galima sulaužyti fiksuojamąją auselę, dėl to kabelis gali nukristi ant paciento, šalia stovinčio asmens arba operatoriaus.

Pastaba

Kad būtų galima gauti informacijos apie pakaitines dalis, viršelio vidinėje pusėje nurodyti techninės pagalbos numeriai. Žr. B-1 lentelė 166 psl., kur rasite informacijos apie patvirtintas dalis ir priedus.

2. Slinkite tvirtinimo apkabą jos laikančiosios auselės kryptimi, kol tvirtinimo apkaba atsilaisvins nuo slankiklio.



10-7 pav. Tvirtinimo apkabos nuėmimas

3. Nuimkite tvirtinimo apkabą nuo kabelio korpuso galinės dalies.

PERSPĖJIMAS

Nekelkite arba netraukite „ForeSight“ oksimetro kabelio už kurio nors kabelio jungčių arba nedėkite kabelio į jokią padėtį, kurioje gali kilti kabelio nukritimo ant paciento, šalia stovinčio asmens arba operatoriaus pavojus.

Nedėkite „ForeSight“ oksimetro kabelio po paklodėmis ar antklode, galinčia riboti oro srautą aplink kabelį, dėl ko gali padidėti kabelio korpuso temperatūra ir galima patirti sužalojimų.

10.3 „HemoSphere Vita“ technologijos modulio ir „ForeSight“ oksimetro kabelio prijungimas

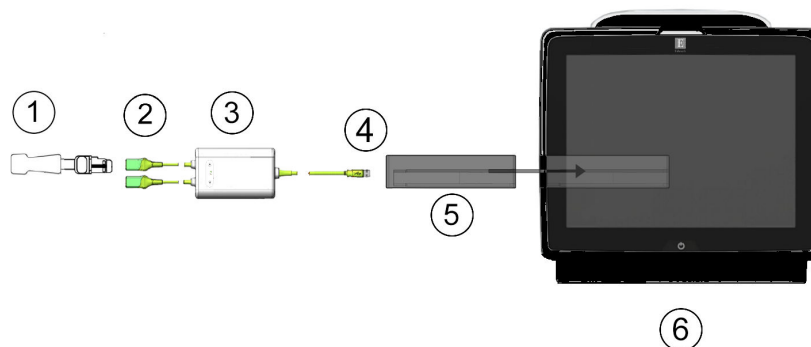
„HemoSphere Vita“ technologijos modulis yra suderinamas su „ForeSight“ oksimetro kabeliu ir „ForeSight“ / „ForeSight Jr“ jutikliais. „HemoSphere Vita“ technologijos modulis telpa į standartinio modulio lizdą.

Pastaba

Šie komponentai gali būti vadinami kitaip:

„ForeSight“ oksimetro kabelis (FSOC) taip pat gali būti vadinamas FORE-SIGHT ELITE audinių oksimetro moduliu (FSM).

„ForeSight“ jutikliai arba „ForeSight Jr“ jutikliai taip pat gali būti vadinami FORE-SIGHT ELITE audinių oksimetrijos jutikliais.



- | | |
|--|--|
| 1. „ForeSight“ / „ForeSight Jr“ jutiklis | 4. Modulio jungčių kabelis (2) |
| 2. „ForeSight“ / „ForeSight Jr“ jutiklio jungtys (2) | 5. „HemoSphere Vita“ technologijos modulis |
| 3. „ForeSight“ oksimetro kabelio korpusas | 6. „HemoSphere Vita“ monitorius |

10-8 pav. Audinių oksimetrijos stebėjimo jungties apžvalga

Pastaba

„ForeSight“ ir „ForeSight Jr“ jutikliai yra BF TIPO defibriliacijai atsparios DARBINĖS DALYS. Pacientų kabeliai, jungiami prie jutiklių, pvz., „ForeSight“ oksimetro kabelis, neskirti naudoti kaip darbinės dalys, bet gali liestis prie pacientų ir atitinka susijusių darbinių dalių reikalavimus pagal IEC 60601-1.

Atliekant širdies defibriliaciją, „ForeSight“ oksimetro kabelį galima palikti prijungtą prie paciento.

„HemoSphere Vita“ technologijos modulis siunčiamas su „ForeSight“ oksimetro kabelio prijungimo prievadų apsaugos nuo elektrostatinės iškrovos (ESD) dangteliais. Kai jie nuimami sistemą naudojant pirmą kartą, rekomenduojama juos palikti ir naudoti elektrinių jungčių prievadams apsaugoti, kai jie nenaudojami.

ĮSPĖJIMAS

Atitiktis IEC 60601-1 palaikoma tik „HemoSphere Vita“ technologijos modulį (darbinės dalies jungtis, apsauga nuo defibriliacijos) prijungus prie suderinamos stebėjimo platformos. Išorinės įrangos prijungimas arba sistemos konfigūravimas kitaip, negu aprašyta šiose instrukcijose, neatitiks šio standarto. Naudojant įrenginį ne pagal instrukcijas gali padidėti paciento / operatoriaus elektros smūgio tikimybė.

Prieš įrengdami patikrinkite „ForeSight“ oksimetro kabelio jungtis, ar jos nepažeistos. Pastebėjus kokį nors apgadinimą, kabelio negalima naudoti, kol nebus atlikta jo techninė priežiūra arba jis nebus pakeistas. Kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą. Kyla kabelio prastesnio veikimo dėl pažeistų dalių arba saugos pavojus.

Kad būtų galima išvengti bet kokios užteršimo naudojant skirtingiems pacientams tikimybės, po kiekvieno naudojimo „ForeSight“ oksimetro kabelį ir kabelio jungtis būtina nuvalyti.

Kad sumažėtų užteršimo ir kryžminės infekcijos rizika, jei „ForeSight“ oksimetro kabelis arba kabelio jungtis labai užteršti krauju ar kitais kūno skysčiais, juos būtina dezinfekuoti. Jei „ForeSight“ oksimetro kabelio ar kabelio jungčių negalima dezinfekuoti, turi būti atlikta jų techninė priežiūra, jie turi būti pakeisti ar išmesti. Kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą.

Kad sumažėtų tikimybė pažeisti „ForeSight“ oksimetro kabelio korpuse esančių kabelių mazgų vidinius elementus, pernelyg stipriai netraukite, nelenkite ar kitaip neapkraukite kabelio jungčių.

Jokiu būdu nemodifikuokite, neatlikite techninės priežiūros ar nekeiskite gaminio. Atliekama techninė priežiūra, pakeitimai ar modifikacija gali turėti poveikio paciento / operatoriaus saugai ir (arba) gaminio našumui.

PERSPĖJIMAS

Nedėkite modulio per jėgą į lizdą. Norėdami paslinkti, spauskite tolygiai, kol jis įsistatys į vietą spragtelėdamas.

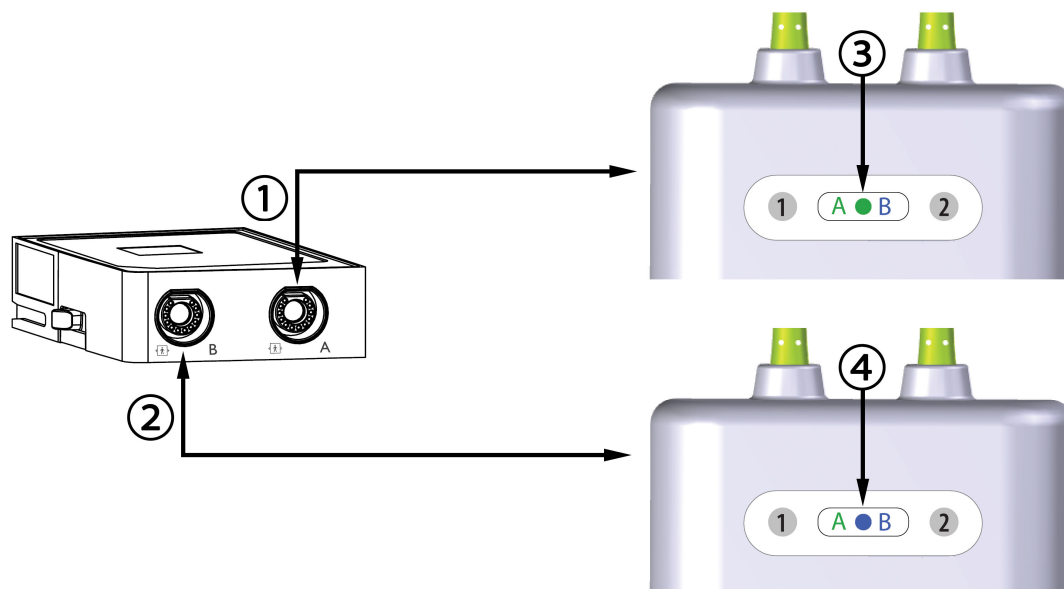
1. Paspauskite maitinimo mygtuką, kad įjungtumėte monitorių „HemoSphere Vita“. Visos funkcijos yra pasiekiamos per jutiklinį ekraną.
2. Įsitikinkite, kad nustatyta tinkama kryptis, tada prijunkite „ForeSight“ oksimetro kabelį prie technologijos modulio. Prie kiekvieno technologijos modulio galima prijungti iki dviejų „ForeSight“ oksimetro kabelių.

Pastaba

„ForeSight“ oksimetro kabelis jungiamas tik vienu būdu prie „HemoSphere“ technologijos modulio. Jei pirmą kartą prijungti nepavyksta, pasukite jungtį ir pabandykite vėl ją įkišti.

Netraukite jokios „ForeSight“ oksimetro kabelio jungties dalies, kai atjungiate jį nuo „HemoSphere Vita“ technologijos modulio. Jei „HemoSphere Vita“ technologijos modulį reikia išimti iš monitoriaus, paspauskite atleidimo mygtuką, kad atkabintumėte ir išstumtumėte modulį.

Prijungus „ForeSight“ oksimetro kabelio jungtį prie technologijos modulio, turi įsijungti 1 ir 2 kanalų būsenos šviesos diodai. Be to, įsijungs grupės būsenos šviesos diodas, nurodydamas, kad modulio kanalai yra A grupės (prijungta prie A prievado įkištame technologijos modulyje) arba B grupės (prijungta prie B prievado įkištame technologijos modulyje).



1. „HemoSphere Vita“ technologijos modulio A prievadas
2. „HemoSphere Vita“ technologijos modulio B prievadas

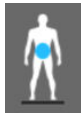
3. Žalias modulio grupės būsenos šviesos diodas: kanalai susieti su A prievadu ant technologijos modulio
4. Mėlynas modulio grupės būsenos šviesos diodas: kanalai susieti su B prievadu ant technologijos modulio

10-9 pav. „ForeSight“ oksimetro kabelio būsenos šviesos diodas

3. Pasirinkite mygtuką **Tęsti su tuo pačiu pacientu** arba mygtuką **Naujas pacientas** ir įveskite naujo paciento duomenis.
4. Prijunkite suderinamą (-us) „ForeSight“ / „ForeSight Jr“ jutiklį (-ius) prie „ForeSight“ oksimetro kabelio. Prie kiekvieno „ForeSight“ oksimetro kabelio galima prijungti iki dviejų jutiklių. Galimos jutiklių vietos nurodytos 10-1 lentelė 121 psl. Tinkamas jutiklio uždėjimo kryptis žr. Jutiklių tvirtinimas prie paciento 123 psl. bei „ForeSight“ ir „ForeSight Jr“ jutiklio naudojimo instrukcijose.
5. „ForeSight“ jutiklį (-ius) prijungus prie „ForeSight“ oksimetrijos kabelio, stebėjimas pradedamas automatiškai.

10-1 lentelė. Audinių oksimetrijos jutiklio vietos

Simbolis (dešinėje)*	Simbolis (kairėje)*	Suaugusiųjų (≥ 40 kg) anatinė vieta* (jutiklio dydis) 	Vaikų (< 40 kg) anatinė vieta* (jutiklio dydis) 
		smegenys (didelis)	smegenys (vidutinis / mažas)
		petys (didelis)	netaikoma

Simbolis (dešinėje)*	Simbolis (kairėje)*	Suaugusiųjų (≥ 40 kg) anatomicinė vieta* (jutiklio dydis) 	Vaikų (< 40 kg) anatomicinė vieta* (jutiklio dydis) 
		ranka (didelis)	netaikoma
		šonas / pilvas (didelis)	šonas / pilvas (vidutinis / mažas)
		netaikoma	pilvas (vidutinis / mažas)
		koja – keturgalvis raumuo (didelis)	koja – keturgalvis raumuo (vidutinis)
		koja – blauzda (dvilypis arba blauzdos raumuo, didelis)	koja – blauzda (dvilypis arba blauzdos raumuo, vidutinis)

* Simboliai yra užkoduoti spalvomis, atsižvelgiant į „ForeSight“ oksimetro kabelio grupės kanalą: žalia spalva skirta A kanalui, o mėlyna (parodyta) B kanalui.

6. Jeigu **StO₂** nėra pagrindinis parametras, palieskite rodomo parametro žymą, esančią bet kurio parametro išsklotinėje, norėdami pasirinkti **StO₂ <Ch>** kaip pagrindinį parametą išsklotinės konfigūravimo meniu, kai <Ch> yra jutiklio kanalas. Kanalų parinktys yra **A1** ir **A2** naudojant „ForeSight“ oksimetro kabelį A bei **B1** ir **B2** naudojant „ForeSight“ oksimetro kabelį B.

7. Kanalas bus rodomas viršutiniame kairiajame parametro išsklotinės kampe. Palieskite paciento paveikslėlį



parametro išsklotinėje, kad atvertumėte langą **Jutiklio konfigūracija**.



8. Pasirinkite paciento stebėjimo režimą: suaugusiųjų  arba vaikų .

Pastaba

Jutiklio režimas automatiškai pasirenkamas pagal įvestą paciento kūno svorį. Suaugusiųjų jutiklio režimas sukonfigūruotas bet kokiam kūno svoriui ≥ 40 kg.

9. Pasirinkite jutiklio anatomicinę vietą. Galimų jutiklio vietų sąrašą žr. 10-1 lentelė 121 psl. Jutiklių vietos yra užkoduotos spalvomis, atsižvelgiant į „HemoSphere Vita“ technologijos modulio prijungimo prievadą:

- **Žalia:** prie A prievado ant „HemoSphere Vita“ technologijos modulio prijungto „ForeSight“ oksimetro kabelio jutiklių vietos
- **Mėlyna:** prie B prievado ant „HemoSphere Vita“ technologijos modulio prijungto „ForeSight“ oksimetro kabelio jutiklių vietos



10. Palieskite pradžios piktogramą, kad sugrįžtumėte į stebėjimo ekraną.

10.3.1 Jutiklių tvirtinimas prie paciento

Šiuose skirsniuose aprašoma, kaip paruošti pacientą stebėti. Papildomos informacijos, kaip uždėti jutiklį ant paciento, ieškokite „ForeSight“ / „ForeSight Jr“ jutiklio pakuotėje pridėtose instrukcijose.

10.3.1.1 Jutiklio vietos pasirinkimas

Kad būtų galima užtikrinti paciento saugą ir tinkamą duomenų rinkimą, pasirinkdami jutiklio vietą įvertinkite šiuos aspektus.

ĮSPĖJIMAS

Jutikliai nėra sterilūs, todėl jų negalima dėti ant nutrintos, sutrūkinėjusios ar pažeistos odos. Gležnos odos vietose jutiklius dėkite atsargiai. Dedant jutiklius, kai tokioje srityje klijuojama juosta arba ji spaudžiama, gali suprastėti kraujotaka ir (arba) gali pablogėti odos būklė.

Nedėkite jutiklio ant prastai krauju aprūpinamų (perfuzuojamų) audinių. Kad kuo geriau prikibtų, nedėkite ant netolygios odos paviršių. Nedėkite jutiklio vietose, kur yra ascitas, celiulitas, oro susikaupimas kaukolės ertmėje arba edema.

Jei bus atliekamos elektrokaustikos procedūros, jutiklius ir elektrokauteris elektrodus reikia dėti kaip galima toliau vienus nuo kitų, kad būtų išvengta nepageidaujamų odos nudegimų; rekomenduojama išlaikyti bent 15 cm (6 col.) atstumą.

PERSPĖJIMAS

Nedėkite jutiklių labai plaukuotose vietose.

Jutiklis turėtų lygiai liestis su švaria, sausa oda. Bet kokie nešvarumai, losjonas, aliejus, prakaitas ar plaukai, kurie neleidžia užtikrinti gero jutiklio ir odos sąlyčio, turės poveikio renkamų duomenų tinkamumui, todėl gali būti pateiktas įspėjamasis pranešimas.

Pastaba

Odos pigmentacija neturi poveikio surinktų duomenų tinkamumui. „ForeSight“ oksimetro kabelis automatiškai kompensuoja odos pigmentaciją.

Tuo atveju, jei pasirinktų audinių vietos negalima apčiuopti arba vizualizuoti, rekomenduojama patvirtinti naudojant ultragarsą arba rentgeną.

10-2 lentelė 124 psl. pateikiamos jutiklio pasirinkimo gairės, atsižvelgiant į paciento stebėjimo režimą, paciento svorį ir kūno vietą.

10-2 lentelė. Jutiklio pasirinkimo matrica

Paciento režimas	Jutiklis	Svoris	Kūno vieta				
			Smegenys	Šonas	Pilvas	Kojos	Rankos / deltiniai raumenys
Suaugusysis	Didelis	≥ 40 kg	•	•		•	•
Pediatrinis	Vidutinis	≥ 3 kg	•	•	•	•	
Pediatrinis, skirtas naujagimiams	Mažas	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		
Pediatrinis, skirtas naujagimiams	Mažas, be lipniosios medžiagos	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		

Pastaba

Prijungus jutiklį, kurio dydis nėra tinkamas dabartiniam paciento stebėjimo režimui, tas kanalas būsenos juostoje parodo perspėjimą. Jei tai yra vienintelis prijungtas jutiklis, galite būti paraginti perjungti režimus (suaugusiojo arba vaiko).

Prijungus jutiklį, kurio dydis nėra tinkamas pasirinktai kūno vietai, tas kanalas būsenos juostoje parodo perspėjimą. Jei tai yra vienintelis prijungtas jutiklis, galite būti paraginti pasirinkti kitą kūno vietą arba naudoti kito dydžio jutiklį.

ĮSPĖJIMAS

Su „ForeSight“ oksimetro kabeliu naudokite tik „Edwards“ tiekiamus priedus. „Edwards“ priedai užtikrina paciento saugą ir išlaiko „ForeSight“ oksimetro kabelio vientisumą, tikslumą ir elektromagnetinį suderinamumą. Prijungus ne „Edwards“ jutiklį, tame kanale bus pateiktas atitinkamas perspėjimas ir nebus įrašytos jokios StO₂ vertės.

Jutikliai yra vienkartiniai, jų negalima apdoroti pakartotinai – naudoti jutikliai kelia kryžminio užteršimo arba infekcijos riziką.

Kiekvienam pacientui naudokite naują jutiklį, kurį po naudojimo išmeskite. Utilizuokite pagal vietines ligoninės ir įstaigos strategijas.

Jei atrodo, kad jutiklis koku nors būdu pažeistas, jo naudoti negalima.

Visada perskaitykite informaciją ant jutiklio pakuotės.

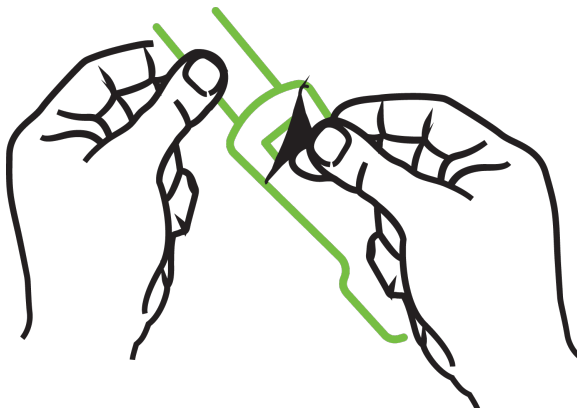
10.3.1.2 Jutiklio vietos paruošimas

Paciento odos paruošimas jutikliui uždėti:

1. Patikrinkite, ar vieta, kurioje bus dedamas jutiklis, yra švari, sausa, nepažeista, ant jos nėra miltelių, aliejaus arba losjono.
2. Prireikus, pasirinktoje vietoje nuo odos nuskusite plaukus.
3. Tinkamu valikliu švelniai nuvalykite jutikliui numatytą vietą.
Pacientams, kurių oda jautri arba kuriems pasireiškusi edema, po jutiklio galite naudoti „Tegaderm“ arba „Mepitel“.
4. Prieš dėdami jutiklius palaukite, kol oda išdžius.

10.3.1.3 Jutiklių uždėjimas

1. Pasirinkite tinkamą jutiklį (žr. 10-2 lentelė 124 psl.) ir išimkite jį iš pakuotės.
2. Nuo jutiklio nuplėškite apsauginę dangą (10-10 pav. 125 psl.).



10-10 pav. Apsauginės dangos nuėmimas nuo jutiklio

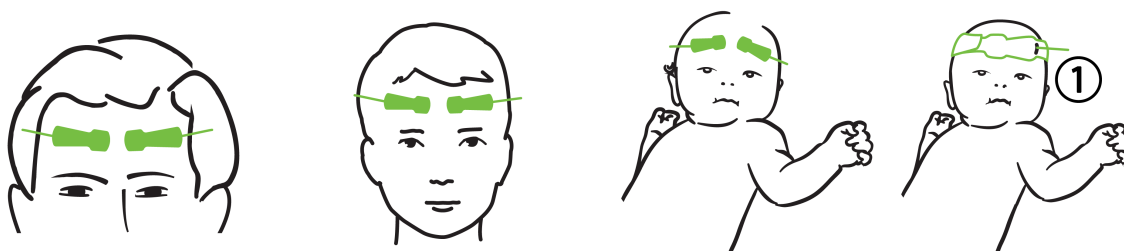
Pastaba

Kai naudojate mažą jutiklį be lipniosios medžiagos, turite parinkti ir nupjauti reikiamą jutiklio juostos ilgį, kad tiktų pacientui.

- Patrumpinkite jutiklio juostą, kai jutiklis neuždėtas ant paciento. Nepjaukite jutiklio juostos, kol jutiklis uždėtas ant paciento, taip pat nebandykite nupjauti jokios kitos jutiklio dalies.
- Pritvirtinkite jutiklio juostą prie paciento taip, kad išspausdinta dalis būtų nukreipta į išorę.
- Neperveržkite jutiklio juostos, kadangi ji gali pradėti spausti kūdikį.

3. Pasirinktoje vietoje pritvirtinkite jutiklį prie paciento.

Naudojimas smegenims (10-11 pav. 125 psl.): pasirinkite vietą ant kaktos virš antakių, šiek tiek po plaukų liniją, kad jutikliai būtų sulyguoti tiesėje.

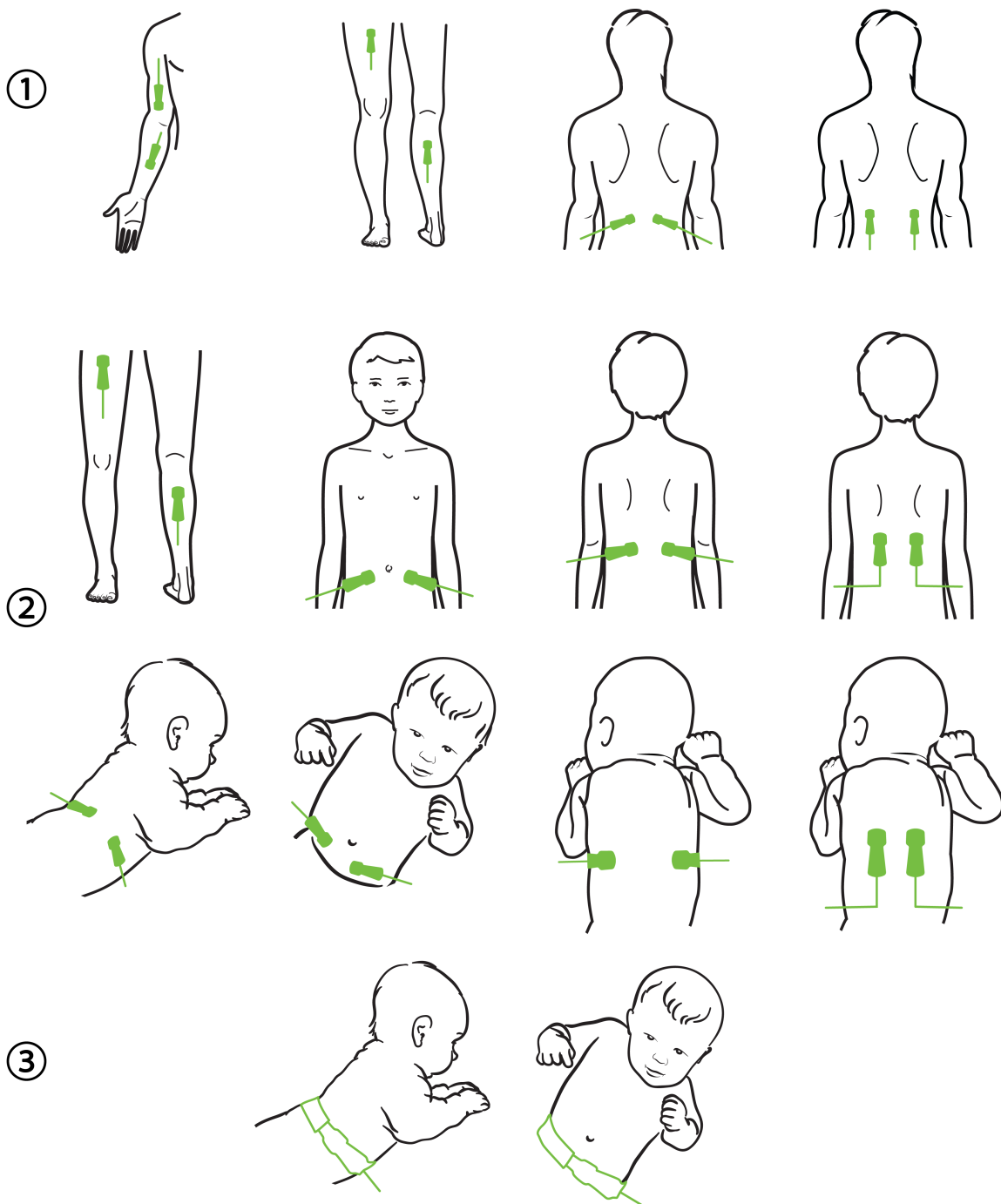


1. mažas jutiklis be lipniosios medžiagos

10-11 pav. Jutiklio uždėjimas (smegenų matavimas)

Naudojimas matuojant ne smegenis (10-12 pav. 127 psl.): pasirinkite vietą, kurioje galima puikiai pasiekti norimą kaukolės raumenų audinį (jei raumens apčiuopti nepavyksta, toje vietoje gali būti pernelyg daug riebalų arba edema).

