

HemoSphere Vita monitors

Lietotāja rokasgrāmata



Edwards

Edwards HemoSphere Vita monitora lietotāja rokasgrāmata

Tā kā pastāvīgi tiek veikti izstrādājuma uzlabojumi, cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma. Lietotāju ierosinātas vai nepārtrauktu izstrādājumu uzlabojumu izraisītas izmaiņas rokasgrāmatā tiek ieviestas ar atkārtotu izdevumu palīdzību. Ja šīs rokasgrāmatas normālas lietošanas laikā konstatējat tajā kļūdas, izlaidumus vai datu neprecizitātes, lūdzu, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu vai vietējo Edwards pārstāvi.

Edwards tehniskā atbalsta dienests

ASV un Kanāda (24 stundas)	800.822.9837 vai tech_support@edwards.com
Ārpus ASV un Kanādas (24 stundas)	949.250.2222
Eiropa	+8001.8001.801 vai techserv_europe@edwards.com
Apvienotā Karaliste	0870 606 2040 — 4. opcija
Īrija	01 8211012 — 4. opcija

UZMANĪBU

Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

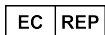
Ražotājs	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Preču zīmes	Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal un VitaWave ir uzņēmuma Edwards Lifesciences preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Izstrādājums ir izgatavots un izplatīts saskaņā ar vienu vai vairākiem no šiem ASV patentiem: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; 7,967,757; un atbilstošajiem ārzemju patentiem.

© 2024 Edwards Lifesciences Corporation. Visas tiesības paturētas.

HemoSphere Vita monitors ar sākotnējo laidien

Rokasgrāmatas izlaišanas datums: 2024. gada FEBRUĀRIS; programmatūras versija: 03.02.xxx.xxx

Sākotnējās izlaišanas datums: 15.01.2024.



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



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

Saturs

Rokasgrāmatas lietošana.....	13
1 Ievads.....	15
1.1 Šīs rokasgrāmatas mērķis.....	15
1.2 Lietošanas indikācijas.....	15
1.2.1 HemoSphere Vita monitors ar HemoSphere Vita tehnoloģijas moduli un ForeSight oksimetra kabeli.....	15
1.2.2 HemoSphere Vita monitors ar HemoSphere VitaWave moduli.....	16
1.3 Lietošanas kontrindikācijas.....	16
1.3.1 HemoSphere Vita monitors ar ForeSight oksimetra kabeli.....	16
1.3.2 HemoSphere Vita monitors ar HemoSphere VitaWave moduli.....	16
1.4 Paziņojums par paredzēto lietošanu.....	16
1.5 Paredzētais klīniskais ieguvums.....	17
1.6 HemoSphere Vita monitora hemodinamisko tehnoloģiju savienojumi.....	17
1.6.1 HemoSphere Vita tehnoloģijas modulis.....	18
1.6.2 HemoSphere VitaWave modulis.....	19
1.6.3 Dokumentācija un apmācība.....	20
1.7 Rokasgrāmatas formatējums.....	20
1.8 Rokasgrāmatā lietotie saīsinājumi.....	21
2 Drošība un simboli.....	22
2.1 Drošības signālvārdi un definīcijas	22
2.1.1 Brīdinājums.....	22
2.1.2 Uzmanību!.....	22
2.1.3 Piezīme.....	22
2.2 Brīdinājumi.....	22
2.3 Piesardzības pasākumi.....	27
2.4 Lietotāja interfeisa simboli.....	29
2.5 Simboli uz izstrādājumu marķējuma.....	33
2.6 Piemērojamie standarti.....	36
2.7 HemoSphere Vita monitora pamata veiktspēja.....	36
3 Uzstādīšana un iestatīšana.....	37
3.1 Izpakošana.....	37
3.1.1 Iepakojuma saturs.....	37
3.1.2 Nepieciešamie piederumi platformas moduļiem un kabeļiem.....	37
3.2 HemoSphere Vita monitora savienojumu pieslēgvietas	38
3.2.1 Monitora priekšpuse.....	39
3.2.2 Monitora aizmugure.....	40
3.2.3 Monitora labais panelis.....	41
3.2.4 Monitora kreisais panelis.....	42
3.3 HemoSphere Vita monitora uzstādīšana	42
3.3.1 Montāžas opcijas un ieteikumi	42
3.3.2 Akumulatora uzstādīšana.....	43
3.3.3 Barošanas kabeļa pievienošana.....	44
3.3.4 Hemodinamiskā stāvokļa pārraudzības moduļa pievienošana un atvienošana.....	45
3.4 Sākotnējā palaišana.....	45
3.4.1 Palaišanas procedūra.....	45
3.4.2 Valodas atlase.....	46
3.4.3 Ierīces ID atlase.....	47
3.5 Izslēgšana un enerģijas taupīšanas režīms.....	47
4 HemoSphere Vita monitora isā lietošanas pamācība.....	48
4.1 HemoSphere audu oksimetrijas pārraudzība.....	48
4.1.1 HemoSphere Vita tehnoloģijas moduļa savienošana.....	49
4.2 HemoSphere VitaWave moduļa pārraudzība.....	51

4.2.1 HemoSphere Vita neinvazīvās sistēmas savienošana.....	51
5 HemoSphere Vita monitora navigācija	53
5.1 HemoSphere Vita monitora ekrāna izskats.....	53
5.2 Navigācijas josla.....	54
5.3 Pārraudzības skati.....	56
5.3.1 Pārraudzības skatu maiņa.....	56
5.3.2 Parametru elementi.....	56
5.3.3 Grafisko tendenču pārraudzības skats.....	58
5.3.4 Tabulārās tendences.....	63
5.4 Kliniskie rīki.....	64
5.4.1 Notikuma pārskats.....	64
5.5 Informācijas josla.....	66
5.5.1 Akumulators.....	67
5.5.2 Ekrāna spilgtums.....	68
5.5.3 Trauksmes signāla skaļums.....	68
5.5.4 Ekrāna tveršana.....	68
5.5.5 Ekrāna bloķēšana.....	68
5.6 Statusa josla.....	69
5.7 Monitora ekrāna navigācija.....	69
5.7.1 Vertikālā ritināšana.....	69
5.7.2 Navigācijas ikonas.....	70
6 Lietotāja interfeisa iestatījumi.....	72
6.1 Paroles aizsardzība.....	72
6.1.1 Paroļu maiņa.....	73
6.2 Pacienta dati.....	73
6.2.1 Jauns pacients.....	74
6.2.2 Pacienta uzraudzības turpināšana.....	75
6.2.3 Pacienta datu skatīšana.....	76
6.3 Monitora vispārīgie iestatījumi.....	76
6.3.1 Valodas maiņa.....	76
6.3.2 Datuma un laika attēlojuma maiņa.....	77
6.3.3 Pārraudzības ekrānu iestatījumi.....	78
6.3.4 Laika intervāli/vidējošana.....	78
7 Papildu iestatījumi.....	80
7.1 Trauksmes/mērķi.....	80
7.1.1 Trauksmes signālu izslēgšana.....	81
7.1.2 Trauksmes stāvokļa skaņas signāla skaļuma iestatīšana.....	82
7.1.3 Mērķu iestatīšana.....	82
7.1.4 Trauksmes/mērķa rādītāju iestatīšanas ekrāns.....	83
7.1.5 Visu mērķu konfigurēšana.....	84
7.1.6 Mērķu un trauskmju konfigurēšana vienam parametram.....	85
7.2 Mērogu pielāgošana.....	86
7.3 Demonstrācijas režīms.....	88
8 Datu eksportēšana un savienojamības iestatījumi.....	90
8.1 Datu eksportēšana.....	90
8.1.1 Datu lejupielāde.....	90
8.1.2 Diagnostikas rādītāju eksportēšana.....	91
8.2 Kiberdrošība.....	92
8.2.1 Kiberdrošības atjauninājumi.....	92
8.2.2 Ievainojamības pārvaldība.....	92
8.2.3 Reakcija uz kiberdrošības incidentu.....	92
8.2.4 HIPAA.....	93
9 HemoSphere VitaWave moduļa neinvazīva pārraudzība.....	94
9.1 HemoSphere Vita neinvazīvās sistēmas metodika.....	94
9.1.1 Tilpuma spaiļu metode.....	94
9.1.2 PhysioCal metode	94

9.1.3 Spiediena līknes rekonstrukcija un hemodinamiskā analīze (VitaWave algoritms).....	95
9.1.4 Sirds kontroļsensors.....	95
9.1.5 Krāsas izmaiņas, nejutība vai durstīšana pirksta galā.....	95
9.1.6 Pārraudzība ar vienu pirksta manšeti.....	95
9.1.7 Pārraudzība ar divām manšetēm.....	95
9.1.8 Metodikas atsauces.....	96
9.2 HemoSphere Vita neinvazīvās sistēmas savienošana.....	96
9.2.1 Spiediena kontrollera uzlikšana.....	98
9.2.2 Pirksta manšetes izmēra izvēle.....	99
9.2.3 Pirkstu manšetes(-šu) uzlikšana.....	100
9.2.4 Sirds kontroļsensors izmantošana.....	100
9.2.5 VitaWave asinsspiediena mērījumu precizitāte.....	101
9.2.6 HemoSphere Vita neinvazīvās sistēmas pārraudzības vispārīgo problēmu novēršana.....	102
9.3 Izvēles HRS.....	103
9.3.1 Pacients saņēmis nomierinošus līdzekļus un ir stacionārs.....	104
9.3.2 Nobīdes vērtības atjaunināšana monitoringa laikā.....	105
9.3.3 Pacienta novietojuma režīma maiņa.....	106
9.4 SQL.....	106
9.5 Physiocal rādīšana.....	107
9.6 VitaWave iestatījumi un manšešu opcijas.....	107
9.6.1 Sirds kontroļsensors kalibrēšana.....	108
9.6.2 Manšetes spiediena samazināšanas režīms.....	109
9.7 Asinsspiediena kalibrēšana.....	110
9.8 Izejas signāls uz pacienta monitoru.....	111
10 HemoSphere audu oksimetrijas pārraudzība.....	113
10.1 HemoSphere audu oksimetrijas pārraudzība.....	113
10.2 Pārskats par ForeSight oksimetra kabeli.....	114
10.2.1 ForeSight oksimetra kabeļa montāžas risinājumi.....	114
10.2.2 Montāžas fiksatora uzstādīšana.....	115
10.2.3 Montāžas fiksatora noņemšana.....	117
10.3 HemoSphere Vita tehnoloģijas moduļa savienošana ar ForeSight oksimetra kabeli.....	118
10.3.1 Sensoru piespīdināšana pacientam.....	123
10.3.2 Sensoru atvienošana pēc pārraudzības.....	128
10.3.3 Monitoringa apsvērumi.....	129
10.3.4 Ādas pārbaudes taimeris.....	131
10.3.5 Vidējā laika iestatīšana.....	131
10.3.6 Signāla kvalitātes indikators.....	131
10.3.7 Relatīvās izmaiņas kopējā hemoglobīnā — ΔctHb.....	132
11 Uzlabotie līdzekļi.....	133
11.1 Relatīvās izmaiņas kopējā hemoglobīnā — ΔctHb.....	133
11.1.1 ΔctHb vērtības attēlojums.....	133
11.1.2 ΔctHb tendenču attēlojums.....	133
11.1.3 Atiestatīt ΔctHb.....	134
11.1.4 Validācijas metodika un pētījumu rezultāti.....	134
12 Problēmu novēršana.....	135
12.1 Ekrānā redzamā palīdzība.....	135
12.2 Monitora statusa indikatori.....	135
12.3 ForeSight oksimetra kabeļa sensoru gaismas indikatori.....	137
12.4 Spiediena kontrollera sakari.....	138
12.5 HemoSphere Vita monitora kļūdu ziņojumi.....	139
12.5.1 Sistēmas/pārraudzības kļūmes/trauksmes.....	139
12.5.2 Sistēmas/pārraudzības brīdinājumi.....	143
12.5.3 Ciparu papildtastatūras kļūdas.....	143
12.6 HemoSphere VitaWave moduļa kļūdu ziņojumi.....	144
12.6.1 Kļūmes/trauksmes.....	144
12.7 Audu oksimetrijas kļūdu ziņojumi.....	152

12.7.1 Audu oksimetrijas kļūmes/trauksmes.....	152
12.7.2 Audu oksimetrijas vispārīgo problēmu novēršana.....	154
Pielikums A: Specifikācijas un ierīces raksturlielumi.....	156
A.1 Pamata veikspējas parametri.....	156
A.2 HemoSphere Vita monitora parametri un specifikācijas.....	157
A.3 HemoSphere akumulatora parametri un specifikācijas.....	159
A.4 HemoSphere audu oksimetrijas parametri un specifikācijas.....	160
A.5 HemoSphere VitaWave moduļa parametri un specifikācijas.....	161
Pielikums B: Piederumi.....	164
B.1 Piederumu saraksts.....	164
B.2 Papildpiederumu apraksts.....	165
B.2.1 Statīvs uz ritenīšiem.....	165
B.2.2 Spiediena kontrollera vāks.....	165
Pielikums C: Aprēķināto pacienta parametru vienādojumi.....	167
Pielikums D: Monitora iestatījumi un noklusējuma iestatījumi.....	168
D.1 Pacienta datu ievades diapazons.....	168
D.2 Tendenču mēroga noklusējuma robežvērtības.....	168
D.3 Parametru rādījums un konfigurējamie trauksmes/mērķa diapazoni.....	169
D.4 Trauksmes un mērķa noklusējuma vērtības.....	169
D.5 Trauksmju prioritātes līmeņi.....	170
D.6 Valodas noklusējuma iestatījumi.....	170
Pielikums E: Sistēmas apkope, remonts un atbalsts.....	172
E.1 Vispārīgā apkope.....	172
E.2 Monitora un moduļu tīrīšana.....	172
E.3 Platformas kabeļu tīrīšana.....	173
E.3.1 ForeSight oksimetra kabeļa tīrīšana.....	173
E.3.2 Sirds kontrolesensora un spiediena kontrollera tīrīšana.....	174
E.4 Apkope un atbalsts.....	175
E.5 Edwards Lifesciences reģionālais birojs	175
E.6 Monitora utilizēšana.....	176
E.6.1 Akumulatoru utilizācija.....	176
E.7 Profilaktiskā apkope.....	176
E.7.1 Akumulatora apkope.....	176
E.7.2 HemoSphere VitaWave moduļa apkope.....	177
E.7.3 HRS profilaktiskā apkope.....	177
E.8 Trauksmes signālu pārbaude.....	177
E.9 Garantija.....	177
Pielikums F: Ieteikumi un ražotāja deklarācija.....	179
F.1 Elektromagnētiskā saderība.....	179
F.2 Lietošanas instrukcija.....	179
Termini.....	185

Attēlu saraksts

1-1. attēls. HemoSphere Vita monitora hemodinamisko tehnoloģiju savienojumi.....	18
3-1. attēls. HemoSphere Vita monitora priekšpuses skats.....	39
3-2. attēls. HemoSphere Vita monitora aizmugures skats.....	40
3-3. attēls. HemoSphere Vita monitora labais panelis.....	41
3-4. attēls. HemoSphere Vita monitora kreisais panelis (parādīts bez moduļiem).....	42
3-5. attēls. HemoSphere Vita monitora strāvas pievades vāks — skrūvju atrašanās vietas.....	44
3-6. attēls. Palaišanas ekrāns.....	46
3-7. attēls. Valodas atlases ekrāns.....	46
4-1. attēls. Audu oksimetrijas pārraudzības savienojuma pārskats.....	49
4-2. attēls. HemoSphere Vita neinvazīvās sistēmas savienojumu apskats.....	51
5-1. attēls. HemoSphere Vita monitora ekrāna funkcijas.....	53
5-2. attēls. Navigācijas josla un ikonas.....	54
5-3. attēls. Pārraudzības ekrāna atlases loga piemērs.....	56
5-4. attēls. Galveno rādītāju atlases elementu konfigurēšanas izvēlnes piemērs.....	57
5-5. attēls. Parametra elements.....	58
5-6. attēls. Grafisko tendenču ekrāns.....	59
5-7. attēls. Grafisko tendenču ieviešanas logs.....	60
5-8. attēls. Grafisko tendenču ekrāns — ieviešanas informācijas balons.....	62
5-9. attēls. Tabulāro tendenču ekrāns.....	63
5-10. attēls. Pieaugums tabulārā formā — uzturēšanas logs.....	63
5-11. attēls. Informācijas josla.....	67
5-12. attēls. Ekrāna bloķēšanas uzturēšanas logs.....	69
5-13. attēls. Statusa josla.....	69
6-1. attēls. Jauna vai iepriekšējā pacienta ekrāns.....	74
6-2. attēls. Jauna pacienta datu ekrāns.....	75
6-3. attēls. Vispārējie monitora iestatījumi.....	77
7-1. attēls. Trauksmju/mērķu konfigurācija.....	84
7-2. attēls. Atsevišķu parametru trauksmju un mērķa rādītāju iestatīšana.....	85
7-3. attēls. Grafisko tendenču ekrāns.....	86

7-4. attēls. Mērogu pielāgošana.....	87
7-5. attēls. Pieaugums tabulārā formā — uzturētais logs.....	88
9-1. attēls. HemoSphere Vita neinvazīvās sistēmas savienojumu apskats.....	97
9-2. attēls. Spiediena kontrollera uzlikšana.....	99
9-3. attēls. Manšetes izmēra izvēle.....	100
9-4. attēls. Sirds kontrolesensors izmantošana.....	101
9-5. attēls. Pacientu novietojuma režīma atlase — izvēles HRS.....	103
9-6. attēls. Nulles un spiediena liknes ekrāns — vertikālās nobīdes ievadišana.....	105
9-7. attēls. Sirds kontrolesensors kalibrēšana.....	108
9-8. attēls. HRS kalibrēšanas ekrāns.....	109
9-9. attēls. BP kalibrēšanas ekrāns.....	110
9-10. attēls. HemoSphere spiediena izvades kabelis.....	111
9-11. attēls. Arteriālā spiediena liknes nosūtīšana pacienta monitoram.....	112
10-1. attēls. ForeSight oksimetra kabeļa skats no priekšpuses.....	114
10-2. attēls. ForeSight oksimetra kabeļa skats no mugurpuses.....	114
10-3. attēls. Montāžas fiksatora stiprinājuma punkti.....	115
10-4. attēls. Kabeļa korpuss — montāžas fiksatora stiprinājuma punkti.....	115
10-5. attēls. Montāžas fiksatora vertikāla piestiprināšana.....	116
10-6. attēls. Montāžas fiksatora piestiprināšana horizontāli.....	117
10-7. attēls. Montāžas fiksatora noņemšana.....	118
10-8. attēls. Audu oksimetrijas pārraudzības savienojuma pārskats.....	119
10-9. attēls. ForeSight oksimetra kabeļa statusa LED indikators.....	121
10-10. attēls. Aizsargpārklājuma noņemšana no sensora.....	125
10-11. attēls. Sensoru novietojums (smadzenēm).....	125
10-12. attēls. Sensoru novietojums (citiem audiem, nevis smadzenēm).....	126
10-13. attēls. Sensora pievienošana sensora kabeļa savienotājam.....	128
10-14. attēls. Sensora pievienošana ForeSight oksimetra kabelim — kanāla statusa LED indikators.....	128
12-1. attēls. HemoSphere Vita monitora LED indikatori.....	136
12-2. attēls. ForeSight oksimetra kabeļa LED indikatori.....	137
12-3. attēls. Spiediena kontrollera LED indikatori.....	138
A-1. attēls. Spektrālais izstarojums un gaismas emisijas atveres atrašanās vieta.....	162
B-1. attēls. Spiediena kontrollera vāka uzlikšana.....	166

E-1. attēls. Spiediena kontrollera noņemšana no joslas.....	175
---	-----

Tabulu saraksts

1-1. tabula. HemoSphere Vita tehnoloģijas modulim ar ForeSight oksimetrijas kabeli pieejamo parametru saraksts.....	17
1-2. tabula. HemoSphere VitaWave modulim pieejamo parametru saraksts.....	17
1-3. tabula. HemoSphere Vita tehnoloģijas moduļa un ForeSight oksimetra kabeļa parametru apraksts....	19
1-4. tabula. HemoSphere VitaWave moduļa galveno parametru apraksts.....	19
1-5. tabula. Operatora rokasgrāmatas formatējums.....	20
1-6. tabula. Akronīmi, saīsinājumi	21
2-1. tabula. Monitora ekrāna simboli.....	30
2-2. tabula. Simboli uz izstrādājumu marķējuma	33
2-3. tabula. Piemērojamie standarti.....	36
3-1. tabula. HemoSphere Vita pārraudzības komponenti.....	37
3-2. tabula. Pirksta manšetes opcijas pārraudzības parametriem, izmantojot HemoSphere VitaWave moduli.....	38
3-3. tabula. Piederumi, kas nepieciešami parametru pārraudzībai ar HemoSphere Vita tehnoloģijas moduli.....	38
5-1. tabula. Grafisko tendenču ritināšanas ātrumi.....	59
5-2. tabula. Iejaukšanās notikumi.....	61
5-3. tabula. Tabulāro tendenču ritināšanas ātrumi.....	64
5-4. tabula. Pārskatītie notikumi.....	65
5-5. tabula. Akumulatora statuss.....	67
6-1. tabula. HemoSphere Vita monitora paroles līmeņi.....	72
6-2. tabula. Papildu iestatījumu izvēlnes navigācija un paroles aizsardzība.....	72
6-3. tabula. Datu eksportēšanas izvēlnes navigācija un paroles aizsardzība.....	73
7-1. tabula. Vizuālā trauksmes stāvokļa indikatora krāsas.....	80
7-2. tabula. Mērķa statusa indikatoru krāsas.....	82
7-3. tabula. Mērķa noklusējuma vērtības.....	83
9-1. tabula. 95% ticamības intervāls (TI) atkārtotiem asinsspiediena mērījumiem no tā paša pacienta (sākumpalaidēja atkārtota paraugu ņemšana).....	102
9-2. tabula. Arteriālā spiediena liknes SQI līmeņi.....	106
9-3. tabula. Physiocal intervāla statuss.....	107
9-4. tabula. Kalibrēšana veikspējas dati.....	111

10-1. tabula. Audu oksimetrijas sensoru atrašanās vietas.....	121
10-2. tabula. Sensora izvēles matrica.....	123
10-3. tabula. StO ₂ validācijas metodika.....	130
10-4. tabula. Klīniskā validācijas pētījuma rezultāti par StO ₂	130
10-5. tabula. Signāla kvalitātes indikatora līmeņi.....	132
11-1. tabula. Klīnisko un asins etalona validācijas pētījumu rezultāti par precizitātes tendencēm relatīvajās hemoglobīna izmaiņās (Δ ctHb).....	134
12-1. tabula. HemoSphere Vita monitora vizuālais trauksmes indikators.....	136
12-2. tabula. HemoSphere Vita monitora barošanas indikators.....	137
12-3. tabula. ForeSight oksimetra kabeļa LED sakaru indikatori.....	138
12-4. tabula. Spiediena kontrollera sakaru indikatori*	138
12-5. tabula. Sistēmas kļūmes/trauksmes.....	139
12-6. tabula. HemoSphere Vita monitora brīdinājumi.....	143
12-7. tabula. Ciparu papildtastatūras kļūdas.....	143
12-8. tabula. HemoSphere VitaWave moduļa kļūmes/trauksmes.....	144
12-9. tabula. HemoSphere VitaWave brīdinājumi.....	149
12-10. tabula. HemoSphere VitaWave vispārīgo problēmu novēršana.....	151
12-11. tabula. Audu oksimetrijas kļūmes/trauksmes.....	152
12-12. tabula. Audu oksimetrijas vispārīgo problēmu novēršana.....	154
A-1. tabula. HemoSphere Vita monitora pamata veikspēja — pastāvīga un īslaicīga elektromagnētiskā parādība.....	156
A-2. tabula. HemoSphere Vita monitora fizikālie un mehāniskie parametri.....	157
A-3. tabula. HemoSphere Vita monitora vides specifikācijas.....	157
A-4. tabula. HemoSphere Vita monitora transportēšanas vides specifikācijas.....	158
A-5. tabula. HemoSphere Vita monitora tehniskie parametri.....	158
A-6. tabula. HemoSphere akumulatora fiziskie parametri.....	159
A-7. tabula. HemoSphere akumulatora vides specifikācijas	160
A-8. tabula. HemoSphere akumulatora tehniskie parametri.....	160
A-9. tabula. HemoSphere Vita tehnoloģijas moduļa fizikālie parametri.....	160
A-10. tabula. ForeSight oksimetra kabeļa fizikālie parametri.....	160
A-11. tabula. HemoSphere Vita tehnoloģijas moduļa un ForeSight oksimetra kabeļa parametru mērījumu specifikācijas.....	161
A-12. tabula. HemoSphere VitaWave moduļa fizikālie parametri.....	161

A-13. tabula. HemoSphere VitaWave moduļa vides specififikācijas.....	161
A-14. tabula. HemoSphere VitaWave moduļa parametru mērījumu specififikācijas.....	162
A-15. tabula. Edwards pirksta manšetes parametri.....	162
B-1. tabula. HemoSphere Vita monitora komponenti.....	164
C-1. tabula. Sirds un oksigenācijas profila vienādojumi.....	167
D-1. tabula. Informācija par pacientu.....	168
D-2. tabula. Grafisko tendenču parametru mēroga noklusējuma vērtības.....	168
D-3. tabula. Konfigurējamie parametru trauksmes un rādīšanas diapazoni.....	169
D-4. tabula. Parametru sarkanā līmeņa trauksmes un mērķa noklusējuma vērtības.....	169
D-5. tabula. Parametru trauksmes signāli, kļūmes un trauksmes prioritātes.....	170
D-6. tabula. Valodas noklusējuma iestatījumi.....	170
F-1. tabula. Elektromagnētiskās emisijas.....	180
F-2. tabula. Norādījumi un ražotāja deklarācija — noturīgums pret RF bezvadu sakaru aprīkojuma iespaidu.....	180
F-3. tabula. Ieteicamie atstatumi starp portatīvajām un mobilajām RF sakaru iekārtām un HemoSphere Vita monitoru.....	181
F-4. tabula. Vairāku bezvadu savienojumu līdzāspastāvēšana joslā — interferences robežvērtība (Threshold of Interference — Tol) un saziņas robežvērtība (Threshold of Communication — ToC) starp HemoSphere Vita monitoru (EUT) neinvazīvajā režīmā un ārējām ierīcēm.....	182
F-5. tabula. Elektromagnētiskais noturīgums (ESD, EFT, pārspriegums, kritumi un magnētiskais lauks).....	183
F-6. tabula. Elektromagnētiskais noturīgums (izstarotās un vadītās RF).....	184

Rokasgrāmatas lietošana

Lietotājiem un/vai pacientiem par jebkādiem nopietniem incidentiem ir jāziņo ražotājam un atbildīgajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Edwards HemoSphere Vita monitora lietotāja rokasgrāmatai ir divpadsmit nodaļas un septiņi pielikumi. Šīs rokasgrāmatas attēli ir paredzēti tikai atsaucei, un pastāvīgas programmatūras uzlabošanas dēļ, iespējams, ka tie nav precīzs ekrāna atainojums.

Uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, kurā ir ietverta informācija par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un atlikušajiem riskiem, kas attiecas uz šo medicīnisko ierīci.

BRĪDINĀJUMS

Pirms Edwards HemoSphere Vita monitora lietošanas mēģinājuma uzmanīgi izlasiet šo lietotāja rokasgrāmatu.

Skatiet katram saderīgajam piederumam pievienotās lietošanas instrukcijas, pirms lietojat šos piederumus kopā ar HemoSphere Vita monitoru.

UZMANĪBU

Pirms lietošanas pārbaudiet HemoSphere Vita monitoru un visus kopā ar to lietotos piederumus un aprīkojumu, lai pārliecinātos, ka tie nav bojāti. Bojājumi var būt plaisas, skrāpējumi, iespaidumi, atklāti elektriskie kontakti vai jebkādas iespējama korpusa bojājumu pazīmes.

BRĪDINĀJUMS

Lai nepieļautu traumas pacientam vai lietotājam, platformas bojājumus vai mērījumu neprecizitātes, nelietojiet bojātus vai nesaderīgus platformas piederumus, komponentus vai kabeļus.

Nodaļa	Apraksts
1	Ievads: sniedz pārskatu par HemoSphere Vita monitoru.
2	Drošība un simboli: ietver BRĪDINĀJUMUS, PIESARDZĪBAS PASĀKUMUS un PIEZĪMES, kas atrodamas rokasgrāmatā, kā arī uz HemoSphere Vita monitora un piederumiem atrodamo etiķešu attēlus.
3	Uzstādīšana un iestatīšana: sniedz informāciju par pirmreizējo HemoSphere Vita monitora un savienojumu uzstādīšanu.
4	HemoSphere Vita monitora isā lietošanas pamācība: sniedz pieredzējušiem ārstiem un pacienta galda monitoru lietotājiem norādījumus par tūlītēju monitoru lietošanu.
5	HemoSphere Vita monitora navigācija: sniedz informāciju par pārraudzības ekrāna skatiem.
6	Lietotāja interfeisa iestatījumi: sniedz informāciju par dažādiem displeja iestatījumiem, tostarp pacienta informāciju, valodu un starptautiskajām mērvienībām, brīdinājuma signālu skaļumu, sistēmas laiku un sistēmas datumu. Turklāt tajā sniegti norādījumi par ekrāna izskata atlasī.
7	Papildu iestatījumi: nodrošina informāciju par papildu iestatījumiem, tostarp traukmes mērķiem, grafiskajiem mērogiem, seriālā porta uzstādīšanu un opciju Demonstrācijas režīms.
8	Datu eksportēšanas un savienojamības iestatījumi: sniedz informāciju par monitora savienojamību pacientu un klīnisko datu pārsūtīšanai.

Nodaļa	Apraksts
9	HemoSphere neinvazīvā VitaWave moduļa pārraudzība: apraksta VitaWave tehnoloģiju un sniedz instrukcijas par pacientu pārraudzības aprīkojuma iestatīšanu un izmantošanu, kā arī par neinvazīvā asinsspiediena mērīšanu.
10	Audu oksimetrijas pārraudzība: ir aprakstītas ForeSight audu oksimetrijas pārraudzības iestatīšanas un lietošanas procedūras.
11	Uzlabotie līdzekļi: ir aprakstīti uzlabotās pārraudzības līdzekļi, kas pašlaik ir pieejami jaunināšanai kopā ar HemoSphere Vita pārraudzības platformu.
12	Palīdzība un problēmu novēršana: sniedz aprakstu par izvēlni Palīdzība, kā arī kļūmju, trauksmju un ziņojumu sarakstu, kurā ir iemesli un ieteicamās darbības.

Pielikums	Apraksts
A	Specifikācijas
B	Piederumi
C	Aprēķināto pacienta parametru vienādojumi
D	Monitora iestatījumi un noklusējuma iestatījumi
E	Monitora apkope, remonts un atbalsts
F	Norādījumi un ražotāja deklarācija
Termini	

Ievads

Saturs

<i>Šīs rokasgrāmatas mērķis</i>	15
<i>Lietošanas indikācijas</i>	15
<i>Lietošanas kontrindikācijas</i>	16
<i>Paziņojums par paredzēto lietošanu</i>	16
<i>Paredzētais klīniskais ieguvums</i>	17
<i>HemoSphere Vita monitora hemodinamisko tehnoloģiju savienojumi</i>	17
<i>Rokasgrāmatas formatējums</i>	20
<i>Rokasgrāmatā lietotie saīsinājumi</i>	21

1.1 Šīs rokasgrāmatas mērķis

Šajā rokasgrāmatā ir aprakstītas Edwards HemoSphere Vita monitora funkcijas un pārraudzības opcijas. HemoSphere Vita monitors ir modulāra ierīce, kurā tiek attēloti monitorētie dati, kas iegūti, izmantojot Edwards hemodinamiskās tehnoloģijas.

Šī rokasgrāmata ir sagatavota lietošanai ar Edwards HemoSphere Vita monitoru un ir paredzēta apmācītiem intensīvās aprūpes speciālistiem, medmāsām un ārstiem ikvienā slimnīcā, kurā tiek nodrošināta intensīvā aprūpe.

Šajā rokasgrāmatā HemoSphere Vita monitora operatoram ir ietvertas uzstādīšanas un lietošanas instrukcijas, ierīces interfeisa procedūras un ierobežojumi.

Piezīme

Tālāk norādītajiem komponentiem var būt alternatīvs marķējuma formatējums.

ForeSight oksimetra kabelis (FSOC) var būt marķēts arī kā FORE-SIGHT ELITE audu oksimetrijas modulis (FSM).

ForeSight sensori vai ForeSight Jr sensori var būt marķēti arī kā FORE-SIGHT ELITE audu oksimetrijas sensori.

Ne visām pirksta manšetēm komplektācijā iekļauts izmēra noteikšanas palīgriks. Produkta lietošanas instrukcijā skatiet detalizētus norādījumus par pareizu pirksta manšetes izmēra noteikšanu, ja attiecas.

1.2 Lietošanas indikācijas

1.2.1 HemoSphere Vita monitors ar HemoSphere Vita tehnoloģijas moduli un ForeSight oksimetra kabeli

Neinvazīvo ForeSight oksimetra kabeli ir paredzēts izmantot kā papildu monitoru absolūtā reģionālā hemoglobīna skābekļa piesātinājuma noteikšanai asinīs, izmantojot sensorus, pacientiem ar samazinātas plūsmas vai pārtrauktas plūsmas išēmijas stāvokļa risku. ForeSight oksimetra kabelis ir arī paredzēts, lai pārraudzītu relatīvās izmaiņas ar skābekli piesātinātā hemoglobīnā, dezoksigenētā hemoglobīnā un to summējumā, izmantojot sensorus. ForeSight oksimetra kabelis ir paredzēts StO₂ un kopējā hemoglobīna relatīvo izmaiņu attēlošanai HemoSphere Vita monitorā.

- Izmantojot ar lielajiem sensoriem, ForeSight oksimetra kabeli ir paredzēts izmantot pieaugušajiem un pusaudžiem, kuru svars ir ≥ 40 kg.
- Izmantojot ar vidējiem sensoriem, ForeSight oksimetra kabeli ir paredzēts izmantot pediatrijas pacientiem, kuru svars ir ≥ 3 kg.
- Izmantojot ar mazajiem sensoriem, ForeSight oksimetra kabeli ir paredzēts izmantot lietošanai smadzeņu rajonā pediatrijas pacientiem, kuru svars ir < 8 kg, kā arī izmantot lietošanai vietās, kas nav smadzeņu rajons, pediatrijas pacientiem, kuru svars ir < 5 kg.

Pilnīgu katrai pacientu grupai pieejamo mērīto un atvasināto parametru sarakstu skatiet paziņojumā par paredzēto lietošanu.

1.2.2 HemoSphere Vita monitors ar HemoSphere VitaWave moduli

HemoSphere Vita monitors, izmantojot to kopā ar HemoSphere VitaWave moduli, spiediena kontrolleru un saderīgu Edwards pirksta manšeti, ir indicēts pacientiem, kuri ir vecāki par 18 gadiem un kuriem nepieciešama pastāvīga sirdsdarbības, šķidrumu stāvokļa un asinsvadu pretestības līdzsvara novērtēšana. To var izmantot slimnīcas vidē hemodinamisko parametru pārraudzībai apvienojumā ar mērķtiecīgas terapijas protokolā noteikto perioperatīvo mērķi. Turklāt šī neinvazīvā sistēma ir piemērota pacientiem ar komorbiditāti, kuriem vēlams optimizēt hemodinamiskos parametrus un kuriem ir grūti veikt invazīvus mērījumus. Ar HemoSphere Vita monitoru un saderīgām Edwards pirksta manšetēm var neinvazīvi noteikt asinsspiedienu un citus saistītos hemodinamiskos parametrus. Skatiet informāciju par konkrētās izmantotās pirksta manšetes mērķa pacientiem VitaWave pirksta manšetes lietošanas indikāciju norādījumos.

Pilnīgu katrai pacientu grupai pieejamo mērīto un atvasināto parametru sarakstu skatiet paziņojumā par paredzēto lietošanu.

1.3 Lietošanas kontrindikācijas

1.3.1 HemoSphere Vita monitors ar ForeSight oksimetra kabeli

ForeSight/ForeSight Jr sensors ir kontraindicēti lietošanai pacientiem šādos gadījumos:

- Fiziski vieta ir pārāk ierobežota, lai uz tās pareizi novietotu sensoru.
- Alerģiska reakcija uz sensora lipošo materiālu.
- Tiek veikta magnētiskās rezonanses attēlveidošanas procedūra, jo pastāv ar traumas gūšanu saistīts risks.

1.3.2 HemoSphere Vita monitors ar HemoSphere VitaWave moduli

HemoSphere Vita monitors, ja to lieto kopā ar HemoSphere VitaWave moduli un saderīgu(-ām) pirksta manšeti(-ēm), nav paredzēts dažiem pacientiem ar ekstremālām gludo muskuļu kontrakcijām artērijās un arteriolās roku apakšējā daļā un plaukstās, kā tas var būt Reno slimības pacientiem. Šādiem pacientiem asinsspiediena mērīšana var būt neiespējama.

Šis operatora rokasgrāmatas publicēšanas laikā nebija informācijas ne par kādām citām kontrindikācijām.

1.4 Paziņojums par paredzēto lietošanu

HemoSphere Vita pārraudzības platformu paredzēts izmantot tikai kvalificētiem vai apmācītiem darbiniekiem slimnīcas kritiskās aprūpes vidē.

HemoSphere Vita pārraudzības platforma ir paredzēta izmantošanai kopā ar saderīgiem Edwards ForeSight/ForeSight Jr sensoriem un VitaWave pirksta manšetēm.

Skābekļa piesātinājumu audos StO_2 var pārraudzīt, izmantojot HemoSphere Vita monitoru, pieslēgtu HemoSphere Vita tehnoloģijas moduli un ForeSight oksimetra kabeli, kā norādīts šeit: 1-1. tabula 17. lpp.

1-1. tabula. HemoSphere Vita tehnoloģijas modulim ar ForeSight oksimetrijas kabeli pieejamo parametru saraksts

Saisinājums	Definīcija	Izmantotā apakšsistēmas tehnoloģija	Pacientu populācija	Slimnīcas vide
StO ₂	audu piesātinājums ar skābekli	ForeSight oksimetra kabelis un HemoSphere Vita tehnoloģijas modulis	pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem	operāciju zāle, intensīvās aprūpes nodaļa, neatliekamās palīdzības nodaļa
ΔctHb	kopējā hemoglobīna līmeņa relatīvās izmaiņas			

Pilnīgs parametru saraksts, kas pieejams, veicot uzraudzību ar HemoSphere Vita monitoru un pievienotu HemoSphere VitaWave moduli, ir sniegts šeit: 1-2. tabula 17. lpp.

1-2. tabula. HemoSphere VitaWave modulim pieejamo parametru saraksts

Saīsinājums	Definīcija	Izmantotā apakšsistēmas tehnoloģija	Pacientu populācija	Slimnīcas vide
DIA _{ART}	arteriālais diastoliskais asinsspiediens	HemoSphere VitaWave modulis	tikai pieaugušajiem	operāciju zāle un intensīvās terapijas nodaļa
MAP	vidējais arteriālais asinsspiediens			
PR	sirdsdarbības ātrums			
SYS _{ART}	arteriālais sistoliskais asinsspiediens			
Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet sadaļu: Spiediena līknes rekonstrukcija un hemodinamiskā analīze (VitaWave algoritms) 95. lpp.				

BRĪDINĀJUMS

Ja HemoSphere Vita monitors netiek lietots pareizi, var tikt apdraudēts patients. Pirms platformas lietošanas rūpīgi izlasiet šīs rokasgrāmatas 2. nodaļas sadaļu "Brīdinājumi".

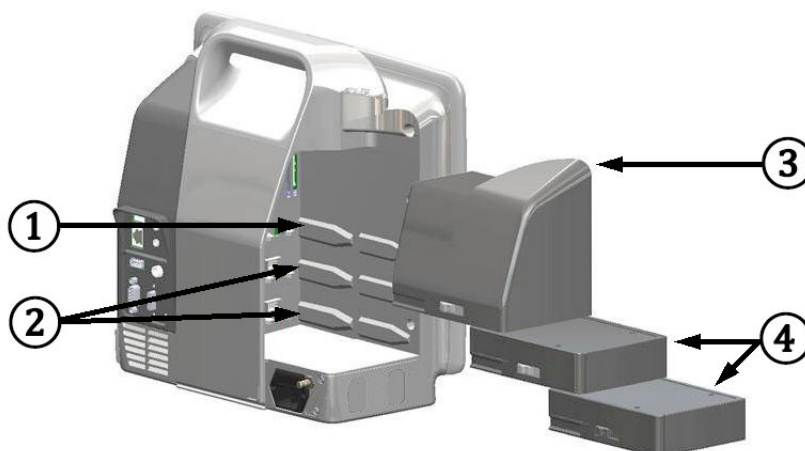
HemoSphere Vita monitors paredzēts tikai pacienta stāvokļa izvērtēšanai. Šis instruments jālieto apvienojumā ar fizioloģisko monitoru, kas novietojams pie gultas, un/vai ņemot vērā pacienta klīniskās pazīmes un simptomus. Ja no ierīces saņemtās hemodinamiskās vērtības nesakrīt ar pacienta klīniskajiem rādītājiem, pirms terapijas sākuma veiciet ierīces problēmu novēršanu.

1.5 Paredzētais klīniskais ieguvums

HemoSphere Vita pārraudzības platforma ļauj skatīt pacienta hemodinamiskos parametrus un mijiedarboties ar tiem. Lietojot kopā ar saderīgiem sensoriem, modulārā platforma HemoSphere Vita nodrošina proaktīvu klīnisko lēmumu pieņemšanu un informāciju individualizētai pacientu aprūpei.

1.6 HemoSphere Vita monitora hemodinamisko tehnoloģiju savienojumi

HemoSphere Vita monitors ir aprīkots ar trīs tehnoloģiju paplašināšanas moduļu ligzdām (divas standarta izmēra un viena liela [L-Tech] izmēra). Moduļu un kabeļu pievienošanas punkti atrodas kreisās puses panelī. Sk.: 1-1. att. 18. lpp.



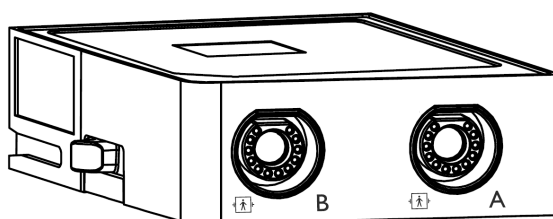
1-1. attēls. HemoSphere Vita monitora hemodinamisko tehnoloģiju savienojumi

- | | |
|--|----------------------------------|
| 1. L-Tech paplašināšanas moduļa ligzda (1) | 3. L-Tech paplašināšanas modulis |
| 2. Paplašināšanas moduļu ligzdas (2) | 4. Paplašināšanas moduļi (2) |

Katrs modulis/kabelis ir saistīts ar noteiktu Edwards hemodinamiskā stāvokļa pārraudzības tehnoloģiju. Pašlaik pieejamais modulis ir HemoSphere Vita tehnoloģijas modulis, kurš ir aprakstīts tālāk un kura detalizēts apraksts ir sniegts 10. nodaļā HemoSphere audu oksimetrijas pārraudzība 113. lpp. Lielās tehnoloģijas (L-Tech) modulis ir HemoSphere VitaWave modulis, kurš ir aprakstīts tālāk un kura detalizēts apraksts ir sniegts 9. nodaļā HemoSphere VitaWave moduļa neinvazīva pārraudzība 94. lpp.

1.6.1 HemoSphere Vita tehnoloģijas modulis

HemoSphere tehnoloģijas moduli var pievienot standarta moduļa ligzdā. Šo moduli var savienot ar ForeSight oksimetra kabeli, lai veiktu audu oksimetriju (StO₂).



1.6.1.1 HemoSphere Vita tehnoloģijas modulis un ForeSight oksimetra kabelis

Ar HemoSphere Vita tehnoloģijas moduli iespējams veikt audu oksimetrijas (StO₂) pārraudzību, izmantojot ForeSight oksimetra kabeli un saderīgus audu oksimetrijas sensorus. Papildinformāciju par audu oksimetrijas pārraudzību skatiet 10. nodaļā, HemoSphere audu oksimetrijas pārraudzība 113. lpp. Pieejamie parametri, izmantojot HemoSphere Vita tehnoloģijas moduli un ForeSight oksimetra kabeli, ir minēti šeit: 1-3. tabula 19. lpp.

Piezīme

Tālāk norādītajiem komponentiem var būt alternatīvs marķējuma formatējums.

ForeSight oksimetra kabelis (FSOC) var būt marķēts arī kā FORE-SIGHT ELITE audu oksimetrijas modulis (FSM).

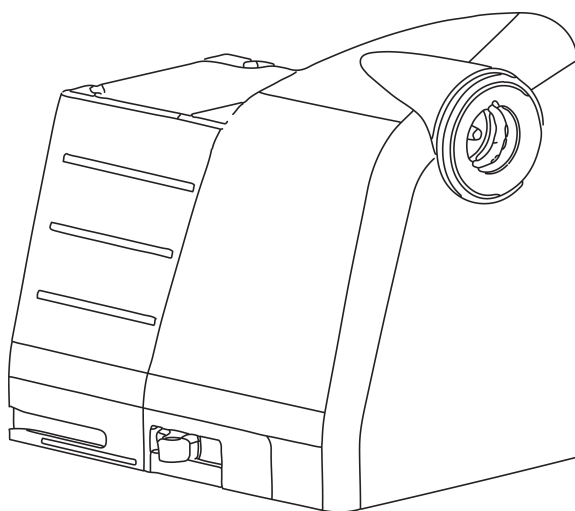
ForeSight sensori vai ForeSight Jr sensori var būt marķēti arī kā FORE-SIGHT ELITE audu oksimetrijas sensori.

1-3. tabula. HemoSphere Vita tehnoloģijas moduļa un ForeSight oksimetra kabeļa parametru apraksts

Parametrs	Apraksts	Tehnoloģija
audu oksimetrija (StO ₂)	audu absolūtais piesātinājums ar skābekli, noteikts uz ķermeņa virsmas, zem sensora atrašanās vietas	ForeSight/ForeSight Jr sensora noteikta gandrīz infrasarkanās gaismas atstarošana
relatīvās izmaiņas kopējā hemoglobīnā (Δ cHb)	tendences vērtība, kas aprēķināta no relatīvo izmaiņu summas ar skābekli piesātinātajā hemoglobīnā un deoksigenētā hemoglobīnā (Δ O ₂ Hb un Δ HHb)	ForeSight/ForeSight Jr sensora noteikta gandrīz infrasarkanās gaismas atstarošana

1.6.2 HemoSphere VitaWave modulis

HemoSphere VitaWave modulis ar savienotu, saderīgu spiediena kontrolleru un pirksta manšeti(-ēm) ļauj neinvazīvi mērīt pacienta arteriālā spiediena līkni un saistītos hemodinamiskos parametrus. HemoSphere VitaWave moduli var ievietot liela formāta tehnoloģijas (L-Tech) ligzdā. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet 9. nodaļu HemoSphere VitaWave moduļa neinvazīva pārraudzība 94. lpp.

**Piezīme**

HemoSphere VitaWave modulim ir pārbaudīta saderība ar Edwards ClearSight un Acumen IQ pirksta manšetēm.

1-4. tabula. HemoSphere VitaWave moduļa galveno parametru apraksts

Parametrs	Apraksts	Tehnoloģija
diastoliskais asinsspiediens (DIA _{ART})	diastoliskais asinsspiediens	VitaWave manšete*
vidējais arteriālais spiediens (MAP)	vidējais sistēmiskais asinsspiediens vienā sirds ciklā	VitaWave manšete*

Parametrs	Apraksts	Tehnoloģija
sirdsdarbības ātrums (PR)	arteriālā asinsspiediena pulsāciju skaits minūtē	VitaWave manšete*
sistoliskais spiediens (SYS _{ART})	sistoliskais asinsspiediens	VitaWave manšete*
* HemoSphere VitaWave modulis ir saderīgs ar ClearSight manšeti un Acumen IQ manšeti		

1.6.3 Dokumentācija un apmācība

Ir pieejami šādi HemoSphere Vita monitora dokumentācijas un apmācības materiāli:

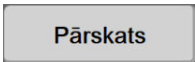
- HemoSphere Vita monitora lietotāja rokasgrāmatā;
- HemoSphere Vita monitora īsā lietošanas pamācība;
- HemoSphere spiediena signāla izvades kabeļa lietošanas instrukcija;
- Edwards sirds kontrolesensora lietošanas instrukcija;
- HemoSphere akumulatora lietošanas instrukcija;
- HemoSphere statīva uz ritenīšiem lietošanas instrukcija.

Lietošanas instrukcija ir pievienota HemoSphere Vita monitora komponentiem. Sk.: B-1. tabula 164. lpp. Lai iegūtu papildinformāciju par apmācību vai pieejamo dokumentāciju par HemoSphere Vita monitoru, sazinieties ar Edwards vietējo pārstāvi vai Edwards tehniskā atbalsta dienestu. Skatiet E pielikumu Sistēmas apkope, remonts un atbalsts 172. lpp.

1.7 Rokasgrāmatas formatējums

Rokasgrāmatā izmantotie formatējuma elementi ir uzskaitīti šeit: 1-5. tabula 20. lpp.

1-5. tabula. Operatora rokasgrāmatas formatējums

Formatējums	Apraksts
Treknraksts	Ar treknrakstu norādīti programmatūras termini. Šie vārdi vai vārdkopas ir redzamas ekrānā, kā norādīts.
Poga treknrakstā	Poga ir treknrakstā attēlotās opcijas skārienekrāna piekļuves punkts. Piemēram, poga Pārskats ekrānā izskatās šādi: 
→	Bultiņa tiek izmantota starp divām ekrānā redzamām izvēlnes opcijām, ko operators secīgi atlasa.
	Ikona ir attēlotās izvēlnes vai navigācijas grafiskā attēla skārienekrāna piekļuves punkts. Pilnu sarakstu ar izvēlnes ikonām, kas redzamas HemoSphere Vita monitorā, skatiet šeit: 2-1. tabula 30. lpp.
Nulle un spiediena līkne ikona 	Teksts treknrakstā kopā ar izvēlnes ikonu norāda uz ikonu, kas ir saistīta ar vārdu vai frāzi, kura ir redzama ekrānā. Piemēram, Nulle un spiediena līkne ikona tiek parādīta ekrānā šādi: 

1.8 Rokasgrāmatā lietotie saīsinājumi

1-6. tabula. Akronimi, saīsinājumi

Saīsinājums	Definīcija
A/D	Analogs/digitāls
ART	Sistēmiskais arteriālais asinsspiediens
ķMI	Ķermeņa masas indekss
KVL	Ķermeņa virsmas laukums
Δ ctHb	Kopējā hemoglobīna līmeņa relatīvās izmaiņas
DIA _{ART}	Sistēmiskais arteriālais diastoliskais asinsspiediens
DPT	Vienreizlietojamais spiediena devējs
HEMPC	Spiediena kontrollers
HGB	Hemoglobīns
HR	Sirdsdarbības frekvence
HR _{avg}	Vidējā sirdsdarbības frekvence
IA	Intervences analīze
IEC	Starptautiskā elektrotehnikas komisija
LED	Gaismas diode
MAP	Vidējais arteriālais spiediens
NIBP	Neinvazīvais asinsspiediens
VAI	Operāciju zāle
PC2	Spiediena kontrollers
POST	Ieslēgšanas pašpārbaude
PR	Sirdsdarbības ātrums
SaO ₂	Skābekļa piesātinājums
SQI	Signāla kvalitātes indikators
ST	Virsmas temperatūra
StO ₂	Audu piesātinājums ar skābekli
SYS _{ART}	Sistēmiskais arteriālais sistoliskais asinsspiediens
Skāriens	Mijiedarboties ar HemoSphere Vita monitoru, pieskaroties ekrānam.
USB	Universālā seriālā kopne

Drošība un simboli

Saturs

<i>Drošības signālvārdi un definīcijas</i>	22
<i>Brīdinājumi</i>	22
<i>Piesardzības pasākumi</i>	27
<i>Lietotāja interfeisa simboli</i>	29
<i>Simboli uz izstrādājumu marķējuma</i>	33
<i>Piemērojamie standarti</i>	36
<i>HemoSphere Vita monitora pamata veikspēja</i>	36

2.1 Drošības signālvārdi un definīcijas

2.1.1 Brīdinājums

Brīdinājums aicina atturēties no tādām darbībām vai situācijām, kas var izraisīt traumas vai nāvi.