- Ranka: dėkite jutiklį ant deltoidinio raumens (peties), bicepso (viršutinės rankos dalies) arba žastinio stipinkaulio raumens.
- Koją: dėkite jutiklį ant keturgalvio (viršutinės kojos dalies), dvilypio (blauzdos) arba blauzdikaulio (blauzdos) raumens. Jutiklį dėkite taip, kad jungtis būtų nukreipta į pėdą.
- Šonas / pilvas: dėkite jutiklį ant plačiojo nugaros Latissimus dorsi raumens (šono) arba išorinio įstrižinio (pilvo) raumens.



1. suaugusysis

2. pediatrinis, skirtas naujagimiams

3. mažas jutiklis be lipniosios medžiagos

10-12 pav. Jutiklio uždėjimas (ne smegenų matavimas)

Pastaba

Kai stebite raumeninį audinį, padėkite jutiklį pasirinkto raumens viduryje (pvz., apatinės galūnės viršutinės pusės viduryje, kaip parodyta schemoje).

Atrofijos pažeistame raumenyje gali nebūti pakankamai audinio stebėjimui atlikti.

Kai stebite galūnės kraujagyslių obstrukcijos poveikį, jutiklį dėkite ant rūpimos galūnės ir toje pačioje vietoje ant priešingos galūnės.

ĮSPĖJIMAS

Uždėdami jutiklius elkitės labai atsargiai. Jutiklių grandinės yra laidžios, todėl jos neturi liestis su kitomis įžemintomis, laidžiomis dalimis, išskyrus EKG arba entropijos monitorius. Esant tokiam sąlyčiui, sumažėtų paciento izoliacija ir dingtų jutiklio teikiama apsauga.

Jutiklius uždėjus netinkamai, pateikti matavimai gali būti neteisingi. Netinkamai uždėti jutikliai arba iš dalies pasislinkę jutikliai gali lemti pernelyg aukštą arba pernelyg žemą deguonies saturacijos nuskaitymą.

Nedėkite jutiklio po pacientu. Dėl ilgai truncančio spaudimo (pvz., priklijavus jutiklį arba pacientui gulint ant jutiklio), oda tenka jutiklio daroma apkrova, todėl oda gali būti sužalota ir gali suprastėti jutiklio eksploatacinės savybės.

Jutiklio vietą reikia tikrinti bent kas 12 valandų, kad būtų mažesnė netinkamo prilipimo, cirkuliacijos ir odos vientisumo rizika. Jei cirkuliacijos būklė arba odos vientisumas pablogėjo, jutiklį reikia uždėti kitoje vietoje.

10.3.1.4 Jutiklių prijungimas prie kabelių

1. Įsitikinkite, kad „ForeSight“ oksimetro kabelis yra prijungtas prie technologijos modulio ir kad jutikliai yra tinkamai uždėti ant paciento odos.
 2. Ant jutiklio kabelio naudokite apkalbas, kurios pritvirtins kabelį ir neleis jo nutraukti nuo paciento.
-

ĮSPĖJIMAS

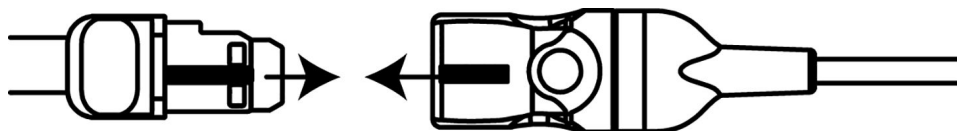
Nejunkite daugiau nė vieno paciento prie „ForeSight“ oksimetro kabelio. Dėl to sumažėtų paciento izoliacija ir dingtų jutiklio teikiama apsauga.

PERSPĖJIMAS

Naudojant aplinkoje su šviesos diodų apšvietimu, prieš jungiant prie jutiklio kabelio jutiklius gali reikėti uždengti šviesos nepraleidžiančia priemone, kadangi tam tikros didelio intensyvumo sistemos gali trukdyti aptikti jutiklio infraraudonųjų spindulių diapazonui artimą šviesą.

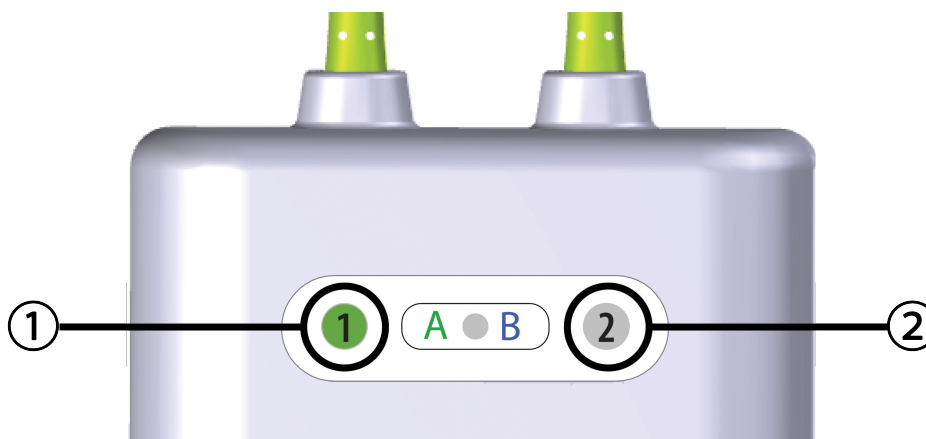
Nekelkite arba netraukite „ForeSight“ oksimetro kabelio už kurio nors kabelio jungčių arba nedėkite jo į jokią padėtį, kurioje gali kilti modulio nukritimo ant paciento, šalia stovinčio asmens arba operatoriaus pavojus.

3. Įtaisykite jutiklio jungtį priešais jutiklio kabelio jungtį ir sutapdinkite pagal ant kiekvienos jų nurodytas žymes (10-13 pav. 129 psl.).



10-13 pav. Jutiklio prijungimas prie jutiklio kabelio jungties

4. Švelniai paspauskite jutiklio jungtį tiesiai į jutiklio kabelio jungtį, kol ji užsifiksuos jai skirtoje vietoje.
5. Švelniai patraukite jutiklį atgal ir įsitikinkite, kad jis būtų visiškai įkištas į jungtį.
6. Patikrinkite, kad „ForeSight“ oksimetro kabelyje rodomos kanalo būsenos šviesos diodo indikatorius pasikeičia iš balto į žalią, kai jutiklis yra visiškai prijungtas. Žr. 10-14 pav. 129 psl.



1. 1 kanalo šviesos diodas yra žalias (jutiklis prijungtas)

2. 2 kanalo šviesos diodas yra baltas (neprijungtas joks jutiklis)

10-14 pav. Jutiklio prijungimas prie „ForeSight“ oksimetro kabelio – kanalo būsenos šviesos diodas

PERSPĖJIMAS

Prasidėjus paciento stebėjimui, nekeiskite jutiklio ir jo neatjunkite ilgiau nei 10 minučių, kad pirminis StO_2 skaičiavimas nebūtų pradėtas iš naujo.

Pastaba

„ForeSight“ oksimetro kabeliui nepavykus tinkamai perskaityti jutiklio duomenų, kai buvo pradėtas naujo paciento stebėjimas, gali būti rodomas pranešimas, nurodantis patikrinti, ar jutikliai tinkamai uždėti ant paciento.

Patikrinkite, ar jutikliai tinkamai prikibę prie paciento, nepaisykite pranešimo ir pradėkite stebėjimą.

Rodant parametro vertės pokytį arba procentinį pokytį, kaip atskaitos vertė naudojama StO_2 parametro vertė nuo stebėjimo pradžios. Žr. Parametro vertės pokyčio rodymas 78 psl. Keičiant jutiklį arba jutiklio padėtį, rekomenduojama atnaujinti atskaitos vertę.

10.3.2 Jutiklių atjungimas po stebėjimo

Baigę paciento stebėjimą turite nuimti jutiklius nuo paciento ir juos atjungti nuo jutiklio kabelio, kaip apibūdinta instrukcijose, kurias rasite „ForeSight“ / „ForeSight Jr“ jutiklio pakuotėje.

10.3.3 Stebėjimo aspektai

10.3.3.1 „ForeSight“ oksimetro kabelio naudojimas atliekant defibriliaciją

ĮSPĖJIMAS

„ForeSight“ oksimetro kabelis buvo sukurtas taip, kad užtikrintų paciento saugą. Visos kabelio dalys yra „BF tipo su apsauga nuo defibriliacijos“, todėl yra apsaugotos nuo defibriliatoriaus iškvos poveikio ir gali likti pritvirtintos prie paciento. Naudojant defibriliatorių ir iki dvidešimties (20) sekundžių po naudojimo kabelio rodmenys gali būti netikslūs.

Naudojant šią įrangą su defibriliatoriumi nereikia imtis jokių atskirų veiksmų, tačiau tinkamai apsaugai nuo širdies defibriliatoriaus poveikio užtikrinti būtina naudoti tik „Edwards“ tiekiamus jutiklius.

Kol vyksta defibriliacija, nelieskite pacientų, kadangi galima patirti sunkų arba mirtiną sužalojimą.

10.3.3.2 Trukdžiai

PERSPĖJIMAS

Stiprūs elektromagnetiniai šaltiniai, pvz., elektrochirurginė įranga, gali turėti poveikio matavimams, todėl naudojant tokią įrangą matavimai gali būti netikslūs.

Padidėjęs karboksihemoglobino („COHb“) arba metemoglobino („MetHb“) lygis gali lemti netikslus arba klaidingus matavimus – taip gali įvykti ir naudojant kraujagyslių dažų ar bet kurios medžiagos su dažais, kuri pakeičia įprastinę kraujo pigmentaciją. Kiti matavimo tikslumui poveikio galintys turėti veiksniai: mioglobinas, hemoglobinopatijos, anemija, po oda susikaupęs kraujas, pašalinių objektų jutiklio kelyje trukdžiai, bilirubinemija, išorėje įspausta spalva (tatuiruotės), aukštas HGB arba Hct ir apgamai.

Naudojant aplinkoje su šviesos diodų apšvietimu, prieš jungiant prie jutiklio kabelio jutiklius gali reikėti uždengti šviesos nepraleidžiančia priemone, kadangi tam tikros didelio intensyvumo sistemos gali trukdyti aptikti jutiklio infraraudonųjų spindulių diapazonui artimą šviesą.

10.3.3.3 StO₂ verčių interpretavimas

ĮSPĖJIMAS

Jei kyla įtarimų dėl kokios nors monitoriuje rodomos vertės tikslumo, kitomis priemonėmis nustatykite paciento gyvybinius požymius. Paciento stebėjimo įspėjimo signalų sistemos funkcijas būtina tikrinti reguliariai ir kai kyla abejonių dėl gaminio vientisumo.

„ForeSight“ oksimetro kabelio veikimą reikia tikrinti bent kartą kas 6 mėnesius, kaip aprašyta „HemoSphere Vita“ techninės priežiūros vadove. Nesilaikant reikalavimų galima patirti sužalojimų. Kabeliui nereaguojant, jo negalima naudoti, kol jis nebus patikrintas ir nebus atlikta jo techninė priežiūra arba jis nebus pakeistas. Žr. techninės pagalbos kontaktinę informaciją viršelio vidinėje pusėje.

PERSPĖJIMAS

Palyginti su ankstesnėmis programinės įrangos versijomis, „ForeSight“ oksimetro kabelis, kuriame įdiegta V3.0.7 ar naujesnė programinės įrangos versija ir kuris naudojamas su vaikų jutikliais (mažais ir vidutiniais),

geriau reaguoja į rodomas StO_2 vertes. Tiksliau, intervale, kuris yra mažesnis nei 60 %, gali būti pateikti mažesni StO_2 matavimo duomenys nei ankstesnėse programinės įrangos versijose. Gydytojai turėtų atsižvelgti į greitesnį atsaką ir galimai pakeistas StO_2 vertes, kai naudoja V3.0.7 programinę įrangą, ypač jei jie turi patirties naudodamiesi ankstesnėmis „ForeSight“ oksimetro kabelio programinės įrangos versijomis.

Pastaba

Pacientų, kuriems pasireiškusi visiška abipusė išorinės miego arterijos (ECA) okliuzija, matavimai gali būti žemesni nei tikimasi.

10-3 lentelė 131 psl. ir 10-4 lentelė 131 psl. apibendrinama su „ForeSight“ oksimetro kabeliu susijusi patvirtinimo metodika ir tyrimo rezultatai.

10-3 lentelė. StO_2 patvirtinimo metodika

Pacientų populiacija	„ForeSight“ jutiklis	Smegenų matavimo etaloninė vertė	Ne smegenų matavimo etaloninė vertė	Matavimo tipas	Asmens svorio intervalas
Suaugusysis	Didelis	Jungo venos storėms kooksimetrijos ir arterinio kraujo mėginiai	Centrinės veninės kooksimetrijos ir arterinio kraujo pavyzdžiai	Vieno taško	≥ 40 kg
Vaikai – paaugliai, vaikai, kūdikiai ir naujagimiai	Vidutinis	Vidinės jungo venos kooksimetrijos ir arterinio kraujo pavyzdžiai	Centrinės veninės kooksimetrijos ir arterinio kraujo pavyzdžiai	Vieno taško	≥ 3 kg
Vaikai – paaugliai, vaikai, kūdikiai ir naujagimiai	Mažas	Vidinės jungo venos kooksimetrijos ir arterinio kraujo pavyzdžiai	Centrinės veninės kooksimetrijos ir arterinio kraujo pavyzdžiai	Vieno taško	Nuo 3 iki 8 kg
Vaikai – naujagimiai (gimę laiku, gimę anksčiau laiko, gimę mažo svorio, gimę labai mažo svorio)	Mažas	FORE-SIGHT MC3010 ¹	Bambos veninės kooksimetrijos ir pulsoksimetrijos pavyzdžiai	StO_2 duomenų vidurkis gautas per dviejų minučių laikotarpį ²	< 5 kg

¹ Kitaip nei „ForeSight“ patvirtinimo tyrimuose, atliekant šį smegenų patvirtinimo tyrimą nebuvo įtraukti invaziniai matavimai, kadangi medicinos centrams būtų tekę gauti sutikimą įvesti vidinį jungo venos kateterį labai mažiems tiriamiesiems.

² StO_2 duomenų vidurkis buvo gautas per dviejų minučių laikotarpius vertinant gimusius laiku, pirma laiko gimusius mažo svorio (LBW) ir labai mažo svorio (VLBW) naujagimius dėl toliau nurodytų priežasčių: 1) kad sumažėtų didelių StO_2 pokyčių poveikis pasikeitus kūno padėčiai arba sąlyčiui, kadangi hemodinamika tiriant pirma laiko gimusius LBW ir VLBW naujagimius nėra tokia stabili, palyginti su normalaus svorio naujagimiais, ir 2) kad būtų galima atlikti matavimus naudojant FORE-SIGHT MC3010 ir „ForeSight“ jutiklius arba įvairiose pilvo vietose nominaliai tuo pačiu metu, kai tiriami mažiausi naujagimiai, prie kurių galvos arba konkrečioje pilvo vietoje vienu metu galima pritvirtinti tik vieną jutiklį.

10-4 lentelė. StO_2 klinikinio patvirtinimo tyrimo rezultatai

StO_2 matavimo vieta	Jutiklio dydis	Tikslumas (nuokrypis $\pm$ glaudumas)*
Smegenų StO_2	didelis	Nuo 46 % iki 88 %: $-0,06 \pm 3,25$ % esant 1 SD
		Nuo 46 % iki 88 %: $-0,06 \pm 3,28$ % esant 1 SD [†]
	vidutinis	Nuo 44 % iki 91 %: $0,97 \pm 5,43$ % esant 1 SD
		Nuo 44 % iki 91 %: $1,21 \pm 5,63$ % esant 1 SD [†]
		Nuo 44 % iki 91 %: $1,27 \pm 4,93$ % esant 1 SD [‡]
	mažas	Nuo 44 % iki 90 %: $-0,74 \pm 5,98$ % esant 1 SD

StO ₂ matavimo vieta	Jutiklio dydis	Tikslumas (nuokrypis ± glaudumas)*
Ne smegenų StO ₂ (somaticis)	didelis	Nuo 51 % iki 92 %: -0,12 ± 4,15 % esant 1 SD
		Nuo 51 % iki 92 %: -0,12 ± 4,17 % esant 1 SD [†]
	vidutinis	Nuo 52 % iki 88 %: -0,14 ± 5,75 % esant 1 SD
	mažas	Nuo 66 % iki 96 %: 2,35 ± 5,25 % esant 1 SD
* Nenustatytas už išvardytų intervalų ribų [†] Priklausomi duomenys taikant Blando ir Altmano analizę (DDBA) [‡] Smegenų StO₂ verčių vidurkiai lyginant su REF CX nuokrypiu ir glaudimu Pastaba. StO₂ tikslumas yra nurodytas remiantis 30:70 % (arterinis:veninis) pamatinio matavimo duomenimis REF CX atveju. Visų StO₂ jutiklio dydžio tikslumo matavimų įvertinimo metodas buvo klinikinio įvertinimo tyrimai su žmonėmis.		

10.3.4 Odos tikrinimo laikmatis

Audinių oksimetrijos jutiklių vietas reikia tikrinti bent kas 12 valandų, kad būtų mažesnė netinkamo prilipimo, cirkuliacijos ir odos vientisumo rizika. Pagal numatytąją nuostatą **Priminimas patikrinti odą** rodo priminimus kas 12 valandų. Tokio priminimo laiko intervalą galima keisti.

1. Palieskite bet kurioje **StO₂** parametro išklotinės vietoje → skirtuką **Jutiklio konfigūracija**

Jutiklio konfigūracija

2. Palieskite **Priminimas patikrinti odą** vertės mygtuką, norėdami pasirinkti laiko intervalą tarp odos tikrinimo pranešimų. Galimos parinktys: **2 valandos**, **4 valandos**, **6 valandos**, **8 valandos** arba **12 valandų** (numatytoji nuostata).
3. Norėdami atstatyti laikmatį, **Priminimas patikrinti odą** vertės mygtuke pasirinkite **Atkurti**.

10.3.5 Vidurkio laiko nustatymas

StO₂ nuolat matuojamas ir parametras rodomas atnaujintas kas 2 sekundes. Norint glodinti stebimus duomenų taškus, galima reguliuoti vidurkio nustatymo trukmę. Mažesnės vidurkio nustatymo trukmės ribos neįprastų duomenų arba duomenų su trikdžiais filtravimą.

1. Palieskite bet kurioje **StO₂** parametro išklotinės vietoje → skirtuką **Jutiklio konfigūracija**

Jutiklio konfigūracija

2. Palieskite **Vidurkio nustatymas** vertės mygtuką, norėdami pasirinkti laiko intervalą tarp odos tikrinimo pranešimų. Galimos parinktys:
 - **Lėtai (24 sekundės)**: esant didesniai mėginių skaičiui gaunamas lėtesnis atsakas.
 - **Normaliai (16 sekundžių)**: numatytoji suaugusiųjų režimo nuostata.
 - **Greitai (8 sekundės)**: esant mažesniai mėginių skaičiui gaunamas greitesnis atsakas. Tai yra numatytoji pediatrinio režimo nuostata.
 - **Nėra**: rodomos vertės atnaujinant matavimą kas 2 sekundes. Ši greičiausio atsako nuostata yra išplėstinė parinktis galima tik **Technika** → **Audinio oksimetrija** nuostatų ekrane.

10.3.6 Signalų kokybės indikatoriai



Signalų kokybės indikatoriai (SQI), rodomas audinio oksimetrijai sukonfigūruotų parametrų išklotinėse, yra signalų kokybės atspindys, vertinant audinių šviesos, artimos infraraudonajai spinduliuotei, perfuziją. SQI juostos langeliai užpildomi atsižvelgiant į oksimetrijos signalų kokybės lygį. StO_2 ir SQI lygio atnaujinimo dažnis yra dvi sekundės. SQI rodys vieną iš keturių signalų lygių, kaip aprašyta 10-5 lentelė 133 psl.

10-5 lentelė. Signalų kokybės indikatoriaus lygiai

SQI simbolis	Užpildytos juostos	Lygis	Aprašymas
	Keturi	įprastas	Visi signalų aspektai yra optimalūs
	trys	tarpinis	Reiškia vidutinę signalų kokybę
	du	prastas	Reiškia prastą signalų kokybę
	vienas	nepriimtinas	Reiškia, kad yra rimta problema su vienu ar daugiau signalų kokybės aspektų

10.3.7 Santykinis bendro hemoglobino pokytis – ΔctHb

Santykinis bendro hemoglobino pokytis (ΔctHb) yra tarpinis StO_2 parametras. Tendencijos vertė ΔctHb apskaičiuota remiantis deguonimi prisotinto hemoglobino ir deoksigenuoto hemoglobino santykinę pokyčių suma ($\Delta\text{O}_2\text{Hb}$ ir ΔHHb). Kiekvieno prijungto audinių oksimetrijos jutiklio vietos StO_2 matavimas turi savo ΔctHb tarpinį parametą. ΔctHb parametrai galimi tik jei įjungta ΔctHb parametro funkcija. Jei reikia daugiau informacijos, kaip įjungti šią išplėstinę funkciją, susisiekite su vietiniu „Edwards“ atstovu. Daugiau informacijos žr. Santykinis bendro hemoglobino pokytis – ΔctHb 134 psl.

Išplėstinės funkcijos

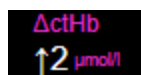
Turinys

Santykinis bendro hemoglobino pokytis – ΔctHb	134
---	-----

11.1 Santykinis bendro hemoglobino pokytis – ΔctHb

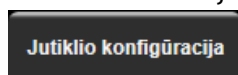
Santykinis bendro hemoglobino pokytis (ΔctHb) yra tarpinis StO_2 parametras. Tendencijos vertė ΔctHb apskaičiuota remiantis deguonimi prisotinto hemoglobino ir deoksigenuoto hemoglobino santykinų pokyčių suma ($\Delta\text{O}_2\text{Hb}$ ir ΔHHb). Kiekvieno prijungto audinių oksimetrijos jutiklio vietos StO_2 matavimas turi savo ΔctHb tarpinį parametą. ΔctHb parametrai galimi tik jei įjungta ΔctHb parametro funkcija. Jei reikia daugiau informacijos, kaip įjungti šią išplėstinę funkciją, susisieki su vietiniu „Edwards“ atstovu.

11.1.1 ΔctHb vertės rodinys



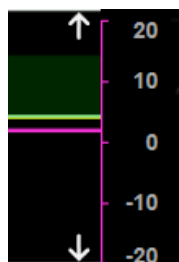
Norėdami pamatyti ΔctHb vertę StO_2 parametro išklotinėje:

1. Palieskite bet kurioje **StO_2** parametro išklotinės vietoje → skirtuką **Jutiklio konfigūracija**



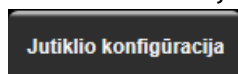
2. Perjunkite ΔctHb vertės mygtuką iš **Išjungta** į **Įjungta**.

11.1.2 ΔctHb tendencijų rodinys



Norėdami pamatyti ΔctHb tendenciją StO_2 parametro tendencijų grafike:

1. Palieskite bet kurioje **StO_2** parametro išklotinės vietoje → skirtuką **Jutiklio konfigūracija**



2. Perjunkite ΔctHb tendencijos mygtuką iš **Išjungta** į **Įjungta**. Tendencija bus parodyta rožine spalva su atitinkama y ašimi dešinėje grafiko pusėje.

11.1.3 Iš naujo nustatyti ΔctHb

Norint iš naujo nustatyti ΔctHb bazinę vertę, kad būtų galima nunulinti visus kanalus:

1. Palieskite nuostatų piktogramą  → skirtuką **Klinikiniai įrankiai** →  piktogramą **ctHb įrankiai** .
2. Palieskite mygtuką **Iš naujo nustatyti ΔctHb** .

11.1.4 Patvirtinimo metodika ir tyrimo rezultatai

11-1 lentelė 135 psl. apibendrinama santykinio hemoglobino pokyčio (ΔctHb) patvirtinimo metodika ir tyrimo rezultatai.

11-1 lentelė. Klinikinio ir kraujo palyginamojo patvirtinimo tyrimo rezultatai, susiję su santykinio hemoglobino pokyčio tendencijos tikslumu (ΔctHb)

Jutiklio dydis	Bland-Altman nuokrypis $\pm$ glaudumas, RSME (A_{rms})	Vertinimo metodas*
didelis	$0,22 \pm 2,53 \mu\text{M}$ esant 1 SD, $2,53 \mu\text{M}$	Atliekant izovoleminės hemodilucijos tyrimą su žmonėmis
	$-0,26 \pm 2,04 \mu\text{M}$ esant 1 SD, $2,04 \mu\text{M}$	Atliekant nedidelės hipoksijos tyrimą su žmonėmis
vidutinis	$-1,10 \pm 5,27 \mu\text{M}$ esant 1 SD, $5,39 \mu\text{M}$	Kraujo fantomo tyrimas
mažas	$-0,02 \pm 5,96 \mu\text{M}$ esant 1 SD, $5,96 \mu\text{M}$	Kraujo fantomo tyrimas
	$-0,50 \pm 2,09 \mu\text{M}$ esant 1 SD, $2,15 \mu\text{M}$	Atliekant hemoglobino kiekio desaturacijos kraujyje fantomo tyrimą
* Diferencinis kelio ilgio faktorius = 5		

Trikčių šalinimas

Turinys

Pagalba ekrane.....	136
Monitoriaus būsenos lemputės.....	137
„ForeSight“ oksimetro kabelio jutiklio ryšys.....	138
Slėgio valdymo įtaiso ryšys.....	139
Monitoriaus „HemoSphere Vita“ klaidų pranešimai.....	141
„HemoSphere VitaWave“ modulio klaidos pranešimas.....	146
Audinio oksimetrijos klaidų pranešimai.....	154

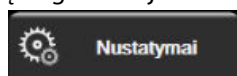
12.1 Pagalba ekrane

Šiame skyriuje išdėstytos ir monitoriaus pagalbos ekranuose rodomos temos yra susiję su bendrųjų klaidų būsenomis. Be šių klaidų būsenų, neišspręstų anomalijų ir trikčių šalinimo veiksmų sąrašas pateikiamas eifu.edwards.com. Šis sąrašas susijęs su monitoriaus „HemoSphere Vita“ modelio numeriu (HEMVITA1) ir programinės įrangos versija, rodoma paleidimo puslapyje (žr. Paleidimo procedūra 45 psl.). Tos problemos pastoviai atnaujinamos ir kaupiamos nuolat tobulinant gaminį.

Pagrindiniame žinyno ekrane naudotojas gali surasti konkrečią pagalbą dėl „HemoSphere Vita“ stebėjimo platformos problemų. Gedimai, įspėjimo signalai ir įspėjimai informuoja naudotoją apie klaidų būsenas, kurios turi įtakos parametrų matavimo duomenims. Gedimai – techninės pavojaus signalų būsenos, dėl kurių matavimas nutraukiamas. Pagalbos pagal kategorijas ekrane suteikiama konkreti pagalba dėl gedimų, įspėjimų, perspėjimo signalų ir trikčių šalinimo.

1. Palieskite nuostatų piktogramą .
2. Palieskite mygtuką **Žinynas**, kad įjungtumėte pagrindinį žinyno ekraną.
3. Palieskite žinyno pagal kategoriją mygtuką, atitinkantį technologiją, kuriai reikalinga pagalba: **Stebėjimas**, **„VitaWave“** modulį arba **Audinio oksimetriją**.
4. Palieskite reikalingos pagalbos rūšį pagal pranešimo rūšį: **Gedimai**, **Perspėjimo signalai**, **Įspėjimai** arba **Trikčių šalinimas**.
5. Rodomas naujas ekranas su pasirinktų pranešimų sąrašu.
6. Palieskite sąrašą pranešimą arba trikties šalinimo elementą ir palieskite **Pasirinkti**, kad galėtumėte pasiekti informaciją apie tą pranešimą ar trikties šalinimo elementą. Norėdami peržiūrėti visą sąrašą, naudokite rodyklių mygtukus, kad galėtumėte naršyti aukštyn ar žemyn po sąrašą. Kitame ekrane rodomas pranešimas su galimomis priežastimis ir rekomenduojamais veiksmais.
7. Jei norite peržiūrėti monitoriaus ir prijungto (-ų) technologijos modulio (-ių) / kabelio (-ių) programinės

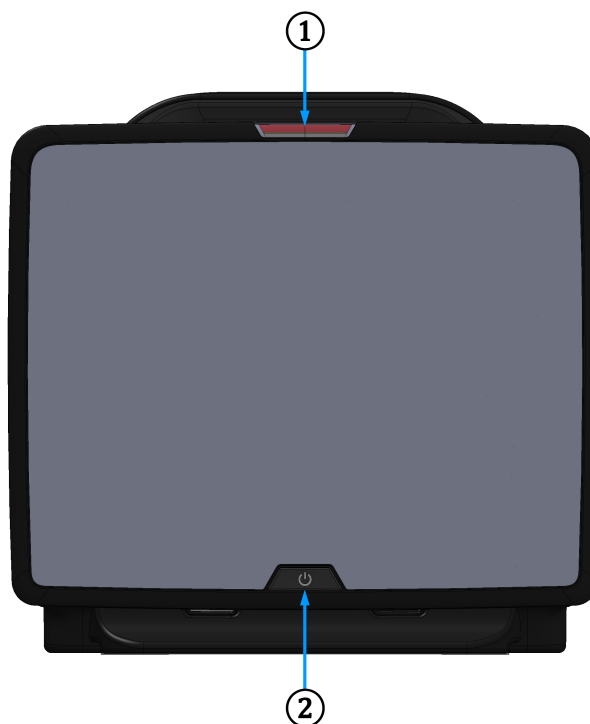
įrangos versijas ir serijos numerius, palieskite nuostatų piktogramą  → skirtuką **Nustatymai**



→ mygtuką **Versijos**.

12.2 Monitoriaus būsenos lemputės

Monitorius „HemoSphere Vita“ turi vaizdinį pavojaus indikatorių, perspėjantį naudotoją apie pavojaus signalo būklę. Išsamesnė informacija apie vidutinio ir didelio prioriteto fiziologinių pavojų būklę yra pateikta Pavojaus signalų prioritetai 172 psl. Monitoriaus maitinimo mygtuke yra šviesos diodas, visada rodantis maitinimo būseną.



1. Vaizdinis pavojaus signalo indikatorius

2. Monitoriaus maitinimo būseną

12-1 pav. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ šviesos diodų indikatoriai

12-1 lentelė. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ vaizdinis pavojaus signalo indikatorius

Pavojaus būseną	Spalva	Lemputės signalizavimo būdas	Siūlomas veiksmas
Aukšto prioriteto fiziologinis pavojus	Raudona	Mirksėdama ĮSIJUNGIA / IŠSIJUNGIA	Dėl šios fiziologinio pavojaus būklės būtina iš karto imtis veiksmų Konkreči pavojaus būklė nurodyta būsenos juostoje
Didelio prioriteto techniniai gedimai ir perspėjamieji signalai	Raudona	Mirksėdama ĮSIJUNGIA / IŠSIJUNGIA	Į šią pavojaus signalo būseną reikia skubiai atkreipti dėmesį, ji liks aktyvi per pavojaus signalų pristabdymo laikotarpį. Jeigu konkreti techninio pavojaus būklė nepataisoma, iš naujo paleiskite sistemą Jeigu problema išlieka, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą

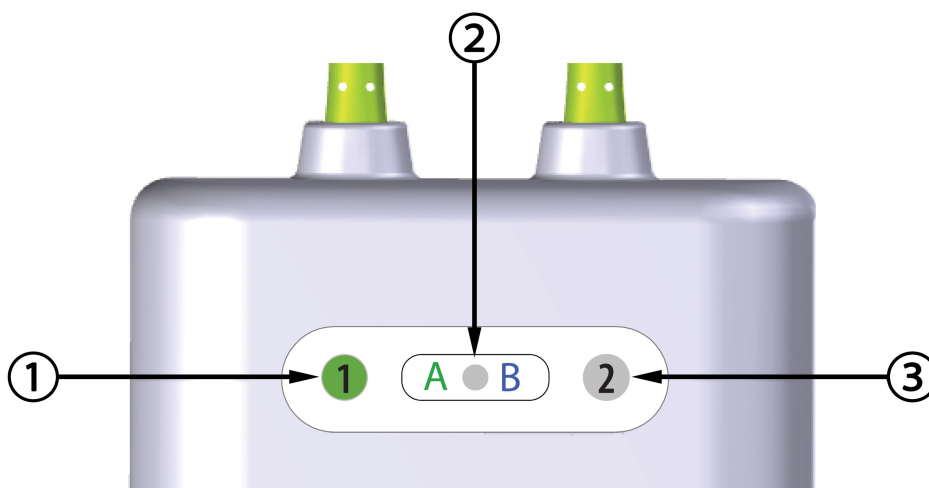
Pavojaus būseną	Spalva	Lemputės signalizavimo būdas	Siūlomas veiksmas
Vidutinio prioriteto techniniai gedimai ir perspėjamieji signalai	Geltona	Mirksédama ĮSIJUNGIA / IŠSIJUNGIA	Šiai pavojaus būklei reikalingas skubus dėmesys Konkreiti pavojaus būklė nurodyta būsenos juostoje
Vidutinio prioriteto fiziologinis pavojus	Geltona	Mirksédama ĮSIJUNGIA / IŠSIJUNGIA	Šiai pavojaus būklei reikalingas skubus dėmesys Konkreiti pavojaus būklė nurodyta būsenos juostoje
Mažo prioriteto techninis įspėjimo signalas	Geltona	Šviečia ĮJUNGTA	Šiai pavojaus būklei reikalingas neskubus dėmesys Konkreiti pavojaus būklė nurodyta būsenos juostoje

12-2 lentelė. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ maitinimo lemputė

Monitoriaus būseną	Spalva	Lemputės signalizavimo būdas	Siūlomas veiksmas
Monitoriaus maitinimas ĮJUNGTA	Žalia	Šviečia ĮJUNGTA	Nėra
Monitoriaus maitinimas IŠJUNGTA Monitorius prijungtas prie kintamosios srovės maitinimo tinklo Akumuliatorius kraunamas	Geltona	Mirksédama ĮSIJUNGIA / IŠSIJUNGIA	Prieš atjungdami nuo kintamosios srovės tinklo, palaukite, kol akumuliatorius bus įkrautas.
Monitoriaus maitinimas IŠJUNGTA Monitorius prijungtas prie kintamosios srovės maitinimo tinklo Akumuliatorius nekraunamas	Geltona	Šviečia ĮJUNGTA	Nėra
Monitoriaus maitinimas IŠJUNGTA	Nešviečia	Lemputė NEŠVIEČIA	Nėra

12.3 „ForeSight“ oksimetro kabelio jutiklio ryšys

„ForeSight“ oksimetro kabelio šviesos diodas rodo audinio oksimetrijos jutiklių kanalų būseną.



1. 1 kanalo būsēnos šviesos diodas
2. Moduļio būsēnos šviesos diodas
3. 2 kanalo būsēnos šviesos diodas

12-2 pav. „ForeSight“ oksimetro kabelio šviesos diodų indikatoriai

**12-3 lentelė. „ForeSight“ oksimetro kabelio šviesos diodo ryšio lempu-
tės**

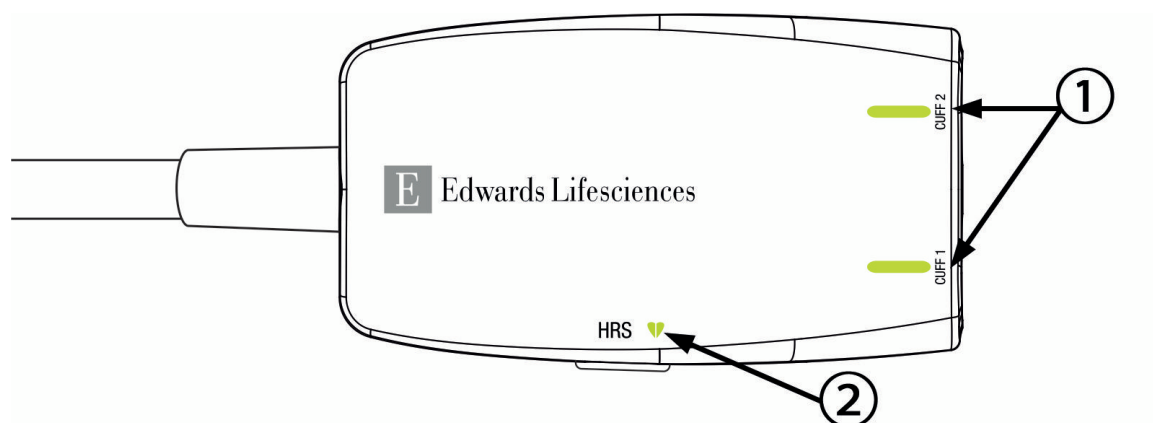
Šviesos diodų indikatorius	Spalva	Rodinys
1 kanalo būseną	Balta	Neprijungtas joks jutiklis
	Žalia	Jutiklis prijungtas
2 kanalo būseną	Balta	Neprijungtas joks jutiklis
	Žalia	Jutiklis prijungtas
Modulio būseną	Žalia	Kanalai susieti su A prievadu ant „HemoSphere Vita“ technologijos modulio
	Mėlyna	Kanalai susieti su B prievadu ant „HemoSphere Vita“ technologijos modulio

PERSPĒJIMAS

Jei kuris nors „ForeSight“ oksimetro kabelio šviesos diodas neįsijungia, kabelio negalima naudoti, kol nebus atlikta jo techninė priežiūra arba jis nebus pakeistas. Kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą. Kyla kabelio prastesnio veikimo dėl pažeistų dalių pavojus.

12.4 Slėgio valdymo įtaiso ryšys

Slēgio valdymo ītaiso lemputēs rodo pirštā manžetēs (-ečij) ir širdies atskaitos jutiklio būsena.



1. Piršto manžetės (-ečių) būseną

2. Širdies atskaitos jutiklio būseną

12-3 pav. Slėgio valdymo įtaiso šviesos diodų indikatoriai

12-4 lentelė. Slėgio valdymo įtaiso ryšio lemputės

Būklė	Spalva	Lemputės signalizavimo būdas	Siūlomas veiksmas
MANŽETĖS BŪSENOS LEMPUTĖ			
Neprijungta piršto manžetė	Nešviečia	Lemputė NEŠVIEČIA	Nėra
Prijungta piršto manžetė	Žalia	Šviečia ĮJUNGTA	Nėra. Prijungta manžetė yra aptikta, jos autentiškumas patvirtintas ir jos galiojimo laikas nėra pasibaigęs.
Aktyvus stebėjimas	Žalia	Mirksėdama ĮSIJUNGIA / IŠSIJUNGIA	Nėra. Prijungta piršto manžetė yra aktyviai stebima.
Prijungta sugedusi piršto manžetė Prijungta piršto manžetė, kurios galiojimo laikas yra pasibaigęs Prijungta nesuderinama „Edwards“ piršto manžetė	Geltonas signalas	Mirksėdama ĮSIJUNGIA / IŠSIJUNGIA	Patikrinkite, ar naudojama suderinama „Edwards“ piršto manžetė. Atjunkite ir vėl prijunkite piršto manžetę. Pakeiskite piršto manžetę suderinama „Edwards“ piršto manžete. Iš naujo pradėkite matuoti. Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą.
ŠIRDIES ATSKAITOS JUTIKLIO BŪSENOS LEMPUTĖ			
Neprijungtas širdies atskaitos jutiklis	Nešviečia	Lemputė NEŠVIEČIA	Nėra
Prijungtas širdies atskaitos jutiklis	Žalia	Šviečia ĮJUNGTA	Nėra. Sistema yra paruošta pradėti matavimą.
Prijungtas sugedęs širdies atskaitos jutiklis Neaptiktas „Edwards“ širdies atskaitos jutiklis	Geltonas signalas	Mirksėdama ĮSIJUNGIA / IŠSIJUNGIA	Patikrinkite, ar naudojamas „Edwards“ širdies atskaitos jutiklis. Atjunkite ir vėl prijunkite širdies atskaitos jutiklį. Pakeiskite širdies atskaitos jutiklį originaliu širdies atskaitos jutikliu. Iš naujo pradėkite matuoti. Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą.

Būklė	Spalva	Lemputės signalizavimo būdas	Siūlomas veiksmas
<i>*Piršto manžetės klaidą taip pat gali nurodyti programinė įranga. Žr. 12-8 lentelė 146 psl.</i>			

12.5 Monitoriaus „HemoSphere Vita“ klaidų pranešimai

12.5.1 Sistemos / stebėjimo gedimai / perspėjimo signalai

12-5 lentelė. Sistemos gedimai / perspėjimo signalai

Pranešimas	Galimos priežastys	Siūlomi veiksmai
Gedimas: 1 modulio lizdas – aparatinės įrangos triktis	1 modulis netinkamai įkištas Lizdo arba modulio kontaktiniai taškai pažeisti	Iš naujo įkiškite modulį Patikrinkite, ar kontaktai nesusilankstyti arba nesusilaužyti Pabandykite perjungti į 2 modulio lizdą Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: 2 modulio lizdas – aparatinės įrangos triktis	2 modulis netinkamai įkištas Lizdo arba modulio kontaktiniai taškai pažeisti	Iš naujo įkiškite modulį Patikrinkite, ar kontaktai nesusilankstyti arba nesusilaužyti Pabandykite perjungti į 1 modulio lizdą Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: „L-Tech“ modulio lizdas – aparatinės įrangos gedimas	Didelis technologijos modulis įkištas netinkamai Lizdo arba modulio kontaktiniai taškai pažeisti	Iš naujo įkiškite modulį Patikrinkite, ar kontaktai nesusilankstyti arba nesusilaužyti Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: 1 kabelio jungtis – aparatinės įrangos triktis	Kabelis netinkamai įkištas Kabelio arba jungties kontaktiniai taškai pažeisti	Iš naujo įkiškite kabelį Patikrinkite, ar kontaktai nesusilankstyti arba nesusilaužyti Pabandykite perjungti į 2 kabelio jungtį Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: 2 kabelio jungtis – aparatinės įrangos triktis	Kabelis netinkamai įkištas Kabelio arba jungties kontaktiniai taškai pažeisti	Iš naujo įkiškite kabelį Patikrinkite, ar kontaktai nesusilankstyti arba nesusilaužyti Pabandykite perjungti į 1 kabelio jungtį Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: 1 modulio lizdas – programinės įrangos triktis	Į 1 modulio lizdą įkišto modulio programinėje įrangoje yra klaida	Kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: 2 modulio lizdas – programinės įrangos triktis	Į 2 modulio lizdą įkišto modulio programinėje įrangoje yra klaida	Kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: „L-Tech“ modulio lizdas – programinės įrangos gedimas	Į didelio technologijos modulio lizdą įkišto modulio programinėje įrangoje yra klaida	Kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: 1 kabelio jungtis – programinės įrangos triktis	Į 1 kabelio jungtį įjungto kabelio programinėje įrangoje yra klaida	Kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: 2 kabelio jungtis – programinės įrangos triktis	Į 2 kabelio jungtį įjungto kabelio programinėje įrangoje yra klaida	Kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą

Pranešimas	Galimos priežastys	Siūlomi veiksmai
Gedimas: 1 modulio lizdas – ryšio klaida	1 modulis netinkamai įkištas Lizdo arba modulio kontaktiniai taškai pažeisti	Iš naujo įkiškite modulį Patikrinkite, ar kontaktai nesulankstyti arba nesulaužyti Pabandykite perjungti į 2 modulio lizdą Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: 2 modulio lizdas – ryšio klaida	2 modulis netinkamai įkištas Lizdo arba modulio kontaktiniai taškai pažeisti	Iš naujo įkiškite modulį Patikrinkite, ar kontaktai nesulankstyti arba nesulaužyti Pabandykite perjungti į 1 modulio lizdą Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: „L-Tech“ modulio lizdas – ryšio klaida	Didelis technologijos modulis įkištas netinkamai Lizdo arba modulio kontaktiniai taškai pažeisti	Iš naujo įkiškite modulį Patikrinkite, ar kontaktai nesulankstyti arba nesulaužyti Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: 1 kabelio jungtis – ryšio klaida	Kabelis netinkamai įkištas Kabelio arba jungties kontaktiniai taškai pažeisti	Iš naujo įkiškite kabelį Patikrinkite, ar kontaktai nesulankstyti arba nesulaužyti Pabandykite perjungti į 2 kabelio jungtį Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: 2 kabelio jungtis – ryšio klaida	Kabelis netinkamai įkištas Kabelio arba jungties kontaktiniai taškai pažeisti	Iš naujo įkiškite kabelį Patikrinkite, ar kontaktai nesulankstyti arba nesulaužyti Pabandykite perjungti į 1 kabelio jungtį Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: monitorius – nesuderinama programinės įrangos versija	Nesėkmingai atnaujinta programinė įranga arba aptikta nesuderinama programinės įrangos versija	Kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: 1 modulio lizdas – nesuderinama programinės įrangos versija	Nesėkmingai atnaujinta programinė įranga arba aptikta nesuderinama programinės įrangos versija	Kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: 2 modulio lizdas – nesuderinama programinės įrangos versija	Nesėkmingai atnaujinta programinė įranga arba aptikta nesuderinama programinės įrangos versija	Kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: „L-Tech“ modulio lizdas – nesuderinama programinės įrangos versija	Nesėkmingai atnaujinta programinė įranga arba aptikta nesuderinama programinės įrangos versija	Kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: 1 kabelio jungtis – nesuderinama programinės įrangos versija	Nesėkmingai atnaujinta programinė įranga arba aptikta nesuderinama programinės įrangos versija	Kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: 2 kabelio jungtis – nesuderinama programinės įrangos versija	Nesėkmingai atnaujinta programinė įranga arba aptikta nesuderinama programinės įrangos versija	Kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą

Pranešimas	Galimos priežastys	Siūlomi veiksmai
Gedimas: „HemoSphere VitaWave“ modulis	„HemoSphere VitaWave“ modulis turi defektą	Išjunkite ir vėl įjunkite sistemos maitinimą Pakeiskite „HemoSphere VitaWave“ modulį Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: „HemoSphere VitaWave“ modulis atjungtas	„HemoSphere“ VitaWave modulis pašalintas stebint „HemoSphere“ VitaWave modulis neaptiktas Lizdo arba modulio kontaktiniai taškai pažeisti	Įsitikinkite, kad modulis tinkamai įstatytas Ištraukite ir vėl įstatykite modulį Patikrinkite, ar modulio kontaktai nesulankstyti arba nesulaužyti Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: Vidinė sistemos triktis	Vidinis sistemos gedimas	Išjunkite ir vėl įjunkite sistemos maitinimą Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: Akumuliatorius išseko.	Akumuliatorius išsikrovęs ir neprijungus sistema po 1 minutės išsijungs	Prijunkite pažangųjį monitorių „HemoSphere“ prie alternatyvaus maitinimo šaltinio, kad nenutruktų maitinimas, ir tęskite stebėjimą
Gedimas: Sistemos temperatūra per aukšta – neišvengiamas išjungimas	Vidinė monitoriaus temperatūra kritiškai aukšta Monitoriaus ventiliacijos angos uždengtos	Perstatykite monitorių atokiau nuo šilumos šaltinių Įsitikinkite, kad monitoriaus ventiliacijos angos būtų neuždengtos ir be dulkių Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: Spaudimo išėjimas – aparatinės įrangos gedimas	Netinkamai prijungtas spaudimo išėjimo kabelis Kabelio arba jungties kontaktiniai taškai pažeisti	Vėl įkiškite spaudimo išėjimo kabelį Patikrinkite, ar kontaktai nesulankstyti arba nesulaužyti Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: 1 modulio lizdas – nesusuderinamas kabelis	Prie technologinio modulio, įdėto į 1 modulio lizdą, prijungtas kabelis nėra suderinamas su „HemoSphere Vita“ sistema.	Pašalinkite nepalaikomą kabelį
Gedimas: 2 modulio lizdas – nesusuderinamas kabelis	Prie technologinio modulio, įdėto į 2 modulio lizdą, prijungtas kabelis nėra suderinamas su „HemoSphere Vita“ sistema.	Pašalinkite nepalaikomą kabelį
Gedimas: 1 modulio lizdas – nesusuderinama techninė įranga	1 modulis nėra suderinamas su „HemoSphere Vita“ sistema	Pašalinkite 1 modulį ir pakeiskite jį palaikomu moduliu
Gedimas: 2 modulio lizdas – nesusuderinama techninė įranga	2 modulis nėra suderinamas su „HemoSphere Vita“ sistema	Pašalinkite 2 modulį ir pakeiskite jį palaikomu moduliu
Perspėjimas: Sistemos temperatūra per aukšta	Vidinė monitoriaus temperatūra artėja prie kritiškai aukšto lygio Monitoriaus ventiliacijos angos uždengtos	Perstatykite monitorių atokiau nuo šilumos šaltinių Įsitikinkite, kad monitoriaus ventiliacijos angos būtų neuždengtos ir be dulkių Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą

Pranešimas	Galimos priežastys	Siūlomi veiksmai
Perspėjimas: Sistemos šviesadiodžiai indikatoriai neveikia	Vaizdinių įspėjimo signalų indikatorių aparatinės įrangos arba ryšio klaida Vaizdinių įspėjimo signalų indikatorių gedimas	Išjunkite ir vėl įjunkite sistemos maitinimą Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Perspėjimas: Sistemos žirzeklis neveikia	Garsiakalbio aparatinės arba programinės įrangos ryšio klaida Pagrindinės plokštės garsiakalbio gedimas	Išjunkite ir vėl įjunkite sistemos maitinimą Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Perspėjimas: Akumuliatorius išsekęs	Likusi akumuliatoriaus įkrova mažesnė nei 20 % arba akumuliatorius išsikraus per 8 minutes	Prijunkite pažangųjį monitorių „HemoSphere“ prie alternatyvaus maitinimo šaltinio, kad nenutrūktų maitinimas, ir tęskite stebėjimą
Perspėjimas: Akumuliatorius atjungtas	Anksčiau įstatytas akumuliatorius neaptiktas Blogai prijungtas akumuliatorius	Įsitikinkite, kad akumuliatorius tinkamai įstatytas į akumuliatoriaus skyrių Išimkite ir vėl įstatykite akumuliatoriaus bloką Pakeiskite „HemoSphere“ akumuliatoriaus bloką Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Perspėjimas: Prižiūrėkite akumuliatorių	Vidinis akumuliatoriaus gedimas Akumuliatorius negali palaikyti tinkamo sistemos darbo pilnutine apkrova	Išjunkite ir vėl įjunkite sistemos maitinimą Jeigu būklė kartojasi, pakeiskite akumuliatoriaus bloką
Perspėjimas: Pagalbinė funkcija baigia galioti po < 2 sav.	Baigiasi vienos ar daugiau šiuo metu aktyvuotų išplėstinių funkcijų galiojimas	Atnaujinkite „Advanced Feature“ licenciją Kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Perspėjimas: Pagalbinė funkcija baigia galioti po < 4 sav.	Baigiasi vienos ar daugiau šiuo metu aktyvuotų išplėstinių funkcijų galiojimas	Atnaujinkite „Advanced Feature“ licenciją Kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Perspėjimas: Kraujospūdžio perdavimas neaktyvus	Aptiktas prijungtas naujo paciento monitoriaus spaudimo kanalas	Ijunkite nulio ir bangos formos langą, palieskite kraujospūdžio perdavimo mygtuką (kreivės mygtuką), kai paciento monitorių nustatysite ties nuliu Atjunkite spaudimo išėjimo kabelį

12.5.2 Sistemos / stebėjimo įspėjimai

12-6 lentelė. „HemoSphere Vita“ monitoriaus įspėjimai

Pranešimas	Galimos priežastys	Siūlomi veiksmai
Akumuliatoriui būtinas kondicionavimas	Manometras nesuderintas su faktine akumuliatoriaus talpos būseną	Norėdami užtikrinti nenutrūkstamą matavimą, įsitikinkite, kad pažangusis monitorius „HemoSphere“ prijungtas prie elektros lizdo. Atlikite akumuliatoriaus kondicionavimą (įsitikinkite, kad nematuojama): • Prijunkite monitorių prie elektros lizdo ir visiškai įkraukite akumuliatorių • Palaikykite visiškai įkrautą akumuliatorių bent dvi valandas • Atjunkite monitorių nuo elektros lizdo ir toliau naudokite sistemą, maitinamą akumuliatoriumi • Pažangusis monitorius „HemoSphere“ automatiškai išsijungs, kai akumuliatorius visiškai išsikraus • Palaikykite visiškai iškrautą akumuliatorių penkias valandas ar ilgiau • Prijunkite monitorių prie elektros lizdo ir visiškai įkraukite akumuliatorių Jei vis tiek rodomas pranešimas „Akumuliatoriui būtinas kondicionavimas“, pakeiskite akumuliatoriaus bloką
Prižiūrėkite akumuliatorių	Įvyko vidinis akumuliatoriaus gedimas	Išjunkite ir vėl įjunkite sistemos maitinimą. Jeigu būklė kartojasi, pakeiskite akumuliatoriaus bloką

12.5.3 Skaičių klaviatūros klaidos

12-7 lentelė. Skaičių klaviatūros klaidos

Pranešimas	Galimos priežastys	Siūlomi veiksmai
Vertė neatitinka nustatyto intervalo (xx-yy)	Įvesta vertė yra didesnė arba mažesnė nei leistinas diapazonas.	Rodoma naudotojui įvedus vertę, kuri neatitinka nustatyto intervalo. Pranešime vietoje xx ir yy pateikiamos diapazono ribinės vertės.
Vertė turi būti ≤ xx	Įvesta vertė atitinka diapazono ribas, bet yra didesnė nei didžiausiosios vertės nustatymas, pvz., didžiausias skalės nustatymas. Susijusi vertė pateikiama vietoje xx.	Įveskite mažesnę vertę.
Vertė turi būti ≥ xx	Įvesta vertė atitinka diapazono ribas, bet yra mažesnė nei mažiausiosios vertės nustatymas, pvz., mažiausias skalės nustatymas. Susijusi vertė pateikiama vietoje xx.	Įveskite didesnę vertę.
Įvestas neteisingas slaptažodis	Įvestas slaptažodis yra klaidingas.	Įveskite tinkamą slaptažodį.
Įveskite tinkamą laiką	Įvesta negaliojanti paros laiko vertė, pvz., 25:70.	Įveskite tinkamą laiką 12 arba 24 valandų formatu.

Pranešimas	Galimos priežastys	Siūlomi veiksmai
Iveskite tinkamą datą	Ivesta negaliojanti datos vertė, pvz., 33.13.009.	Iveskite tinkamą datą.

12.6 „HemoSphere VitaWave“ modulio klaidos pranešimas

12.6.1 Gedimai / perspėjimo signalai

12-8 lentelė. „HemoSphere VitaWave“ modulio gedimai / perspėjimo signalai

Pranešimas	Galimos priežastys	Siūlomi veiksmai
Gedimas: 1-oji piršto manžetė – BP matavimo klaida Gedimas: 2-oji piršto manžetė – BP matavimo klaida	Kraujospūdžio nepavyko išmatuoti dėl judėjimo arba prastų matavimo sąlygų.	Uždėkite piršto manžetę ant kito piršto Pakoreguokite piršto manžetės dydį ir uždėkite kito dydžio manžetę Iš naujo pradėkite matuoti
Gedimas: 1-oji piršto manžetė – jutiklio šviesa neatitinka nustatyto diapazono. Gedimas: 2-oji piršto manžetė – jutiklio šviesa neatitinka nustatyto diapazono.	Šviesos signalas per stiprus.	Sušildykite ranką Uždėkite piršto manžetę ant kito piršto Pakoreguokite piršto manžetės dydį ir uždėkite kito dydžio manžetę Iš naujo pradėkite matuoti
Gedimas: 1-oji piršto manžetė – signalas neaptiktas – maža perfuzija Gedimas: 2-oji piršto manžetė – signalas neaptiktas – maža perfuzija	Paleidus neaptikta jokia pletizmo-grama, kurią būtų galima išmatuoti. Arterijos tikriausiai yra susitraukusios.	Sušildykite ranką. Uždėkite piršto manžetę ant kito piršto. Iš naujo pradėkite matuoti.
Gedimas: 1-oji piršto manžetė – neaptikta jokių spaudimo bangų formų. Gedimas: 2-oji piršto manžetė – neaptikta jokių spaudimo bangų formų	Sistemai nepavyko aptikti spaudimo bangų formų. Dėl spaudžiamo žasto, alkūnės arba riešo sumažėjo pulsinis kraujospūdis piršte.	Patikrinkite, ar niekas nekliudo kraujo tėkmei paciento rankoje Patikrinkite kraujospūdžio bangų formas Vėl uždėkite piršto manžetę (-es) Iš naujo pradėkite matuoti
Gedimas: 1-ojoje piršto manžetėje sudaromas nepakankamas slėgis Gedimas: 2-ojoje piršto manžetėje sudaromas nepakankamas slėgis	Susisukęs piršto manžetės oro vamzdelis Piršto manžetė praleidžia orą Užlinkęs arba praleidžia orą kabelis, esantis tarp „HemoSphere VitaWave“ modulio ir slėgio valdymo įtaiso Sugedęs slėgio valdymo įtaisas „HemoSphere VitaWave“ modulis turi defektų	Patikrinkite piršto manžetę Patikrinkite kabelį, esantį tarp „HemoSphere VitaWave“ modulio ir slėgio valdymo įtaiso Pakeiskite piršto manžetę Pakeiskite slėgio valdymo įtaisą Pakeiskite „HemoSphere VitaWave“ modulį Pradėkite matuoti iš naujo
Gedimas: Piršto manžetė yra atjungta.	Neaptikta (-os) anksčiau prijungta (-os) piršto manžetė (-ės).	Atjunkite ir vėl prijunkite „Edwards“ manžetę (-es) Pakeiskite piršto manžetę (-es) Iš naujo pradėkite matuoti
Gedimas: bendras vienos manžetės stebėjimas pasiekė trukmės ribą	Bendras matavimo laikas ant to paties piršto viršijo maksimalią 8 valandų trukmę.	Nuimkite manžetę nuo piršto Uždėkite manžetę ant kito piršto ir paspauskite mygtuką „Tęsti“ iškylančiajame lange Iš naujo pradėkite matuoti

Pranešimas	Galimos priežastys	Siūlomi veiksmai
Gedimas: 1-osios piršto manžetės galiojimo laikas baigėsi. Pakeiskite manžetę	1-osios piršto manžetės ilgiausia naudojimo trukmė yra viršyta.	1-ąją (-ąsias) piršto manžetę (-es). Iš naujo pradėkite matuoti.
Gedimas: 2-osios piršto manžetės galiojimo laikas baigėsi. Pakeiskite manžetę	2-osios piršto manžetės ilgiausia naudojimo trukmė yra viršyta.	Pakeiskite 2-ąją (-ąsias) piršto manžetę (-es). Iš naujo pradėkite matuoti.
Gedimas: Prijungta netinkama 1-oji piršto manžetė	Aptikta ne „Edwards“ 1-oji piršto manžetė Prijungta sugedusi 1-oji piršto manžetė	Patikrinkite, ar naudojama „Edwards“ piršto manžetė Atjunkite ir vėl prijunkite „Edwards“ 1-ąją piršto manžetę 1-ąją piršto manžetę pakeiskite originalia „Edwards“ manžete Iš naujo pradėkite matuoti Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: Prijungta netinkama 2-oji piršto manžetė.	Aptikta ne „Edwards“ 2-oji piršto manžetė Prijungta sugedusi 2-oji piršto manžetė	Patikrinkite, ar naudojama „Edwards“ piršto manžetė Atjunkite ir vėl prijunkite „Edwards“ 2-ąją piršto manžetę 2-ąją piršto manžetę pakeiskite originalia „Edwards“ manžete Iš naujo pradėkite matuoti Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: 1-osios piršto manžetės arba piršto manžetės jungties klaida	Sugedusi 1-oji piršto manžetė Sugadinta arba sugedusi manžetės jungtis arba slėgio valdymo įtaisas	Atjunkite ir vėl prijunkite „Edwards“ 1-ąją piršto manžetę. Pakeiskite 1-ąją piršto manžetę. Pakeiskite slėgio valdymo įtaisą. Iš naujo atlikite matavimą. Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą.
Gedimas: 2-osios piršto manžetės arba piršto manžetės jungties klaida	Sugedusi 2-oji piršto manžetė Sugadinta arba sugedusi manžetės jungtis arba slėgio valdymo įtaisas	Atjunkite ir vėl prijunkite „Edwards“ 2-ąją piršto manžetę. Pakeiskite 2-ąją piršto manžetę. Pakeiskite slėgio valdymo įtaisą. Iš naujo atlikite matavimą. Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą.
Gedimas: HRS vertė neatitinka fiziologinio intervalo	Atsilaisvino HRS širdies galas ir galbūt nebėra širdies lygyje. HRS atjungtas nuo piršto manžetės. HRS neteisingai sukalibruotas. HRS sugedęs.	Patikrinkite HRS padėtį. Piršto galas turi būti prijungtas prie piršto manžetės, o širdies galas turi būti nustatytas ant flebostatinės ašies. Vertikaliai sulygiuokite du HRS galus ir kalibruokite Pakeiskite HRS Iš naujo pradėkite matuoti Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą

Pranešimas	Galimos priežastys	Siūlomi veiksmai
Gedimas: HRS atjungtas	Širdies atskaitos jutiklis (HRS) atjungtas stebėjimo metu Neaptikta HRS jungtis	Patikrinkite HRS jungtį Atjunkite ir vėl prijunkite „Edwards“ HRS Pakeiskite HRS Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: Aptiktas HRS	Pasirinktas matavimas be HRS, tačiau HRS prijungtas	Atjunkite HRS Arba pasirinkite matuoti su HRS
Gedimas: Prijungtas netinkamas HRS.	Aptiktas ne „Edwards“ HRS HRS yra sugedęs	Patikrinkite, ar naudojamas „Edwards“ HRS. Atjunkite ir vėl prijunkite „Edwards“ HRS. HRS pakeiskite originaliu „Edwards“ HRS. Iš naujo pradėkite matuoti. Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą.
Gedimas: HRS arba HRS jungties klaida	HRS sugedęs Sugedusi HRS jungtis arba slėgio valdymo įtaisas	Atjunkite ir vėl prijunkite „Edwards“ HRS Pakeiskite HRS Pakeiskite slėgio valdymo įtaisą Iš naujo atlikite matavimą Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: Baigėsi HRS galiojimo laikas. Pakeiskite HRS	Baigėsi HRS galiojimo trukmė.	Atjunkite ir vėl prijunkite „Edwards“ HRS. Pakeiskite HRS. Iš naujo pradėkite matuoti. Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą.
Gedimas: slėgio valdymo įtaisas atjungtas	Neaptikta slėgio valdymo įtaiso jungtis.	Atjunkite ir vėl prijunkite „Edwards“ slėgio valdymo įtaisą. Pakeiskite slėgio valdymo įtaisą. Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą.
Gedimas: Prijungtas netink. slėgio valdymo įtaisas.	Aptiktas nesuderinamas slėgio valdymo įtaisas Aptiktas ne „Edwards“ slėgio valdymo įtaisas Prijungtas sugedęs slėgio valdymo įtaisas	Patikrinkite, ar naudojamas „Edwards“ slėgio valdymo įtaisas. Atjunkite ir vėl prijunkite „Edwards“ slėgio valdymo įtaisą. Slėgio valdymo įtaisą pakeiskite originaliu „Edwards“ slėgio valdymo įtaisu. Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą.
Gedimas: slėgio valdymo įtaiso ryšio klaida.	Nėra slėgio valdymo įtaiso atsako Prastas slėgio valdymo įtaiso ir „HemoSphere VitaWave“ modulių ryšys Slėgio valdymo įtaiso patvirtinimo triktis Sugedęs slėgio valdymo įtaisas „HemoSphere VitaWave“ modulis turi defektų	Atjunkite ir vėl prijunkite „Edwards“ slėgio valdymo įtaisą Išjunkite ir vėl įjunkite sistemos maitinimą Pakeiskite slėgio valdymo įtaisą Pakeiskite „HemoSphere VitaWave“ modulį Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: slėgio valdymo įtaiso klaida.	Sugedęs slėgio valdymo įtaisas Prastas „Edwards“ slėgio valdymo įtaiso ir „HemoSphere VitaWave“ modulių ryšys	Atjunkite ir vėl prijunkite „Edwards“ slėgio valdymo įtaisą. Pakeiskite slėgio valdymo įtaisą. Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą.

Pranešimas	Galimos priežastys	Siūlomi veiksmai
Gedimas: slėgio valdymo įtaiso maitinimo šaltinio gedimas	„HemoSphere VitaWave“ modulis turi defektų Sugedęs „Edwards“ slėgio valdymo įtaisas	Atjunkite ir vėl prijunkite „Edwards“ slėgio valdymo įtaisą Pakeiskite slėgio valdymo įtaisą Pakeiskite „HemoSphere VitaWave“ modulį Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: nesuderinama slėgio valdymo įtaiso programinė įranga.	Nesėkmingai atnaujinta programinė įranga arba aptikta nesuderinama programinės įrangos versija	Pakeiskite slėgio valdymo įtaisą originaliu „Edwards“ slėgio valdymo įtaisu Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: Nuolatinis stebėjimas pasiekė 72 valandų limitą	Nepertraukiamas matavimas ant tos pačios rankos viršijo maksimalią 72 valandų trukmę	Uždėkite manžetes ant kitos rankos pirštų ir tęskite stebėjimą.
Gedimas: oro tiekimo klaida	Susisukęs arba sugadintas slėgio valdymo įtaiso kabelis Sugadinta piršto manžetė Sistemos gedimas „HemoSphere VitaWave“ modulis turi defektų Sugedęs slėgio valdymo įtaisas	Patikrinkite, ar slėgio valdymo įtaiso ir „HemoSphere VitaWave“ modulio jungtis nėra susisukusi ar sugadinta Išjunkite ir vėl įjunkite sistemos maitinimą Pakeiskite slėgio valdymo įtaisą Pakeiskite „HemoSphere VitaWave“ modulį Pakeiskite piršto manžetę Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: Patikrinkite arterinio spaudimo bangos formą	Arterinio kraujospūdžio bangos formos nepakanka norint tiksliai išmatuoti kraujospūdį Ilgą laiką bloga spaudimo bangos forma Spaudimo stebėjimo linija nevieniša Per didelis sistolinis kraujospūdis arba per mažas diastolinis spaudimas	Įvertinkite neinvazinę sistemą, pradėdami nuo paciento ir eidami iki piršto manžetės bei „HemoSphere VitaWave“ modulio Patikrinkite, ar arterinio kraujospūdžio bangos formoje nėra sunkios hipotenzijos, sunkios hipertenzijos ir judėjimo artefaktų Įsitikinkite, ar „Edwards“ HRS širdies galas yra sulygiuotas su paciento flebostatine ašimi Patikrinkite kabelių elektrines jungtis Uždėkite piršto manžetę ant kito piršto Pakoreguokite piršto manžetės dydį ir uždėkite kito dydžio manžetę Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą [†]
Gedimas: Netinkama arterinio spaudimo signalo forma	Sistemai nepavyko aptikti spaudimo bangų formų. Dėl spaudžiamo žasto, alkūnės arba riešo sumažėjo pulsinis kraujospūdis piršte.	Patikrinkite, ar niekas nekliudo kraujo tėkmei paciento rankoje Įsitikinkite, ar „Edwards“ HRS širdies galas yra sulygiuotas su paciento flebostatine ašimi Patikrinkite kraujospūdžio bangų formas Vėl uždėkite piršto manžetę (-es) Iš naujo pradėkite matuoti Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: vykstant dviejų manžėčių stebėjimui, atjungta manžetė	Neaptikta (-os) anksčiau prijungta (-os) piršto manžetė (-ės).	Atjunkite ir vėl prijunkite „Edwards“ manžetę (-es) Pakeiskite piršto manžetę (-es) Iš naujo pradėkite matuoti

Pranešimas	Galimos priežastys	Siūlomi veiksmai
Gedimas: vykstant vienos manžetės stebėjimui, prijungta antra manžetė	Aptikta, kad prijungta antroji piršto manžetė	Atjunkite vieną iš piršto manžetėlių ir pradėkite matuoti iš naujo Pradėkite matuoti iš naujo stebėjimo su dviem manžetėmis režimu
Perspėjimas: Nestabili arterinio spaudimo signalo forma	Arterinio kraujospūdžio bangos formos nepakanka norint tiksliai išmatuoti kraujospūdį Ilgą laiką bloga spaudimo bangos forma Spaudimo stebėjimo linija nevieniša Per didelis sistolinis kraujospūdis arba per mažas diastolinis spaudimas	Įvertinkite neinvazinę sistemą, pradėdami nuo paciento ir eidami iki piršto manžetės bei „HemoSphere VitaWave“ modulio Patikrinkite, ar arterinio kraujospūdžio bangos formoje nėra sunkios hipotenzijos, sunkios hipertenzijos ir judėjimo artefaktų Įsitikinkite, ar „Edwards“ HRS širdies galas yra sulgyjuotas su paciento flebostatine ašimi Patikrinkite kabelių elektrines jungtis Uždėkite piršto manžetę ant kito piršto Pakoreguokite piršto manžetės dydį ir uždėkite kito dydžio manžetę Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą [†]
Perspėjimas: Manžetės slėgio mažinimo režimas – stebėjimas laikinai pristabdytas	Piršto manžetėje įvyko slėgio atleidimas	Stebėjimas bus automatiškai atnaujintas, kai būsenos juostos atgalinės atskaitos laikmačio vertė vėl bus 00:00. Norėdami stebėti toliau, palieskite atgalinio skaičiavimo laikmatį ir pasirinkite „Atidėti mažinimą“
Perspėjimas: 1-oji piršto manžetė – BP matavimo klaida – paleidžiama iš naujo Perspėjimas: 2-oji piršto manžetė – BP matavimo klaida – paleidžiama iš naujo	Kraujospūdžio nepavyko išmatuoti dėl judėjimo arba prastų matavimo sąlygų.	Leiskite sistemai automatiškai pašalinti problemą. Uždėkite piršto manžetę ant kito piršto. Pakoreguokite piršto manžetės dydį ir uždėkite kito dydžio manžetę. [†]
Perspėjimas: 1-oji piršto manžetė – neaptikta jokių spaudimo bangų formų. Perspėjimas: 2-oji piršto manžetė – neaptikta jokių spaudimo bangų formų.	Sistemai nepavyko aptikti spaudimo bangų formų. Dėl spaudžiamo žasto, alkūnės arba riešo sumažėjo pulsinis kraujospūdis piršte.	Leiskite sistemai automatiškai pašalinti problemą Patikrinkite, ar niekas nekliudo kraujo tėkmei paciento rankoje Patikrinkite kraujospūdžio bangų formas Vėl uždėkite piršto manžetę (-es)
Perspėjimas: HRS vertė neatitinka fiziologinio intervalo	Atsilaisvino HRS širdies galas ir galbūt nebėra širdies lygyje. HRS atjungtas nuo piršto manžetės. HRS neteisingai sukalibruotas. HRS sugedęs.	Patikrinkite HRS padėtį. Piršto galas turi būti prijungtas prie piršto manžetės, o širdies galas turi būti nustatytas ant flebostatinės ašies. Vertikaliai sulgyjuokite du HRS galus ir kalibruokite Pakeiskite HRS Iš naujo pradėkite matuoti Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą

Pranešimas	Galimos priežastys	Siūlomi veiksmai
Perspėjimas: HRS neprijungtas – patikrinkite paciento padėtį Perspėjimas: esamas atstumo skirtumas: Pirštas {0} {1} aukščiau širdies* Perspėjimas: esamas atstumo skirtumas: Pirštas širdies lygmenyje Perspėjimas: esamas atstumo skirtumas: Pirštas {0} {1} žemiau širdies*	Paciento padėties režimas yra „Pacientui sušvirkšta raminamųjų vaistų, jis ramus“ ir HRS neprijungtas	Patikrinkite, ar rodomas atstumo skirtumas vis dar teisingas Jei paciento padėtis pakeista, atnaujinkite atstumo skirtumo vertę ekrane „Nulis ir bangos forma“
Perspėjimas: Reikia atlikti „HemoSphere VitaWave“ modulio techninę priežiūrą	Praėjo „HemoSphere VitaWave“ modulio techninės priežiūros laikas	Pakeiskite „HemoSphere VitaWave“ modulį Kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Perspėjimas. Gali reikėti atnaujinti kraujospūdžio kalibravimą	Pasikeitus hemodinaminei būklei, gali prireikti atnaujinti kalibravimą	Atlikite naują kalibravimą Išsaugokite kalibravimo duomenis Išvalyti kraujospūdžio kalibravimo duomenis
Perspėjimas: kalibruokite HRS	HRS nesukalibruotas arba ankstesnis kalibravimas nepavyko	Įsitinkite, kad HRS būtų prijungtas, ir kalibruokite HRS, kad pradėtumėte matavimą
* Pastaba. {0} {1} yra nurodytas atstumas, kai {0} yra vertė, o {1} yra matavimo vienetas (CM arba IN) † Manžetės dydžio nustatymas gali būti taikomas ne visoms manžetėms		

12-9 lentelė. „HemoSphere VitaWave“ įspėjimai

Pranešimas	Galimos priežastys	Siūlomi veiksmai
HRS neatitinka nustatyto intervalo.	Kalibruojant HRS spaudimo poslinkis viršijo ribą HRS sugedęs	Vertikaliai sulygiuokite du HRS galus Kalibruokite HRS Pakeiskite HRS
HRS kalibravimas nepavyko – neaptiktas judėjimas	Prieš kalibravimą HRS judėjimas neaptiktas HRS sugedęs Sugedęs slėgio valdymo įtaisas	HRS širdies galą pajudinkite aukštyn ir žemyn. Paskui abu galus laikykite vienodame lygyje, 1–2 sekundes palaukite, o tada kalibruokite abu galus laikydami stabiliai. Pakeiskite HRS ir kalibruokite HRS Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
HRS kalibravimas nepavyko – aptiktas per didelis judėjimas	Kalibruojant aptiktas HRS judėjimas Sugedęs slėgio valdymo įtaisas	HRS širdies galą pajudinkite aukštyn ir žemyn. Paskui abu galus laikykite vienodame lygyje, 1–2 sekundes palaukite, o tada kalibruokite abu galus laikydami stabiliai. Pakeiskite HRS ir kalibruokite HRS Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Nestabilus arterinis spaudimas	Sistema aptinka didelį arterinio kraujospūdžio kintamumą dėl fiziologinio ar dirbtinio triukšmo.	Užtikrinkite, kad išorinis ar dirbtinis triukšmas netrukdytų matuoti arterinį spaudimą. Stabilizuokite arterinį spaudimą.