BRĪDINĀJUMS

Šādi šīs rokasgrāmatas tekstā tiek attēloti brīdinājumi.

2.1.2 Uzmanību!

Piesardzības pasākums aicina atturēties no tādām darbībām vai situācijām, kas var izraisīt iekārtu bojājumus, datu neprecizitātes vai procedūru kļūdas.

UZMANĪBU

Šādi šīs rokasgrāmatas tekstā tiek attēloti piesardzības pasākumi.

2.1.3 Piezīme

Piezīme vērš uzmanību uz noderīgu informāciju saistībā ar kādu funkciju vai procedūru.

Piezīme

Šādi šīs rokasgrāmatas tekstā tiek attēlotas piezīmes.

2.2 Brīdinājumi

Tālāk uzskaitīti brīdinājumi, kas tiek izmantoti HemoSphere Vita monitora lietotāja rokasgrāmatā. Tie atrodami rokasgrāmatā attiecīgajās vietās pie funkciju vai procedūru aprakstiem.

- Pirms Edwards HemoSphere Vita monitora lietošanas mēģinājuma uzmanīgi izlasiet šo lietotāja rokasgrāmatu.

- Skatiet katram saderīgajam piederumam pievienotās lietošanas instrukcijas, pirms lietojat šos piederumus kopā ar HemoSphere Vita monitoru.
- Lai nepieļautu traumas pacientam vai lietotājam, platformas bojājumus vai mērījumu neprecizitātes, nelietojiet bojātus vai nesaderīgus platformas piederumus, komponentus vai kabelus.
- Ja HemoSphere Vita monitors netiek lietots pareizi, var tikt apdraudēts pacients. Pirms platformas lietošanas rūpīgi izlasiet šīs rokasgrāmatas 2. nodaļas sadaļu "Brīdinājumi". (1. nodaļa)
- HemoSphere Vita monitors paredzēts tikai pacienta stāvokļa izvērtēšanai. Šis instruments jālieto apvienojumā ar fizioloģisko monitoru, kas novietojams pie gultas, un/vai ņemot vērā pacienta klīniskās pazīmes un simptomus. Ja no ierīces saņemtās hemodinamiskās vērtības nesakrīt ar pacienta klīniskajiem rādītājiem, pirms terapijas sākuma veiciet ierīces problēmu novēršanu. (1. nodaļa)
- **Elektriskās strāvas triecienu risks!** Nemēģiniet pievienot/atvienot sistēmas kabelus ar mitrām rokām. Pirms sistēmas kabelu atvienošanas pārliedzinieties, ka jūsu rokas ir sausas. (3. nodaļa)
- **Sprādzienbīstamība!** Nelietojiet HemoSphere Vita monitoru tāda maisījuma klātbūtnē, kas sastāv no gaisa un uzliesmojošiem anestēzijas līdzekļiem, skābekļa vai slāpekļa oksīda. (3. nodaļa)
- Šis izstrādājums satur metāliskas daļas. NEDRĪKST lietot magnētiskās rezonanses (MR) vidē. (3. nodaļa)
- Pārliedzinieties, ka HemoSphere Vita monitors ir novietots vai uzstādīts droši un ka visi kabeli un piederumu kabeli ir izkārtoti atbilstoši, lai samazinātu pacientu vai lietotāju traumu, kā arī iekārtas bojājumu risku. (3. nodaļa)
- Neizmantojiet šo iekārtu, ja tā atrodas blakus citām iekārtām vai virs tām, jo tas var izraisīt nepareizu iekārtas darbību. Ja šādā situācijā izmantošana tomēr ir nepieciešama, šī iekārta un pārējās iekārtas ir jāuzrauga, lai pārliedzinātos, ka iekārtas darbojas normāli. (3. nodaļa)
- HemoSphere Vita monitors ir jānovieto vertikālā pozīcijā, lai nodrošinātu atbilstību aizsardzības klasei IPX1. (3. nodaļa)
- Uzraugiet, lai uz monitora ekrāna nenokļūst jebkāda veida šķidrums. Citādi var tikt bojāts skārienekrāns. (3. nodaļa)
- Nenovietojiet monitoru tā, ka piekļuve pieslēgvietām aiz mugures panelī vai elektropadeves kabelim ir apgrūtināta. (3. nodaļa)
- Aprikojums ir novērtēts kā piemērots lietošanai kopā ar augstfrekvences ķirurģisko aprikojumu. Augstfrekvences ķirurģiskā aprikojuma radītie traucējumi var izraisīt neprecīzus parametru mērījumus. Lai mazinātu augstfrekvences ķirurģiskā aprikojuma lietošanas izraisītos apdraudējumus, izmantojiet tikai nebojātus pacienta kabelus un piederumus, kas ir pievienoti saskaņā ar šajā operatora rokasgrāmatā sniegtajiem norādījumiem. (3. nodaļa)
- Šī sistēma ir novērtēta kā piemērota lietošanai kopā ar defibrilatoriem. Lai nodrošinātu pienācīgu darbību bez defibrilatoru izraisītiem traucējumiem, izmantojiet tikai nebojātus pacienta vadus un piederumus, kas ir pievienoti saskaņā ar šajā operatora rokasgrāmatā sniegtajiem norādījumiem. (3. nodaļa)
- Viss standartam IEC/EN 60950 atbilstošais aprikojums, tostarp printeri, ir jānovieto vismaz 1,5 metru attālumā no pacienta gultas. (3. nodaļa)
- Pārnesājamais RF sakaru aprikojums (tostarp tādas perifērās ierīces kā antenu kabeli un ārējās antenas) jāizmanto attālumā, kas nav tuvāks kā 30 cm (12") līdz jebkurai HemoSphere Vita monitora daļai, tostarp ražotāja norādītajiem kabeliem. Pretējā gadījumā tas var izraisīt aprikojuma veiktspējas pasliktināšanos. (3. nodaļa)
- Pārliedzinieties, ka akumulators ir pilnībā ievietots un akumulatora nodalījuma vāks ir kārtīgi aiztaisīts. Izkrītot akumulatori var nopietni traumēt pacientu vai ārstu. (3. nodaļa)
- Ar HemoSphere Vita monitoru lietojiet tikai Edwards apstiprinātus akumulatorus. Neveiciet akumulatora uzlādi ārpus monitora. Pretējā gadījumā akumulators var tikt bojāts, vai arī lietotājs var gūt traumas. (3. nodaļa)
- Lai nepieļautu uzraudzības pārtraukumus elektropadeves zuduma dēļ, ieteicams lietot HemoSphere Vita monitoru ar ievietotu akumulatoru. (3. nodaļa)
- Strāvas padeves traucējumu gadījumā un akumulatora iztukšošanās gadījumā pārraudzības ierīce tiks kontrolēti izslēgti. (3. nodaļa)
- Neizmantojiet HemoSphere Vita pārraudzības platformu, ja tai nav uzstādīts barošanas kabeļa strāvas pievades vāks. Neveicot šīs darbības, iekārtā var iekļūt šķidrums. (3. nodaļa)
- Elektropadeves kabeļa pievienošanai neizmantojiet pagarinātājus vai vairāklīdzdu ierīces. Izmantojiet tikai komplektācijā ietverto elektropadeves kabeli. (3. nodaļa)

- Lai izvairītos no elektriskās strāvas triecienu riska, HemoSphere Vita monitoru var pievienot tikai tādām elektropadeves tīklam, kas savienots ar aizsargzemējumu. Neizmantojiet divzaru–trīszaru adapterus. (3. nodaļa)
- Drošs zemējums tiek panākts tikai tad, ja instruments tiek pieslēgts kontaktligzdai, kas apzīmēta ar “tikai slimnīcām”, “slimnīcas līmeņa” vai tamlīdzīgu marķējumu. (3. nodaļa)
- Atvienojiet monitoru no maiņstrāvas avota, atvienojot tīkla strāvas kabeli no maiņstrāvas tīkla. Nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu, monitors netiek atvienots no maiņstrāvas tīkla. (3. nodaļa)
- Izmantojiet tikai Edwards piegādātus un marķētus HemoSphere Vita monitora piederumus, kabelus un/vai komponentus. Citu nemarķētu piederumu, kabelu un/vai komponentu izmantošana var ietekmēt pacienta drošību un mērījumu precizitāti. (3. nodaļa)
- Sākot jaunu pacienta sesiju, būtu jāpārbauda noklusējuma augstie/zemie fizioloģisko trauksmes signālu diapazoni, lai nodrošinātu, ka tie ir piemēroti attiecīgajam pacientam. (6. nodaļa)
- Izpildiet darbību **Jauns pacients** vai dzēsiet pacienta datu profilu katru reizi, kad HemoSphere Vita monitoram tiek pievienots jauns pacients. Pretējā gadījumā iepriekšējo datu attēlojumos var būt redzami iepriekšējā pacienta dati. (6. nodaļa)
- Nelietojiet trauksmes iestatījumus/sākotnējos iestatījumus, kas atšķiras no iestatījumiem tādā pašā vai līdzīgā aprīkojumā, kas tiek lietots tajā pašā telpā, piemēram, intensīvās terapijas nodaļā vai kardioloģijas operāciju zālē. Nesaskaņotas trauksmes var ietekmēt pacienta drošību. (7. nodaļa)
- Neizslēdziet trauksmes stāvokļu skaņas signālus, ja var tikt apdraudēta pacienta drošība. (7. nodaļa)
- Nepazeminiet brīdinājuma signāla skaļumu līdz tādām līmenim, ka brīdinājumus vairs nevar pienācīgi uzraudzīt. Pretējā gadījumā var rasties situācija, kurā tiek apdraudēta pacienta drošība. (7. nodaļa)
- Vizuālie un skaņas fizioloģiskās trauksmes signāli tiek aktivizēti tikai tad, ja parametrs ir konfigurēts ekrānos kā galvenais parametrs (1.–4. parametrs, kas redzams parametru elementos). Ja parametrs nav atlasīts un attēlots kā galvenais parametrs, skaņas un vizuālie fizioloģisko brīdinājumu signāli šim parametram netiek aktivizēti. (7. nodaļa)
- Pārlicinieties, vai **Demonstrācijas režīms** nav aktivizēts klīniskā vidē, lai simulētos datus kļūdaini neuzvertu par klīniskiem datiem. (7. nodaļa)
- VitaWave tehnoloģiju nav ieteicams izmantot pacientiem, kuru vecums ir < 18 gadi. (9. nodaļa)
- Komponentus, kas nav apzīmēti kā DAĻAS, KAS SASKARAS AR PACIENTU, nedrīkst likt atrašanās vietā, kurā pacients var saskarties ar šiem komponentiem. (9. nodaļa)
- Atbilstība IEC 60601-1 standartam tiek saglabāta tikai tad, ja HemoSphere VitaWave modulis (savienojums daļai, kas saskaras ar pacientu) ir pievienots saderīgai pārraudzības platformai. Pievienojot ārējo aprīkojumu vai konfigurējot sistēmu neatbilstoši šiem norādījumiem, atbilstība šim standartam vairs nav piemērojama. Neievērojot ierīces lietošanas norādījumus, palielinās elektriskās strāvas trieciena risks pacientam/lietotājam. (9. nodaļa)
- Izstrādājumu nedrīkst nekādā veidā pārveidot, veikt tā apkopi vai izmainīt. Veicot izstrādājuma apkopi, pārveidojot vai mainot to, var tikt negatīvi ietekmēta pacienta/lietotāja drošība un/vai izstrādājuma veikspēja. (9. nodaļa)
- Nesterilizējiet atkārtoti HemoSphere Vita neinvazīvās sistēmas elementus. HemoSphere Vita neinvazīvā sistēma tiek piegādāta nesterila. (9. nodaļa)
- Skatiet tīrīšanas norādījumus. Nedezinficējiet instrumentu autoklāvā vai ar gāzi. (9. nodaļa)
- Konkrētus norādījumus par piederuma novietošanu un lietošanu, kā arī saistītos paziņojumus ar apzīmējumiem BRĪDINĀJUMS un UZMANĪBU un specifikācijas skatiet katra piederuma komplektācijā ietvertajos norādījumos. (9. nodaļa)
- Neizmantojiet bojātas daļas/sensorus vai daļas/sensorus ar neizolētiem elektriskajiem kontaktiem, lai novērstu strāvas triecienu pacientam vai lietotājam. (9. nodaļa)
- HemoSphere Vita neinvazīvās sistēmas pārraudzības elementi nav noturīgi pret defibrilatora iedarbību. Pirms defibrilācijas veikšanas atvienojiet sistēmu. (9. nodaļa)
- Izmantojiet tikai saderīgas Edwards pirkstu manšetes, sirds kontrolesensorus un citus HemoSphere Vita neinvazīvās sistēmas piederumus, kabelus un/vai citus komponentus, ko piegādājis un marķējis uzņēmums Edwards. Citu nemarķētu piederumu, kabelu un/vai komponentu izmantošana var ietekmēt pacienta drošību un mērījumu precizitāti. (9. nodaļa)
- Pirms mazgājat pacientu, vienmēr noņemiet no pacienta HemoSphere Vita neinvazīvās sistēmas sensorus un komponentus un pilnībā atvienojiet pacientu no instrumenta. (9. nodaļa)

- Nepievelciet spiediena kontrollera joslu vai pirksta manšeti(-es) pārāk cieši. (9. nodaļa)
- Nelietojiet spiediena kontrollera joslu uz savainotas ādas, jo tas var radīt papildu traumas. (9. nodaļa)
- Nepareizi uzliekot pirksta manšeti vai izvēloties nepareizu izmēru, uzraudzība var būt neprecīza. (9. nodaļa)
- Neizmantojiet HemoSphere Vita neinvazīvo sistēmu kā sirdsdarbības ātruma monitoru. (9. nodaļa)
- Ja izmantojat instrumentu ķermeņa pilnīgas apstarošanas laikā, neļaujiet nevienai HemoSphere Vita neinvazīvās sistēmas pārraudzības daļai nonākt apstarošanas laukā. Ja uzraudzības daļa tiek pakļauta apstarošanai, tas var ietekmēt mērījumus. (9. nodaļa)
- Spēcīgs magnētiskais lauks var izraisīt instrumenta kļūdainu nostrādi un apdedzināt pacientu. Neizmantojiet instrumentu magnētiskās rezonanses attēlveidošanas laikā. Inducētā strāva var izraisīt apdegumus. Ierīce var ietekmēt MR attēlu, un magnētiskās rezonanses attēlveidošanas ierīce var ietekmēt mērījumu kvalitāti. (9. nodaļa)
- Atbilstība standartam IEC 60601-1 tiek saglabāta tikai tad, ja HemoSphere Vita tehnoloģijas modulis (savienojums daļai, kas saskaras ar pacientu, drošs pret defibrilāciju) ir savienots ar saderīgu pārraudzības platformu. Pievienojot ārējo aprīkojumu vai konfigurējot sistēmu neatbilstoši šiem norādījumiem, atbilstība šim standartam vairs nav piemērojama. Neievērojot ierīces lietošanas norādījumus, palielinās elektriskās strāvas trieciena risks pacientam/lietotājam. (10. nodaļa)
- Pirms uzstādīšanas pārbaudiet, vai ForeSight oksimetra kabeļa savienojumi nevienā daļā nav bojāti. Ja konstatējat bojājumus, kabeli nedrīkst izmantot, kamēr tas nav salabots vai nomainīts. Sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu. Pastāv risks, ka bojātas detaļas var samazināt kabeļa veikspēju vai radīt drošības apdraudējumu. (10. nodaļa)
- Lai novērstu pacientu savstarpējas kontaminācijas iespēju, ForeSight oksimetra kabelis un kabeļa savienojumi ir jātīra pēc katras lietošanas reizes. (10. nodaļa)
- Lai samazinātu kontaminācijas un savstarpējas inficēšanās risku, ForeSight oksimetra kabelis vai kabeļu savienojumi ir jādezinficē, ja tie ir stipri piesārņoti ar asinīm vai citiem ķermeņa šķidrumiem. Ja ForeSight oksimetra kabeli vai kabeļu savienojumus nevar dezinficēt, tiem ir jāveic tehniskā apkope, tie ir jānomaina vai jāizmet. Sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu. (10. nodaļa)
- Lai samazinātu risku sabojāt kabeļu bloku iekšējos elementus ForeSight oksimetra kabeļa korpusā, izvairieties no pārmērīgas kabeļa savienojumu vilkšanas, saliekšanas vai cita veida slodzes. (10. nodaļa)
- Izstrādājumu nedrīkst nekādā veidā pārveidot, veikt tā apkopi vai mainīt. Veicot izstrādājuma apkopi, pārveidojot vai mainot to, var tikt negatīvi ietekmēta pacienta/lietotāja drošība un/vai izstrādājuma veikspēja. (10. nodaļa)
- Sensori nav sterili, tāpēc tos nedrīkst lietot uz nobrāztas, saplaisājušas ādas vai brūcēm. Lietojot sensorus vietās ar maigu ādu, ievērojiet piesardzību. Sensoru, lentes vai spiediena lietošana šādā vietā var samazināt asinsriti un/vai izraisīt ādas stāvokļa pasliktināšanos. (10. nodaļa)
- Nenovietojiet sensoru virs slikti apasiņotiem audiem. Lai nodrošinātu labāku saķeri, izvairieties no nelidzenām ādas virsmām. Nenovietojiet sensoru virs vietām, kur ir radies ascīts, celulīts, pneimocēlija vai tūska. (10. nodaļa)
- Ja tiks veiktas elektroauterizācijas procedūras, sensori un elektroauterizācijas elektrodi jānovieto pēc iespējas tālāk viens no otra, lai novērstu nevēlamus ādas apdegumus; ieteicams vismaz 15 cm (6") attālums. (10. nodaļa)
- Kopā ar ForeSight oksimetra kabeli izmantojiet tikai Edwards piegādātos piederumus. Edwards piederumi nodrošina pacienta drošību un saglabā ForeSight oksimetra kabeļa integritāti, precizitāti un elektromagnētisko saderību. Pieslēdzot sensoru, kura ražotājs nav Edwards, attiecīgajā kanālā tiks parādīts atbilstošs trauksmes ziņojums, un StO₂ vērtības netiks reģistrētas. (10. nodaļa)
- Sensori ir paredzēti lietošanai vienam pacientam, un tos nedrīkst atkārtoti apstrādāt. Atkārtota sensoru izmantošana rada savstarpējas kontaminācijas vai infekcijas risku. (10. nodaļa)
- Katram pacientam izmantojiet jaunu sensoru un pēc lietošanas izmetiet to. Iznīcināšana jāveic saskaņā ar vietējiem slimnīcas un iestādes noteikumiem. (10. nodaļa)
- Ja sensors šķiet jebkāda veidā bojāts, to nedrīkst izmantot. (10. nodaļa)
- Vienmēr izlasiet informāciju uz sensora iepakojuma. (10. nodaļa)
- Novietojot sensorus, rīkojieties ārkārtīgi uzmanīgi. Sensoru ķēdes vada strāvu, un tās nedrīkst nonākt saskarē ar citām iezēmētām, strāvu vadošām detaļām, izņemot EEG vai entropijas monitorus. Šāda saskare šķērsotu pacienta izolāciju un atceltu sensora nodrošināto aizsardzību. (10. nodaļa)

- Ja sensori netiek pareizi novietoti, mērījumi var būt nepareizi. Sensoru nepareizs novietojums vai daļēja nobīdīšanās var izraisīt nepareizas skābekļa piesātinājuma vērtības nolasīšanu, kas ir lielāka vai mazāka par reālo vērtību. (10. nodaļa)
- Nenovietojiet sensoru vietā, kur tas būs pakļauts pacienta svaram. Ilgstoša spiediena periodos (piemēram, ja sensoram tiek pārliemēta lente vai pacients guļ uz sensora) svars tiek pārņemts no sensora uz ādu, tāpēc āda var tikt savainota un sensora veiktspēja var samazināties. (10. nodaļa)
- Sensoru pielikšanas vieta jāpārbauda vismaz ik pēc 12 stundām, lai mazinātu nepiemērotas pielipšanas, neatbilstošas asinsrites un ādas bojājumu risku. Ja asinsrites stāvoklis vai ādas integritāte ir pasliktinājusies, sensors ir jāpieliek citā vietā. (10. nodaļa)
- Nepievienojiet vairāk kā vienu pacientu pie ForeSight oksimetra kabeļa. Tas var negatīvi ietekmēt pacienta izolāciju un atcelt sensora nodrošināto aizsardzību. (10. nodaļa)
- ForeSight oksimetra kabelis ir veidots, lai veicinātu pacientu drošību. Visas kabeļa daļas ir "BF tipa noturīgas pret defibrilāciju", tās ir aizsargātas pret defibrilatora izlādes sekām, un tās drīkst palikt piestiprinātas pie pacienta. Defibrilatora lietošanas laikā un līdz divdesmit (20) sekundēm pēc tam kabeļa lasījumi var būt neprecīzi. (10. nodaļa)
- Izmantojot šo aprīkojumu kopā ar defibrilatoru, nav jāveic atsevišķas darbības, taču, lai nodrošinātu pienācīgu aizsardzību pret sirds defibrilatora iedarbību, jāizmanto tikai Edwards nodrošinātie sensori. (10. nodaļa)
- Defibrilācijas laikā nepieskarieties pacientiem, jo tas var izraisīt nopietnas traumas vai nāvi. (10. nodaļa)
- Ja jebkuras monitorā parādītās vērtības pareizība ir apšaubāma, nosakiet pacienta sirdsdarbības rādītājus ar citiem līdzekļiem. Pacienta monitoringam paredzētās trauksmes signālu sistēmas funkcijas jāpārbauda regulāri un ikreiz, kad rodas šaubas par produkta integritāti. (10. nodaļa)
- ForeSight oksimetra kabeļa darbība jāpārbauda vismaz reizi 6 mēnešos, kā aprakstīts HemoSphere Vita apkopes rokasgrāmatā. Šī nosacījuma neievērošana var izraisīt traumas. Ja kabelis nereaģē, to nedrīkst izmantot, kamēr tas nav pārbaudīts, salabots vai nomainīts. Skatiet tehniskā atbalsta dienesta kontaktinformāciju vāka iekšpusē. (10. nodaļa)
- Izmantojiet tikai Edwards piegādātus un marķētus, apstiprinātus HemoSphere Vita monitora piederumus, kabelus un/vai komponentus. Neapstiprinātu piederumu, kabeļu un/vai komponentu izmantošana var ietekmēt pacienta drošību un mērījumu precizitāti. (B pielikums)
- HemoSphere Vita monitors nesatur detaļas, kuru apkope būtu jāveic lietotājam. Noņemot pārsegu vai veicot citus demontāžas darbus, pieaug risks saskarties ar bīstamu spriegumu. (E pielikums)
- **Elektriskās strāvas trieciena vai aizdegšanās risks!** Neiegremdējiet HemoSphere Vita monitorus, moduļus vai platformas kabelus nekādā šķidrumā. Nepieļaujiet šķidrumu iekļūšanu instrumentā. (E pielikums)
- Nekādos apstākļos neveiciet ForeSight oksimetra kabeļa tīrīšanu vai apkopi, kamēr kabelis tiek izmantots pacienta pārraudzībai. Kabelis ir jāizslēdz, un HemoSphere Vita monitora barošanas kabelis ir jāatvieno, vai arī kabelis ir jāatvieno no monitora, un sensori jānoņem no pacienta. (E pielikums)
- Pirms jebkādu tīrīšanas vai apkopes darbu veikšanas pārbaudiet, vai ForeSight oksimetra kabelis, kabeļu savienojumi, ForeSight sensori un citi piederumi nav bojāti. Pārbaudiet, vai kabeļiem nav saliektu vai bojātu sazarojumu un vai kabeļi nav saplaisājuši vai sadriskāti. Ja konstatējat bojājumus, kabeli nedrīkst izmantot, kamēr tas nav pārbaudīts un salabots vai nomainīts. Sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu. (E pielikums)
- Šīs procedūras neievērošanas gadījumā pastāv smagu traumu vai nāves risks. (E pielikums)
- **Sprādzienbīstamība!** Neatveriet akumulatoru, nesadedziniet to, neuzglabājiet augstā temperatūrā un neradiet īsslēgumu. Tas var uzliesmot, eksplodēt, iztecēt vai sakarst, izraisot nopietnas traumas vai nāvi. (E pielikums)
- Izmantojot piederumus, devējus un kabelus, ko nav norādījis vai nodrošinājis šī aprīkojuma ražotājs, var tikt paaugstinātas šī aprīkojuma elektromagnētiskās emisijas vai samazināts tā elektromagnētiskais noturīgums, tādējādi izraisot nepareizu darbību. (F pielikums)
- HemoSphere Vita monitoru nedrīkst modificēt. (F pielikums)
- Tāds portatīvais un mobilais RF saziņas aprīkojums un citi elektromagnētisko traucējumu avoti kā diatermija, litotripsija, RFID, elektromagnētiskās pretzādzības sistēmas un metāla detektori var potenciāli ietekmēt visu elektronisko medicīnas aprīkojumu, tostarp HemoSphere Vita monitoru. Norādījumi par atbilstoša attāluma nodrošināšanu starp sakaru ierīcēm un HemoSphere Vita monitoru ir sniegti šeit:

F-3. tabula 181. lpp. Citu RF raidītāju izraisītā iedarbība nav zināma, un tie var ietekmēt HemoSphere pārraudzības platformas darbību un drošību (F pielikums).

2.3 Piesardzības pasākumi

Tālāk uzskaitīti piesardzības pasākumi, kas tiek izmantoti HemoSphere Vita monitora lietotāja rokasgrāmatā. Tie atrodami rokasgrāmatā attiecīgajās vietās pie funkciju vai procedūru aprakstiem.

- Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Pirms lietošanas pārbaudiet HemoSphere Vita monitoru un visus kopā ar to lietotos piederumus un aprīkojumu, lai pārliecinātos, ka tie nav bojāti. Bojājumi var būt plaisas, skrāpējumi, iespaidumi, atklāti elektriskie kontakti vai jebkādas iespējamu korpusa bojājumu pazīmes.
- Pievienojot vai atvienojot kabelus, vienmēr satveriet savienotāju, nevis kabeli. Nesavērpiet un nesalieciat savienotājus. Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visi sensori un kabeli ir pievienoti pareizi un līdz galam. (3. nodaļa)
- Nepakļaujiet HemoSphere Vita monitoru ekstremālai temperatūrai. Vides specifikācijas skatiet A pielikumā. (3. nodaļa)
- Nepakļaujiet HemoSphere Vita monitoru putekļainas vai netīras vides iedarbībai. (3. nodaļa)
- Nenosprostojiet HemoSphere Vita monitora ventilācijas atveres. (3. nodaļa)
- Neizmantojiet HemoSphere Vita monitoru vidē, kur spilgts apgaismojums traucē saskatīt LCD ekrānu. (3. nodaļa)
- Nelietojiet monitoru kā rokas ierīci. (3. nodaļa)
- Pārvietojot instrumentu, pārliecinieties, ka tas ir izslēgts un ka pieslēgtais elektropadeves kabelis ir atvienots. (3. nodaļa)
- Pārliecinieties, ka HRS ir pareizi uzlikts, lai to var izlīmeņot ar flebostatisko asi. (4. nodaļa)
- Lai novērstu inficēšanos ar vīrusu vai ļaunprātīgu programmatūru, pirms pievienošanas veiciet vīrusu skenēšanu ikvienai USB zibatmiņai. (8. nodaļa)
- HemoSphere VitaWave modulis parāda un analizē rekonstruētu radiālo arteriālo spiediena līkni. Ārstiem ir jāņem vērā spiediena līknes rekonstrukcija, jo īpaši tad, ja tiem ir pieredze brahiālās artērijas spiediena līknes skatīšanā. (9. nodaļa)
- Neievietojiet moduli spraugā ar spēku. Lietojiet vienmērīgu spēku, lai iebīdītu moduli vietā. (9. nodaļa)
- HemoSphere Vita neinvazīvās sistēmas efektivitāte nav novērtēta pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem. (9. nodaļa)
- Pievienojot vai atvienojot kabelus, vienmēr satveriet savienotāju, nevis kabeli. Nesavērpiet un nesalieciat savienotājus. Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visi sensori un kabeli ir pievienoti pareizi un līdz galam. (9. nodaļa)
- Pārliecinieties, ka HRS ir pareizi uzlikts, lai to var izlīmeņot ar flebostatisko asi. (9. nodaļa)
- HemoSphere Vita neinvazīvā sistēma nav paredzēta izmantošanai kā apnojas monitors. (9. nodaļa)
- Pacientiem, kuru apakšdelma un plaukstas artērijās un arteriolās ir novērojama spēcīga gludās muskulatūras saraušanās (piemēram, Reino sindroma gadījumā), var būt neiespējami veikt asinsspiediena mērījumus. (9. nodaļa)
- Neprecīzus neinvazīvos mērījumus var izraisīt šādi faktori:
 - Nepareizi kalibrēts un/vai nolīmeņots HRS
 - Pārmērīgas asinsspiediena variācijas. Daži apstākļi, kas izraisa asinsspiediena izmaiņas, ir šādi:
 - * Intraaortālie balonsūkņi.
 - Jebkādas klīniskās situācijas, kad arteriālais spiediens tiek uzskatīts par neprecīzu vai neatbilstošu arteriālajam spiedienam.
 - Slikta asinsrite pirkstos.
 - Saliekta vai saplacināta pirksta manšete.
 - Pārmērīgas pacienta roku vai pirkstu kustības.
 - Artefakti un slikta signāla kvalitāte.

- Nepareizs pirksta manšetes novietojums, pirksta manšetes pozīcija, vaļīga pirksta manšete.
- Elektroauterizācijas vai elektroķirurģijas ierīču traucējumi.

(9. nodaļa)

- Vienmēr atvienojiet pirksta manšeti, ja tā nav aplikta ap pirkstu, lai novērstu nejaušas pārslogošanas izraisītu bojājumu risku. (9. nodaļa)
- Ar Edwards saderīgas pirksta manšetes darbības efektivitāte nav noteikta pacientēm ar preeklampsiju. (9. nodaļa)
- Intraaortiskā balona balsta pulsācija var palielināt sirdsdarbības ātrumu instrumenta sirdsdarbības ātruma displejā. Pārbaudiet pacienta sirdsdarbības ātrumu salīdzinājumā ar EKG sirdsdarbības ātrumu. (9. nodaļa)
- Sirdsdarbības ātruma mērījums pamatojas uz perifērās plūsmas impulsa optisko noteikšanu, un tāpēc noteiktu veidu aritmijas var netikt atklātas. Sirdsdarbības ātrums nebūtu jāizmanto, lai aizstātu uz EKG balstītu aritmijas analīzi. (9. nodaļa)
- Veicot monitoringu bez HRS, mērījumi var būt neprecīzi. Nodrošiniet, ka pacientam joprojām ir pareizi izmērīta pirksta un sirds augstuma starpība. (9. nodaļa)
- Nenovietojiet pacientu pozīcijā, kas nav guļus pozīcija, veicot monitoringu ar HRS. Tā rezultātā var tikt ievadīta nepareiza vertikālā nobīde HRS, kā arī rasties mērījumu neprecizitātes. (9. nodaļa)
- Neveiciet asinsspiediena kalibrēšanu monitoringa laikā, ja šķiet, ka asinsspiediens nav stabils. Tā rezultātā asinsspiediena mērījumi var nebūt pareizi. (9. nodaļa)
- Nenovietojiet ForeSight oksimetra kabeli vietās, kur statusa LED indikatori nav viegli saskatāmi. (10. nodaļa)
- Pieliekot pārāk lielu spiedienu, fiksācijas izcilnis var salūzt, tāpēc var rasties risks, ka kabelis uzkrītis pacientam, blakus esošai personai vai operatoram. (10. nodaļa)
- Neceliet un nevelciet ForeSight oksimetra kabeli ne aiz viena kabeļa savienojuma un nenovietojiet kabeli nevienā pozīcijā, kas varētu izraisīt risku, ka kabelis uzkrītis pacientam, blakus esošai personai vai lietotājam. (10. nodaļa)
- Nenovietojiet ForeSight oksimetra kabeli zem palāgiem vai segas, kas varētu ierobežot gaisa plūsmu ap kabeli un tādējādi paaugstināt kabeļa korpusa temperatūru un izraisīt traumas. (10. nodaļa)
- Neievietojiet moduli spraugā ar spēku. Lietojiet vienmērīgu spēku, lai iebīdītu moduli vietā. (10. nodaļa)
- Sensorus nedrīkst novietot vietās, kas ir blīvi klātas ar matiem. (10. nodaļa)
- Sensoram tieši jāsaskaras ar tīru, sausu ādu. Jebkādi netīrumi, losjoni, eļļa, pūderis, sviedri vai mati, kas novērš labu kontaktu starp sensoru un ādu, ietekmē savāktu datu derīgumu un var izraisīt traucēsmes ziņojumu. (10. nodaļa)
- Ja sensorus izmanto telpās ar LED apgaismojumu, pirms pievienošanas sensora kabelim var būt nepieciešams pārklāt sensoru ar gaismas bloķētāju, jo dažas augstas intensitātes sistēmas var traucēt sensora spēju pareizi uztvert tuvā infrasarkanā spektra gaismu. (10. nodaļa)
- Neceliet un nevelciet ForeSight oksimetra kabeli ne aiz viena kabeļa savienojuma un nenovietojiet ForeSight oksimetra kabeli vietā, kas varētu izraisīt risku, ka modulis var uzkrītis pacientam, blakus esošai personai vai lietotājam. (10. nodaļa)
- Kad pacienta monitorings ir sākts, nepārvietojiet sensoru un neatvienojiet sensoru ilgāk par 10 minūtēm, lai nebūtu jāatsāk sākotnējais StO₂ aprēķins. (10. nodaļa)
- Spēcīgu elektromagnētisko avotu, piemēram, elektroķirurģijas aprīkojuma, klātbūtne var ietekmēt mērījumus, un šāda aprīkojuma lietošanas laikā mērījumi var būt kļūdaini. (10. nodaļa)
- Paaugstināts karboksihemoglobīna (COHb) vai methemoglobīna (MetHb) līmenis var izraisīt nepareizus vai kļūdainus mērījumus, tāpat kā intravaskulāras krāsvielas vai jebkura viela, kas satur krāsvielas, kas maina parasto asins pigmentāciju. Mērījumu pareizību var ietekmēt arī šādi faktori: mioglobīns, hemoglobīnopātijas, anēmija, asinsizplūdumi, svešķermeņu iejaukšanās sensora ceļā, bilirubinēmija, ārēji lietotas krāsvielas (tetovējumi), augsts HGB vai Hct līmenis un dzimumzīmes. (10. nodaļa)
- Ja sensorus izmanto telpās ar LED apgaismojumu, pirms pievienošanas sensora kabelim var būt nepieciešams pārklāt sensoru ar gaismas bloķētāju, jo dažas augstas intensitātes sistēmas var traucēt sensora spēju pareizi uztvert tuvā infrasarkanā spektra gaismu. (10. nodaļa)
- Salīdzinājumā ar agrākām programmatūras versijām ForeSight oksimetra kabelis ar programmatūras versiju V3.0.7 vai jaunāku versiju, ko izmanto pediatrijas sensoros (mazos un vidējos), daudz labāk parāda StO₂ vērtības. Jo īpaši diapazonā zem 60% StO₂ mērījumi var tikt parādīti kā zemāki salīdzinājumā ar iepriekšējām programmatūras versijām. Ārstiem jāņem vērā šī ātrākā reakcija un, iespējams, mainītās StO₂

vērtības, izmantojot programmatūru V3.0.7, jo īpaši, ja viņiem ir pieredze ar agrākām ForeSight oksimetra kabeļa programmatūras versijām. (10. nodaļa)

- Ja kāds no ForeSight oksimetra kabeļa LED indikatoriem neieslēdzas, kabeli nedrīkst izmantot, kamēr tas nav salabots vai nomainīts. Sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu. Pastāv risks, ka bojātas detaļas var samazināt kabeļa veiktspēju. (12. nodaļa)
- Lietošanas laikā nespiediet sirds kontrolesensora caurules un vadus zem spiediena kontrollera vāka. Parūpējieties, lai vienīgais vads aizmugurējā montāžas ierobē būtu spiediena kontrollera kabelis. (B pielikums)
- Neceliet PCCVR aiz cita punkta, izņemot priekšējo mēlīti. (B pielikums)
- Pēc katras lietošanas reizes tīriet un noglabāiet instrumentu un piederumus. (E pielikums)
- HemoSphere Vita monitora moduļi un platformas kabeļi ir jutīgi pret elektrostatisko izlādi (ESD). Nemēģiniet atvērt kabeļa vai moduļa korpusu vai izmantot kabeli vai moduli, ja tā korpusi ir bojāti. (E pielikums)
- Nelejiet un nesmidziniet šķidrumus uz HemoSphere Vita monitora, piederumiem, moduļiem vai kabeļiem. (E pielikums)
- Lietojiet tikai norādītos dezinfekcijas šķidrumu veidus. (E pielikums)
- NEPIEĻAUJĒT
 - nekādu šķidrumu nonākšanu saskarē ar jaudas savienotāju;
 - nekādu šķidrumu iekļūšanu monitora korpusa vai moduļa savienotājos vai atverēs.

Ja jebkāds šķidrums nonāk saskarē ar iepriekš minētajām daļām, NEMĒĢINIET lietot monitoru. Nekavējoties atvienojiet elektropadevi un sazinieties ar jūsu biomedicīnas nodaļas darbiniekiem vai vietējo Edwards pārstāvi. (E pielikums)

- Regulāri pārbaudiet, vai nevienam kabelim nav bojājumu. Glabāšanas laikā nesaritiniet kabeļus pārāk cieši. (E pielikums)
- Neizmantojiet citus tīrīšanas līdzekļus un aerosolus, kā arī nelejiet tīrīšanas līdzekli tieši uz platformas kabeļiem. (E pielikums)
- Platformas kabeļus nedrīkst tīrīt ar tvaiku, apstarot vai sterilizēt ar EO. Neiegremdējiet platformas kabeļus. (E pielikums)
- Nedezinficējiet sirds kontrolesensoru vai spiediena sensoru autoklāvā vai ar gāzes sterilizācijas metodi. (E pielikums)
- Neiegremdējiet kabeļu savienojumus šķidrumos. (E pielikums)
- Pēc katras lietošanas reizes notīriet un uzglabāiet sirds kontrolesensoru. (E pielikums)
- Pārstrādājiet vai iznīciniet litija jonu akumulatorus atbilstoši valsts, reģionālajiem un vietējiem noteikumiem. (E pielikums)
- Instruments ir testēts un atbilst standartā IEC 60601-1-2 minētajām robežvērtībām. Šis parametru robežas paredzētas stabilas aizsardzības nodrošināšanai pret kaitīgu iedarbību tipiskas medicīniskas instalācijas apstākļos. Šī iekārta ģenerē, izmanto un var izstarot radiofrekvenču enerģiju, kā arī var izraisīt kaitīgus traucējumus citu tuvumā esošu ierīču darbībā, ja tā nav uzstādīta un netiek lietota atbilstoši instrukcijām. Tomēr netiek garantēts, ka noteiktos apstākļos traucējumi nevar rasties. Ja šī iekārta izraisa kaitīgus traucējumus citu ierīču darbībā, ko var noteikt, izslēdzot un ieslēdzot iekārtu, ieteicams novērst traucējumus, veicot vienu vai vairākus no šiem pasākumiem:
 - pagrieziet uztvērējierīci citā virzienā vai pārvietojiet to;
 - palieliniet attālumu starp ierīcēm;
 - lūdziet palīdzību ražotājam.

(F pielikums)

2.4 Lietotāja interfeisa simboli

Tālāk uzskaitītas ikonas, kas ir redzamas HemoSphere Vita monitora ekrānā. Papildinformāciju par ekrāna izskatu un navigāciju skatiet 5. nodaļā: HemoSphere Vita monitora navigācija 53. lpp. Dažas ikonas tiek parādītas tikai

tad, kad tiek veikta pārraudzība, izmantojot noteiktu hemodinamikas tehnoloģijas moduli vai kabeli, saskaņā ar norādījumiem.

2-1. tabula. Monitora ekrāna simboli

Simbols	Apraksts
Navigācijas joslas ikonas	
	Sākt neinvazīvo pārraudzību (HemoSphere VitaWave modulis)
	Apturēt neinvazīvo pārraudzību (HemoSphere VitaWave modulis)
	Atsākt neinvazīvo pārraudzību pēc manšetes spiediena mazināšanas (HemoSphere VitaWave modulis)
	Nulle un spiediena līkne
	Iestatījumu izvēlne
	Sākums (atgriezties galvenajā pārraudzības ekrānā)
	Parādīt spiediena līkni
	Slēpt spiediena līkni
	Trauksmes signālu apklusināšana
	Trauksmes signāli apturēti (apklusināti) ar atskaides taimeru (sk.: Trauksmes signālu apklusināšana sadaļā Navigācijas josla 54. lpp.)
	Atsākt pārraudzību ar laiku, kas pagājis no pārraudzības pauzes
	Pacienta dati (demogrāfiskie dati ir ievadīti)
	Pacienta dati (demogrāfiskie dati ir izlaisti)
Klīnisko rīku izvēlnes ikonas	
	Notikuma pārskats
	Nulle un spiediena līkne

Klīnisko rīku izvēlnes ikonas	
	Kalibrēšana (VitaWave BP) (HemoSphere VitaWave modulis)
	HRS kalibrēšana
	ctHb rīki
	Pacienta dati
Izvēlnes navigācijas ikonas	
	Atgriezties galvenajā pārraudzības ekrānā
	Atgriezties iepriekšējā izvēlnē
	Atcelt
	Ritināt, lai atlasītu vienumu vertikālajā sarakstā
	Lapu ritināšana vertikāli
	Ritināšana horizontāli
	Ievadīt
	Papildtastatūras ievadišanas taustiņš
	Atpakaļatkāpes taustiņš uz papildtastatūras
	Pavirzīt kursoru pa kreisi par 1 rakstzīmi
	Pavirzīt kursoru pa labi par 1 rakstzīmi
	Papildtastatūras atcelšanas taustiņš
	Vienums ir iespējots
	Vienums nav iespējots

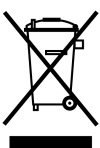
Izvēlnes navigācijas ikonas	
	Pulkstenis/spiediena līkne — ļauj lietotājam skatīt iepriekšējos datus vai intermitējošos datus
Parametru elementu ikonas	
	Izvēlne Trauksmes/mērķa rādītāji: parametru trauksmes signālu indikators iespējots
	Izvēlne Trauksmes/mērķa rādītāji: parametru trauksmes signālu indikators atspējots
	Signāla kvalitātes indikatora josla Skat.: SQI 106. lpp. (HemoSphere VitaWave modulis)
	ΔctHb vērtība (tikai StO_2) (uzlabota funkcija)
Informācijas joslas ikonas	
	Momentuzņēmums (ekrāna tveršana)
	Akumulatora kalpošanas laika indikatora ikonas, kas atrodas informācijas joslā Skatiet 5-5. tabula 67. lpp.
	Ekrāna spilgtums
	Trauksmes signāla skaļums
	Bloķēt ekrānu
	Palīdzība izvēlnes saīsne
	Notikuma pārskats
	Laiks līdz manšetes spiediena mazināšanas režīmam (HemoSphere VitaWave modulis, skatiet sadaļu Sirds kontrolesensors kalibrēšana 108. lpp.)
	Laiks līdz manšetes spiediena mazināšanas režīma beigām (HemoSphere VitaWave modulis, skatiet sadaļu Sirds kontrolesensors kalibrēšana 108. lpp.)
Iejaukšanās analīzes ikonas	
	Iejaukšanās analīzes poga
	Iejaukšanās analīzes veida indikators pielāgotam notikumam (pelēks)
	Iejaukšanās analīzes veida indikators novietojuma pārbaudei (violets)

Iejaukšanās analīzes ikonas	
	Iejaukšanās analīzes veida indikators šķidruma pārbaudei (zils)
	Iejaukšanās analīzes veida indikators iejaukšanās gadījumam (zaļš)
	Iejaukšanās analīzes veida indikators oksimetrijai (sarkans)
	Iejaukšanās analīzes veida indikators notikumam (dzeltens)
	Rediģēšanas ikona iejaukšanās informācijas balonam
	Tastatūras ikona piezīmju ievadīšanai iejaukšanās rediģēšanas ekrānā

2.5 Simboli uz izstrādājumu marķējuma

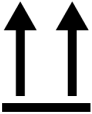
Šajā sadaļā ir norādīti simboli, kas redzami uz HemoSphere Vita monitora un citiem pieejamiem HemoSphere Vita pārraudzības platformas piederumiem.

2-2. tabula. Simboli uz izstrādājumu marķējuma

Simbols	Apraksts
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
Rx only	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
IPX1	Nodrošina aizsardzību pret vertikāli krītošu ūdeni atbilstoši IPX1 standartam
	Dalīta elektrisko un elektronisko iekārtu savākšana saskaņā ar ES direktīvu 2012/19/ES.
FCC	Federālās komunikāciju komisijas (FCC — Federal Communications Commission) atbilstība — tikai ASV
	Šī ierīce satur nejonizējošā starojuma raidītāju, kas var izraisīt RF traucējumus citām ierīcēm, kas atrodas šīs ierīces tuvumā.
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Ievērojiet lietošanas instrukciju, kas pieejama timekļā vietnē
	Intertek ETL

Simbols	Apraksts
	Modeļa numurs
	Sērijas numurs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Nedrīkst lietot MR vidē
	Conformité Européenne (CE marķējums), ko piešķir TÜV SÜD Product Service GmbH (paziņotā struktūra)
	Partijas kods
	Daudzums
	Medicīniska ierīce
	Unikālais ierīces identifikators
	Importētājs

Savienotāju identifikācijas marķējums	
	Ekvipotenciālā termināla tapa
	USB 3.0
	Spiediena (vienreizlietojamā spiediena devēja) signāla izvade
	Pret defibrilāciju noturīga BF tipa daļa vai savienojums, kas saskaras ar pacientu
	BF tipa daļa vai savienojums, kas saskaras ar pacientu
	Nepārtraukta neinvazīva arteriālā asinsspiediena mērīšana
	Noņemiet spiediena kontrollera vāku no šī gala.

Savienotāju identifikācijas marķējums	
	Nenoņemiet spiediena kontrollera vāku no šī gala.
Papildu iepakojuma marķējums	
	Uzglabāt sausu
	Trausls, rīkoties piesardzīgi
	Ar šo galu uz augšu
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	Iepakojums izgatavots no pārstrādājama kartona
	Ievērojiet lietošanas instrukciju
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā
	Derīguma termiņš
	Vidi saudzējošas lietošanas periods (EFUP) — tikai Ķīna

Piezīme

Visu piederumu izstrādājumu marķējumā izmantotos simbolus skatiet šo izstrādājumu lietošanas instrukciju simbolu tabulā.

2.6 Piemērojamie standarti

2-3. tabula. Piemērojamie standarti

Standarts	Nosaukums
IEC 60601-1:2005 / A1:2012	Medicīniskās elektroiekārtas — 1. daļa: vispārīgas prasības par pamata drošību un būtisko veiktspēju un 1. labojums (2012)
IEC 60601-1-2: 2014	Medicīniskās elektroiekārtas — 1-2. daļa: vispārīgas prasības par pamata drošību un būtisko veiktspēju — netiešais standarts. Elektromagnētiskā saderība — prasības un pārbaudes
IEC 60601-2-34: 2011	Medicīniskās elektroiekārtas — 2-34. daļa: īpašas prasības par invazīvā asinsspiediena monitoringa aprīkojuma pamata drošību un būtisko veiktspēju
IEC 60601-2-49:2011/ IEC 80601-2-49:2018	Medicīniskās elektroiekārtas — 2-49. daļa: īpašas prasības par daudzfunkcionālās pacienta novērošanas aparātūras/monitoru pamata drošību un būtisko veiktspēju
IEEE 802.11 b/g/n	Telekomunikācijas un informācijas apmaiņa starp sistēmām lokālos un publiskos tīklos — specifiskas prasības 11. daļā: bezvadu LAN vides piekļuves kontroles (Medium Access Control — MAC) un fiziskā slāņa (Physical Layer — PHY) specifikācijas

2.7 HemoSphere Vita monitora pamata veiktspēja

Platforma nodrošina arteriālā asinsspiediena neinvazīvu mērīšanu ar saderīgas Edwards pirksta manšetes palīdzību atbilstoši A pielikumā minētajām specifikācijām. Platformā tiek rādīts StO₂ ar saderīgu oksimetrijas moduli un sensoru atbilstoši A pielikumā minētajām specifikācijām. Platformā tiek rādīta trauksme, brīdinājums, indikators un/vai sistēmas statuss, ja neizdodas nodrošināt atbilstošā hemodinamiskā parametra precīzu mērījumu. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet Pamata veiktspējas parametru 156. lpp.

Ierīces veiktspēja, ieskaitot funkcionālos parametrus, ir pārbaudīta vispusīgu testu sērijā, lai apliecinātu ierīces drošumu un veiktspēju atbilstoši tās paredzētajam lietojumam, ja ierīci lieto saskaņā ar norādījumiem, kas sniegti lietošanas instrukcijā.

Uzstādīšana un iestatīšana

Saturs

Izpakošana.....	37
HemoSphere Vita monitora savienojumu pieslēgvietas.....	38
HemoSphere Vita monitora uzstādīšana.....	42
Sākotnējā palaišana.....	45
Izslēgšana un enerģijas taupīšanas režīms.....	47

3.1 Izpakošana

Pārbaudiet, vai piegādes iepakojumam nav nekādu piegādes laikā radušos bojājumu pazīmju. Ja konstatējat jebkādas bojājumus, nofotografējiet iepakojumu un sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu. Neizmantojiet, ja iepakojums vai tā saturs ir bojāts. Vizuāli pārbaudiet, vai iepakojuma saturam nav bojājumu. Bojājumi ietver plaisas, skrāpējumus, iespaidumus un jebkādas citas pazīmes, ka monitors, moduļi vai kabeļa korpuss varētu būt bojāts. Ziņojiet par jebkādiem ārējiem bojājumiem.

3.1.1 Iepakojuma saturs

HemoSphere Vita pārraudzības platforma ir modulāra, tādēļ iepakojuma konfigurācija atšķiras atkarībā no pasūtītā komplekta. HemoSphere Vita pārraudzības sistēma, kas ir bāzes komplekta konfigurācija, ietver HemoSphere Vita monitoru, tīkla elektropadeves kabeli, strāvas pievades vāku, HemoSphere akumulatoru, divus paplašināšanas moduļus, vienu L-Tech paplašināšanas moduli, īso lietošanas pamācību un USB zibatmiņu ar šo lietotāja rokasgrāmatu. Sk.: 3-1. tabula 37. lpp. Izmantojamie materiāli un piederumi var tikt piegādāti atsevišķi. Lietotājam ieteicams apstiprināt visu pasūtīto iekārtu saņemšanu. Pilnu pieejamo piederumu sarakstu skatiet B pielikumā: Piederumi 164. lpp.

3-1. tabula. HemoSphere Vita pārraudzības komponenti

HemoSphere Vita pārraudzības sistēma (bāzes komplekts)	
• HemoSphere Vita monitors • HemoSphere akumulators • elektrotīkla kabelis • strāvas pievades vāks • L-Tech paplašināšanas modulis • izplešanās modulis (2) • īsā lietošanas pamācība • lietotāja rokasgrāmata (USB zibatmiņā)	

3.1.2 Nepieciešamie piederumi platformas moduļiem un kabeļiem

Nākamajās tabulās ir norādīti piederumi, kas nepieciešami konkrētām hemodinamiskās tehnoloģijas moduļiem vai kabeļiem, lai parādītu konkrētus pārraudzības laikā iegūtos un aprēķinātos parametrus.