Pranešimas	Galimos priežastys	Siūlomi veiksmai
BP kalibravimas negalimas	Surinkta nepakankamai stebėjimo duomenų Kraujospūdžio vertės, gautos per pastarąją 1 minutę, pernelyg skiriasi, kad kalibravimas būtų patikimas Slėgio signale aptikta nefiziologinių trikdžių ar artefaktų	Skirkite papildomo laiko stebėjimui ir bandykite dar kartą Stabilizuokite arterinį spaudimą Užtikrinkite, kad išorinis ar dirbtinis triukšmas netrukdytų matuoti arterinį spaudimą
1-oji piršto manžetė – neaptiktas signalas – maža perfuzija – paleidžiama iš naujo 2-oji piršto manžetė – neaptiktas signalas – maža perfuzija – paleidžiama iš naujo	Paleidus neaptikta jokia pletizmograma, kurią būtų galima išmatuoti. Arterijos tikriausiai yra susitraukusios.	Leiskite sistemai automatiškai pašalinti problemą. Sušildykite ranką. Uždėkite piršto manžetę ant kito piršto.
Prijunkite „HemoSphere VitaWave“ modulį spaudimui stebėti	Jungtis su „HemoSphere VitaWave“ moduliu neaptikta	Ikiškite „HemoSphere VitaWave“ modulį į monitoriaus didelio technologijos modulio lizdą Išimkite ir vėl įdėkite modulį
1-oji piršto manžetė – jutiklio šviesa neatitinka nustatyto diapazono – paleidžiama iš naujo. 2-oji piršto manžetė – jutiklio šviesa neatitinka nustatyto diapazono – paleidžiama iš naujo.	Šviesos signalas per stiprus.	Leiskite sistemai automatiškai pašalinti problemą Sušildykite ranką Uždėkite piršto manžetę ant kito piršto Pakoreguokite piršto manžetės dydį ir uždėkite kito dydžio manžetę [†]
1-ojoje manžetėje nesusidaro pakankamas slėgis – paleidžiama iš naujo. 2-ojoje manžetėje nesusidaro pakankamas slėgis – paleidžiama iš naujo.	Susisukęs piršto manžetės oro vamzdelis Piršto manžetė praleidžia orą Užlinkęs arba praleidžia orą kabelis, esantis tarp „HemoSphere VitaWave“ modulio ir slėgio valdymo įtaiso Sugedęs slėgio valdymo įtaisas „HemoSphere VitaWave“ modulis turi defektą	Patikrinkite piršto manžetę Patikrinkite kabelį, esantį tarp „HemoSphere VitaWave“ modulio ir slėgio valdymo įtaiso Pakeiskite piršto manžetę Pakeiskite slėgio valdymo įtaisą Pakeiskite „HemoSphere VitaWave“ modulį Pradėkite matuoti iš naujo
sunki vazokonstrikcija	Aptiktas labai silpnas arterinis pulsas, arterijos tikriausiai yra susitraukusios.	Leiskite sistemai automatiškai pašalinti problemą Sušildykite ranką Uždėkite piršto manžetę ant kito piršto Pakoreguokite piršto manžetės dydį ir uždėkite kito dydžio manžetę [†]
vidutinio laipsnio vazokonstrikcija	Aptiktas labai silpnas arterinis pulsas, arterijos tikriausiai yra susitraukusios.	Leiskite sistemai automatiškai pašalinti problemą Sušildykite ranką Uždėkite piršto manžetę ant kito piršto Pakoreguokite piršto manžetės dydį ir uždėkite kito dydžio manžetę [†]
Piršto manžetė Nr. 1 – aptikti spaudimo bangos formos virpesiai. Piršto manžetė Nr. 2 – aptikti spaudimo bangos formos virpesiai.	Arterijos tikriausiai yra susitraukusios. Piršto manžetė yra per laisva.	Leiskite sistemai automatiškai pašalinti problemą Sušildykite ranką Uždėkite piršto manžetę ant kito piršto Pakoreguokite piršto manžetės dydį ir uždėkite kito dydžio manžetę [†]

Pranešimas	Galimos priežastys	Siūlomi veiksmai
Prijunkite slėgio valdymo įtaisą.	Slėgio valdymo įtaisas neprijungtas. Prijungtas sugedęs slėgio valdymo įtaisas.	Prijunkite slėgio valdymo įtaisą. Pakeiskite slėgio valdymo įtaisą. Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą.
1-osios piršto manžetės galiojimo laikas baigsis greičiau nei po 5 minučių	Artėja 1-osios piršto manžetės ilgiausios naudojimo trukmės riba.	Pakeiskite 1-ąją piršto manžetę, kad užtikrintumėte nepertraukiamą matavimą
Piršto manžetės Nr. 2 galiojimo laikas baigsis greičiau nei po 5 minučių	Artėja 2-osios piršto manžetės ilgiausios naudojimo trukmės riba.	Pakeiskite 2-ąją piršto manžetę, kad užtikrintumėte nepertraukiamą matavimą
1-osios piršto manžetės galiojimo laikas baigėsi.	1-osios piršto manžetės ilgiausia naudojimo trukmė yra viršyta.	1-ąją (-ąsias) piršto manžetę (-es). Iš naujo pradėkite matuoti.
2-osios piršto manžetės galiojimo laikas baigėsi.	2-osios piršto manžetės ilgiausia naudojimo trukmė yra viršyta.	Pakeiskite 2-ąją (-ąsias) piršto manžetę (-es). Iš naujo pradėkite matuoti.
Prijunkite piršto manžetę.	Neaptikta (-os) jokia (-ios) piršto manžetė (-ės) Prijungta (-os) sugedusi (-ios) piršto manžetė (-ės)	Prijunkite piršto manžetę (-es) Pakeiskite piršto manžetę (-es)
Artėja 1-osios piršto manžetės ilgiausios naudojimo trukmės riba.	Artėja 1-osios piršto manžetės ilgiausios naudojimo trukmės riba.	Pakeiskite 1-ąją piršto manžetę, kad užtikrintumėte nepertraukiamą matavimą
Artėja 2-osios piršto manžetės ilgiausios naudojimo trukmės riba.	Artėja 2-osios piršto manžetės ilgiausios naudojimo trukmės riba.	Pakeiskite 2-ąją piršto manžetę, kad užtikrintumėte nepertraukiamą matavimą
Prijunkite HRS.	Neaptikta HRS jungtis.	Prijunkite HRS. Pakeiskite HRS.
HRS galiojimas baigiasi po < 2 savaičių	HRS galiojimas baigsis po < 2 savaičių	Pakeiskite HRS, kad apsaugotumėte nuo stebėjimo pradžios uždelimo
HRS galiojimas baigiasi po < 4 savaičių	HRS galiojimas baigsis po < 4 savaičių	Pakeiskite HRS, kad apsaugotumėte nuo stebėjimo pradžios uždelimo
Reikia atlikti „HemoSphere VitaWave“ modulio techninę priežiūrą	Artėja „HemoSphere VitaWave“ modulio techninės priežiūros laikas	Pakeiskite „HemoSphere VitaWave“ modulį Kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
[†] Manžetės dydžio nustatymas gali būti taikomas ne visoms manžetėms		

12-10 lentelė. „HemoSphere VitaWave“ bendrojo pobūdžio trikčių šalinimas

Pranešimas	Galimos priežastys	Siūlomi veiksmai
Spaudimų skirtumas: „VitaWave“ ir kito KS	HRS yra atjungtas nuo piršto manžetės arba flebostatinės ašies HRS netinkamai sukalibruotas Arterijos tikriausiai yra susitraukusios (dėl šaltų pirštų) Piršto manžetė yra per laisva Kitas kraujospūdžio matavimo prietaisas nenustatytas ties nuliu Kito kraujospūdžio matavimo prietaiso jutiklis uždėtas netinkamai	Patikrinkite, ar HRS tinkamai uždėtas: piršto galas turi būti prijungtas prie piršto manžetės, o širdies galas turi būti padėtas ties flebostatine ašimi Jei etaloninė reikšmė naudoja invaziniu būdu išmatuotą KS, HRS širdies galas ir keitiklis turi būti tame pačiame lygyje Kalibruokite HRS Sušildykite ranką Vėl uždėkite piršto manžetę (ant kito piršto) arba pakeiskite ją tinkamo dydžio piršto manžetę Iš naujo nustatykite kitą kraujospūdžio matavimo prietaisą ties nuliu Nuimkite ir vėl uždėkite kito kraujospūdžio matavimo prietaiso jutiklį [†]
[†] Manžetės dydžio nustatymas gali būti taikomas ne visoms manžetėms		

12.7 Audinio oksimetrijos klaidų pranešimai

12.7.1 Audinių oksimetrijos gedimai / perspėjimo signalai

12-11 lentelė. Audinių oksimetrijos gedimai / perspėjimo signalai

Pranešimas	Galimos priežastys	Siūlomi veiksmai
Gedimas: Aptiktas antrasis technologijos modulis	Aptikti keli prijungti technologijos moduliai	Atjunkite vieną iš technologijos modulių nuo monitoriaus lizdų
Gedimas: StO ₂ – atjungtas technologijos modulis	„HemoSphere“ technologijos modulis atjungtas per stebėjimo procedūrą „HemoSphere“ technologijos modulis neaptiktas Lizdo arba modulario kontaktiniai taškai pažeisti	Išitinkite, kad modulis tinkamai įstatytas Ištraukite ir vėl įstatykite modulį Patikrinkite, ar modulario kontaktai nesulankstyti arba nesulaužyti Pabandykite perjungti į kitą modulario lizdą Jeigu problema kartojasi, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: StO ₂ – atjungtas „ForeSight“ oksimetro kabelis A	FSOC A atsijungė	Prijunkite FSOC prie įkišto „HemoSphere“ technologijos modulario prievado A
Gedimas: StO ₂ – „ForeSight“ oksimetro kabelis B atjungtas	FSOC B atsijungė	Prijunkite FSOC prie įkišto „HemoSphere“ technologijos modulario prievado B
Gedimas: StO ₂ {0} – atjungtas jutiklis*	Nurodyto kanalo „Edwards“ jutiklis atsijungė	Prijunkite „Edwards“ jutiklį
Gedimas: StO ₂ – Technologijos modulis	Vidinis sistemos gedimas	Ištraukite ir vėl įkiškite modulį, kad nustatytumėte iš naujo Jeigu problema išlieka, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: StO ₂ – „ForeSight“ oksimetro kabelis A	FSOC A yra sugedęs	Jeigu ši būseną išlieka, kreipkitės į „Edwards“, kad pakeistų FSOC
Gedimas: StO ₂ – „ForeSight“ oksimetro kabelis B	FSOC B yra sugedęs	Jeigu ši būseną išlieka, kreipkitės į „Edwards“, kad pakeistų FSOC

Pranešimas	Galimos priežastys	Siūlomi veiksmai
Gedimas: StO ₂ – „ForeSight“ oksimetro kabelio A ryšio klaida	Technologijos modulis prarado ryšį su nurodytu FSOC moduliu	Iš naujo prijunkite kabelį Patikrinkite, ar nėra sulenktų ar sulaužytų kaiščių Pabandykite perjungti FSOC į kitą technologijos modulį Jei iškyla problemų, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: StO ₂ – „ForeSight“ oksimetro kabelio B ryšio klaida	Technologijos modulis prarado ryšį su nurodytu FSOC moduliu	Iš naujo prijunkite kabelį Patikrinkite, ar nėra sulenktų ar sulaužytų kaiščių Pabandykite perjungti FSOC į kitą technologijos modulį Jei iškyla problemų, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: StO ₂ – „ForeSight“ oksimetro kabelio A nesuderinama programinės įrangos versija	Nesėkmingai atnaujinta programinė įranga arba aptikta nesuderinama programinės įrangos versija	Kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: StO ₂ – „ForeSight“ oksimetro kabelio B nesuderinama programinės įrangos versija	Nesėkmingai atnaujinta programinė įranga arba aptikta nesuderinama programinės įrangos versija	Kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: StO ₂ {0} – sugedęs jutiklis*	Jutiklio triktis arba naudojamas ne „Edwards“ jutiklis	Pakeiskite „Edwards“ jutikliu
Gedimas: StO ₂ {0} – per didelis aplinkos apšvietimas*	Jutiklis netinkamai sąveikauja su pacientu	Patikrinkite, ar jutiklis tiesiogiai sąveikauja su oda Ant jutiklio uždėkite lengvą blokatorių ar audinį, kad apribotų šviesos poveikį
Gedimas: StO ₂ {0} – aukšta jutiklio temperatūra*	Temperatūra po jutikliu yra > 45 °C (suaugusiųjų režimas) arba > 43 °C (vaikų / naujagimių režimas)	Gali reikėti atvėsinti pacientą arba aplinką
Gedimas: StO ₂ {0} – signalo lygis per silpnas*	Aptiktas nepakankamas paciento šviesos kiekis Auginys po jutikliais gali būti susijęs su tokiomis būklėmis kaip pernelyg didelė odos pigmentacija, padidėjęs hematokrito kiekis, gimimo žymės, hematoma arba surandėjęs audinys Didelis (suaugusiųjų) jutiklis naudojamas vaikui (< 18 metų amžiaus)	Patikrinkite, ar jutiklis gerai pritvirtintas prie paciento odos Paslinkite jutiklį į vietą, kur SQI yra 3 arba 4 Edemos atveju nuimkite jutiklį, kol audinio būklė vėl taps normali Naudodami vaikams (< 18 metų amžiaus), pakeiskite didelį jutiklį vidutiniu arba mažu jutikliu
Gedimas: StO ₂ {0} – signalo lygis per stiprus*	Labai neįprasta būklė, kurią galėjo sukelti optinis šuntavimas, kai didžioji skleidžiamos šviesos dalis yra nukreipta į detektorius Šį pranešimą gali suaktyvinti tam tikros nefiziologinės medžiagos, anatomicinės charakteristikos arba galvos odos edema	Patikrinkite, ar jutiklis tiesiogiai kontaktuoja su oda ir ar buvo pašalintas skaidrus įdėklas

Pranešimas	Galimos priežastys	Siūlomi veiksmai
Gedimas: StO ₂ {0} – patikrinkite audinį po jutikliu*	Po jutikliu esančiame audinyje gali būti susikaupusių skysčių / edema	Patikrinkite, ar pacientui nėra edemos srityje po jutikliu Kai audinių būklės ribos vėl tampa įprastos (pvz., paciento pabrūkimo nebėra), jutiklį galima vėl uždėti
Gedimas: StO ₂ {0} – dideli išmatų trikdžiai*	Jutiklis aptinka pirmines išmatas ir perfuzuojamą audinį, todėl StO ₂ išmatuoti negalima	Perkelkite jutiklį į vietą, kur santykinis žarnyno audinių kiekis yra mažesnis, pvz., šone
Gedimas: StO ₂ {0} – jutiklis išjungtas*	Apskaičiuotas StO ₂ nepatenka į galiojantį intervalą arba jutiklis netinkamas objektui Žema jutiklio temperatūra Prastai prijungtas arba nuimtas jutiklis Aplinkos šviesa	Gali reikėti pakeisti jutiklio padėtį
Gedimas: StO ₂ {0} – StO ₂ nėra fiziologinis*	Išmatuota vertė nepatenka į fiziologines ribas Jutiklio triktis	Patikrinkite, ar jutiklis uždėtas tinkamoje vietoje Patikrinkite jutiklio jungtį
Gedimas: StO ₂ {0} – netinkamo dydžio jutiklis*	Jutiklio dydis nesuderinamas su paciento režimu arba kūno vieta	Naudokite kito dydžio jutiklį (žr. jutiklio naudojimo instrukcijose pateikiamą jutiklių dydžių lentelę) Atitinkamai pakeiskite paciento režimą arba kūno vietą išklotinės konfigūracijos meniu
Gedimas: StO ₂ {0} – algoritmo gedimas*	Skaičiuojant nurodyto kanalo StO ₂ , įvyko apdorojimo klaida	Atjunkite ir vėl prijunkite nurodytą jutiklio kanalą Pakeiskite FSOC Pakeiskite technologijos modulį Jei problema išlieka, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą
Gedimas: ΔctHb {0} – už diapazono ribų*	ΔctHb nepatenka į rodinio intervalą	Atkurkite ctHb, kad visi taikytini kanalai būtų iš naujo nustatyti pagal pradinį tyrimą
Perspėjimas: StO ₂ {0} – nestabilus signalas*	Trukdžiai iš išorinio šaltinio	Patraukite jutiklį nuo trukdančio šaltinio
Perspėjimas: StO ₂ {0} – sumažinkite aplinkos apšvietimą*	Aplinkos šviesa artėja prie maksimalios vertės	Patikrinkite, ar jutiklis tiesiogiai sąveikauja su oda Ant jutiklio uždėkite lengvą blokatorių ar audinį, kad apribotų šviesos poveikį
Perspėjimas: StO ₂ {0} – išmatų trikdžiai*	Išmatų trukdžiai artėja prie maksimalaus leistino lygio Jutiklis aptinka tam tikrą perfuzuojamą audinį, kad atliktų StO ₂ matavimą, tačiau jutiklio aptikimo kelyje taip pat yra didelė išmatų koncentracija	Apsvarstykite galimybę perkelti jutiklį į kitą pilvo srities vietą, kur yra mažiau išmatų trukdžių
Perspėjimas: StO ₂ {0} – žema jutiklio temperatūra*	Temperatūra po jutikliu < -10 °C	Gali reikėti sušildyti pacientą arba aplinką
Perspėjimas: StO ₂ {0} – Konfigūruoti audinio oksimetrijos jutiklio vietą*	Anatominė paciento vieta nesukonfigūruota naudoti su prijungtu jutikliu	Naudodami audinių oksimetrijos konfigūravimo meniu pasirinkite kūno vietą, skirtą nurodytam jutiklio kanalui

Pranešimas	Galimos priežastys	Siūlomi veiksmai
Perspėjimas: ΔctHb {0} – nepavyko iš naujo nustatyti*	Vienas iš prijungtų kanalų nustatė gedimą ar perspėjimą bandant nustatyti iš naujo	Patikrinkite informacijos juostą ar įvykių peržiūros ekraną, ar nėra jokių sutrikimų ar įspėjimų, susijusių su audinių oksimetrijos jutikliais. Atlikite nurodytų trikčių ar įspėjimų veiksmus
* Pastaba: {0} yra jutiklio kanalas. Kanalų parinktys yra A1 ir A2 „ForeSight“ kabelio A atveju ir B1 ir B2 „ForeSight“ kabelio B atveju. FSOC reiškia „ForeSight“ oksimetro kabelį. Šie komponentai gali būti vadinami kitaip: „ForeSight“ oksimetro kabelis (FSOC) taip pat gali būti vadinamas FORE-SIGHT ELITE audinių oksimetro modulių (FSM). „ForeSight“ jutikliai arba „ForeSight Jr“ jutikliai taip pat gali būti vadinami FORE-SIGHT ELITE audinių oksimetrijos jutikliais.		

12.7.2 Audinių oksimetrijos bendrųjų trikčių šalinimas

12-12 lentelė. Audinių oksimetrijos bendrųjų trikčių šalinimas

Pranešimas	Galimos priežastys	Siūlomi veiksmai
Prijungti technologijos modulį StO ₂ stebėti	Neaptiktas ryšys tarp pažangiojo monitoriaus „HemoSphere“ ir technologijos modulio	Įkiškite „HemoSphere“ technologijos modulį į 1 arba 2 monitoriaus lizdą Išimkite ir vėl įdėkite modulį
Prijunkite „ForeSight“ oksimetro kabelį A, kad galėtumėte stebėti StO ₂	Neaptiktas ryšys tarp „HemoSphere“ technologijos modulio ir FSOC nurodytame prievade	Prisijunkite FSOC prie nurodytos „HemoSphere“ technologijos modulio prievado Vėl prijunkite FSOC
Prijunkite „ForeSight“ oksimetro kabelį B, kad galėtumėte stebėti StO ₂	Neaptiktas ryšys tarp „HemoSphere“ technologijos modulio ir FSOC nurodytame prievade	Prisijunkite FSOC prie nurodytos „HemoSphere“ technologijos modulio prievado Vėl prijunkite FSOC
Prijungti audinio oksimetrijos jutiklį StO ₂ stebėti – {0}*	Neaptiktas ryšys tarp FSOC ir audinių oksimetrijos jutiklio kanale, sukonfigūruotame naudoti su StO ₂	Prijunkite audinių oksimetrijos jutiklį prie nurodyto kanalo Vėl prijunkite audinių oksimetrijos jutiklį nurodytame kanale
StO ₂ {0} – jutiklio temperatūra žemiau numatomo fiziologinio diapazono	Temperatūra po jutikliu < 28 °C	Patikrinkite, ar jutiklis tinkamai įdėtas Jei pacientas atvėsinaamas tyčia, nereikia nieko daryti
* Pastaba: {0} yra jutiklio kanalas. Kanalų parinktys yra A1 ir A2 „ForeSight“ kabelio A atveju ir B1 ir B2 „ForeSight“ kabelio B atveju. FSOC reiškia „ForeSight“ oksimetro kabelį. Šie komponentai gali būti vadinami kitaip: „ForeSight“ oksimetro kabelis (FSOC) taip pat gali būti vadinamas FORE-SIGHT ELITE audinių oksimetro modulių (FSM). „ForeSight“ jutikliai arba „ForeSight Jr“ jutikliai taip pat gali būti vadinami FORE-SIGHT ELITE audinių oksimetrijos jutikliais.		

Specifikacijos ir prietaiso savybės

Turinys

<i>Esminės eksploatacinės charakteristikos</i>	158
<i>Monitoriaus „HemoSphere Vita“ savybės ir specifikacijos</i>	159
<i>„HemoSphere“ akumuliatoriaus bloko savybės ir specifikacijos</i>	161
<i>„HemoSphere“ audinio oksimetrijos savybės ir specifikacijos</i>	162
<i>„HemoSphere VitaWave“ modulio savybės ir specifikacijos</i>	163

A.1 Esminės eksploatacinės charakteristikos

Įprastomis arba vieno gedimo sąlygomis užtikrinamos esminės eksploatacinės savybės, išvardytos A-1 lentelė 158 psl. arba naudotojui aiškiai duodama žinoti apie šių eksploatacinių savybių nebuvimą (pvz., nerodomas parametru vertės, generuojamas techninis pavojaus signalas, iškraipomos bangų formos arba vėluoja parametro vertės atnaujinimas, monitorius visiškai nustoja veikti ir kt.).