3-2. tabula. Pirksta manšetes opcijas pārraudzības parametriem, izmantojot HemoSphere VitaWave moduli

Pirksta manšetes opcijas (viena obligāta)	Pārraudzības laikā iegūtie un aprēķinātie parametri	
	PR	SYS/ DIA/ MAP
VitaWave pirksta manšete	•	•
ClearSight/Acumen IQ pirksta manšete	•	•

3-3. tabula. Piederumi, kas nepieciešami parametru pārraudzībai ar HemoSphere Vita tehnoloģijas moduli

Nepieciešamais piederums	Audu oksimetrija (StO ₂)
ForeSight oksimetra kabelis	•
ForeSight/ForeSight Jr sensors	•

BRĪDINĀJUMS

Elektriskās strāvas triecienu risks! Nemēģiniet pievienot/atvienot sistēmas kabelus ar mitrām rokām. Pirms sistēmas kabeļu atvienošanas pārliecinieties, ka jūsu rokas ir sausas.

UZMANĪBU

Pievienojot vai atvienojot kabelus, vienmēr satveriet savienotāju, nevis kabeli. Nesavērpjiet un nesalieciet savienotājus. Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visi sensori un kabeli ir pievienoti pareizi un līdz galam.

3.2 HemoSphere Vita monitora savienojumu pieslēgvietas

Turpmākajos monitora skatos attēlotas HemoSphere Vita monitora savienojumu pieslēgvietas un citi galvenie priekšējā un aizmugures paneļa, kā arī sānu paneļu elementi.

3.2.1 Monitora priekšpuse

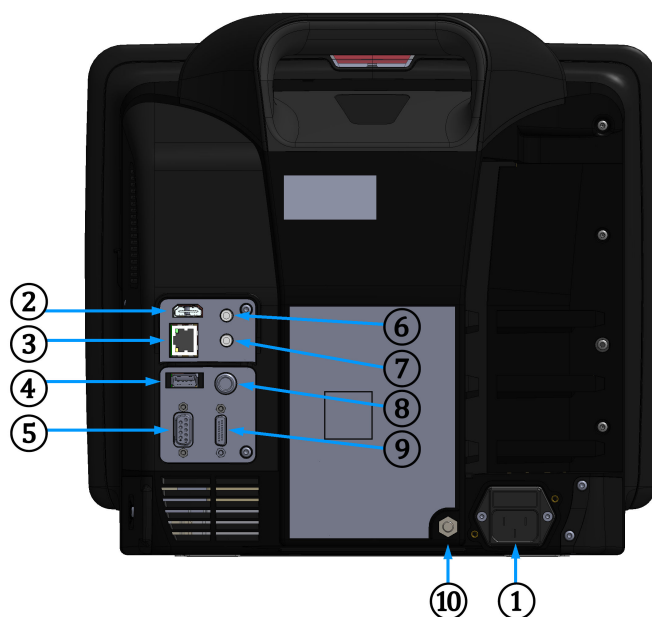


1. Vizuālais trauksmes indikators

2. Ieslēgšanas poga

3-1. attēls. HemoSphere Vita monitora priekšpuses skats

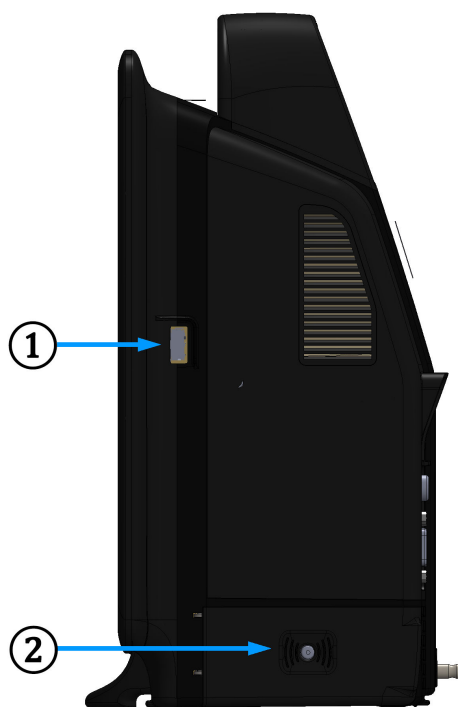
3.2.2 Monitora aizmugure



- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1. Tīkla elektropadeves kabeļa savienojums (strāvas pievades vāks ir noņemts) | 6. 1. analogā ievade |
| 2. HDMI pieslēgvietā | 7. 2. analogā ievade |
| 3. Ethernet pieslēgvietā | 8. EKG ievade |
| 4. USB pieslēgvietā | 9. Spiediena izvade |
| 5. COM1 seriālās pieslēgvietas savienotājs (RS-232) | 10. Ekvipotenciālā termināla tapa |

3-2. attēls. HemoSphere Vita monitora aizmugures skats

3.2.3 Monitora labais panelis

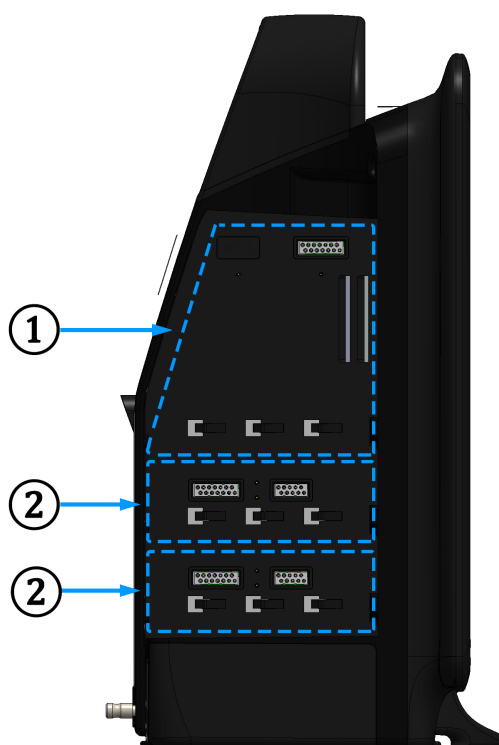


1. USB pieslēgvietā

2. Akumulatora nodalījuma vāks

3-3. attēls. HemoSphere Vita monitora labais panelis

3.2.4 Monitora kreisais panelis



1. L-Tech paplašināšanas moduļa pieslēgvietā

2. Paplašināšanas moduļu ligzdas (2)

3-4. attēls. HemoSphere Vita monitora kreisais panelis (parādīts bez moduļiem)

3.3 HemoSphere Vita monitora uzstādīšana

3.3.1 Montāžas opcijas un ieteikumi

HemoSphere Vita monitors ir jānovieto uz stabilas, līdzenas virsmas vai droši jāpiestiprina pie saderīga statīva atbilstoši jūsu iestādes praksei. Lietošanas laikā lietotājam jāatrodas monitora priekšā un tuvu tam. Ierīci vienlaikus var izmantot tikai viens lietotājs. Kā papildu piederums ir pieejams HemoSphere Vita monitora statīvs uz ritenīšiem. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet Papildpioderumu apraksts 165. lpp. Lai saņemtu ieteikumus par papildu montāžas iespējām, sazinieties ar vietējo Edwards pārstāvi.

BRĪDINĀJUMS

Sprādzienbīstamība! Nelietojiet HemoSphere Vita monitoru tāda maisījuma klātbūtnē, kas sastāv no gaisa un uzliesmojošiem anestēzijas līdzekļiem, skābekļa vai slāpekļa oksīda.

Šis izstrādājums satur metāliskas daļas. NEDRĪKST lietot magnētiskās rezonanses (MR) vidē.

Pārliecinieties, ka HemoSphere Vita monitors ir novietots vai uzstādīts droši un ka visi kabeļi un piederumu kabeļi ir izkārtoti atbilstoši, lai samazinātu pacientu vai lietotāju traumu, kā arī iekārtas bojājumu risku.

Neizmantojiet šo iekārtu, ja tā atrodas blakus citām iekārtām vai virs tām, jo tas var izraisīt nepareizu iekārtas darbību. Ja šādā situācijā izmantošana tomēr ir nepieciešama, šī iekārta un pārējās iekārtas ir jāuzrauga, lai pārliedzinātos, ka iekārtas darbojas normāli.

HemoSphere Vita monitors ir jānovieto vertikālā pozīcijā, lai nodrošinātu atbilstību aizsardzības klasei IPX1.

Uzraugiet, lai uz monitora ekrāna nenokļūst jebkāda veida šķidrums. Citādi var tikt bojāts skārienekrāns.

Nenovietojiet monitoru tā, ka piekļuve pieslēgvietām aizmugures panelī vai elektropadeves kabelim ir apgrūtināta.

Aprikojums ir novērtēts kā piemērots lietošanai kopā ar augstfrekvences ķirurģisko aprikojumu. Augstfrekvences ķirurģiskā aprikojuma radītie traucējumi var izraisīt neprecīzus parametru mērījumus. Lai mazinātu augstfrekvences ķirurģiskā aprikojuma lietošanas izraisītos apdraudējumus, izmantojiet tikai nebojātus pacienta kabelus un piederumus, kas ir pievienoti saskaņā ar šajā operatora rokasgrāmatā sniegtajiem norādījumiem.

Šī sistēma ir novērtēta kā piemērota lietošanai kopā ar defibrilatoriem. Lai nodrošinātu pienācīgu darbību bez defibrilatoru izraisītiem traucējumiem, izmantojiet tikai nebojātus pacienta vadus un piederumus, kas ir pievienoti saskaņā ar šajā operatora rokasgrāmatā sniegtajiem norādījumiem.

Viss standartam IEC/EN 60950 atbilstošais aprikojums, tostarp printeri, ir jānovieto vismaz 1,5 metru attālumā no pacienta gultas.

Pārnēsājamais RF sakaru aprikojums (tostarp tādas perifērās ierīces kā antenu kabeli un ārējās antenas) jāizmanto attālumā, kas nav tuvāks kā 30 cm (12") līdz jebkurai HemoSphere Vita monitora daļai, tostarp ražotāja norādītajiem kabeliem. Pretējā gadījumā tas var izraisīt aprikojuma veikspējas pasliktināšanos.

UZMANĪBU

Nepakļaujiet HemoSphere Vita monitoru ekstremālai temperatūrai. Vides specififikācijas skatiet A pielikumā.

Nepakļaujiet HemoSphere Vita monitoru putekļainas vai netīras vides iedarbībai.

Nenosprostojiet HemoSphere Vita monitora ventilācijas atveres.

Neizmantojiet HemoSphere Vita monitoru vidē, kur spilgts apgaismojums traucē saskatīt LCD ekrānu.

Nelietojiet monitoru kā rokas ierīci.

3.3.2 Akumulatora uztādīšana

Atveriet akumulatora nodalījuma vāku (3-3. att. 41. lpp.), ievietojiet akumulatoru tam paredzētajā nodalījumā un pārliedziniet, ka akumulators ir pilnībā un pareizi ievietots. Aizveriet akumulatora nodalījuma vāku un pārliedziniet, ka aizbīdnis ir droši aizvērts. Izpildiet tālāk sniegtos norādījumus, lai pievienotu elektropadeves kabeli un pilnībā uzlādētu akumulatoru. Neizmantojiet jauno akumulatoru kā strāvas avotu, kamēr tas nav pilnībā uzlādēts.

Piezīme

Lai nodrošinātu, ka pārraudzības ierīcē uzrādītais akumulatora uzlādes līmenis ir pareizs, lūdzu, pielietojiet akumulatora atjaunošanas režīmu pirms pirmās lietošanas reizes. Papildinformāciju par akumulatora apkopi un atjaunošanu skatiet šeit: Akumulatora apkope 176. lpp.

HemoSphere akumulators ir paredzēts kā rezerves strāvas avots strāvas zuduma gadījumā, un tas var nodrošināt pārraudzību tikai ierobežotu laika periodu.

BRĪDINĀJUMS

Pārliecinieties, ka akumulators ir pilnībā ievietots un akumulatora nodalījuma vāks ir kārtīgi aiztaisīts. Izkrītot akumulatori var nopietni traumēt pacientu vai ārstu.

Ar HemoSphere Vita monitoru lietojiet tikai Edwards apstiprinātus akumulatorus. Neveiciet akumulatora uzlādi ārpus monitora. Pretējā gadījumā akumulators var tikt bojāts, vai arī lietotājs var gūt traumas.

Lai nepieļautu uzraudzības pārtraukumus elektropadeves zuduma dēļ, ieteicams lietot HemoSphere Vita monitoru ar ievietotu akumulatoru.

Strāvas padeves traucējumu gadījumā un akumulatora iztukšošanās gadījumā pārraudzības ierīce tiks kontrolēti izslēgta.

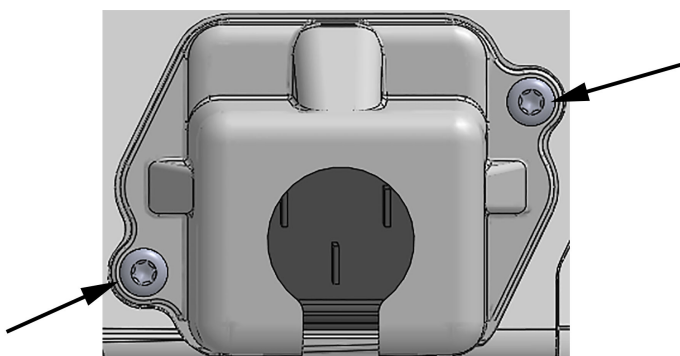
3.3.3 Barošanas kabeļa pievienošana

Pirms barošanas kabeļa pievienošanas monitora aizmugurējam panelim pārliecinieties, ka ir uzlikts strāvas pievades vāks.

1. Ja strāvas pievades vāks jau ir uzstādīts, izskrūvējiet abas skrūves (3-5. att. 44. lpp.), kas strāvas pievades vāku savieno ar monitora aizmugurējo paneli.
 2. Pievienojiet atvienojamo barošanas kabeli. Pārliecinieties, ka kabeļa spraudnis ir droši ievietots kontaktligzdā.
 3. Nostipriniet strāvas pievades vāku virs spraudņa, izvelkot barošanas kabeli caur vāka atveri un tad spiežot vāku un blīvi uz augšu pret monitora aizmugurējo paneli, salāgojot abas skrūves atveres.
 4. Ieskrūvējiet atpakaļ skrūves, lai piestiprinātu vāku pie monitora.
 5. Pievienojiet barošanas kabeli slimnīcas līmeņa kontaktligzdai.
-

BRĪDINĀJUMS

Neizmantojiet HemoSphere Vita pārraudzības platformu, ja tai nav uzstādīts barošanas kabeļa strāvas pievades vāks. Neveicot šīs darbības, iekārtā var iekļūt šķidrums.



3-5. attēls. HemoSphere Vita monitora strāvas pievades vāks — skrūvju atrašanās vietas

3.3.3.1 Ekvipotenciāls savienojums

Ekspluatācijas laikā šim monitoram ir JĀBŪT iezemētam (I klases aprīkojums saskaņā ar IEC 60601-1). Ja nav pieejams slimnīcas līmeņa vai trīszaru uztvērējs, jākonsultējas ar slimnīcas elektriķi, lai veiktu pienācīgu iezemēšanu. Monitora aizmugurē atrodas ekvipotenciāls terminālis (3-2. att. 40. lpp.), kas ir jāsavieno ar ekvipotenciālu iezemēšanas sistēmu (ekvipotenciālu kabeli).

BRĪDINĀJUMS

Elektropadeves kabeļa pievienošanai neizmantojiet pagarinātājus vai vairāklīgzdu ierīces. Izmantojiet tikai komplektācijā ietvertu elektropadeves kabeli.

Lai izvairītos no elektriskās strāvas triecienu riska, HemoSphere Vita monitoru var pievienot tikai tādām elektropadeves tīklam, kas savienots ar aizsargzemējumu. Neizmantojiet divzaru–trīszaru adapterus.

Drošs zemējums tiek panākts tikai tad, ja instruments tiek pieslēgts kontaktligzdai, kas apzīmēta ar “tikai slimnīcām”, “slimnīcas līmeņa” vai tamlīdzīgu marķējumu.

Atvienojiet monitoru no maiņstrāvas avota, atvienojot tīkla strāvas kabeli no maiņstrāvas tīkla. Nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu, monitors netiek atvienots no maiņstrāvas tīkla.

UZMANĪBU

Pārvietojot instrumentu, pārliecinieties, ka tas ir izslēgts un ka pieslēgtais elektropadeves kabelis ir atvienots.

3.3.4 Hemodinamiskā stāvokļa pārraudzības moduļa pievienošana un atvienošana

HemoSphere Vita monitors tiek piegādāts kopā ar diviem standarta paplašināšanas moduļiem un vienu L-Tech paplašināšanas moduli. Pirms jauna pārraudzības tehnoloģijas moduļa ievietošanas izņemiet paplašināšanas moduli, nospiežot atbrīvošanas pogu, lai atvienotu un izbidītu tukšo moduli.

Pirms ievietošanas pārbaudiet, vai moduļim nav ārēju bojājumu. Ievietojiet nepieciešamo pārraudzības moduli atvērtajā nišā, pielietojot vienmērīgu spiedienu, lai iebidītu un ar klikšķi nofiksētu moduli vietā.

BRĪDINĀJUMS

Izmantojiet tikai Edwards piegādātus un marķētus HemoSphere Vita monitora piederumus, kabelus un/vai komponentus. Citu nemarķētu piederumu, kabeļu un/vai komponentu izmantošana var ietekmēt pacienta drošību un mērījumu precizitāti.

3.4 Sākotnējā palaišana

3.4.1 Palaišanas procedūra

Lai ieslēgtu un izslēgtu monitoru, nospiediet ieslēgšanas pogu, kas atrodas uz priekšējā paneļa. Pēc monitora ieslēgšanas tiek parādīts Edwards ekrāns, bet pēc tam — ieslēgšanas pašpārbaudes (POST) ekrāns. POST laikā tiek pārbaudīts, vai monitors atbilst pamata ekspluatācijas prasībām, testējot kritiski svarīgus aparatūras komponentus, un šī pārbaude tiek veikta katru reizi, kad sistēma tiek ieslēgta. Palaišanas ekrānā tiek parādīts POST statusa ziņojums, kā arī sistēmas informācija, piemēram, sērijas numurs un programmatūras versijas numurs.



3-6. attēls. Palaišanas ekrāns

Piezīme

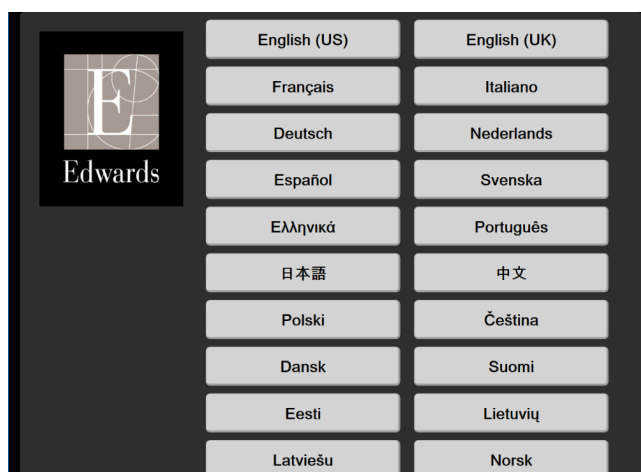
Ja diagnostikas testa laikā tiek noteikts kļūdas stāvoklis, palaišanas ekrāns tiek nomainīts uz sistēmas kļūdas ekrānu. Skatiet 12. nodaļu: Problēmu novēršana 135. lpp. vai E pielikumu: Sistēmas apkope, remonts un atbalsts 172. lpp. Pretējā gadījumā sazinieties ar Edwards Lifesciences pārstāvi.

3.4.2 Valodas atlase

Sākotnējās HemoSphere Vita monitora palaišanas laikā tiek piedāvātas valodas opcijas, kas ietekmē attēloto valodu, laika un datuma formātu un mērvienības. Pēc programmatūras inicializēšanas un POST pabeigšanas parādās valodas atlases ekrāns. Atlasot valodu, tiek iestatītas arī displeja mērvienības, kā arī laika un datuma formāts atbilstoši šīs valodas noklusējumam (skatiet D pielikumu: Monitora iestatījumi un noklusējuma iestatījumi 168. lpp.).

Visus ar valodu saistītos iestatījumus vēlāk var nomainīt ekrāna **Datums/laiks** sadaļā **Vispārīgie iestatījumi**, kā arī valodas opcijās ekrānā **Iestatījumi** → **Vispārīgi**.

Tiklīdz parādās valodas atlases ekrāns, pieskarieties nepieciešamajai valodai, ko vēlaties izmantot.



3-7. attēls. Valodas atlases ekrāns

Piezīme

3-6. att. 46. lpp. un 3-7. att. 46. lpp. ir palaišanas un valodas atlases ekrānu piemēri.

3.4.3 Ierīces ID atlase

HemoSphere Vita monitora sākotnējās palaišanas laikā lietotājs ekrānā **Jauna pacienta dati** var atlasīt **Ierīces ID** vai monitora nosaukumu. Sk.: Jauns patients 74. lpp. **Ierīces ID** pēc noklusējuma ir monitora sērijas numurs, taču to var mainīt uz jebkuru citu nosaukumu (20 rakstzīmes). Informācijas joslas centrā parādīts parametrs **Ierīces ID**. Sk.: Informācijas josla 66. lpp.

Ierīces ID var mainīt jebkurā laikā, izmantojot droša lietotāja paroli, ekrānā **Vispārīgie iestatījumi: Iestatījumi** → **Vispārīgi**. Visas paroles tiek iestatītas sistēmas inicializācijas laikā. Sazinieties ar slimnīcas administratoru vai IT nodaļu, lai uzzinātu paroli.

3.5 Izslēgšana un enerģijas taupīšanas režīms

Lai izslēgtu monitoru, pieskarieties ieslēgšanas/izslēgšanas pogai. Skatiet apzīmējumu (2) šeit: 3-1. att. 39. lpp. Tiek attēlotas tālāk norādītās iespējas.

- **Beigt sesiju:** pieskarieties pie **Jā**, lai apturētu pašreizējo pārraudzības sesiju un pārslēgtu monitoru uz režīmu **Enerģijas taupīšanas režīms**. Tas ļauj novērst ierīces darbību pilnas jaudas režīmā, un monitoru var restartēt, pieskaroties ekrānam.
- **Izslēgšana:** šī darbība izslēdz monitoru.
- **Atcelt:** ļauj atgriezties ekrānā, kas tika attēlots pirms ieslēgšanas/izslēgšanas pogas nospiešanas.

HemoSphere Vita monitora īsā lietošanas pamācība

Saturs

<i>HemoSphere audu oksimetrijas pārraudzība.</i>	48
<i>HemoSphere VitaWave moduļa pārraudzība.</i>	51

Piezīme

Šī nodaļa ir paredzēta pieredzējušiem ārstiem. Tajā sniegti īsi norādījumi par HemoSphere Vita monitora lietošanu. Detalizētu informāciju, brīdinājumus un piesardzības pasākumus skatiet rokasgrāmatas nodaļās.

4.1 HemoSphere audu oksimetrijas pārraudzība

HemoSphere Vita tehnoloģijas modulis ir saderīgs ar ForeSight oksimetra kabeli un ForeSight/ForeSight Jr sensoriem. HemoSphere Vita tehnoloģijas moduli var pievienot standarta moduļa ligzdā.

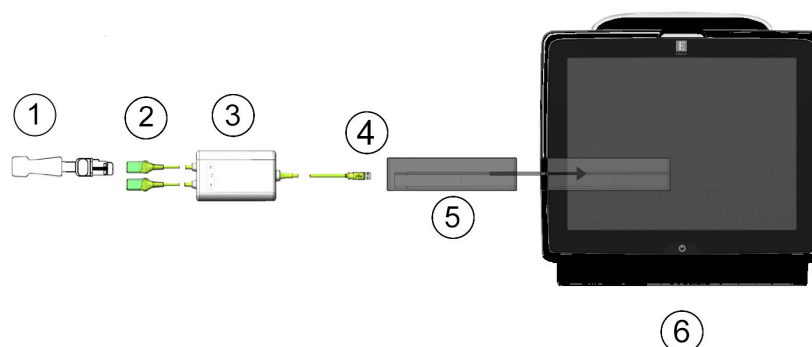
Piezīme

Tālāk norādītajiem komponentiem var būt alternatīvs marķējuma formatējums.

ForeSight oksimetra kabelis (FSOC) var būt marķēts arī kā FORE-SIGHT ELITE audu oksimetrijas modulis (FSM).

ForeSight sensori vai ForeSight Jr sensori var būt marķēti arī kā FORE-SIGHT ELITE audu oksimetrijas sensori.

4.1.1 HemoSphere Vita tehnoloģijas moduļa savienošana



- | | |
|---|---|
| 1. ForeSight/ForeSight Jr sensors | 4. Kabeļa un moduļa savienojumi (2) |
| 2. ForeSight/ForeSight Jr sensora savienojumi (2) | 5. HemoSphere Vita tehnoloģijas modulis |
| 3. ForeSight oksimetra kabeļa korpuss | 6. HemoSphere Vita monitors |

4-1. attēls. Audu oksimetrijas pārraudzības savienojuma pārskats

1. Ievietojiet HemoSphere Vita tehnoloģijas moduli monitorā. Tiklīdz modulis ir pareizi nostiprināts, atskan klikšķis.
2. Lai ieslēgtu HemoSphere Vita monitoru, nospiediet ieslēgšanas pogu. Visām funkcijām var piekļūt, izmantojot skārienekrānu.
3. Atlasiet pogu **Turpināt ar to pašu pacientu** vai **Jauns patients** un ievadiet jaunā pacienta datus.
4. Nodrošiniet pareizu novietojumu, pēc tam pievienojiet ForeSight oksimetra kabeli tehnoloģijas moduļim. Katram tehnoloģijas moduļim var pievienot līdz diviem ForeSight oksimetra kabeļiem.
5. Pievienojiet saderīgo(-os) ForeSight/ForeSight Jr sensoru(-us) ForeSight oksimetra kabelim. Katram ForeSight oksimetra kabelim var pievienot līdz diviem sensoriem. Norādījumus par pareizu lietošanu skatiet sadaļā Sensoru piestiprināšana pacientam 123. lpp., kā arī ForeSight un ForeSight Jr sensora lietošanas instrukcijā.
6. Pārraudzība tiek sākota automātiski, tiklīdz ForeSight sensoram(-iem) ir izveidots savienojums ar ForeSight oksimetra kabeli.
7. Ja **StO₂** nav pašreizējais galvenais parametrs, pieskarieties attēlotajai parametra etiķetei jebkura parametra elementa iekšpusē, lai atlasītu **StO₂ <Ch>** kā galveno parametru cilnē **StO₂** elementu konfigurācijas izvēlnē, kur **<Ch>** ir sensora kanāls. Kanālu opcijas ir **A1** un **A2** ForeSight oksimetra A kabelim, savukārt **B1** un **B2** ForeSight oksimetra B kabelim.
8. Kanāls būs redzams parametra elementa augšējā kreisajā stūrī. Pieskarieties pacienta attēlam parametru elementā, lai piekļūtu elementu konfigurācijas izvēlnes cilnei **Sensora konfigurēšana**.