A-1 lentelė 158 psl. reiškia minimalias eksploatacines savybes, kai dirbama esant nelaikiniesiems elektromagnetiniams reiškiniams, pvz., spinduliuotam ir indukuotam RD, pagal IEC 60601-1-2. A-1 lentelė 158 psl. taip pat apibrėžtos minimalios nelaikinojo magnetinio reiškinio, pvz., elektros trumpalaikių pasikartojančių srovių ir viršįtampių, eksploatacinės savybės pagal IEC 60601-1-2.

A-1 lentelė. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ esminės eksploatacinės savybės – laikinieji ir nelaikinieji elektromagnetiniai reiškiniai

Modulis arba kabelis	Parametras	Esminės eksploatacinės savybės
Bendrai: visi stebėjimo režimai ir parametrai		Esamas stebėjimo režimas nepertraukiamas. Nėra netikėtos paleisties iš naujo, veikimas nesustoja. Nėra spontaniškai sužadinaimų įvykių, dėl kurių reikėtų naudotojui įsikišti. Naudojant paciento jungtis užtikrinama defibriliatoriaus apsauga. Panaudojus defibriliavimo įtampą, sistema turi grįžti į darbinę būseną per 10 sekundžių. Po laikinųjų elektromagnetinių reiškinių, sistema turi grįžti į darbinę būseną per 30 sekundžių. Po laikinųjų elektromagnetinių reiškinių sistema nepraras jokių išsaugotų duomenų. Naudojant kartu su aukštadažne chirurgine įranga, per 10 sekundžių monitorius grįžta į veikimo režimą, neprarandant išsaugotų duomenų, kai poveikį darė aukštadažnės chirurginės įrangos sukurtas laukas.
„HemoSphere VitaWave“ modulis	neinvazinis kraujospūdis (SYS, DIA, MAP)	Kraujospūdžio matavimas nustatytu tikslumu ($\pm 1\%$, kai visa skalė yra ne daugiau kaip ± 3 mm Hg). Pavojaus signalas, jeigu kraujospūdžio vertė išeina už pavojaus signalų intervalo ribų. Maždaug 10 sekundžių pavojaus signalo delsa, atsižvelgiant į 5 širdies susitraukimų (esant 60 dūž./min., tai būtų 5 sekundės, tačiau šis laikas keisis priklausomai nuo širdies susitraukimų dažnio) vidurkio nustatymo langą ir 5 sekundes iš eilės išeinant už pavojaus signalo intervalo ribų.

Modulis arba kabelis	Parametras	Esminės eksploatacinės savybės
„HemoSphere Vita“ technologijos modulis su „ForeSight“ oksimetro kabeliu	Audinio įsotinimas deguonimi (StO ₂)	„ForeSight“ oksimetro kabelis atpažįsta pritvirtintą jutiklį ir nurodo atitinkamos įrangos būseną, jeigu ji neveikia arba yra atjungta. Kai jutiklis yra tinkamai nustatytas ant paciento ir prijungtas prie „ForeSight“ oksimetro kabelio, „ForeSight“ oksimetro kabelis matuos StO₂ vertes, atitinkančias sistemos specifikacijas (žr. A-11 lentelė 163 psl.), ir tinkamai perduos vertes į „HemoSphere Vita“ technologijos modulį. Atliekant defibriliaciją, „ForeSight“ oksimetro kabelio elektrinės dalys nėra pažeistos. Dėl išorinių trikdžių gali būti rodomos ankstesnės vertės arba pateikiama neapibrėžta vertė (brūkšneliai). „ForeSight“ oksimetro kabelis automatiškai atkuria ir toliau teikia atitinkamas vertes per 20 sekundžių po triukšmo atsiradimo.

A.2 Monitoriaus „HemoSphere Vita“ savybės ir specifikacijos

A-2 lentelė. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ fizinės ir mechaninės savybės

„HemoSphere Vita“ monitorius		
Svoris	4,5 ± 0,1 kg (10 ± 0,2 svar.)	
Matmenys	Aukštis	297 mm (11,7 col.)
	Plotis	315 mm (12,4 col.)
	Gylis	141 mm (5,56 col.)
Užimamas plotas	Plotis	269 mm (10,6 col.)
	Gylis	122 mm (4,8 col.)
Apsauga nuo skysčio prasiskverbimo	IPX1	
Ekranas	Aktyvioji sritis	307 mm (12,1 col.)
	Skiriamoji geba	1024 × 768 skystųjų kristalų ekranas
Operacinė sistema	„Windows 10 IoT“	
Garsiakalbių skaičius	1	

A-3 lentelė. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ aplinkos specifikacijos

Aplinkos specifikacijos		Vertė
Temperatūra	Darbinė	Nuo 10 iki 32,5 °C
	Neeksploatavimo / sandėliavimo*	Nuo -18 iki 45 °C
Santykinis drėgnis	Darbinis	Nuo 20 iki 90 % nesikondensuojantis
	Neeksploatavimo / sandėliavimo	90 % nesikondensuojantis, esant 45 °C
Aukštis virš jūros lygio	Darbinis	3048 m (0–10 000 pėd.)
	Neeksploatavimo / sandėliavimo	6096 m (0–20 000 pėd.)
* Pastaba. Akumuliatoriaus talpa ima mažėti, jeigu jis ilgą laiką veikiamas didesnės kaip 35 °C temperatūros.		

A-4 lentelė. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ gabenimo aplinkos specifikacijos

Aplinkos specifikacijos	Vertė
Temperatūra*	nuo -18 iki 45 °C
Santykinis drėgnis*	nuo 20 iki 90 % santykinis drėgnis be kondensato
Aukštis virš jūros lygio	maks. 6096 m (20 000 pėd.) iki 8 val.
Standartas	ASTM D4169, DC13
* Pastaba. Paruošimo temperatūra ir drėgnis	

Pastaba

Jei nenurodyta kitaip, visi suderinami monitoriaus „HemoSphere Vita“ priedai, komponentai ir laidai turi aplinkos specifikacijas, išvardytas A-3 lentelė 159 psl. ir A-4 lentelė 160 psl.

MRT informacija. Nenaudokite monitoriaus „HemoSphere Vita“ arba platformos modulių ir kabelių MR aplinkoje. Kadangi įrenginyje yra metalinių dalių, kurios MRT aplinkoje gali imti kaisti dėl RD, „HemoSphere Vita“ stebėjimo platforma, įskaitant



visus modulius ir kabelius, yra MR nesaugi.

A-5 lentelė. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ techninės savybės

Įvestis / išvestis	
Jutiklinis ekranas	Projektinis talpinis jutiklis
RS-232 nuoseklusis prievadas (1)	„Edwards“ nuosavybinis protokolas; maksimalus duomenų greitis = 57,6 kilobodo
USB jungtis (2)	Viena USB 2.0 (gale) ir viena USB 3.0 (šone)
RJ-45 eterinio jungtis	Viena
HDMI jungtis	Viena
Analoginės įvestys (2)*	Įvesties įtampos intervalas: 0–10 V; pasirenkama visa skalė: 0–1 V, 0–5 V, 0–10 V; > 100 kΩ įėjimo pilnutinė varža; 1/8 col. stereolizdas; juostos plotis: 0–5,2 Hz; skiriamoji geba: 12 bitų ± 1 LSB visos skalės
Spaudimo išvestis (1)	VSK spaudimo išvesties signalas yra suderinamas su monitoriais ir priedais, pritaikytais sąsajai su „Edwards“ minimaliai invaziniais spaudimo keitikliais Nenulinio minimalaus paciento monitoriaus ekrano diapazonas: nuo -20 mm Hg iki 270 mm Hg

Įvestis / išvestis	
EKG monitoriaus įvestis*	EKG sinchronizavimo linijos konvertavimas iš EKG signalo: 1 V/mV; jėgimo įtampos intervalas ± 10 V visa skalė; skiriamoji geba = ± 1 dūž./min.; tikslumas = ± 10 % arba 5 dūž./min. įvesties, priklausomai nuo to, kas yra didesnis; intervalas = 30–200 dūž./min.; ¼ col. stereolizdas, galiukas – teigiamo poliškumo; analoginis kabelis Širdies stimulatoriaus impulsų atmetimo galimybės. Instrumentas atmeta visus širdies stimulatoriaus impulsus, kurių amplitudė nuo ± 2 mV iki ± 5 mV (daroma prielaida, kad EKG sinchronizavimo linijos konversija yra 1 V/mV), o impulso plotis yra nuo 0,1 ms iki 5,0 ms, esant tiek normaliam, tiek neveiksmingam stimuliavimui. Širdies stimulatoriaus impulsai, kurių perviršis sudaro ≤ 7 % impulsų amplitudės (A metodas pagal EN 60601-2-27:2014, 201.12.1.101.13 papunktį), ir perviršio laiko konstantos nuo 4 ms iki 100 ms yra atmetami. Maksimalios T bangos atmetimo galimybė. Maksimalios T bangos amplitudė, kurią gali atmesti instrumentas: 1,0 mV (daroma prielaida, kad EKG sinchronizavimo linijos konversija yra 1 V/mV). Nereguliarus ritmas. EN 60601-2-27:2014, 201.101 pav. * A1 kompleksas: skilvelinė bigeminija, sistema rodo 80 susitr./min. * A2 kompleksas: lėtai kintanti skilvelinė bigeminija, sistema rodo 60 susitr./min. * A3 kompleksas: greitai kintanti skilvelinė bigeminija: sistema rodo 60 susitr./min. * A4 kompleksas: dvikryptės sistolės: sistema rodo 104 dūž./min.
Elektros	
Vardinė maitinimo įtampa	100–240 V kintamosios srovės; 50/60 Hz
Vardinė įvestis	1,5–2,0 A
Saugikliai	T 2,5 AH, 250 V; didelė išjungimo geba; keraminiai
Pavojaus signalas	
Garso slėgio lygis	45–85 dB (A)
*Nors analoginė ir EKG monitoriaus įvestys yra monitoriuje, šiame programinės įrangos leidime jų naudojimas nepalaikomas.	

A.3 „HemoSphere“ akumulatoriaus bloko savybės ir specifikacijos

A-6 lentelė. „HemoSphere“ akumulatoriaus bloko fizinės savybės

„HemoSphere“ akumulatoriaus blokas		
Svoris	0,5 kg (1,1 svar.)	
Matmenys	Aukštis	35 mm (1,38 col.)
	Plotis	80 mm (3,15 col.)
	Gylis	126 mm (5,0 col.)

A-7 lentelė. „HemoSphere“ akumuliatoriaus bloko aplinkos specifikacijos

Aplinkos specifikacijos		Vertė
Temperatūra	Darbinė	Nuo 10 iki 37 °C
	Rekomenduojama sandėliavimo	21 °C
	Maksimali ilgalaikio sandėliavimo	35 °C
	Minimali ilgalaikio sandėliavimo	0 °C
Santykinis drėgnis	Darbinis	Nuo 5 iki 95 % nesikondensuojantis, esant 40 °C

A-8 lentelė. „HemoSphere“ akumuliatoriaus bloko techninės savybės

Specifikacija	Vertė
Išvesties įtampa (nominali)	12,8 V
Maksimali iškrovimo srovė	5 A
Elementai	4 x LiFePO ₄ (ličio geležies fosfato)

A.4 „HemoSphere“ audinio oksimetrijos savybės ir specifikacijos

A-9 lentelė. „HemoSphere Vita“ technologijos modulio fizinės savybės

„HemoSphere Vita“ technologijos modulis		
Svoris	apytiksliai 0,4 kg (1,0 svar.)	
Matmenys	Aukštis	3,5 cm (1,4 col.)
	Plotis	9,0 cm (3,5 col.)
	Gylis	13,6 cm (5,4 col.)
Apsauga nuo skysčio prasiskverbimo	IPX1	
Darinių dalių klasifikacija	Atsparumas BF tipo defibriliacijai	

Pastaba

Informacijos apie „HemoSphere Vita“ technologijos modulį ir „ForeSight“ oksimetro kabelio aplinkos specifikacijas žr. A-3 lentelė 159 psl.

A-10 lentelė. „ForeSight“ oksimetro kabelio fizinės savybės

„ForeSight“ oksimetro kabelio savybės		
Svoris	tvirtinimo apkaba	0,05 kg (0,1 svar.)
	korpusas, kabeliai ir apkaba	1,0 kg (2,3 svar.)
Matmenys	technologijos modulio kabelio ilgis	4,6 m (15 pėd.) ¹
	jutiklio kabelio ilgis (2)	1,5 m (4,9 pėd.) ¹

„ForeSight“ oksimetro kabelio savybės		
	kabelio korpusas (A × P × G)	15,24 col. (6,0 cm) × 9,52 col. (3,75 cm) × 6,00 col. (2,75 cm)
	tvirtinimo apkaba (A × P × G)	6,2 cm (2,4 col.) × 4,47 cm (1,75 col.) × 8,14 cm (3,2 col.)
Apsauga nuo skysčio prasiskverbimo	IPX4	
Darbinių dalių klasifikacija	Atsparumas BF tipo defibriliacijai	
<i>¹Technologijos modulio ir jutiklių kabelių ilgis yra vardiniai ilgiai.</i>		

A-11 lentelė. „HemoSphere Vita“ technologijos modulio su „ForeSight“ oksimetro kabeliu parametrų matavimo savybės

Parametras	Jutiklis	Specifikacija
StO ₂ (visos vietos)	visi jutiklių dydžiai	rodymo intervalas: 0–99 % atnaujinimo dažnis: 2 sekundės
Smegenų StO ₂	dideli jutikliai	A _{rms} * < 3,4 % StO ₂ A
	maži / vidutiniai jutikliai	A _{rms} * < 6,1 % StO ₂
Somatiniai StO ₂	dideli jutikliai	A _{rms} * < 4,3 % StO ₂ A
	maži / vidutiniai jutikliai	A _{rms} * < 6,1 % StO ₂
* 1 pastaba. A_{rms} nuo 50 iki 85 % StO₂. Daugiau informacijos žr. StO₂ verčių interpretavimas 130 psl. 2 pastaba. Matavimai yra statistiškai pasiskirstę, todėl tikimasi, kad maždaug du trečdaliai audinių oksimetro įrangos matavimų matavimo intervale neviršys ±A_{rms} etaloninio matavimo.		

Pastaba

Numatomas „HemoSphere Vita“ technologijos modulio ir „ForeSight“ oksimetro kabelio tinkamumo naudoti laikas yra 5 metai nuo įsigijimo datos. Atsiradus įrangos trikdžiai, dėl tolesnės pagalbos kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą arba savo vietinį „Edwards“ atstovą.

A.5 „HemoSphere VitaWave“ modulio savybės ir specifikacijos

A-12 lentelė. „HemoSphere VitaWave“ modulio fizinės savybės

„HemoSphere VitaWave“ modulis		
Svoris	apytiksliai 0,9 kg (2 svar.)	
Matmenys	Aukštis	13 cm (5,1 col.)
	Plotis	14 cm (5,6 col.)
	Gylis	10 cm (3,9 col.)
Apsauga nuo skysčio prasiskverbimo	IPX1	
Darbinių dalių klasifikacija	BF tipas	

A-13 lentelė. „HemoSphere VitaWave“ modulio aplinkos specifikacijos

Aplinkos specifikacijos		Vertė
Temperatūra	Darbinė	Nuo 10 iki 37 °C
	Neeksploatavimo / sandėliavimo	Nuo -18 iki 45 °C

Aplinkos specifikacijos		Vertė
Santykinis drėgnis	Darbinis	Nuo 20 iki 85 % (kondensatas nesusidaro)
	Neeksploatavimo / sandėliavimo	Nuo 20 iki 90 % (kondensatas nesusidaro) esant 45 °C temperatūrai
Aukštis virš jūros lygio	Darbinis	Nuo 0 iki 3000 m (9483 pėd.)
	Neeksploatavimo / sandėliavimo	Nuo 0 iki 6000 m (19 685 pėd.)

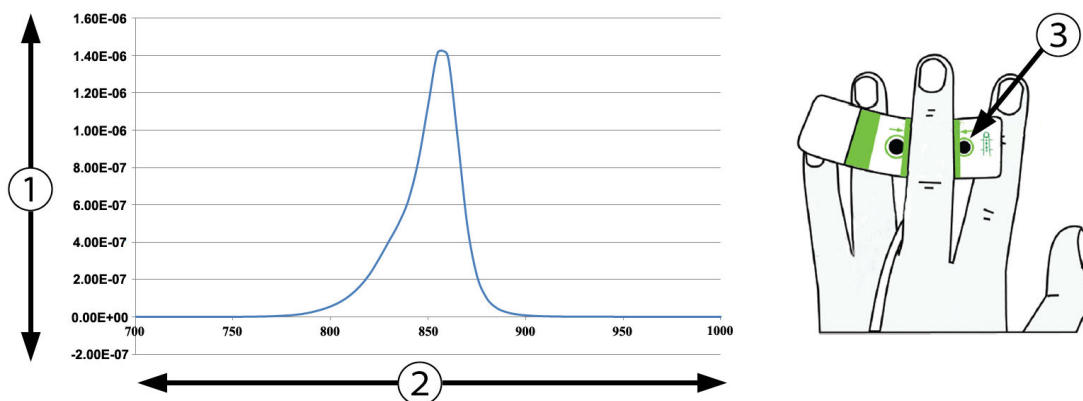
A-14 lentelė. „HemoSphere VitaWave“ modulio parametrų matavimo specifikacijos

Parametras	Specifikacija	
Arterinis kraujospūdis	Ekrano intervalas	Nuo 0 iki 300 mm Hg
	Tikslumas ¹	Poslinkio sistolinis kraujospūdis (SYS) $\leq \pm 5,0$ mm Hg Poslinkio diastolinis spaudimas (DIA) $\leq \pm 5,0$ mm Hg Glaudumas (1 σ) sistolinis kraujospūdis (SYS) $\leq \pm 8,0$ mm Hg Glaudumas (1 σ) diastolinis spaudimas (DIA) $\leq \pm 8,0$ mm Hg
Piršto manžetės slėgis	Intervalas	Nuo 0 iki 300 mm Hg
	Tikslumas	1 % visos skalės (ne daugiau kaip 3 mm Hg), automatinis nustatymas ties nuliu

¹Tikslumas, išbandytas laboratorijos sąlygomis, palygintas su sukalibruotu slėgio matuokliu

A-15 lentelė. „Edwards“ piršto manžetės savybės

Piršto manžetė	
Maksimalus svoris	11 g (0,02 svar.)
Šviesos diodo spektrinė apšvita	Žr. A-1 pav.
Didžiausia optinė išvestis	0,013 mWatts
Didžiausias gydomos srities minutinio tūrio pokytis	50 %



1. Apšvita (W/cm^2)

3. Šviesos spinduliuotės anga

2. Bangos ilgis (nm)

A-1 pav. Spektrinė apšvita ir šviesos spinduliuotės angos vieta

Pastaba

Numatomas „HemoSphere VitaWave“ modulio tinkamumo naudoti laikas yra 5 metai nuo įsigijimo datos. Atsiradus įrangos triukšiai, dėl tolesnės pagalbos kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą arba savo vietinį „Edwards“ atstovą.

Priedai

Turinys

Priedų sąrašas.	166
Papildomų priedų aprašas.	167

B.1 Priedų sąrašas

ĮSPĖJIMAS

Naudokite tik patvirtintus monitoriaus „HemoSphere Vita“ priedus, kabelius ir (arba) komponentus, kurie buvo pristatyti arba nurodyti „Edwards“. Kitų nepatvirtintų priedų, kabelių ir (arba) komponentų naudojimas gali turėti poveikio pacientų saugai ir matavimo tikslumui.

B-1 lentelė. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ komponentai

Aprašymas	Modelio numeris
„HemoSphere Vita“ monitorius	
„HemoSphere Vita“ monitorius	HEMVITA1
„HemoSphere“ akumuliatoriaus blokas	HEMBAT10
„HemoSphere Vita“ išplėtimo modulis	HEMVEXPM1
„HemoSphere Vita L-Tech“ išplėtimo modulis	HEMVLTECHM1
Monitoriaus „HemoSphere Vita“ ritininis stovas	HEMRLSTD1000
„HemoSphere“ audinio oksimetrijos stebėjimas	
„HemoSphere Vita“ technologijos modulis	HEMVTOM1
„ForeSight“ oksimetro kabelis (Taip pat gali būti vadinamas FORE-SIGHT ELITE oksimetro moduliu)	HEMFSM10
„ForeSight Jr“ jutikliai (dydžiai: neprilimpantis mažas ir mažas) (Taip pat gali būti vadinamas FORE-SIGHT ELITE oksimetrijos jutikliais)	*
„ForeSight“ jutikliai (dydžiai: vidutinis ir didelis) (Taip pat gali būti vadinamas FORE-SIGHT ELITE oksimetrijos jutikliais)	*
„HemoSphere VitaWave“ modulio stebėjimas	
„HemoSphere VitaWave“ modulis	HEMVWM1
Slėgio valdymo įtaiso rinkinys	PC2K HEMPC2K
Slėgio valdymo įtaisas	PC2 HEMPC
Slėgio valdymo įtaiso juostos pakuotė	PC2B
Slėgio valdymo įtaiso manžetės jungties dangtelių pakuotė	PC2CCC
Slėgio valdymo įtaiso dangtelis	PCCVR

Aprašymas	Modelio numeris
Širdies atskaitos jutiklis	HRS
„HemoSphere VitaWave“ modulio atnaujinimas; „HemoSphere ForeSight“ modulio atnaujinimas	*
„VitaWave“ piršto manžetė	*
Monitoriaus „HemoSphere Vita“ kabeliai	
Maitinimo laidas	*
Spaudimo išvesties kabelis	HEMDPT1000
Papildomi „HemoSphere“ priedai	
Monitoriaus „HemoSphere Vita“ operatoriaus vadovas	**
Monitoriaus „HemoSphere Vita“ priežiūros vadovas	**
Monitoriaus „HemoSphere Vita“ trumpasis vadovas (pateikiamas monitoriaus „HemoSphere Vita“ operatoriaus vadovas)	HEMVITAQG1
* Dėl modelio ir užsakymo informacijos kreipkitės į „Edwards“ atstovą.	
** Dėl naujausios versijos kreipkitės į „Edwards“ atstovą.	

B.2 Papildomų priedų aprašas

B.2.1 Ritininis stovas

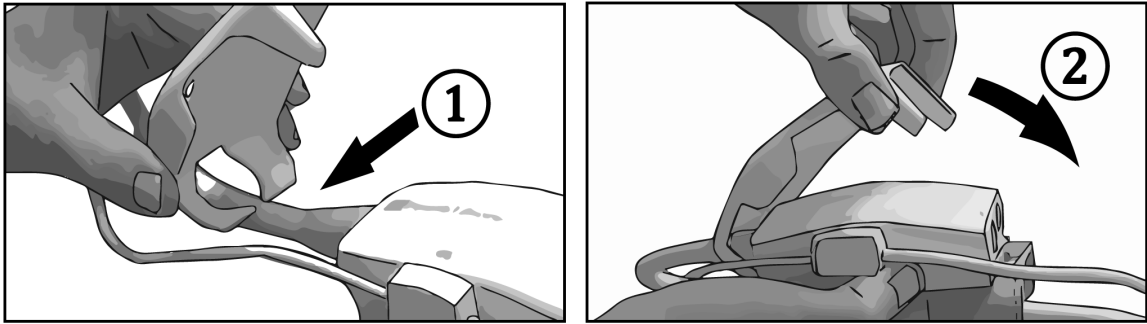
Monitoriaus „HemoSphere Vita“ ritininis stovas yra skirtas naudoti su monitoriumi „HemoSphere Vita“. Vadovaukitės pridėtomis instrukcijomis dėl ritininio stovo surinkimo ir įspėjimų. Padėkite surinktą ritininį stovą ant grindų, užtikrindami, kad visi ratukai liestų grindis, ir tvirtai sumontuokite monitorių ant ritininio stovo plokštės, kaip nurodyta nurodymuose.

B.2.2 Slėgio valdymo įtaiso dangtelis

Slėgio valdymo įtaiso dangtelis užfiksuoja širdies atskaitos jutiklį slėgio valdymo įtaise. Slėgio valdymo įtaiso dangtelį galima pakartotinai naudoti ribotą kartų skaičių. Operatorius turi įvertinti, ar dar galima pakartotinai naudoti. Kai naudojate pakartotinai, laikykitės platformos valymo nurodymų, pateiktų Monitoriaus ir modulių valymas 174 psl. Jeigu pažeistas, pakeiskite.

Slėgio valdymo įtaiso dangtelio uždėjimas

1. Prieš uždėdami slėgio valdymo įtaiso dangtelį ant slėgio valdymo įtaiso, užtikrinkite, kad būtų prijungtas širdies atskaitos jutiklis (HRS).
2. Uždėkite slėgio valdymo įtaiso galinio tvirtinimo įrantą aplink slėgio valdymo įtaiso laidą. Žr. 1 veiksmą B-1 pav. 168 psl.
3. Užfiksukite slėgio valdymo įtaiso dangtelį ant slėgio valdymo įtaiso, užtikrindami, kad slėgio valdymo įtaiso dangtelis netrukdytų prijungti širdies atskaitos jutiklį (HRS). Žr. 2 veiksmą B-1 pav. 168 psl.