9. Atlasiet pacienta pārraudzības režīmu: pieaugušajiem  vai bērniem .
10. Atlasiet sensora anatomisko novietojumu. Pieejamo sensora novietojuma vietu sarakstu skatiet šeit: 10-1. tabula 121. lpp.

11. Pieskarieties sākuma ikonai , lai atgrieztos pārraudzības logā.

12. Pieskarieties jebkurā vietā **StO₂** parametra elementā → cilnei **Sensora konfigurēšana** lai pielāgotu šī sensora parametru **Atgādinājums par ādas pārbaudi** vai **Vidējošana**.

Sensora
konfigurēšana

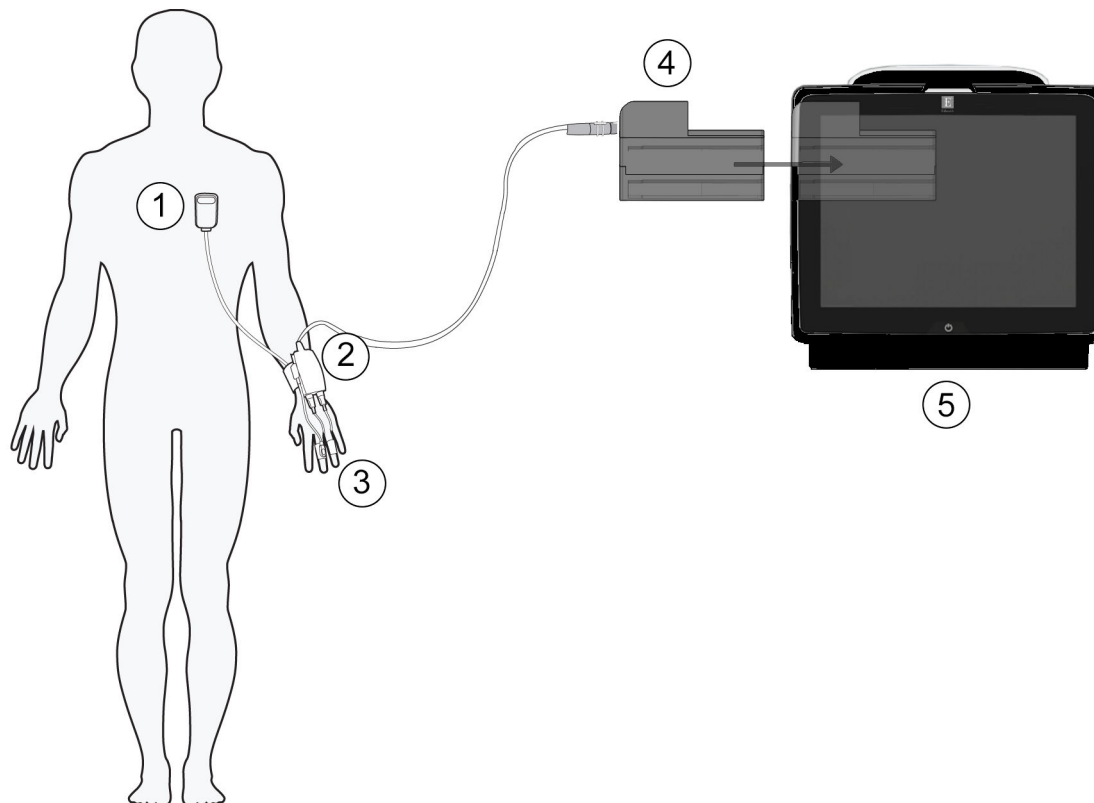
13. Pieskarieties jebkurā vietā **StO₂** parametra elementā → cilnei **Iestatīt mērķa rādītājus**

Iestatīt mērķa rādītājus

, lai pielāgotu **StO₂** parametru **Trauksmes/mērķa rādītāji**.

4.2 HemoSphere VitaWave moduļa pārraudzība

4.2.1 HemoSphere Vita neinvazīvās sistēmas savienošana



1. Sirds kontroļsensors
2. Spiediena kontroļlers
3. Pirksta manšete(-es)

4. HemoSphere VitaWave modulis
5. HemoSphere Vita monitors

4-2. attēls. HemoSphere Vita neinvazīvās sistēmas savienojumu apskats

1. Ievietojiet HemoSphere VitaWave moduli liela formāta tehnoloģijas (L-Tech) monitora ligzdā. Tiklīdz modulis ir pareizi nostiprināts, atskan klikšķis.
2. Lai ieslēgtu HemoSphere Vita monitoru, nospiediet ieslēgšanas pogu. Visām funkcijām var piekļūt, izmantojot skārienekrānu.
3. Atlasiet pogu **Turpināt ar to pašu pacientu** vai **Jauns patients** un ievadiet jaunā pacienta datus.
4. Pievienojiet spiediena kontrolleru HemoSphere VitaWave moduļim.
5. Aptiniet spiediena kontrollera joslu ap pacienta plaukstas locītavu un pievienojiet saderīgu spiediena kontrolleru joslai. Var izmantot jebkuru plaukstas locītavu, tomēr priekšroka dodama nedominējošajai rocai.
6. Izvēlieties atbilstošu pirksta manšetes izmēru, izmantojot manšetes izmēra noteikšanas palīgīdzekli.
7. Uzlieciet pirksta manšeti uz pacienta pirksta. Skatiet izstrādājuma lietošanas instrukciju, lai saņemtu sīkāku informāciju par pienācīgu pirksta manšetes novietojumu, kā arī lai iepazītos ar faktiskās ierīces ilustrācijām.

Piezīme

Manšetes izmēra noteikšana var neattiekties uz visām manšetēm.

HemoSphere VitaWave modulim ir pārbaudīta saderība ar Edwards ClearSight un Acumen IQ pirksta manšetēm.

8. Pievienojiet pirksta manšeti pie spiediena kontrollera.

Piezīme

Pēc 8 stundām kumulatīvās pārraudzības uz tā paša pirksta HemoSphere neinvazīvā sistēma pārtrauks pārraudzību un parādīs brīdinājumu par to, ka manšete jāuzliek uz cita pirksta, lai turpinātu pārraudzību.

9. Savienojiet sirds kontrolesensoru ar spiediena kontrolleru.
10. Pielieciet HRS sirds galu pacientam atbilstoši flebostatiskās ass līmenim, izmantojot HRS fiksatoru.

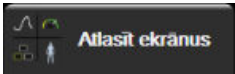
UZMANĪBU

Pārliecinieties, ka HRS ir pareizi uzlikts, lai to var izlīmeņot ar flebostatisko asi.

11. Piestipriniet otru HRS galu pie pirksta manšetes.

12. Pieskarieties pārraudzība uzsākšanas ikonai  uz navigācijas joslas vai iestatīšanas palīdzības ekrānā, lai sāktu pārraudzību.

13. Pieskarieties pārraudzības apturēšanas ikonai  uz navigācijas joslas, lai jebkurā laikā beigtu pārraudzību.

14. Pieskarieties iestatījumu ikonai  → cilnei **Atlasīt ekrānus**,  lai atlasītu nepieciešamo pārraudzības ekrāna skatu.
15. Pieskarieties parametra elementa iekšpusē, lai atlasītu vēlamo parametru no parametru elementu konfigurācijas izvēlnes.
16. Pieskarieties parametra elementam, lai pielāgotu parametru **Trauksmes/mērķa rādītāji**.

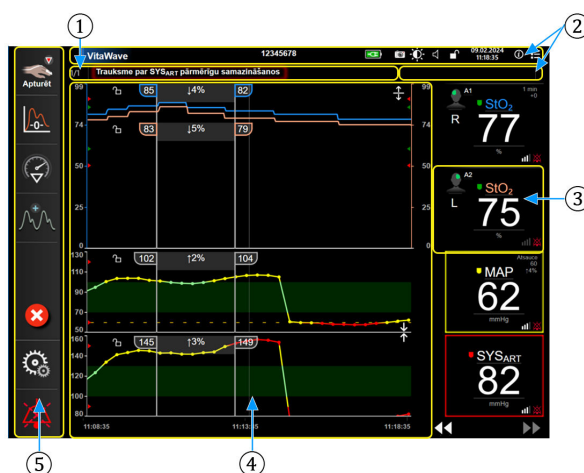
HemoSphere Vita monitora navigācija

Saturs

HemoSphere Vita monitora ekrāna izskats.....	53
Navigācijas josla.....	54
Pārraudzības skati.....	56
Kliniskie rīki.....	64
Informācijas josla.....	66
Statusa josla.....	69
Monitora ekrāna navigācija.....	69

5.1 HemoSphere Vita monitora ekrāna izskats

Visas pārraudzības funkcijas tiek inicializētas, pieskaroties atbilstošajam skārienekrāna apgabalam. Navigācijas joslā, kas atrodas ekrāna kreisajā pusē, ir ietvertas dažādas vadiklas pārraudzības sākšanai un apturēšanai, ritināšanai un ekrānu atlasīšanai, klīnisko darbību veikšanai, sistēmas iestatījumu pielāgošanai, ekrānu uzņemumu tveršanai un brīdinājuma signālu apklusināšanai. HemoSphere Vita monitora ekrāna galvenie komponenti ir norādīti tālāk: 5-1. att. 53. lpp. Galvenajā logā ir redzams pašreizējās pārraudzības skats vai izvēlnes ekrāns. Detalizētu informāciju par pārraudzības skatu veidiem skatiet sadaļā Pārraudzības skati 56. lpp. Detalizētu informāciju par citām ekrāna funkcijām skatiet sadaļās, kas norādītas 5-1. att. 53. lpp.

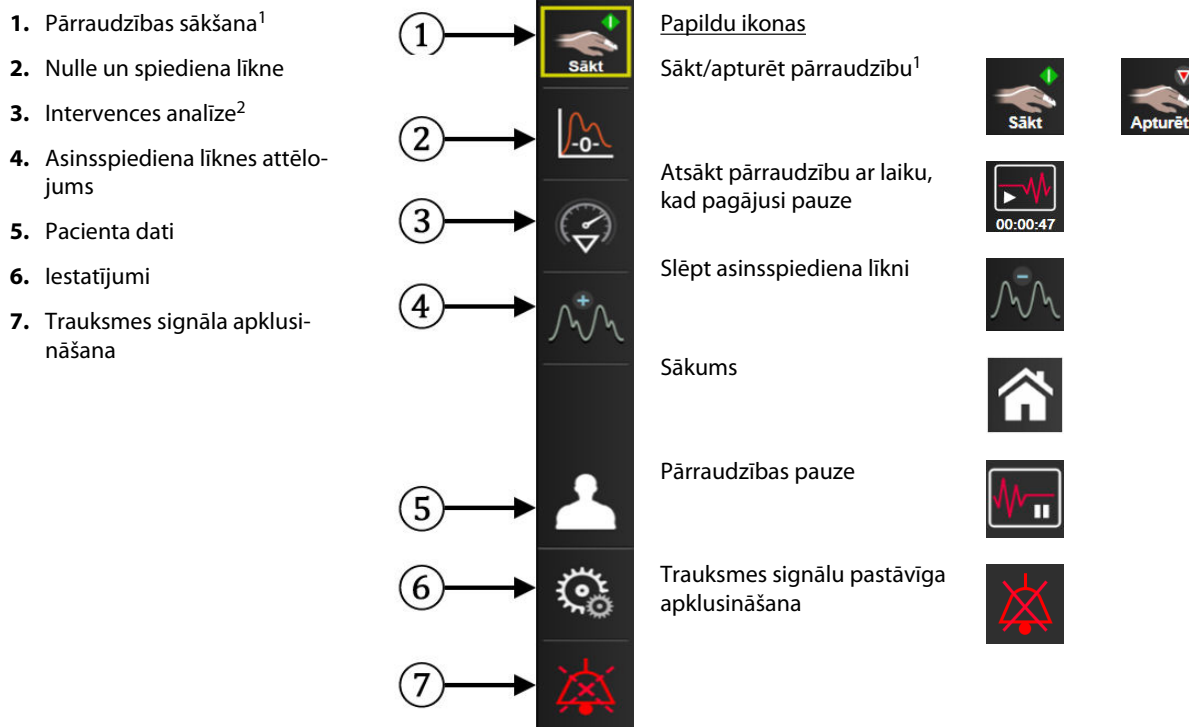


1. Statusa josla (5.6. sadaļa)
2. Informācijas joslas (5.5. sadaļa)
3. Parametra elementi (5.3.2. sadaļa)
4. Galvenā loga/monitora skati (5.3. sadaļa)
5. Navigācijas josla (5.2. sadaļa)

5-1. attēls. HemoSphere Vita monitora ekrāna funkcijas

5.2 Navigācijas josla

Navigācijas josla ir redzama vairākumā ekrānu. Izņēmumi ir palaišanas ekrāns un ekrāni, kuros norādīts, ka HemoSphere Vita monitora veiktā pārraudzība ir apturēta. Visas pieejamās ikonas ir detalizēti aprakstītas tālāk.



¹neinvazīva VitaWave pārraudzība, ²grafisko tendenču ekrāni

5-2. attēls. Navigācijas josla un ikonas



Sākt neinvazīvu pārraudzību. Ja pārraudzībai tiek izmantots HemoSphere VitaWave modulis, pārraudzības sākšanas ikona dod lietotājam iespēju sākt neinvazīvo asinsspiediena pārraudzību tieši no navigācijas joslas. Sk.: HemoSphere Vita neinvazīvās sistēmas savienošana 96. lpp.



Apturēt neinvazīvu pārraudzību. Neinvazīvās pārraudzības apturēšanas ikona parāda, ka notiek neinvazīvā asinsspiediena un hemodinamisko parametru pārraudzība, izmantojot HemoSphere VitaWave moduli.



Nulle un spiediena līkne. Šī ikona sniedz lietotājam iespēju tieši piekļūt ekrānam **Nulle un spiediena līkne** no navigācijas joslas. Sk.: HemoSphere Vita neinvazīvās sistēmas savienošana 96. lpp.



Iejaukšanās analīze. Ar šo ikonu lietotājs var piekļūt iejaukšanās analīzes izvēlnei. Šeit var reģistrēt klīniskās iejaukšanās. Sk.: Iejaukšanās notikumi 60. lpp.



Parādīt asinsspiediena līkni. Ar šo ikonu lietotājs var atainot asinsspiediena līkni neinvazīvās pārraudzības laikā. Sk.: Asinsspiediena reāllaika līknes rādīšana 62. lpp.



Slēpt asinsspiediena līkni. Šī ikona ļauj lietotājam paslēpt asinsspiediena līkni.



Pacienta dati (ievadīti demogrāfiskie dati). Šī ikona tiek parādīta navigācijas joslā pēc pacienta demogrāfisko datu ievadīšanas.



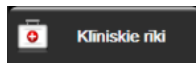
Pacienta dati (izlaisti demogrāfiskie dati). Šī ikona tiek parādīta navigācijas joslā pēc pacienta demogrāfisko datu izlaišanas. Jebkurā brīdī pieskarieties šai ikonai, lai ievadītu pacienta demogrāfiskos datus.



Sākums. Ar šo ikonu lietotājs atgriežas galvenajā pārraudzības ekrānā.



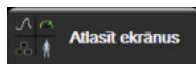
Iestatījumi. Izmantojot iestatījumu ikonu, varat piekļūt četriem konfigurēšanas ekrāniem:



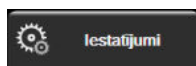
Klīniskie rīki. Klīnisko darbību ekrāns sniedz piekļuvi šādiem klīniskajiem rīkiem:

- **Nulle un spiediena līkne**
- **Notikuma pārskats**
- **Pacienta dati** (sk.: Pacienta dati 73. lpp.)
- **ctHb rīki** (ForeSight oksimetra kabelis, sk.: Relatīvās izmaiņas kopējā hemoglobīnā — ΔctHb 132. lpp.)
- **Kalibrēšana** (HemoSphere VitaWave modulis)
- **HRS kalibrēšana** (HemoSphere VitaWave modulis, sk.: Sirds kontrolesensora kalibrēšana 108. lpp.)

Parametra **Notikuma pārskats** apraksts ir šajā nodaļā (sk.: Klīniskie rīki 64. lpp.). Papildinformāciju par pārējām klīniskajām darbībām skatiet nodaļā par norādīto moduli vai kabeli.



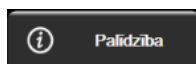
Atlasīt ekrānus. Ekrānu atlasē cilnē lietotājs var atlasīt rādāmo pārraudzīto parametru vēlamu skaitu, kā arī to rādīšanai izmantojamo pārraudzības skata veidu; tas tiek iezīmēts ar krāsu (sk.: 5-3. att. 56. lpp.). Kad tiek atlasīts pārraudzības skata ekrāns, tiek nekavējoties parādīts attiecīgais pārraudzības režīms.



Iestatījumi. Iestatījumu ikona sniedz piekļuvi konfigurācijas ekrāniem, tai skaitā šādiem:

- **Vispārīgie iestatījumi:** skatiet 6. nodaļu: Lietotāja interfeisa iestatījumi 72. lpp.
- **Papildu iestatījumi:** skatiet 7. nodaļu: Trauksmes/mērķi 80. lpp., 7. nodaļu: Mērogu pielāgošana 86. lpp. un 8. nodaļu: Datu eksportēšana un savienojamības iestatījumi 90. lpp.
- **Eksportēt datus:** skatiet 8. nodaļu: Datu eksportēšana un savienojamības iestatījumi 90. lpp.
- **Demonstrācijas režīms:** skatiet 7. nodaļu: Demonstrācijas režīms 88. lpp.
- **VitaWave:** skatiet 11. nodaļu: VitaWave iestatījumi un manšēšu opcijas 107. lpp.

Papildu iestatījumi un **Eksportēt datus** ir ar paroli aizsargātas izvēlnes opcijas. Sk.: Paroles aizsardzība 72. lpp.



Palīdzība. Skatiet 12. nodaļu: Ekrānā redzamā palīdzība 135. lpp.



Trauksmes signālu apklusināšana. Ar šo ikonu visus skaņas un vizuālos trauksmes indikatorus apklusina līdz piecām minūtēm. Trauksmes pauzes intervāla opcijas ir 1, 2, 3, 4 un 5 minūtes. Jauni fizioloģisko trauksmju signāli tiek apklusināti pauzes laikā. Pēc pauzes trauksmes signāli atsāk skanēt. Kļūmes tiek apklusinātas, līdz kļūme ir dzēsta un notiek no jauna. Ja rodas jauna kļūme, trauksmes signāls tiks atskaņots atkārtoti.



Trauksmes signāli apklusināti. Norāda, ka trauksmes signāli uz laiku apklusināti. Tiek parādīts atskaites



taimeris un **“Trauksmes rādītāji apturēti”**. Trauksmes rādītāju apturēšanas indikators tiek parādīts jebkura parametra elementā, kuram pašlaik ir aktivizēts trauksmes signāls.

Piecas sekundes turiet nepārtraukti nospiestu trauksmes signālu ikonu, lai atvērtu papildu trauksmes signālu apklusināšanas opcijas (tālāk).



Pastāvīgi apklusināt visus trauksmes signālus. Pieskarieties ikonai izvērtajā trauksmju izvēlnē, lai pilnībā apklusinātu visus trauksmes signālus. Lai atlasītu šo trauksmes signālu apklusināšanas opciju, laukā Galvenais lietotājs ir jāievada parole. Sk.: Paroles aizsardzība 72. lpp.



Bez pulsācijas režīms. Pieskarieties šai ikonai, lai pārtrauktu pārraudzību un pārietu uz režīmu **Bez pulsācijas režīms**. Lai apstiprinātu pārraudzības darbības, tiek parādīta apstiprinājuma josla. Izņēmums: audu oksimetrijas pārraudzības un saistītās trauksmes režīma **Bez pulsācijas režīms** laikā saglabāsies aktīvas. Aktīvos parametrus skatiet šeit: D-3. tabula 169. lpp.

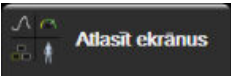


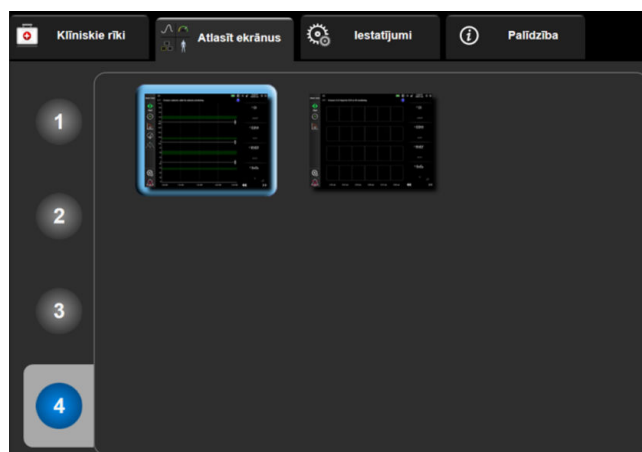
Atsākt pārraudzību. Pēc bez pulsācijas režīma apturēšanas navigācijas joslā tiek parādīta pārraudzības atsākšanas ikona un pagājušais laiks. Tiek attēlota josla **“Bez pulsācijas režīms”**. Lai atgrieztos pie pārraudzības, pieskarieties pārraudzības atsākšanas ikonai.

5.3 Pārraudzības skati

Ir divi klasiskie pārraudzības skati: grafiskā tendence un tabulārā tendence. Abos pārraudzības skatos var skatīt ne vairāk par četriem galvenajiem rādītājiem. Jebkura galvenā rādītāja novietojumu ekrānā var mainīt, turot nospiestu parametra elementu vai parametra mērinstrumentu, ko pēc tam velk un nomet jaunā vēlamajā vietā.

5.3.1 Pārraudzības skatu maiņa

1. Pieskarieties iestatījumu ikonai  → cilnei **Atlasīt ekrānus** . Monitora ekrāna atlases izvēlnē satur ikonas, kas ir balstītas uz pārraudzības ekrānu izskatu.



5-3. attēls. Pārraudzības ekrāna atlases loga piemērs

2. Pieskarieties skaitlim aplī — **1, 2, 3** vai **4**, kas atbilst pārraudzības ekrānu parametru elementos parādāmo galveno rādītāju skaitam.
3. Atlasiet pārraudzības skata pogu un pieskarieties tai, lai parādītu galvenos parametrus šī ekrāna formātā.

5.3.2 Parametru elementi

Vairumā pārraudzības ekrānu parametru elementi atrodas labajā pusē.

5.3.2.1 Parametru maiņa

1. Pieskarieties attēlotā parametra apzīmējumam parametra elementā, lai to mainītu uz citu parametru.
2. Elementu konfigurēšanas izvēlnē atlasītais parametrs ir iezīmēts ar krāsu, un pārējiem pašlaik rādītajiem parametriem ir krāsaina kontūra. Pieejamie parametri ekrānā redzami neiezīmēti. Elementu konfigurēšanas izvēlnes parametru atlases cilne, kas tiek rādīta nepārtrauktu parametru atlases un pārraudzības ar HemoSphere VitaWave moduli laikā, ir redzama šeit: 5-4. att. 57. lpp. Šī loga izskats pārraudzības laikā ar citiem HemoSphere moduļiem vai kabeļiem laikā atšķiras no tā, kas redzams šeit: 5-4. att. 57. lpp.

Parametri ir sakārtoti kategorijās. Tālāk norādītās kategorijas ir sagrupētas parametru atlases konfigurēšanas izvēlnē. Sk.: 5-4. att. 57. lpp.

SPIEDIENS. Šie asinsspiediena parametri ir SYS_{ART}, DIA_{ART}, MAP un PR.

OKSIMETRIJA. Oksimetrijas parametros ir iekļauta audu oksimetrija (StO₂).



5-4. attēls. Galveno rādītāju atlases elementu konfigurēšanas izvēlnes piemērs

3. Pieskarieties kādam no pieejamajiem parametriem, lai atlasītu parametra aizstājēju.
4. Lai mainītu kāda galvenā rādītāja secību, pieskarieties parametra elementam un turiet, līdz ap elementu parādās zila kontūra. Velciet un nometiet parametra elementu jaunajā vēlamajā vietā, atjauninot galveno rādītāju secību.

5.3.2.2 Trauksmes/mērķa rādītāju maiņa

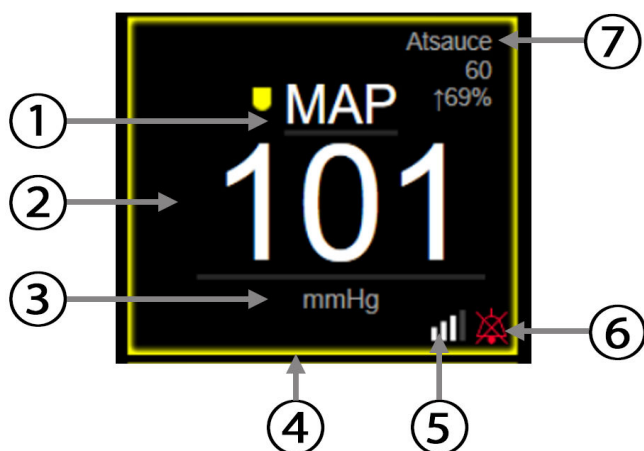
Ekrānā **Trauksmes/mērķa rādītāji** lietotājs var skatīt un iestatīt trauksmes un mērķa vērtības atlasītajam parametram vai iespējot/atspējot trauksmes signālus un mērķa iestatījumus. Turklāt mērķa iestatījumus var pielāgot, izmantojot cipartastatūru vai ritināšanas pogas, ja nepieciešami nelieli pielāgojumi. Šim ekrānam piekļūst, pieskaroties parametra vērtībai parametra elementā vai izmantojot parametru iestatījumu ekrānu. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet Trauksmes/mērķi 80. lpp.

Piezīme

Ar šo izvēlnes ekrānu ir saistīts divu minūšu neaktivitātes taimeris.

5.3.2.3 Statusa indikatori

Parametra elementam ir krāsaina kontūra, kas norāda pacienta pašreizējo stāvokli. Krāsa mainās, tiklīdz mainās pacienta stāvoklis. Pasvītrotiem vienumiem elementā var pieskarties, lai piekļūtu konfigurēšanas izvēlnei. Elementos var būt ietverta papildinformācija.



1. Parametra nosaukums
2. Parametra vērtība
3. Mērvienības
4. Mērķa statusa indikators (kontūra)

5. SQL josla (StO₂ un neinvazīvā pārraudzība)
6. Skaņas trauksmes signāla indikators — trauksmes izslēgtas
7. Nepārtrauktu izmaiņu intervāls

Papildu simboli



Skaņas trauksmes signāla indikators
– trauksmes rādītāji apturēti



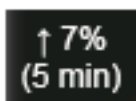
ΔctHb vērtība
(tikai StO₂)

5-5. attēls. Parametra elements

Statusa joslas ziņojumi. Kļūmes, brīdinājuma vai trauksmes stāvokļa gadījumā ziņojums(-i) statusa joslā būs redzams(-i) līdz brīdim, kad stāvoklis būs notīrīts. Ja ir vairāk nekā viena kļūme, brīdinājums vai trauksme, ziņojums ik pēc divām sekundēm cikliski mainās.

Kļūmes stāvokļa gadījumā parametru aprēķini tiek apturēti un katra ietekmētā parametra elements rāda pēdējo vērtību, laiku un datumu, kad parametrs tika mērīts.

Nepārtrauktu izmaiņu intervāls. Šis indikators rāda izmaiņu procentuālo apjomu vai izmaiņu absolūto vērtību un laika periodu, kurā izmaiņas iestājas. Konfigurācijas opcijas skatiet šeit: Laika intervāli/vidējošana 78. lpp.



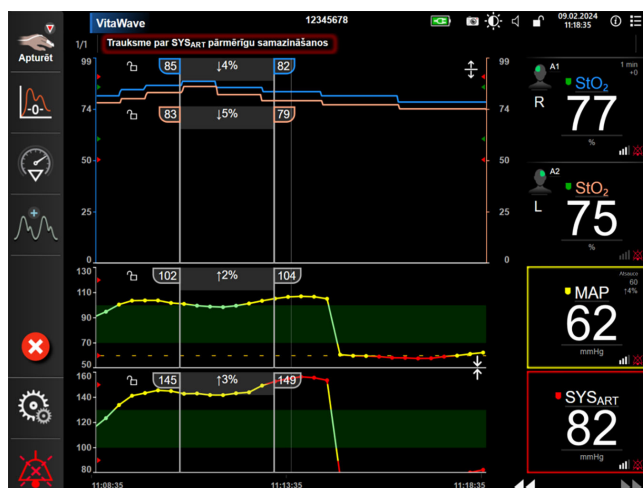
SQL josla. SQL josla  norāda signāla kvalitāti oksimetrijas vai neinvazīvās pārraudzības laikā. Signāla kvalitāte balstās uz gaismas, kuras viļņu garums ir tuvs infrasarkanās gaismas garumam, audu oksimetrijas iespīšanās audos indeksu; skat. 10-5. tabula 132. lpp. Neinvazīvas pārraudzības ar pirksta manšeti gadījumā SQL pamatā ir spiediena liknes signāla kvalitāte no pletismogrāfa sensora uz pirksta manšetes. Informāciju par neinvazīvajiem SQL līmeņiem skatiet šeit: 9-2. tabula 106. lpp.

Mērķa statusa indikatori. Krāsainais indikators katra pārraudzības elementa kontūrā parāda pacienta klīnisko stāvokli. Informāciju par indikatora krāsām un to klīnisko nozīmi skatiet šeit: 7-2. tabula 82. lpp.

5.3.3 Grafisko tendenču pārraudzības skats

Grafisko tendenču ekrānā ir redzams pārraudzīto parametru pašreizējais stāvoklis un vēsture. Redzamo monitorēto parametru vēstures apjomu var konfigurēt, regulējot laika mērogu.

Kad parametra mērķa diapazons ir iespējots, grafika līnijai tiek piešķirts krāsas kods: zaļa krāsa norāda atbilstību mērķa diapazonam; dzeltena krāsa norāda, ka vērtība ir ārpus mērķa diapazona, bet ietilpst fizioloģiskā trauksmes diapazonā; sarkana krāsa norāda, ka vērtība ir ārpus trauksmes diapazona. Ja parametra mērķa diapazons ir atspējots, grafika līnija ir balta. Diagrammas krāsas var atspējot vispārīgajos iestatījumos. Ja parametra mērķi ir iespējoti, šīs krāsas atbilst klīniskā mērķa indikatora (parametra elementa kontūras) krāsām galveno rādītāju elementos grafisko tendenču grafikā. Trauksmes signālu ierobežojumi katram parametram ir attēloti kā krāsainas bultiņas uz grafika y ass.



5-6. attēls. Grafisko tendenču ekrāns

Lai mainītu attēloto parametru laika mērogu, pieskarieties apvidū ārpus diagrammas apgabala gar x vai y asi; atvērsies mērogu uzniestošā izvēlne. Pieskarieties pogas **Grafiskā tendence laiks** vērtības pusei, lai atlasītu citu laika periodu. Lai mainītu tendences diagrammas secību, diagrammu turiet nospiestu, velciet un nometiet jaunā vietā. Lai apvienotu diagrammas, parametra diagrammu nometiet uz citas grafiskās tendences diagrammas



vai pieskarieties apvienošanas ikonai  starp diagrammām. Otrā parametra y ass vērtības tiks rādītas diagrammas labajā pusē. Lai atkal rādītu atsevišķas grafisko tendenču diagrammas, pieskarieties izvēršanas



ikonai

5.3.3.1 Grafisko tendenču ritināšanas režīms



Ritinot atpakaļ, varat skatīt uzraudzīto parametru datus par maksimāli 72 stundām. Lai sāktu ritināšanu, velciet pa labi/pa kreisi vai pieskarieties atbilstošā ritināšanas režīma pogai, kas redzama šeit iepriekš. Turpiniet pieskarties ritināšanas pogai, lai palielinātu ritināšanas ātrumu. Ekrāns pārslēdzas atpakaļ uz reāllaika režīmu

divas minūtes pēc pieskaršanās ritināšanas pogai vai tad, ja pieskaras atcelšanas ikonai . Ritināšanas ātrums ir redzams starp ritināšanas pogām

5-1. tabula. Grafisko tendenču ritināšanas ātrumi

Ritināšanas iestatījums	Apraksts
	Ritina ar divkārtu pašreizējo laika mērogu
	Ritina ar pašreizējo laika mērogu (viena grafika platums)
	Ritina ar pusi pašreizējā laika mēroga (viena puse grafika platuma)

Ritināšanas režīmā lietotājs var ritināt līdz datiem, kas ir vecāki nekā pašreizējā laika mēroga attēlojums.

Piezīme

Nav iespējams pieskarties vietā, kas ir aiz jaunākajiem datiem vai pirms vecākajiem datiem. Grafiku var ritināt tikai tiktāl, cik ļauj pieejamie dati.

5.3.3.2 Iejaukšanās notikumi

Grafisko tendenču ekrānā vai citos monitoringa skatos, kas ataino grafisko tendenču diagrammas, piemēram,

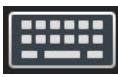
galvenajā monitoringa skatā, atlasot iejaukšanās ikonu , var atvērt iejaukšanās veidu izvēlni, detalizētu informāciju un piezīmju sadaļu.



5-7. attēls. Grafisko tendenču iejaukšanās logs

Lai ievadītu vienumu Jauna interence, veiciet turpmāk norādītās darbības.

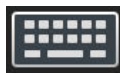
1. Atlasiet vienuma **iejaukšanās** veidu izvēlnē **Jauna interence** pa kreisi. Izmantojiet vertikālās ritināšanas bultiņas, lai skatītu visus pieejamos vienuma **iejaukšanās** veidus.
2. Atlasiet **Dati** izvēlnes cilnē pa labi. Pēc noklusējuma ir iestatīta vērtība **Neprecizēts**.

3. Lai ievadītu piezīmes, atlasiet tastatūras ikonu  (pēc izvēles).

4. Pieskarieties ievadišanas ikonai .

Lai ievadītu iepriekš izmantotu vienumu Iejaukšanās, veiciet turpmāk minētās darbības.

1. Atlasiet **iejaukšanās** saraksta cilnē **Pēdējie**.

2. Lai pievienotu, rediģētu vai noņemtu piezīmi, pieskarieties tastatūras ikonai .

3. Pieskarieties ievadišanas ikonai



5-2. tabula. Iejaukšanās notikumi

Iejaukšanās	Indikators	Tips
Iejaukšanās	 (zaļš)	Inotrops Vazodilators Vazopresors
Novietojums	 (violets)	Pasīva kājas pacelšana Trendelenburga pozīcija
Šķidrums	 (zils)	Sarkanie asinsķermenīši Koloīds Kristaloīds
Notikums	 (dzeltens)	PEEP Inducēšana Kanilēšana CPB Krusteniskās spāiles Kardioplēģija Sūkņa plūsma Asinsrites apstāšanās Sildīšana Dzesēšana Selektīva smadzeņu perfūzija
Pielāgots	 (pelēks)	Pielāgots notikums BP kalibrēšana*
* Sistēmas ģenerēti marķieri		

Piezīme

Iejaukšanās notikumus, kas sākti no klīnisko rīku izvēlnes, piemēram, BP kalibrēšana, ģenerē sistēma; tos nevar ievadīt no iejaukšanās analīzes izvēlnes.

Pēc iejaukšanās veida atlasīšanas visos grafikos vizuāli tiek attēloti marķieri iejaukšanās norādīšanai. Šos marķierus var atlasīt papildinformācijas ieguvei. Pieskaroties marķierim, parādās informācijas balons. Sk.: 5-8. att. 62. lpp. Informācijas balons norāda konkrētu iejaukšanos, datumu, laiku un piezīmi, kas attiecas uz iejaukšanos. Pieskaroties rediģēšanas pogai, lietotājs var rediģēt iejaukšanās laiku, datumu un piezīmi. Pēc pieskaršanās izejas pogai balons aizveras.

Piezīme

Iejaukšanās informācijas balonam ir 2 minūšu taimauts.

Iejaukšanās rediģēšana

Laiku, datumu un saistīto piezīmi katrai iejaukšanās reizei var rediģēt pēc sākotnējās ievades.

1. Pieskarieties iejaukšanās notikuma indikatoram  (tam, kas saistīts ar rediģējamo iejaukšanos).

2. Pieskarieties rediģēšanas ikonai  (atrodas informācijas balonā).
3. Lai mainītu atlasītās ievaukšanās laiku, pieskarieties **Laika pielāgošana** un tad tastatūrā ievadiet atjaunināto laiku.
4. Lai mainītu datumu, pieskarieties **Koriģēt datumu** un tastatūrā ievadiet atjaunināto datumu.

Piezīme

Sistēmas ģenerēto ievaukšanās marķieru datumu vai laiku nav iespējams rediģēt.

5. Lai ievadītu vai rediģētu piezīmes, pieskarieties tastatūras ikonai .
6. Pieskarieties ievadišanas ikonai .



5-8. attēls. Grafisko tendenču ekrāns — ievaukšanās informācijas balons

5.3.3.3 Asinsspiediena reāllaika līknes rādīšana

Lai ekrānā būtu redzama reāllaika asinsspiediena līkne, pieskarieties spiediena līknes rādīšanas ikonai . Monitoringa ar grafisko tendenču ekrānu vai galveno monitoringa ekrānu laikā spiediena līknes rādīšanas ikona redzama navigācijas joslā. Virs pirmā monitorētā parametra grafika tiks parādīts spiediena līknes reāllaika grafiku panelis. Virs pirmā monitorētā parametra elementa tiks parādīts sistoliskā, diastoliskā un vidējā arteriālā spiediena skaitliskais rādījums no sitiena līdz sitienam. Lai mainītu diagrammas datu notīrīšanas ātrumu (X ass skala), pieskarieties mērogošanas apgabalam un parādītajā uznirstošajā izvēlnē ievadiet jaunu datu notīrīšanas ātrumu. Ja ir pievienotas vairākas monitoringa tehnoloģijas, pieskarieties spiediena līknes parametra elementa nosaukumam, lai pārslēgtos starp monitorētā spiediena līknēm.

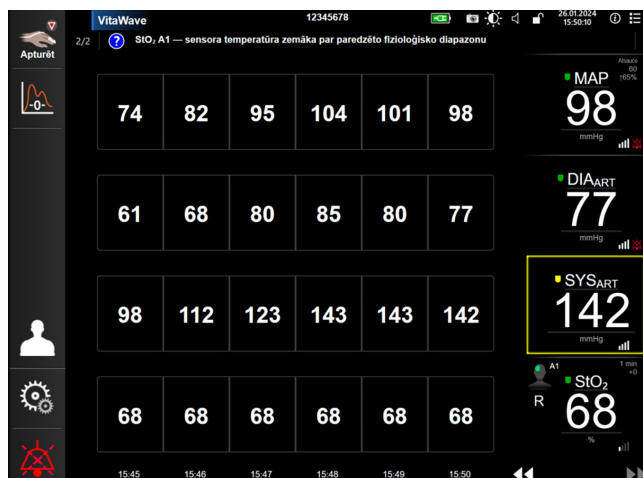
Lai apturētu asinsspiediena līknes rādīšanu reāllaikā, pieskarieties spiediena līknes slēpšanas ikonai .

Piezīme

Ja brīdī, kad pieskaras spiediena līknes atainošanas pogai, tiek rādīti 4 galvenie rādītāji, tad 4. galvenā rādītāja atainojums uz laiku tiek noņemts un asinsspiediena līknes grafiks izvietojas atlikušo 3 galveno rādītāju tendenču grafiku augšpusē.

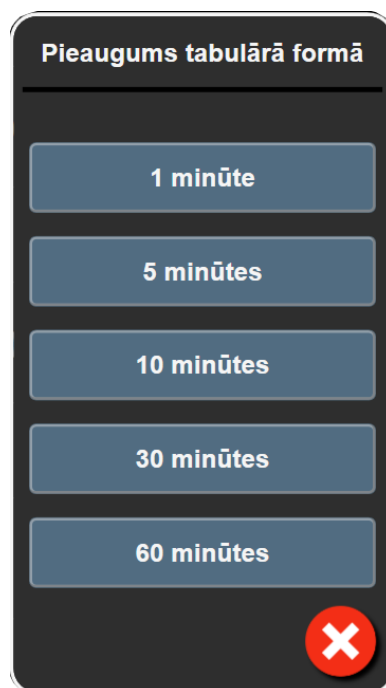
5.3.4 Tabulārās tendences

Tabulāro tendenču ekrānā atlasītie galvenie parametri un to vēsture tiek attēlota tabulārā formātā.



5-9. attēls. Tabulāro tendenču ekrāns

1. Lai mainītu intervālu starp vērtībām, pieskarieties apgabalam tabulas iekšpusē.
2. Atlasiet vērtību uznirstošajā logā **Pieaugums tabulārā formā**.



5-10. attēls. Pieaugums tabulārā formā — uznirstošais logs

5.3.4.1 Tabulāro tendenču ritināšanas režīms

Ritinot atpakaļ, varat skatīt datus par maksimāli 72 stundām. Šis ritināšanas režīms ir balstīts uz šūnu skaitu. Ir pieejami trīs ritināšanas ātrumi: 1x, 6x un 40x.



Kamēr ekrāns tiek ritināts, virs tabulas parādās datums. Ja laika periods ietver divas dienas, ekrānā ir redzami abi datumi.

1. Lai sāktu ritināšanu, pieskarieties vienai no divkāršajām bultiņām zem parametru elementiem un turiet to. Ritināšanas ātrums ir redzams starp ritināšanas ikonām.

5-3. tabula. Tabulāro tendenču ritināšanas ātrumi

Iestatījums	Laiks	Ātrums
	viena šūna	Lēns
	sešas šūnas	Vidējs
	četrdesmit šūnas	Ātrs

2. Lai aizvērtu ritināšanas režīmu, pārtrauciet pieskarties ritināšanas bultiņai vai pieskarieties atcelšanas ikonai



Piezīme

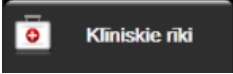
Ekrāns pārslēdzas atpakaļ uz reāllaika režīmu divas minūtes pēc pēdējās pieskaršanās reizes ritināšanas bultiņas ikonai vai tad, ja pieskaras atcelšanas ikonai.

5.4 Klīniskie rīki

HemoSphere Vita monitorā ir pieejamas tālāk norādītās klīniskās darbības.

5.4.1 Notikuma pārskats

Izmantojiet opciju **Notikuma pārskats**, lai skatītu ar parametriem saistītus notikumus un sistēmas notikumus, kas iestājušies pārraudzības laikā. Tas attiecas arī uz visu kļūmju, brīdinājumu, fizioloģisko trauksmju vai sistēmas ziņojumu sākuma un beigu laiku. Tiek ierakstītas līdz 72 stundām ar notikumiem un trauksmēm, jaunākajam notikumam atrodies saraksta sākumā.

1. Pieskarieties iestatījumu ikonai  → cilnei **Klīniskie rīki**  → ikonai **Notikuma**



pārskats

VAI

Pieskarieties saīsnai **Notikuma pārskats** informācijas joslā



2. Lai skatītu sistēmas reģistrētus notikumus (sk.: 5-4. tabula 65. lpp.), atlasiet cilni **Notikumi**. Lai skatītu sistēmas ģenerētus ziņojumus, pieskarieties cilnei **Trauksmes**. Lai jebkurā ekrānā ritinātu uz augšu vai uz leju, pieskarieties bulttaustiņiem.



3. Pieskarieties sākuma ikonai , lai atgrieztos pārraudzības ekrānā.

Notikumu pārskata žurnāla cilnē **Notikumi** tiek ietverti tālāk uzskaitītie notikumi.

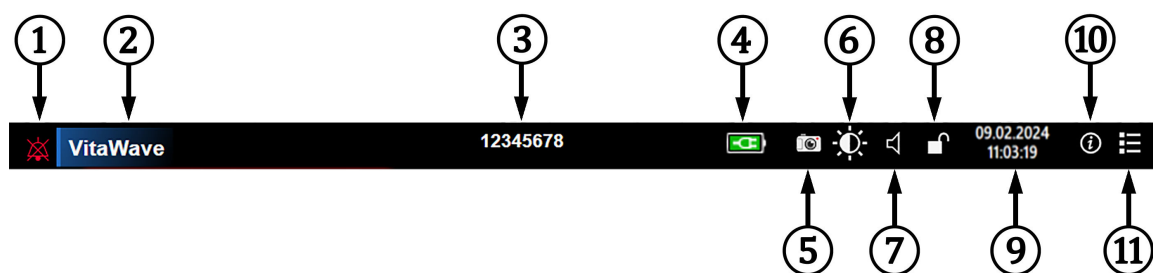
5-4. tabula. Pārskatītie notikumi

Notikums	Laika reģistrēšanas brīdis
Kalibrēšana Dzēsts	Esošā asinsspiediena Kalibrēšana ir notīrīts
Kalibrēšana Neizdevās ATSAUCE: SYS {0}, DIA {1}	Asinsspiediena kalibrēšana nav izdevusies, ja {0} ir lietotāja ievadīta atsauces vērtība parametram SYS un {1} ir lietotāja ievadīta vērtība parametram DIA
Kalibrēšana Veiksmīga ATSAUCE: SYS {0}, DIA {1}	Asinsspiediena kalibrēšana ir veiksmīgi pabeigta, ja {0} ir lietotāja ievadīta atsauces vērtība parametram SYS un {1} ir lietotāja ievadīta vērtība parametram DIA
KVL izmaiņas	KVL vērtība tiek mainīta no iepriekšējās KVLvērtības (tostarp, ja nākamā/iepriekšējā KVL vērtība ir tukša)
VitaWave pārraudzība ir sāka	Lietotājs sāk neinvazīvās sistēmas pārraudzību
VitaWave pārraudzība sāka (bez HRS; pirksts {0} {1} virs sirds)	Lietotājs sāk neinvazīvās sistēmas pārraudzību bez HRS, un pārraudzītā pirksta pārbaudītā augstuma nobīde atbilst norādītajam attālumam virs sirds līmeņa, kur {0} ir vērtība un {1} ir mērvienība (CM vai IN)
VitaWave pārraudzība sāka (bez HRS; pirksts {0} {1} zem sirds)	Lietotājs sāk neinvazīvās sistēmas pārraudzību bez HRS, un pārraudzītā pirksta pārbaudītā augstuma nobīde atbilst norādītajam attālumam zem sirds līmeņa, kur {0} ir vērtība un {1} ir mērvienība (CM vai IN)
VitaWave pārraudzība sāka (bez HRS; pirksts sirds līmenī)	Lietotājs sāk neinvazīvās sistēmas pārraudzību bez HRS, un pārbaudītā augstuma nobīde starp pārraudzīto pirkstu un sirdi ir nulle
VitaWave pārraudzība ir apturēta	Lietotājs vai sistēma aptur neinvazīvās sistēmas pārraudzību
Atsāka VitaWave Monitorēšana	Pārraudzība atsākas pēc manšetes spiediena samazināšanas
Nepārtraukta uzraudzība sasniegusi 72 stundu ierobežojumu.	Neinvazīvās sistēmas pārraudzība ir apturēta 72 stundu ierobežojuma dēļ
1. manšetes pārraudzība	Sākas 1. manšetes pārraudzība
2. manšetes pārraudzība	Sākas 2. manšetes pārraudzība
Manšetes spiediens samazināts	Notikusi manšetes spiediena atbrīvošana
Manšetes spiediena atbrīvošana apstiprināta	Lietotājs pieskāries pogai Apstiprināt uznirstošajā paziņojumā Spiediena mazināšana
[IA#N] <apakštips> <dati> <piezīme>	Tiek veikta ievaukšanās analīze. #N ir ievaukšanās numurs šim pacientam <apakštips> ir atlasītais ievaukšanās apakštips (vispārīga ievaukšanās: Inotrops, Vazodilators vai Vazopresors; šķidruma analīzei: Sarkanie asinsķermenīši, Koloīds vai Kristaloīds; novietojuma pārbaudei: Pasīva kājas pacelšana vai Trendelenburga pozīcija; notikumam: PEEP, Inducēšana, Kanilēšana, CPB, Krusteniskās spaiļes, Kardioplēģija, Sūkņa plūsma, Asinsrites apstāšanās, Sildīšana, Dzesēšana, Selektīva smadzeņu perfūzija) <dati> ir atlasītie dati <piezīme> ir lietotāja pievienota piezīme
[IA#N] ΔctHb atiestatīšana aktivizēta	Lietotājs pieskāries pogai Atiestatīt ΔctHb ekrānā ctHb rīki

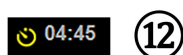
Notikums	Laika reģistrēšanas brīdis
[IA#N] pielāgota <dati> <piezīme>	Tiek veikta pielāgota ievaukšanās analīze. #N ir ievaukšanās numurs šim pacientam <dati> ir atlasītie dati <piezīme> ir lietotāja pievienotā piezīme
[IA#N atjaunināts] piezīme: <atjaunināta piezīme>	Ir rediģēta ar ievaukšanos Nr. N saistītā piezīme, taču nav rediģēts laiks un datums. Notikums tiek reģistrēts, kad ievaukšanās rediģēšanas uzturētajā logā ir iespējota poga Apstiprināt un lietotājs tai pieskaras. N ir sākotnējās ievaukšanās numurs.
[IA#N atjaunināts] laiks: <atjaunināts datums> - <atjaunināts laiks>	Ir rediģēts ar ievaukšanos Nr. N saistītais datums vai laiks, taču nav rediģēta piezīme. Notikums tiek reģistrēts, kad ievaukšanās rediģēšanas uzturētajā logā ir iespējota poga Apstiprināt un lietotājs tai pieskaras. N ir sākotnējās ievaukšanās numurs.
[IA#N atjaunināts] laiks: <atjaunināts datums> - <atjaunināts laiks>; piezīme: <atjaunināta piezīme>	Tika rediģēts laiks VAI datums UN piezīme, kas saistīta ar Nr. N ievaukšanās reizi. Notikums tiek reģistrēts, kad ievaukšanās rediģēšanas uzturētajā logā ir iespējota poga Apstiprināt un lietotājs tai pieskaras. N ir sākotnējās ievaukšanās numurs.
Uzraudzība apturēta, jo vienas manšetes izmantošana pārsniegusi 8 stundas	Pārraudzība ar vienu manšeti ir notikusi 8 stundas pēc kārtas
Novietojuma režīms: <režīms>	Lietotājs ir sācis neinvazīvas sistēmas uzraudzību, un atlasītais novietojuma režīms ir <Pacients nosēdināts un nekustīgs> vai <Maināms pacienta novietojums>
Atlieciet spiediena atbrīvošanu	Pārraudzība tiek pagarināta, lai aizkavētu pirksta manšetes spiediena samazināšanu
Nomainīta manšete — notiek restartēšana	Pārraudzība tiek pārslēgta no vienas manšetes uz otru, veicot neinvazīvo pārraudzību ar divām manšetēm
Sistēmas restarta atkopšana	Pēc izslēgšanas un ieslēgšanas sistēma ir atsākusi pārraudzību, neparādot uzvedni
Laika maiņa	Tiek atjaunināts sistēmas pulkstenis
Vertikālā nobīde atjaunināta: pirksta <novietojums>	Pirksta augstuma nobīdi lietotājs atjaunina novietojuma režīmā Pacients nosēdināts un nekustīgs , kur <novietojums> ir pārbaudītā augstuma nobīde starp uzraudzīto pirkstu un sirdi.