B-1 pav. Slėgio valdymo įtaiso dangtelio uždėjimas

4. Norėdami nuimti slėgio valdymo įtaiso dangtelį, patraukite jį viršų už priekinės auselės. Tai nurodyta rodyklių simboliu . Nenuimkite slėgio valdymo įtaiso dangtelio iš HRS prijungimo pusės, kaip parodyta nenuėmimo simboliu .

PERSPĖJIMAS

Naudodami neprispauskite jokių širdies atskaitos jutiklio vamzdelių ar laidų po slėgio valdymo įtaiso dangtelio. Būkite atsargūs – vienintelis laidas tarp galinės tvirtinimo įrantos yra slėgio valdymo įtaiso laidas. Nėkeltkite PCCVR už jokio kito taško, išskyrus priekinę auselę.

Apskaičiuotų paciento parametrų formulės

Šiame skirsnyje aprašomos formulės, kurios naudojamos nepertraukiamai ir su pertrūkiais matuojamiems pacientų parametrams, rodomiems monitoriuje „HemoSphere Vita“, apskaičiuoti.

C-1 lentelė. Širdies ir oksigenacijos profilio formulės

Parametras	Aprašymas ir formulė	Matavimo vienetai
KPP	Kūno paviršiaus plotas (DuBois formulė) $KPP = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10\,000$ kur: WT – paciento svoris, kg HT – paciento ūgis, cm	m ²
StO ₂	Audinio deguonies saturacija $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ kur: HbO ₂ – deguonimi įsotintas hemoglobinas Hb – deguonimi neįsotintas hemoglobinas	%

Monitoriaus nuostatos ir numatytosios nuostatos

Turinys

<i>Paciento duomenų įvedimo intervalas.</i>	170
<i>Tendencijos skalės numatytosios ribos.</i>	170
<i>Parametrų pateikties ir konfigūruojamų pavojaus signalų / tikslinių verčių intervalai.</i>	171
<i>Įspėjimo signalo ir tikslinės vertės numatytosios nuostatos.</i>	171
<i>Pavojaus signalų prioritetai.</i>	172
<i>Kalbos numatytosios nuostatos.</i>	172

D.1 Paciento duomenų įvedimo intervalas

D-1 lentelė. Informacija apie pacientą

Parametras	Minimalus	Maksimalus	Galimi vienetai
Lytis	M (vyras) / F (moteris)	Netaikoma	Netaikoma
Amžius	2	120	Metai
Ūgis	30 cm / 12 col.	250 cm / 98 col.	cm arba coliai (col.)
Svoris	1,0 kg / 2 lbs	400,0 kg / 881 lbs	kg arba svarai
KPP	0,08	5,02	m ²
ID	0 skaitmenų	40 ženklų	Nėra

D.2 Tendencijos skalės numatytosios ribos

D-2 lentelė. Grafinės tendencijos parametrų skalės numatytosios nuostatos

Parametras	Matavimo vienetai	Minimali numatytoji vertė	Maksimali numatytoji vertė	Nuostatos prieaugis
StO ₂	%	1	99	10
SYS _{ART}	mm Hg	80	160	5
DIA _{ART}	mm Hg	50	110	5
MAP	mm Hg	50	130	5
PR	d./min.	40	130	5
ΔctHb	nėra	-20	20	5

Pastaba

Monitorius „HemoSphere Vita“ nepriims viršutinės skalės nuostatos, kuri yra mažesnė nei apatinė skalės nuostata. Ir nepriims apatinės skalės nuostatos, kuri yra didesnė nei viršutinė skalės nuostata.

D.3 Parametrų pateikties ir konfigūruojamų pavojaus signalų / tikslinių verčių intervalai

D-3 lentelė. Konfigūruojamų parametrų pavojaus signalų ir pateikties intervalai

Parametras	Matavimo vienetai	Ekrano intervalas	Konfigūruojamas pavojaus signalas / tikslinis intervalas
Audinių oksimetrija (StO ₂)*	%	0–99	0–99
ΔctHb*	nėra	0–20	netaikoma [^]
MAP	mm Hg	0–300	10–300
ART (tiesioginis spaudimo bangos formos rodinys)	mm Hg	nuo -34 iki 312	0–300
SYS _{ART}	mm Hg	0–300	10–300
DIA _{ART}	mm Hg	0–300	10–300
PR	d./min.	0–220	0–220
* Parametras neprieinamas nepulsiniu režimu.			
[^] ΔctHb yra parametras be pavojaus signalų. Čia pavaizduoti intervalai skirti tik rodyti.			

D.4 Įspėjimo signalo ir tikslinės vertės numatytosios nuostatos

D-4 lentelė. Parametro įspėjimo signalo raudonoji sritis ir tikslinės vertės numatytosios nuostatos

Parametras	Matavimo vienetai	EW numatytoji apatinė įspėjimo signalo (raudonosios zonos) nuostata	EW numatytoji apatinė tikslinės vertės nuostata	EW numatytoji viršutinė tikslinės vertės nuostata	EW numatytoji viršutinė įspėjimo signalo (raudonosios zonos) nuostata
StO ₂	%	50	60	85	90
SYS _{ART}	mm Hg	90	100	130	150
DIA _{ART}	mm Hg	60	70	90	100
MAP	mm Hg	60	70	100	120
PR	susitr./min.	60	70	100	120

Pastaba

Neindeksuoti intervalai yra paremti indeksuotais intervalais ir įvestomis KPP vertėmis.

D.5 Pavojaus signalų prioritetai

D-5 lentelė. Parametrų pavojaus signalų, gedimų ir įspėjimo signalų prioritetai

Fiziologinis parametras (pavojaus signalai) / pranešimo tipas	Apatinės fiziologinio pavojaus signalo (raudonosios zonos) vertės prioritetas	Viršutinės fiziologinio įspėjimo signalo (raudonosios zonos) vertės prioritetas	Pranešimo tipo prioritetas
StO ₂	Didelis	Netaikoma	
SYS _{ART}	Didelis	Didelis	
DIA _{ART}	Didelis	Didelis	
MAP	Didelis	Didelis	
PR	Didelis	Didelis	
Gedimas			Vidutinis / didelis
Perspėjimas			Žemas

Pastaba

Įspėjimo signalo generavimo delsa priklauso nuo parametro. Su oksimetrija susijusių parametrų delsa būna trumpesnė nei 2 sekundės po to, kai parametras būna nuolat nukrypęs nuo diapazono 5 sekundes ar ilgiau. „HemoSphere VitaWave“ modulio neinvazinių hemodinaminių parametrų delsa yra 20 sekundžių. Tikralaikio kraujospūdžio bangos formos rodinio stebint su „HemoSphere VitaWave“ moduliu delsa yra 5 širdies susitraukiamai po to, kai parametras būna nuolat nukrypęs nuo diapazono 5 sekundes ar ilgiau.

Didelio prioriteto fiziologinio pavojaus signalo parametro vertė mirksės dažniau, palyginti su vidutinio prioriteto fiziologiniu pavojaus signalu. Jeigu tuo pačiu metu generuojami vidutinio ir didelio prioriteto įspėjimo signalai, bus girdimas fiziologinio didelio prioriteto įspėjimo signalo garsas. Jeigu aktyvus mažo prioriteto įspėjimo signalas arba generuojami vidutinio ar didesnio prioriteto įspėjimo signalai, mažo prioriteto įspėjimo signalo vaizdinį indikatorius pakeis didesnio prioriteto įspėjimo signalo vaizdinis indikatorius.

Dauguma techninių gedimų yra vidutinio prioriteto. Įspėjamieji signalai ir kiti sistemos pranešimai yra mažo prioriteto.

D.6 Kalbos numatytosios nuostatos

D-6 lentelė. Kalbos numatytosios nuostatos

Kalba	Numatytieji pateikties vienetai				Laiko formata	Datos formatas	CO tendencijų vidurkio nustatymo laikas
	PaO ₂	HGB	Ūgis	Svoris			
English (US)	mm Hg	g/dl	in	lbs	12 valandų	mm/DD/MMMM	20 sekundžių
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 valandos	DD.mm.MMMM	20 sekundžių
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 valandos	DD.mm.MMMM	20 sekundžių
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 valandos	DD.mm.MMMM	20 sekundžių
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 valandos	DD.mm.MMMM	20 sekundžių
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 valandos	DD.mm.MMMM	20 sekundžių
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 valandos	DD.mm.MMMM	20 sekundžių
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 valandos	DD.mm.MMMM	20 sekundžių

Kalba	Numatytieji pateikties vienetai				Laiko forma- tas	Datos formatas	CO tendencijų vidurkio nus- tatymo laikas
	PaO ₂	HGB	Ūgis	Svoris			
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 valandos	DD.mm.MMMM	20 sekundžių
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 valandos	DD.mm.MMMM	20 sekundžių
日本語	mm Hg	g/dl	cm	kg	24 valandos	mm/DD/MMMM	20 sekundžių
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 valandos	DD.mm.MMMM	20 sekundžių
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 valandos	DD.mm.MMMM	20 sekundžių
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 valandos	DD.mm.MMMM	20 sekundžių
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 valandos	DD.mm.MMMM	20 sekundžių
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 valandos	DD.mm.MMMM	20 sekundžių
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 valandos	DD.mm.MMMM	20 sekundžių
Eesti	mm Hg	mmol/l	cm	kg	24 valandos	DD.mm.MMMM	20 sekundžių
Lietuvių	mm Hg	g/dl	cm	kg	24 valandos	DD.mm.MMMM	20 sekundžių
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 valandos	DD.mm.MMMM	20 sekundžių
Pastaba: temperatūra visomis kalbomis pagal numatytąjį nustatymą rodoma Celsijaus laipsniais.							

Pastaba

Pirmiau išvardytos kalbos yra tik kaip pavyzdys ir jų gali būti neįmanoma pasirinkti.

Sistemos priežiūra, apžiūra ir palaikymas

Turinys

Bendroji priežiūra.	174
Monitoriaus ir modulių valymas.	174
Platformos kabelių valymas.	175
Priežiūra ir techninė pagalba.	177
„Edwards Lifesciences“ regioninės centrinės buveinės.	177
Monitoriaus šalinimas.	178
Profilaktinė techninė priežiūra.	178
Pavojaus signalų tikrinimas.	179
Garantija.	179

E.1 Bendroji priežiūra

Monitoriuje „HemoSphere Vita“ nėra naudotojo techniškai prižiūrimų dalių, todėl jį remontuoti turi tik kvalifikuoti techninės priežiūros atstovai. Ligoninės biomedicinos arba prižiūrintysis technikas gali vadovautis monitoriaus „HemoSphere Vita“ techninės priežiūros vadovu, kur yra pateikta informacijos apie techninę priežiūrą ir pasikartojančius bandymus. Šiame priede pateikiamos monitoriaus ir monitoriaus priedų valymo instrukcijos bei informacija, kaip susisiekti su savo vietiniu „Edwards“ atstovu dėl pagalbos ir informacijos apie remontą ir (arba) pakeitimą.

ĮSPĖJIMAS

Monitoriuje „HemoSphere Vita“ nėra naudotojo prižiūrimų dalių. Nuėmę dangtį ar kitaip išardę gaminį galite patirti pavojingos įtampos poveikį.

PERSPĖJIMAS

Po kiekvieno naudojimo išvalykite ir padėkite laikyti instrumentą ir priedus.

„HemoSphere Vita“ monitoriaus moduliai ir platformos kabeliai yra jautrūs elektrostatinei iškrovai (ESD). Nemėginkite atidaryti kabelio arba modulio korpuso arba naudoti, jei korpusas buvo pažeistas.

E.2 Monitoriaus ir modulių valymas

ĮSPĖJIMAS

Šoko ar gaisro pavojus! Nepanardinkite monitoriaus „HemoSphere Vita“, modulio ar platformos kabelių į jokių skysčio tirpalą. Saugokite, kad jokie skysčiai nepatektų į instrumentą.

Monitorių „HemoSphere Vita“ ir modulių galima valyti šluoste be pūkelių, sudrėkinta valymo priemone, kurią sudaro šios cheminės medžiagos:

- 70 % izopropilo alkoholio;
- 2 % gliutaraldehido;
- 10 % balinimo tirpalo (natrio hipochlorito);

- ketvirtinio amonio tirpalo.

Nenaudokite kitų valymo priemonių. Jeigu nenurodyta kitaip, šios valymo priemonės yra patvirtintos valyti visus „HemoSphere Vita“ monitoriaus priedus, kabelius ir modulius.

Pastaba

Įdėtus modulius reikia išimti tik prireikus atlikti techninę priežiūrą arba išvalyti. Jei platformos modulius reikia išimti, kad jie nebūtų pažeisti, juos laikykite vėsioje, sausoje vietoje originalioje pakuotėje.

PERSPĖJIMAS

Nepilkite ir nepurškite skysčio ant jokios monitoriaus „HemoSphere Vita“, priedų, modulių ar kabelių dalies.

Nenaudokite jokio dezinfekuojamojo tirpalo, išskyrus nurodytos rūšies.

NELEISKITE:

- jokiam skysčiui patekti ant maitinimo jungties;
- jokiam skysčiui prasiskverbti į jungtis ar angas monitoriaus korpuse ar moduluose.

Jeigu bet kokio skysčio patektų ant minėtų elementų, NEMĖGINKITE naudoti monitoriaus. Skubiai atjunkite maitinimą ir skambinkite savo biomedicinos skyriui ar vietiniam „Edwards“ atstovui.

E.3 Platformos kabelių valymas

Platformos kabelius, pvz., spaudimo išvesties kabelį, galima valyti pirmiau Monitoriaus ir modulių valymas 174 psl. išvardytomis valymo priemonėmis ir naudojant šiuos būdus.

PERSPĖJIMAS

Reguliariai tikrinkite visus kabelius, ar nėra defektų. Nesusukite stipriai kabelių į rites, kai norite juos laikyti.

1. Sudrėkinkite šluostę be pūkelių dezinfekavimo priemone ir nuvalykite paviršius.
2. Nuvalę dezinfekavimo priemone, nuvalykite marle, sudrėkinta steriliu vandeniu. Gerai nuvalykite, kad pašalintumėte visą likusią dezinfekavimo priemonę.
3. Nusausinkite paviršių švaria sausa šluoste.

Kad apsaugotumėte nuo pažeidimo, platformos kabelius laikykite vėsioje, sausoje vietoje, originalioje pakuotėje. Papildomos konkrečioms kabeliams skirtos instrukcijos pateiktos tolesniuose poskyriuose.

PERSPĖJIMAS

Nenaudokite kitų valymo priemonių ir nepurškite bei nepilkite valymo tirpalo tiesiogiai ant platformos kabelių.

Platformos kabelių negalima sterilizuoti garais, spinduliuote arba EO dujomis.

Platformos kabelių negalima merkti į vandenį.

E.3.1 „ForeSight“ oksimetro kabelio valymas

Reguliarus valymas ir profilaktinė priežiūra yra svarbi funkcija, kurią reikia reguliariai atlikti, kad „ForeSight“ oksimetro kabelis veiktų saugiai ir efektyviai, jį būtina reguliariai valyti užtikrinti profilaktinę priežiūrą. Kabelio nereikia kalibruoti, tačiau rekomenduojama laikytis tokių priežiūros intervalų:

- Įrengus, o vėliau kas šešis (6) mėnesius kabelį reikia išbandyti. Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą.

ĮSPĖJIMAS

Jokiomis aplinkybėmis neatlikite jokių „ForeSight“ oksimetro kabelio valymo ar priežiūros darbų, kol kabelis naudojamas pacientui stebėti. Kabelį būtina išjungti ir atjungti monitoriaus „HemoSphere Vita“ maitinimo laidą arba kabelį būtina atjungti nuo monitoriaus ir nuo paciento nuimti jutiklius.

Prieš pradėdami bet kokio pobūdžio valymo ar priežiūros darbus, patikrinkite, ar nepažeistas „ForeSight“ oksimetro kabelis, kabelio jungtys, „ForeSight“ jutikliai ir kiti priedai. Patikrinkite, ar kabeliai nesulankstyti, ar nėra sulūžusių dalių, įtrūkimų arba apibrizgimo. Pastebėjus kokį nors apgadinimą, kabelio negalima naudoti, kol jis nebus patikrintas ir nebus atlikta jo techninė priežiūra arba jis nebus pakeistas. Kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą.

Nesilaikant procedūros kyla sunkaus arba mirtino sužalojimo pavojus.

„ForeSight“ oksimetro kabeliui valyti rekomenduojama naudoti toliau nurodytas valymo priemones.

- „Aspeti-Wipe“
- „3M Quat #25“
- „Metrex CaviCide“
- Fenolinis germicidinis valomasis tirpalas (pagal gamintojo rekomendacijas)
- Ketvirtinio amonio germicidinis valomasis tirpalas (pagal gamintojo rekomendacijas)

Išsamios informacijos apie aktyviąsias medžiagas ir visus dezinfekavimo pareiškimus žr. gaminio naudojimo nurodymuose ir etiketėje.

„ForeSight“ oksimetro kabelis yra suprojektuotas taip, kad būtų galima valyti šiam tikslui skirtomis servetėlėmis. Nuvalę visus paviršius, visą kabelio paviršių perbraukite vandeniu sudrėkinta minkšta šluoste, kad pašalintumėte visus likučius.

Jutiklio kabelius galima valyti šiam tikslui skirtomis servetėlėmis. Juos galima valyti braukiant nuo „ForeSight“ oksimetro kabelio korpuso galo link jutiklio jungčių.

E.3.2 Širdies atskaitos jutiklio ir slėgio valdymo įtaiso valymas

Širdies atskaitos jutiklį ir slėgio valdymo įtaisą galima valyti šiais dezinfekantais:

- 70 % izopropilo alkoholio tirpalu
- 10 % natrio hipochlorito vandeniniu tirpalu

1. Sudrėkinkite švarų audinį naudodami dezinfekavimo priemonę ir nuvalykite paviršius.
2. Nausausinkite paviršių švariu sausu audiniu.

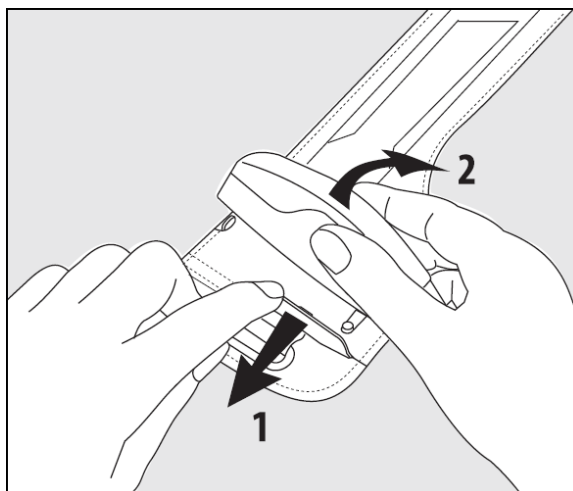
PERSPĖJIMAS

Nedezinfekuokite širdies atskaitos jutiklio arba slėgio valdymo įtaiso naudodami autoklavą ar sterilizuodami dujomis.

Nepanardinkite jokių laidų jungčių į jokią skystį.

Po kiekvieno naudojimo širdies atskaitos jutiklį nuvalykite ir saugiai padėkite.

E.3.2.1 Slėgio valdymo įtaiso juostos nuėmimas



E-1 pav. Slėgio valdymo įtaiso nuėmimas nuo juostos

Norėdami nuimti slėgio valdymo įtaisą nuo slėgio valdymo įtaiso juostos, šiek tiek patraukite movą į išorę (žr. 1 veiksmą E-1 pav. 177 psl.) ir pakreipę slėgio valdymo įtaisą nuimkite jį nuo movos (žr. 2 veiksmą E-1 pav. 177 psl.). Slėgio valdymo įtaiso juostą galima pakartotinai naudoti ribotą kartų skaičių. Operatorius turi įvertinti, ar dar galima pakartotinai naudoti. Kai naudojate pakartotinai, laikykitės platformos valymo nurodymų, pateiktų Monitoriaus ir modulių valymas 174 psl. Jeigu pažeistas, pakeiskite.

E.4 Priežiūra ir techninė pagalba

Žr. 12 skyrių: Trikčių šalinimas 136 psl. norėdami gauti informacijos apie diagnostiką ir taisymą. Jeigu vadovaujantis šia informacija problemos pašalinti nepavyksta, kreipkitės į bendrovę „Edwards Lifesciences“.

„Edwards“ teikia pagalbą dėl monitoriaus „HemoSphere Vita“ naudojimo:

- Jungtinėse Amerikos Valstijose ir Kanadoje skambinkite tel. 1.800.822.9837;
- ne Jungtinėse Amerikos Valstijose ir Kanadoje kreipkitės į savo vietinį „Edwards Lifesciences“ atstovą;
- siųskite naudojimo pagalbos klausimus el. paštu tech_support@edwards.com.

Prieš skambindami, pasiruoškite šią informaciją:

- monitoriaus „HemoSphere Vita“ serijos numerį, esantį ant galinės plokštės;
- klaidos pranešimo tekstą ir išsamią informaciją apie problemos pobūdį.

E.5 „Edwards Lifesciences“ regioninės centrinės buveinės

JAV: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 JAV
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Šveicarija: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Šveicarija
Telefonas: 41.22.787.4300

Kinija: Edwards (Shanghai) Medical
Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
Kinija
Telefonas: 86.21.5389.1888

Indija: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
Indija
Telefonas: +91.022.66935701 04

Japonija: Edwards Lifesciences Ltd.
Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg.
6-10-1, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku,
Tokyo 160-0023 Japonija
Telefonas: 81.3.6894.0500

Australija: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Australija
Telefonas: +61(2)8899 6300

Brazilija: 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
Brazilija
Telefonas: 55.11.5567.5200

E.6 Monitoriaus šalinimas

Siekdami išvengti personalo, aplinkos ar kitos įrangos užteršimo ir užkrėtimo, prieš šalinimą užtikrinkite, kad monitorius „HemoSphere Vita“ ir (arba) kabeliai būtų tinkamai dezinfekuoti ir nukenksminti pagal jūsų šalies teisės aktus, taikytinus įrangai, turinčiai elektrinių ir elektroninių dalių.

Jeigu nenurodyta kitaip, vienkartinio naudojimo dalis ir priedus šalinkite laikydamiesi vietinių ligoninės atliekų šalinimo taisyklių.

E.6.1 Akumulatoriaus perdirbimas

Jei akumulatoriaus bloko „HemoSphere“ negalima įkrauti, jį pakeiskite. Išėmus laikykitės savo vietinių perdirbimo rekomendacijų.

PERSPĖJIMAS

Ličio jonų akumuliatorių atiduokite perdirbti arba šalinkite pagal visus federalinius, valstybinius ir vietinius teisės aktus.

E.7 Profilaktinė techninė priežiūra

Reguliariai tikrinkite monitoriaus „HemoSphere Vita“ išorę, kad įvertintumėte jo bendrą fizinę būklę. Įsitikinkite, kad korpusas nesuskilęs, nesulūžęs ir neįlenktas ir kad viskas yra. Patikrinkite, ar nėra išpiltų skysčių ar netinkamo naudojimo požymių.

Reguliariai tikrinkite laidus ir kabelius, ar nėra nusidėvėję ir suskilę, bei užtikrinkite, kad nebūtų atvirų laidininkų. Be to, patikrinkite, ar gaubto dūrelės oksimetrijos kabelio kateterio prijungimo vietoje laisvai juda ir tinkamai užsifiksuoja.

E.7.1 Akumulatoriaus priežiūra

E.7.1.1 Akumulatoriaus kondicionavimas

Akumulatoriaus bloką gali prireikti reguliariai kondicionuoti. Šią funkciją turėtų atlikti tik išmokytas ligoninės personalas arba technikai. Kondicionavimo instrukcijas rasite monitoriaus „HemoSphere Vita“ priežiūros vadove.

ĮSPĖJIMAS

Sprogimo pavojus! Neatidarykite akumulatoriaus, nedeginkite, nelaikykite aukštoje temperatūroje ir nesukelkite trumpojo jungimo. Jis gali užsidegti, sprogti, pratekėti arba įkaisti ir sukelti sunkų asmens sužalojimą ar mirtį.

E.7.1.2 Akumulatoriaus sandėliavimas

Akumulatoriaus bloką galima laikyti monitoriuje „HemoSphere Vita“. Sandėliavimo aplinkos specifikacijas rasite Monitoriaus „HemoSphere Vita“ savybės ir specifikacijos 159 psl.

Pastaba

Ilgai laikant aukštoje temperatūroje gali sutrumpėti akumulatoriaus bloko naudojimo trukmė.

E.7.2 „HemoSphere VitaWave“ modulio techninė priežiūra

Netraukite už slėgio valdymo įtaiso laido, kai atjungiate jį nuo „HemoSphere VitaWave“ modulio. Jei modulį reikia išimti iš „HemoSphere Vita“ monitoriaus, paspauskite atleidimo mygtuką, kad atkabintumėte ir išstumtumėte modulį. Rekomenduojama kas dvejus metus siųsti „HemoSphere VitaWave“ modulį į kvalifikuotą „Edwards“ aptarnavimo tarnybą, kad būtų atlikti reguliarios ir prevencinės techninės priežiūros darbai. Papildomas tikrinimas apima vizualinį patikrinimą, programinės įrangos patikrinimą, saugumo ir funkcinį tikrinimą. Norėdami gauti daugiau informacijos apie tikrinimą, kreipkitės į vietinį „Edwards Lifesciences“ atstovą.

E.7.3 HRS profilaktinė techninė priežiūra

Prie piršto jungiamą širdies atskaitos jutiklio (HRS) komponentą gali pažeisti vidutinio stiprumo arba stiprus smūgis į jo paviršių. Nors pažeidimo tikimybė nedidelė, gautos rodomos vertės būtų su nuokrypiu, atsižvelgiant į aukščio nuo širdies iki piršto manžetės skirtumą. Nors šio pažeidimo negalima pastebėti žiūrint į širdies atskaitos jutiklį, įmanoma patikrinti, ar pažeidimas atsirado, prieš kiekvieną naudojimą atliekant toliau nurodytus veiksmus.

1. Prijunkite širdies atskaitos jutiklį prie slėgio valdymo įtaiso, kuris prijungtas prie „HemoSphere Vita“ monitoriaus, ir pereikite prie nulinio lygio nustatymo ekrano.
2. Kaip nurodyta Širdies atskaitos jutiklio kalibravimas 108 psl., sulygiuokite abu širdies atskaitos jutiklio galus.
3. Atsižvelkite į vertę, rodomą nulinio lygio nustatymo ekrane.
4. Pakelkite vieną širdies atskaitos jutiklio galą 15 cm (6 col.) virš kito galo.
5. Stebėkite, ar rodoma reikšmė pasikeitė bent 5 mm Hg.
6. Sukeiskite galus taip, kad kitas galas dabar būtų 15 cm (6 col.) aukščiau pirmojo galo.
7. Stebėkite, ar rodoma reikšmė pasikeitė priešinga kryptimi bent 5 mm Hg nuo pradinės reikšmės.

Jei reikšmė nepasikeičia, kaip aprašyta, gali būti, kad širdies atskaitos jutiklis buvo pažeistas. Kreipkitės į vietinį techninės pagalbos biurą, kaip nurodyta vidiniame viršelyje arba Priežiūra ir techninė pagalba 177 psl. Turi būti pateiktas pakaitinis įrenginys. Jei reikšmė pasikeičia, širdies atskaitos jutiklis veikia įprastai ir gali būti naudojamas hemodinaminiams parametrams stebėti.

E.8 Pavojaus signalų tikrinimas

Kiekvieną kartą įjungus monitoriaus „HemoSphere Vita“ maitinimą, automatiškai vyksta savitikra. Vykstant savitikrai pasigirsta įspėjimo signalas. Jis rodo, kad garsinių signalų indikatoriai veikia tinkamai. Periodiškai nustatykite pavojaus signalo ribas, kad atskiri matavimo pavojaus signalai ir toliau būtų tikrinami, tada patikrinkite, ar atitinkamai veikia pavojaus signalas.

E.9 Garantija

„Edwards Lifesciences“ (toliau – „Edwards“) garantuoja, kad monitorius „HemoSphere Vita“ tinka etiketėse nurodytai paskirčiai ir indikacijoms vienerius (1) metus nuo jo įsigijimo datos, kai naudojamas pagal naudojimo nurodymus. Jeigu įranga naudojama nesilaikant šių instrukcijų, ši garantija tampa negaliojanti. Jokios kitos aiškos ar numanomos garantijos nėra, įskaitant bet kokią komercinės paklausos ar tinkamumo tam tikram tikslui garantiją. Ši garantija netaikoma kabeliams, akumulatoriams, zondams ar oksimetrijos kabeliams, naudojamiems su monitoriumi „HemoSphere Vita“. „Edwards“ vienintelis įsipareigojimas ir pirkėjo išskirtinė

teisių gynimo priemonė pažeidus garantiją apsiriboja monitoriaus „HemoSphere Vita“ pataisymu ar pakeitimu „Edwards“ nuožūra.

„Edwards“ nėra atsakinga už jokią tiesioginę, atsitiktinę ar kaip pasekmę patirtą žalą. „Edwards“ neprivalės pagal šią garantiją pataisyti ar pakeisti sugadintą ar netinkamai veikiantį monitorių „HemoSphere Vita“, jeigu šis gedimas ar sutrikimas atsirado dėl kliento ne „Edwards“ pagamintų kateterių naudojimo.

Rekomendacija ir gamintojo deklaracija

Turinys

Elektromagnetinis suderinamumas.....	181
Naudojimo instrukcijos.....	181

F.1 Elektromagnetinis suderinamumas

Nuoroda: IEC/EN 60601-1-2:2007 ir IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 ir IEC 60601-2-49:2011-02

„HemoSphere Vita“ monitorius yra skirtas naudoti šiame priede apibrėžtoje elektromagnetinėje aplinkoje. „HemoSphere Vita“ monitoriaus pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje. Prijungus prie monitoriaus „HemoSphere Vita“, visi B-1 lentelė 166 psl. išvardyti priedų kabeliai atitinka pirmiau nurodytus EMS standartus.

F.2 Naudojimo instrukcijos

Elektrinei medicinos įrangai taikomos specialios atsargumo priemonės dėl EMS ir ją reikia įrengti ir pradėti eksploatuoti pagal šiame skyriuje ir lentelėse pateiktą informaciją apie EMS.

ĮSPĖJIMAS

Naudojant priedus, keitiklius ir kabelius, išskyrus nurodytus ar pateiktus šios įrangos gamintojo, gali padidėti elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti šios įrangos elektromagnetinis atsparumas ir ji gali netinkamai veikti.

Monitorių „HemoSphere Vita“ draudžiama modifikuoti.

Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga ir kiti elektromagnetinių trikdžių šaltiniai, pavyzdžiui, diatermijos, litotripsijos, RDID, elektromagnetinės apsaugos nuo vagysčių sistemos ir metalo detektoriai, gali trukdyti medicininei įrangai, įskaitant monitorių „HemoSphere Vita“. Atitinkamų atskyrimo atstumų tarp ryšio įrangos ir monitoriaus „HemoSphere Vita“ išlaikymo rekomendacijos pateiktos lentelėje F-3 lentelė 183 psl. Kitų RD siūstuvų poveikis yra nežinomas ir gali trikdyti „HemoSphere“ stebėjimo platformos veikimą ir saugą.

PERSPĖJIMAS

Instrumentas buvo patikrintas pagal IEC 60601-1-2 ir atitinka šiame standarte nustatytas ribines vertes. Šios ribinės vertės nustatytos siekiant užtikrinti pagrįstą tipiškos medicinos įrangos apsaugą nuo kenksmingų trukdžių. Ši įranga generuoja, naudoja ir gali spinduliuoti radijo dažnių energiją, ir, jei ji nėra įrengiama ir naudojama pagal instrukcijas, gali sukelti kenksmingų trukdžių kitiems netoliese esantiems įrenginiams. Vis dėlto garantuoti negalima, kad tam tikroje darbo vietoje nebus trukdžių. Jeigu ši įranga kelia kenksmingų trukdžių kitiems įrenginiams, ką galima nustatyti išjungus ir vėl įjungus įrangą, naudotojas yra raginamas pamėginti pašalinti šiuos trukdžius viena ar keliomis šiomis priemonėmis:

- pakeisti priimančiojo įrenginio padėtį arba buvimo vietą;
- padidinti atstumus tarp įrangos;

- kreiptis pagalbos į gamintoją.

Pastaba

Šios įrangos SPINDULIUOTĖS charakteristikos leidžia ją naudoti pramoninėse vietose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei ji naudojamas gyvenamojoje aplinkoje (kuriai paprastai reikalinga CISPR 11 B klasė), ši įranga gali nesuteikti tinkamos apsaugos radijo dažnių ryšio paslaugoms. Naudotojui gali tekti imtis rizikos mažinimo priemonių, pvz., perkelti arba pakreipti įrangą.

F-1 lentelė. Elektromagnetinė spinduliuotė

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė		
Monitorius „HemoSphere Vita“ yra skirtas naudoti toliau apibrėžtoje elektromagnetinėje aplinkoje. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotė	Atitiktis	Aprašymas
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	Monitorius „HemoSphere Vita“ naudoja radijo dažnių energiją tik savo vidinėms funkcijoms atlikti. Todėl jo skleidžiami radijo dažnių trukdžiai yra labai maži ir tikriausiai netrukdydys greta esančiai elektroninei įrangai.
RD spinduliuotė CISPR 11	A klasė	Monitorių „HemoSphere Vita“ galima naudoti visose patalpose, išskyrus buitines paskirties ir tose, kurios yra tiesiogiai prijungtos prie viešo žemosios įtampos maitinimo šaltinio, aprūpinančio energija namų paskirties pastatus.
Harmoninė spinduliuotė IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo spinduliuotė IEC 61000-3-3	Atitinka	

F-2 lentelė. Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – atsparumas belaidei RD ryšių įrangai

Bandymo dažnis	Juosta ¹	Tarnyba ¹	Moduliacija ²	Maksimali galia	Atstumas	Atsparumo bandymo lygis
MHz	MHz			W	(metrais)	(V/m)
Monitorius „HemoSphere Vita“ yra skirtas naudoti toliau apibrėžtoje elektromagnetinėje aplinkoje. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.						
385	380–390	TETRA 400	Impulsinė moduliacija ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz nuokrypis 1 kHz sinuoidė	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE juosta 13, 17	Impulsinė moduliacija ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE juosta 5	Impulsinė moduliacija ² 18 Hz	2	0,3	28

Bandymo dažnis	Juosta ¹	Tarnyba ¹	Moduliacija ²	Maksimali galia	Atstumas	Atsparumo bandymo lygis
MHz	MHz			W	(metrais)	(V/m)
Monitorius „HemoSphere Vita“ yra skirtas naudoti toliau apibrėžtoje elektromagnetinėje aplinkoje. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.						
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE juosta 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsinė moduliacija ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	„Bluetooth“, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE juosta 7	Impulsinė moduliacija ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Impulsinė moduliacija ² 217 Hz	0,2	0,3	9

Pastaba. Jeigu reikia pasiekti ATSPARUMO BANDYMO LYGĮ, atstumas tarp perdavimo antenos ir MĖJANGOS arba MĖSISTEMOS gali būti sumažintas iki 1 m. 1 m bandymo atstumą leidžia IEC 61000-4-3.

¹ Kai kurioms paslaugoms nurodyti tik aukštnykryptės linijos dažniai.

² Nešlys turi būti moduluojamas naudojant 50 % darbinio ciklo stačiakampės bangos signalą.

³ Kaip alternatyvą FM moduliacijai galima naudoti 50 % impulsinę moduliaciją, esant 18 Hz, nes nors ji neatspindi faktinės moduliacijos, tai yra blogiausias scenarijus.

F-3 lentelė. Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos ir monitoriaus „HemoSphere Vita“

Monitorius „HemoSphere Vita“ yra skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje išspinduliuoti radijo dažnių trukdžiai yra kontroliuojami. Norėdami apsisaugoti nuo elektromagnetinių trukdžių, išlaikykite minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų) ir monitoriaus „HemoSphere Vita“, kaip rekomenduojama toliau pagal ryšio įrangos maksimalią išvesties galią.				
Siųstuvo dažnis	Nuo 150 kHz iki 80 MHz	Nuo 80 iki 800 MHz	Nuo 800 iki 2500 MHz	Nuo 2,5 iki 5,0 GHz
Formulė	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Vardinė maksimali siųstuvo išvesties galia (vatais)	Atskyrimo atstumas (metrais)	Atskyrimo atstumas (metrais)	Atskyrimo atstumas (metrais)	Atskyrimo atstumas (metrais)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Monitorius „HemoSphere Vita“ yra skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje išspinduliuoti radijo dažnių trukdžiai yra kontroliuojami. Norėdami apsisaugoti nuo elektromagnetinių trukdžių, išlaikykite minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų) ir monitoriaus „HemoSphere Vita“, kaip rekomenduojama toliau pagal ryšio įrangos maksimalią išvesties galią.

Kalbant apie siųstuvus, kurių didžiausia išvesties galia nėra nurodyta prieš tai, rekomenduojamą atskyrimo atstumą galima apskaičiuoti pagal formulę atitinkamame stulpelyje, kai P yra didžiausia siųstuvo išvesties galia vatais pagal siųstuvo gamintojo duomenis.

1 pastaba. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas didesnių dažnių diapazono atskyrimo atstumas.

2 pastaba. Šios rekomendacijos gali būti tinkamos ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimui poveikio turi tai, kaip bangas sugeria ir atspindi konstrukcijos, daiktai ir žmonės.

F-4 lentelė. Dažnių juostos belaidžio ryšio suderinamumas – monitoriaus „HemoSphere Vita“ (EUT), veikiančio neinvaziniu režimu, ir išorinių įrenginių trukdžių ribinė vertė (Tol) ir ryšio ribinė vertė (ToC)

Bandymo specifikacijos ¹	Trukdžių ribinės vertės (Tol) arba ryšio ribinės vertės (ToC) rezultatai				
	Nenumatytasis tipas ir minimalus lygis	EUT numatytasis dažnis (EUT)	Nenumatytojo signalo dažnis (MHz)	Nenumatytojo signalo lygis esant EUT (dBm)	I/U santykis (Tol arba ToC)
A (Tol)	3 kat. / 802.11n 64 qam 20 MHz Adj Kanalas 20 dBm (Bendra spinduliuotės galia / lygiavertė izotropinės spinduliuotės galia)	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**Bandymo specifikacijos [Trukdžių ribinių verčių (Tol) arba ryšio ribinių verčių (ToC) rezultatai]:**

A. 2,4 GHz; 6 kan., 2437 MHz – neinvazinis režimas

B. 5 GHz, 20 MHz; 40 kan., (5190–5210 MHz) – neinvazinis režimas

C. 5 GHz, 20 MHz; 153 kan., (5755–5775 MHz) – neinvazinis režimas

Bandymo specifikacijos ¹	Ekstrapoliuotų trukdžių ribinės vertės pagrįstos numatytuoju signalu 3 m atstumu nuo monitoriaus „HemoSphere Vita“							
	Lygia-vertė izotropinės spinduliuotės galia (W)	Atstumas (m)	Lygia-vertė izotropinės spinduliuotės galia (W)	Atstumas (m)	Lygia-vertė izotropinės spinduliuotės galia (W)	Atstumas (m)	Lygia-vertė izotropinės spinduliuotės galia (W)	Atstumas (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

Bandymo specifikacijos ¹	Ekstrapoliuotų trukdžių ribinės vertės pagrįstos numatytuoju signalu 3 m atstumu nuo monitoriaus „HemoSphere Vita“							
	Lygia-vertė izotropinės spinduliuotės galia (W)	Atstumas (m)	Lygia-vertė izotropinės spinduliuotės galia (W)	Atstumas (m)	Lygia-vertė izotropinės spinduliuotės galia (W)	Atstumas (m)	Lygia-vertė izotropinės spinduliuotės galia (W)	Atstumas (m)
¹ Bandymo specifikacijos [Trukdžių ribinių verčių (Tol) arba ryšio ribinių verčių (ToC) rezultatai]: A. 2,4 GHz; 6 kan., 2437 MHz – neinvazinis režimas B. 5 GHz, 20 MHz; 40 kan., (5190–5210 MHz – neinvazinis režimas) C. 5 GHz, 20 MHz; 153 kan., (5755–5775 MHz – neinvazinis režimas)								

F-5 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas (ESD, EFT, viršįtampis, kryčiai ir magnetinis laukas)

Atsparumo bandymas	IEC 60601-1-2 bandymo lygis	Atitikties lygis	Rekomendacija dėl elektromagnetinės aplinkos
Monitorius „HemoSphere Vita“ yra skirtas naudoti toliau apibrėžtoje elektromagnetinėje aplinkoje. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktas	±8 kV	Grindys turėtų būti iš medienos, betono ar keraminių plytelių. Jei gu grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinė drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %.
	±15 kV oras	±15 kV	
Elektrinis spurtusis perėinamasis vyksmas / vora IEC 61000-4-4	±2 kV maitinimo linijoms	±2 kV maitinimo linijoms	Maitinimo tinklu tiekiamą energiją turi atitikti įprastą komercinės paskirties pastatuose ir (arba) gydymo įstaigose tiekiamą energiją.
	±1 kV 1 kV įvesties / išvesties linijoms > 3 metrai	±1 kV 1 kV įvesties / išvesties linijoms > 3 metrai	
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±1 kV linijinė	±1 kV linijinė	
	±2 kV tarp fazės (-ių) ir žemės	±2 kV tarp fazės (-ių) ir žemės	
Kintamosios srovės maitinimo linijų įtampos kryčiai, trumpieji pertrūkiai ir įtampos svyravimai IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % kritis U_T) per 0,5 ciklo (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°)	0 % U_T	Maitinimo tinklu tiekiamą energiją turi atitikti įprastą komercinės paskirties pastatuose arba gydymo įstaigose tiekiamą energiją. Jeigu monitoriaus „HemoSphere Vita“ naudotojui reikalingas nepertraukiamas veikimas esant maitinimo pertrūkiams, rekomenduojama monitorių „HemoSphere Vita“ maitinti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumulatoriaus.
	0 % U_T (100 % kritis U_T) per 1 ciklą (viena fazė esant 0°)	0 % U_T	
	70 % U_T (30 % kritis U_T) per 25/30 ciklų (viena fazė esant 0°)	70 % U_T	
	Pertrūkis: 0 % U_T (100 % kritis U_T) per 250/300 ciklų	0 % U_T	
Maitinimo tinklo dažnis (50–60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Magnetiniai maitinimo tinklo dažnio laukai turi atitikti įprastus laukus, susidarantiems įprastų komercinės paskirties pastatų arba gydymo įstaigų aplinkoje.
Pastaba. U_T yra kintamosios srovės maitinimo tinklo įtampa prieš naudojimą bandymo lygiu.			

F-6 lentelė. (spinduliuojami ir laidininkais sklindantys RD trukdžiai)

Atsparumo bandymas	IEC 60601-1-2 bandymo lygis	Atitikties lygis	Rekomendacija dėl elektromagnetinės aplinkos
Monitorius „HemoSphere Vita“ yra skirtas naudoti toliau apibrėžtoje elektromagnetinėje aplinkoje. Monitoriaus „HemoSphere Vita“ pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Laidininkais sklindantys RD trukdžiai IEC 61000-4-6	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 Vrms	Nešiojami ir mobilioji RD ryšių įranga gali būti naudojama ne arčiau prie monitoriaus „HemoSphere Vita“ bet kurios dalies, įskaitant kabelius, kaip rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; nuo 800 MHz iki 2500 MHz kur P yra didžiausias siųstuvo išvesties galios įvertinimas vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją ir d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Stacionarių RD siųstuvų skleidžiamas lauko stipris, kaip nustatyta elektromagnetinio lauko vietoje tyrimo metu, ^a turi būti mažesnis nei atitikties lygis kiekviename dažnio intervale. ^b Trukdžiai gali būti netoli įrangos, pažymėtos šiuo simboliu: 
Laidininkais sklindantys RD trukdžiai IEC 61000-4-6	6 Vrms (PMM dažnių juosta) nuo 150 kHz iki 80 MHz	6 Vrms	
Spinduliuojami RD IEC 61000-4-3	3 V/m 80–2700 MHz	3 V/m	

^aSkleidžiamų laukų stiprio iš stacionarių siųstuvų, pavyzdžiui, radijo ryšio (mobiliųjų / belaidžių) telefonų ir sausumos judriojo ryšio, mėgėjų radijo stočių, AM ir FM radijo transliacijų ir TV transliacijų bazinių stočių, teoriškai tiksliai nustatyti negalima. Norint įvertinti fiksuotųjų radijo dažnių siųstuvų elektromagnetinę aplinką, reikia atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jeigu monitoriaus „HemoSphere Vita“ naudojimo vietoje išmatuotas lauko stipris viršija pirmiau nurodytą galiojantį RD atitikties lygį, reikia stebėti, ar monitorius „HemoSphere Vita“ įprastai veikia. Jeigu pastebimas neįprastas įrangos veikimas, gali prireikti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti monitoriaus „HemoSphere Vita“ padėtį arba vietą.

^bNuo 150 kHz iki 80 MHz dažnių diapazone lauko stipris turėtų būti mažesnis nei 3 V/m.

1 pastaba. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnių dažnių diapazonas.

2 pastaba. Šios rekomendacijos gali būti tinkamos ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimui poveikio turi tai, kaip bangas sugeria ir atspindi konstrukcijos, daiktai ir žmonės.

Terminų žodynas

Įspėjimo signalai

Garso ir vaizdo indikatoriai, kuriais operatorius informuojamas, kad matuojamas paciento parametras neatitinka įspėjimo signalo ribinių verčių.

Įspėjimo signalų ribinės vertės

Maksimali ir minimali stebimo paciento parametrų vertės.

Kraujo spaudimas (BP)

Kraujo spaudimas išmatuotas naudojant spaudimo kabelį „HemoSphere“.

Kūno paviršiaus plotas (KPP)

Apskaičiuotasis žmogaus kūno paviršiaus plotas.

Mygtukas

Ekranu vaizdas su tekstu, kurį palietus inicijuojamas veiksmas arba suteikiama prieiga prie meniu.

Numatytosios nuostatos

Sistemos naudojamos pirminės naudojimo sąlygos.

Širdies susitraukimų dažnis (HR)

Skilvelių susitraukimų per minutę skaičius. HR duomenų iš išorinio monitoriaus vidurkis nustatomas pagal laiką naudojant analoginę įvestį ir rodomas kaip HR_{avg}.

Hemoglobinas (HGB)

Raudonųjų kraujo kūnelių deguonį pernešantis komponentas. Raudonųjų kraujo kūnelių tūris matuojamas gramais decilitre.

Piktograma

Ekranu vaizdas, reiškiantis konkretų ekraną, platformos būseną ar meniu elementą. Suaktyvintos ar paliestos piktogramos inicijuoja veiksmą arba suteikia prieigą prie meniu.

Intervencija

Veiksmai, atliekami siekiant pakeisti paciento būklę.

Vidutinis arterinis kraujospūdis (MAP)

Vidutinis sisteminis arterinis kraujospūdis, išmatuotas išoriniu monitoriumi.

Oksimetrija (deguonies saturacija, ScvO₂/SvO₂)

Deguonimi prisotinto hemoglobino procentas kraujyje.

Flebostatinė ašis

Paciento atžvilgiu esanti atskaitos ašis, einanti per paciento dešinįjį prieširdį bet kurioje anatomicinėje plokštumoje.

Pletismografo jutiklis

„ClearSight“ piršto manžetėje įrengtas prietaisas, kuris matuoja tūrio svyravimą piršto arterijoje.

Slėgio valdymo įtaisas (PC2/HEMPC)

Ant paciento riešo esantis įtaisas, kuriuo širdies atskaitos jutiklis ir suderinamos „Edwards“ piršto manžetės prijungiami prie „HemoSphere VitaWave“ modulio.

Pulso dažnis (PR)

Arterinio kraujo spaudimo impulsų skaičius per minutę.

Jautrumas

Tyrimo galimybė teisingai identifikuoti pacientus, kuriems yra ši būklė (teisingai teigiamų rezultatų rodiklis). Matematiškai apibrėžiama taip: (teisingai teigiamų rezultatų skaičius / [teisingai teigiamų rezultatų skaičius + klaidingai neigiamų rezultatų skaičius]) x 100.

Signalų kokybės indikatorius (SQI)

Oksimetrijos signalo kokybė yra paremta kateterio būkle ir jo padėtimi kraujagyslėje.

Specifiškumas

Tyrimo galimybė teisingai identifikuoti pacientus, kuriems šios būklės nėra (teisingai neigiamų rezultatų rodiklis). Matematiškai apibrėžiama taip: (teisingai neigiamų rezultatų skaičius / [teisingai neigiamų rezultatų skaičius + klaidingai teigiamų rezultatų skaičius]) x 100.

USB

Universali nuoseklioji magistralė.

Tūrio kitimo metodas

Arterinio kraujo tūris yra pastovus naudojant iš fotopletizmografo gaunamą signalą ir greitai kintantį slėgį oro pūslelėje.

Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba jo užsakymu. Visa informacija apie skyrimą yra pateikta naudojimo instrukcijose.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „Acumen IQ“, „ClearSight“, „FORE-SIGHT“, „ForeSight“, „FORE-SIGHT ELITE“, „ForeSight Jr“, „HemoSphere“, „HemoSphere Vita“, „Physiocal“ ir „VitaWave“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

© „Edwards Lifesciences Corporation“, 2024 m. Visos teisės saugomos. A/W dalies Nr. 10060665001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • [edwards.com](https://www.edwards.com)



Edwards