5.5 Informācijas josla

Visos aktīvajos pārraudzības ekrānos un vairumā klīnisko rīku ekrānu ir informācijas josla. Tajā ir redzams lērces ID, pašreizējais laiks, datums, akumulatora statuss, ekrāna spilgtuma izvēlnes saīse, trauksmes signāla skaļuma izvēlnes saīse, palīdzības ekrāna saīse, notikuma pārskata saīse un bloķēta ekrāna simbols. Informācijas joslas paraugu, kas tiek rādīts, pārraudzībai izmantojot HemoSphere VitaWave moduli, skatiet šeit: 5-11. att. 67. lpp.



Papildu ikonas



- | | | |
|----------------------------------|------------------------------|---|
| 1. Trauksmes signāli apklusināti | 5. Momentuzņēmums | 9. Datums/laiks |
| 2. Sensora tehnoloģija | 6. Ekrāna spilgtums | 10. Palīdzības izvēlne |
| 3. Ierīces ID | 7. Trauksmes signāla skaļums | 11. Notikuma pārskats |
| 4. Akumulatora statuss | 8. Bloķēšanas ekrāns | 12. Manšetes atbrīvošanas atskaitē ¹ |

¹ Neinvazīva HemoSphere VitaWave moduļa pārraudzība

5-11. attēls. Informācijas josla

Piezīme

5-11. att. 67. lpp. ir tādas informācijas joslas piemērs, kurā izmantoti atlasītās valodas standarta iestatījumi. Kā skatīt visu valodu noklusējuma vērtības, skatiet šeit: D-6. tabula 170. lpp.

5.5.1 Akumulators

Ja uzstādīts HemoSphere akumulators, elektropadeves traucējumu gadījumā HemoSphere Vita monitors var bez pārtraukumiem veikt uzraudzību. Akumulatora darbības laiks ir parādīts informācijas joslā ar simboliem, kas redzami šeit: 5-5. tabula 67. lpp. Sīkāku informāciju par akumulatora uzstādīšanu skatiet šeit: Akumulatora uzstādīšana 43. lpp. Lai nodrošinātu, ka akumulatora uzlādes statuss monitorā tiek attēlots pareizi, ieteicams veikt regulāras akumulatora stāvokļa pārbaudes, akumulatoru atjaunojot. Papildinformāciju par akumulatora apkopi un atjaunošanu skatiet šeit: Akumulatora apkope 176. lpp.

5-5. tabula. Akumulatora statuss

Akumulatora simbols	Nozīme
	Atlikušais akumulatora uzlādes līmenis ir augstāks nekā 50%.
	Atlikušais akumulatora uzlādes līmenis ir augstāks ne 50%.
	Atlikušais akumulatora uzlādes līmenis ir zemāks nekā 20%.
	Akumulators tiek uzlādēts un ir pieslēgts elektroapgādes tīklam.
	Akumulators ir pilnībā uzlādēts un ir pieslēgts elektroapgādes tīklam.

Akumulatora simbols	Nozīme
	Akumulators nav uzstādīts.

BRĪDINĀJUMS

Lai nepieļautu uzraudzības pārtraukumus elektropadeves zuduma dēļ, vienmēr lietojiet HemoSphere Vita monitoru ar ievietotu akumulatoru.

Strāvas padeves traucējumu gadījumā un akumulatora iztukšošanās gadījumā pārraudzības ierīce tiks kontrolēti izslēgta.

5.5.2 Ekrāna spilgtums

Lai pielāgotu ekrāna spilgtumu, pieskarieties saīšnei informācijas joslā .

5.5.3 Trauksmes signāla skaļums

Lai pielāgotu trauksmes signāla skaļumu, pieskarieties saīšnei informācijas joslā .

5.5.4 Ekrāna tveršana

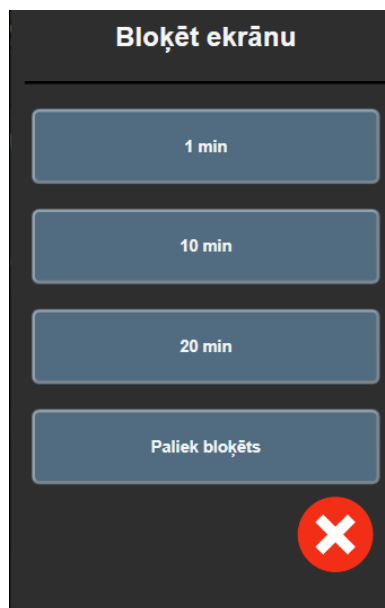
Izmantojot momentuzņēmumu ikonu, pašreizējā laikā tiek tverts ekrāna attēls. Lai saglabātu attēlu, vienai no divām HemoSphere Vita monitora USB pieslēgvietām (aizmugures un labās puses panelī) ir jāpievieno USB

zibatmiņa. Pieskarieties momentuzņēmuma ikonai informācijas joslā .

5.5.5 Ekrāna bloķēšana

Ja monitors tiek tīrīts vai pārvietots, bloķējiet ekrānu. Tīrīšanas instrukcijas skatiet Monitora un moduļu tīrīšana 172. lpp. Ekrāns automātiski tiek atbloķēts, kad iekšējais taimeris ir pabeidzis atskaiti.

1. Pieskarieties bloķēšanas ekrāna ikonai .
2. Uznirstošajā logā **Bloķēt ekrānu** pieskarieties laika periodam, cik ilgi ekrānam jāpaliek bloķētam.



5-12. attēls. Ekrāna bloķēšanas uznirstošais logs

- Informācijas joslā tiek parādīta sarkana bloķēšanas ikona.

- Lai atbloķētu ekrānu, pieskarieties sarkanajai bloķēšanas ikonai  un pieskarieties pie **Atbloķējiet ekrānu** izvēlnē **Bloķēt ekrānu**.

5.6 Statusa josla

Statusa josla ir redzama visu aktīvo pārraudzības ekrānu augšpusē zem informācijas joslas. Tajā tiek attēlotas kļūmes, brīdinājumi, trauksmes, daži brīdinājuma ziņojumi un paziņojumi. Ja ir vairāk nekā viena kļūme, brīdinājums vai trauksme, ziņojums ik pēc divām sekundēm pārmijas. Ziņojuma kārtas numurs un kopējais ziņojumu skaits redzams kreisajā pusē. Pieskarieties tam, lai pārslēgtu pašreizējos ziņojumus. Pieskarieties jautājuma zīmes ikonai, lai piekļūtu palīdzības ekrānam un skatītu nefizioloģisku trauksmju ziņojumus.



5-13. attēls. Statusa josla

5.7 Monitora ekrāna navigācija

Ekrānā ir pieejamas vairākas standarta navigācijas procedūras.

5.7.1 Vertikālā ritināšana

Dažos ekrānos ir vairāk informācijas, nekā vienlaikus iespējams iekļaut ekrānā. Ja pārskata sarakstā parādās vertikālas bultiņas, pieskarieties augšējai vai apakšējai bultiņai, lai skatītu nākamo vienumu kopu.



Atlasot sarakstā, vertikālās ritināšanas bultiņas vienlaikus pārvieto uz augšu vai uz leju vienu vienumu.



5.7.2 Navigācijas ikonas

Dažas pogas vienmēr veic vienu un to pašu funkciju.

Sākums. Pieskaroties sākuma ikonai, tiek atkal ieslēgts pēdējais skatītais pārraudzības ekrāns un tiek saglabātas visas ekrānā veiktās datu izmaiņas.



Atgriezties. Pieskaroties atgriešanās ikonai, tiek atkal ieslēgts iepriekš skatītais izvēlnes ekrāns un tiek saglabātas visas ekrānā veiktās datu izmaiņas.



Ievadīt. Ievadišanas ikona sniedz iespēju saglabāt visas ekrānā veiktās datu izmaiņas un atgriezties pārraudzības ekrānā vai atvērt nākamo izvēlnes ekrānu.

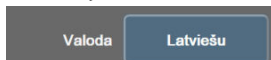


Atcelt. Pieskaroties atcelšanas ikonai, visas ievades tiek atņemtas.



Dažos ekrānos, piemēram, Pacienta dati ekrānā, atcelšanas pogas nav. Tiklīdz pacienta dati tiek ievadīti, tie tiek saglabāti sistēmā.

Saraksta pogas. Dažos ekrānos ir pogas, kas ataino blakus izvēlnes tekstu.



Pieskaroties šādai pogai jebkurā vietā, tiek atvērts saraksts ar atlasāmiem vienumiem, kas ir saistīti ar izvēlnes tekstu. Poga ataino pašreizējo atlasi.

Vērtības poga. Dažos ekrānos ir kvadrātveida pogas, tādas, kāda parādīta tālāk. Pieskarieties šai pogai, lai atvērtu papildtastatūru.

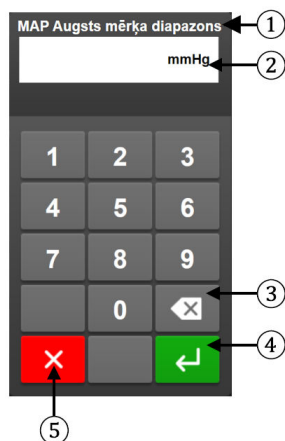


Pārslēgšanas poga. Ja ir pieejamas divas opcijas, piemēram, ieslēgt/izslēgt, tiek parādīta pārslēgšanas poga.



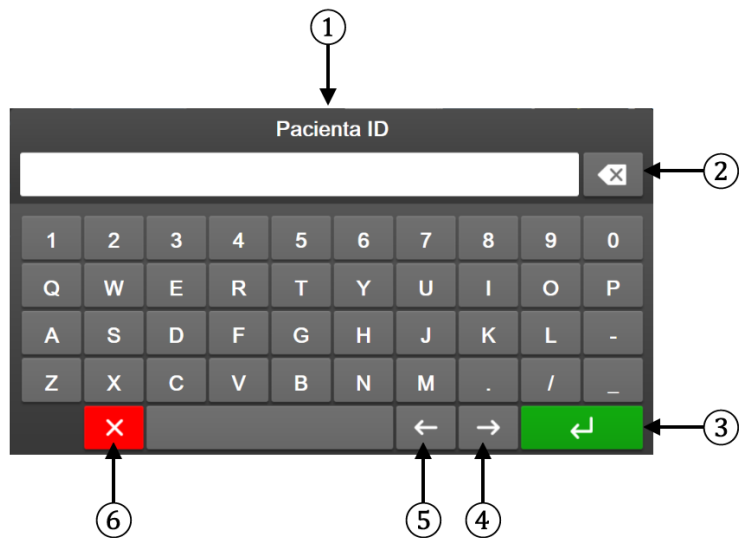
Lai pārslēgtos starp opcijām, pieskarieties pogas pretējā pusē.

Papildtastatūra. Pieskarieties papildtastatūras taustiņiem, lai ievadītu datus skaitļu formā.



- | | |
|------------------|------------|
| 1. Datu tips | 4. Ievadīt |
| 2. Mērvienības | 5. Atcelt |
| 3. Atpakaļatkāpe | |

Tastatūra. Pieskarieties tastatūras taustiņiem, lai ievadītu datus burtciparu veidā.



- | | |
|------------------|----------------------|
| 1. Datu tips | 4. Kursors pa labi |
| 2. Atpakaļatkāpe | 5. Kursors pa kreisi |
| 3. Ievadīt | 6. Atcelt |

Lietotāja interfeisa iestatījumi

Saturs

Paroles aizsardzība.....	72
Pacienta dati.....	73
Monitora vispārīgie iestatījumi.....	76

6.1 Paroles aizsardzība

HemoSphere Vita monitoram ir trīs līmeņu paroles aizsardzība.

6-1. tabula. HemoSphere Vita monitora paroles līmeņi

Līmenis	Nepieciešamais ciparu skaits	Lietotāja apraksts
Galvenais lietotājs	četri	Kliniskais personāls
Drošs lietotājs	astoņi	Slimnīcas pilnvarots personāls
Edwards lietotājs	mainīga parole	Tikai Edwards iekšējai lietošanai

Visi šajā rokasgrāmatā aprakstītie iestatījumi un funkcijas, kam nepieciešama parole, ir **Galvenais lietotājs** funkcijas. Sistēmas inicializēšanas laikā, pirmoreiz piekļūstot paroles ekrānam, ir jāatiestata **Galvenais lietotājs** un **Drošs lietotājs** paroles. Sazinieties ar slimnīcas administratoru vai IT nodaļu, lai uzzinātu paroles. Ja desmit reižu tiek ievadīta nepareiza parole, paroles tastatūra tiek bloķēta uz noteiktu laiku. Pārraudzība paliek aktīva. Ja esat aizmirsis paroles, sazinieties ar vietējo Edwards pārstāvi.

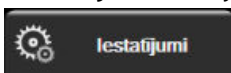
Divas iestatījumu izvēlnes opcijas ir aizsargātas ar paroli: **Papildu iestatījumi** un **Eksportēt datus**.

Lai piekļūtu opcijas **Papildu iestatījumi** funkcijām, kas aprakstītas 6-2. tab., pieskarieties iestatījumu ikonai



→ cilnei

Iestatījumi



→ pogai

Papildu iestatījumi.

6-2. tabula. Papildu iestatījumu izvēlnes navigācija un paroles aizsardzība

Atlase papildu iestatījumu izvēlnē	Atlase apakšizvēlnē	Galvenais lietotājs	Drošs lietotājs	Edwards lietotājs
Parametru iestatījumi	Trauksmes/mērķa rādītāji	•	•	•
	Pielāgot mērogus	•	•	•
Sistēmas atiestatīšana	Atjaunot visus rūpnīcas noklusējumus	nav piekļuves	•	•
	Datu dzēšana	nav piekļuves	•	•
	Monitora lietošanas pārtraukšana	nav piekļuves	nav piekļuves	•
Savienojamība	Seriālā porta uzstādīšana	nav piekļuves	•	•
Pakalpojums	Funkciju pārvaldība	nav piekļuves	•	•
	Sistēmas statuss	nav piekļuves	•	•
	Programmatūras atjauninājums	nav piekļuves	•	•

Atlase papildu iestatījumu izvēlnē	Atlase apakšizvēlnē	Galvenais lietotājs	Drošs lietotājs	Edwards lietotājs
Paroļu maiņa		nav piekļuves	•	•
Inženieris	Trauksmes iestatījumi	nav piekļuves	•	•
	Audu oksimetrija	nav piekļuves	•	•

Lai piekļūtu opcijas **Eksportēt datus** funkcijām, kas aprakstītas 6-3. tab., pieskarieties iestatījumu ikonai  →

cilnei **Iestatījumi**  **Iestatījumi** → pogai **Eksportēt datus**.

6-3. tabula. Datu eksportēšanas izvēlnes navigācija un paroles aizsardzība

Atlase datu eksportēšanas izvēlnē	Galvenais lietotājs	Drošs lietotājs	Edwards lietotājs
Diagnostikas rādītāju eksportēšana	•	•	•
Datu lejupielāde	•	•	•
Pārvaldīt klīniskos datus	nav piekļuves	•(ja iespējots)	•
Eksportēt pakalpojuma datus	•	•	•

6.1.1 Paroļu maiņa

Lai mainītu paroles, ir nepieciešama **Drošs lietotājs** piekļuve. Sazinieties ar slimnīcas administratoru vai IT nodaļu, lai uzzinātu paroli. Lai mainītu paroli, rīkojieties saskaņā ar turpmāk minēto.

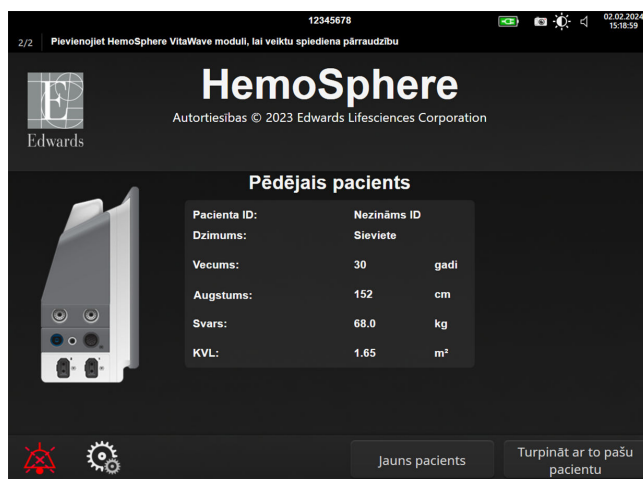
1. Pieskarieties iestatījumu ikonai  → cilnei **Iestatījumi**  **Iestatījumi** → pogai **Papildu iestatījumi**.
2. Ievadiet paroli laukā **Drošs lietotājs**.
3. Pieskarieties pogai **Paroļu maiņa**.
4. Abos vērtību lodziņos ievadiet jaunās **Galvenais lietotājs** un/vai **Drošs lietotājs** paroles ciparus, līdz parādās zaļā atzīme. Atzīme apstiprina, ka ir izpildīta minimālā ciparu skaita prasība un abās reizēs ievadītā vēlamā parole ir identiska.
5. Pieskarieties pogai **Apstiprināt**.

6.2 Pacienta dati

Kad sistēma ir ieslēgta, lietotājs var turpināt iepriekšējā pacienta pārraudzību vai sākt jauna pacienta pārraudzību. Sk.: 6-1. att. 74. lpp.

Piezīme

Ja pēdējā pārraudzītā pacienta dati ir vecāki par 12 stundām, vienīgā iespēja ir sākt jauna pacienta datu ievadišanu.



6-1. attēls. Jauna vai iepriekšējā pacienta ekrāns

6.2.1 Jauns pacients

Sākot jaunu pacientu, visi iepriekšējie dati tiek izdzēsti. Tiek iestatītas brīdinājumu ierobežojumu un nepārtraukto parametru noklusējuma vērtības.

BRĪDINĀJUMS

Sākot jaunu pacienta sesiju, būtu jāpārbauda noklusējuma augstie/zemie fizioloģisko trauksmes signālu diapazoni, lai nodrošinātu, ka tie ir piemēroti attiecīgajam pacientam.

Lietotājs var ievadīt jaunu pacientu, norādot konkrētus demogrāfiskos datus vai iztiekot bez tiem, sistēmas sākotnējās palaišanas laikā vai sistēmas darbības laikā.

BRĪDINĀJUMS

Izpildiet darbību **Jauns pacients** vai dzēsiet pacienta datu profilu katru reizi, kad HemoSphere Vita monitoram tiek pievienots jauns pacients. Pretējā gadījumā iepriekšējo datu attēlojumos var būt redzami iepriekšējā pacienta dati.

1. Pēc monitora ieslēgšanas tiek parādīts jauna vai iepriekšējā pacienta ekrāns (6-1. att. 74. lpp.). Pieskarieties pie **Jauns pacients** un pārejiet pie 6. darbības.

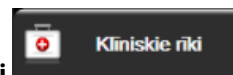
VAI

Pieskarieties pie **Izlaist**, lai sāktu pārraudzību, neievadot pacienta demogrāfiskos datus, un pārejiet pie 15. darbības.

Ja monitors jau ir ieslēgts, pieskarieties iestatījumu ikonai



→ cilnei **Klīniskie rīki**



Piezīme

Ja lietotājs izlaiž pacienta demogrāfisko datu ievadi, var pārraudzīt tikai šos ierobežotos parametrus: StO₂, ΔctHb, SYS_{ART}, DIA_{ART}, MAP un PR.

2. Pieskarieties ikonai **Pacienta dati** .
3. Pieskarieties pogai **Beigt sesiju**.
4. Lai sāktu darbu ar jaunu pacientu, apstiprināšanas ekrānā pieskarieties pogai **Jā**.
5. Tiek parādīts ekrāns **Jauna pacienta dati**. Sk.: 6-2. att. 75. lpp.



6-2. attēls. Jauna pacienta datu ekrāns

6. Nospiediet ievadišanas taustiņu  uz papildtastatūras/tastatūras, lai saglabātu katru pacienta demogrāfisko atlasē vērtību un atgrieztos pacienta datu ekrānā.
7. Pieskarieties pogai **Pacienta ID** un, izmantojot tastatūru, ievadiet pacienta slimnīcas ID.
8. Pieskarieties pogai **Augstums** un, izmantojot tastatūru, ievadiet pacienta auguma garumu. Valodas mērvienību noklusējums redzams tastatūras augšējā labajā stūrī. Pieskarieties tam, lai mainītu mērvienības.
9. Pieskarieties pie **Vecums** un, izmantojot tastatūru, ievadiet pacienta vecumu.
10. Pieskarieties pie **Svars** un, izmantojot tastatūru, ievadiet pacienta svaru. Valodas mērvienību noklusējums redzams tastatūras augšējā labajā stūrī. Pieskarieties tam, lai mainītu mērvienības.
11. Pieskarieties pie **Dzimums** un atlasiet **Vīrietis** vai **Sieviete**.
12. **KVL** aprēķina pēc DuBois formulas, balstoties uz svaru un auguma garumu.
13. Ja vēlaties, aizpildiet laukus **Telpa** un **Gulta** par pacientu. Šīs informācijas ievadīšana nav obligāta.
14. Pieskarieties pogai **Nākamais**.

Piezīme

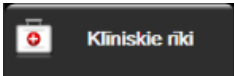
Poga **Nākamais** ir atspējota, kamēr nav ievadīti visi pacienta dati.

15. Skatiet norādījumus par to, kā sākt pārraudzību ar vajadzīgo hemodinamiskā stāvokļa pārraudzības tehnoloģiju.

6.2.2 Pacienta uzraudzības turpināšana

Ja iepriekšējā pacienta dati ir jaunāki par 12 stundām, tad, ieslēdzot sistēmu, tiek attēloti pacienta demogrāfiskie dati un pacienta ID. Turpinot iepriekšējā pacienta uzraudzību, tiek ielādēti pacienta dati un tiek izgūti tendenču dati. Tiek attēlots pēdējais skatītais uzraudzības ekrāns. Pieskarieties pogai **Turpināt ar pacientu**.

6.2.3 Pacienta datu skatīšana

1. Pieskarieties iestatījumu ikonai  → cilnei **Klīniskie rīki** .
2. Lai skatītu pacienta datus, pieskarieties ikonai **Pacienta dati**.  Ekrānā ir ietverta arī poga **Beigt sesiju**.
3. Pieskarieties atgriešanās ikonai,  lai atgrieztos iestatījumu ekrānā. Tiek parādīts pacienta demogrāfisko datu uznirstošais ekrāns. Ja atgriežaties pie tā paša pacienta datiem, pārskatiet pacienta demogrāfiskos datus un, ja tie ir pareizi, nospiediet pogu **Jā**.

6.3 Monitora vispārīgie iestatījumi

Monitora vispārīgie iestatījumi ietekmē visus ekrānus. Tie ietver displeja valodu, izmantotās mērvienības, brīdinājuma signālu skaļumu, momentuzņēmuma signālu, datuma/laika iestatījumus, ekrāna spilgtumu, lērces ID un ekrāna iestatījumu kontroli.

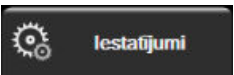
HemoSphere Vita monitora interfeiss ir pieejams vairākās valodās. Ieslēdzot HemoSphere Vita monitoru pirmo reizi, tiek parādīts valodu atlases ekrāns. Sk.: 3-7. att. 46. lpp. Valodu atlases ekrāns vairs netiks rādīts, bet interfeisa valodu var nomainīt jebkurā laikā.

Atlasītā valoda nosaka noklusējuma laika un datuma formātu. To var mainīt arī neatkarīgi no atlasītās valodas.

Piezīme

Ja HemoSphere Vita monitoram tiek pārtraukta un atkal atjaunota jaudas padeve, sistēmas iestatījumi, tai skaitā brīdinājuma iestatījumi, brīdinājuma signālu skaļums, mērķa iestatījumi, uzraudzības ekrāns, parametru konfigurācija, valodas un mērvienību atlase, tiek atjaunoti iepriekšējā konfigurācijā.

6.3.1 Valodas maiņa

1. Pieskarieties iestatījumu ikonai  → cilnei **Iestatījumi** .
2. Pieskarieties pogai **Vispārīgi**.



6-3. attēls. Vispārējie monitora iestatījumi

3. Pieskarieties pogas **Valoda** vērtību sadaļai un izvēlieties nepieciešamo displeja valodu.

4. Pieskarieties sākuma ikonai , lai atgrieztos pārraudzības ekrānā.

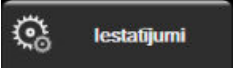
Piezīme

Visu valodu noklusējuma iestatījumus skatiet D pielikumā Valodas noklusējuma iestatījumi 170. lpp.

6.3.2 Datuma un laika attēlojuma maiņa

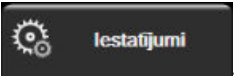
Angļu (ASV) datuma noklusējuma vērtība ir **MM/DD/GGGG**, bet laika noklusējuma vērtība ir **12 stundas** pulksteņa formāts.

Atlasot citu valodu, datumam tiek iestatīts noklusējuma formāts, kas atrodams D pielikumā: Monitora iestatījumi un noklusējuma iestatījumi 168. lpp., bet laikam tiek iestatīts noklusējuma 24 stundu pulksteņa formāts.

1. Pieskarieties iestatījumu ikonai  → cilnei **Iestatījumi** .
2. Pieskarieties pogai **Vispārīgi**.
3. Pieskarieties pogas **Datuma formāts** vērtību sadaļai un pieskarieties nepieciešamajam formātam.
4. Pieskarieties pogas **Laika formāts** vērtību sadaļai un pieskarieties nepieciešamajam formātam.
5. Pieskarieties pogas **Laika josla** vērtību sadaļai, lai atlasītu nepieciešamo laika joslu.
6. Monitora laika iestatījumu var pielāgot ziemas/vasaras laikam. Lai iespējotu veiktās izmaiņas, atlasiet **Ieslēgts** blakus **"Automātiski pielāgot, lai taupītu vasaras gaismu"**.
7. Pieskarieties sākuma ikonai , lai atgrieztos pārraudzības ekrānā.

6.3.2.1 Datuma vai laika regulēšana

Ja nepieciešams, sistēmas laiku var atiestatīt. Ja laiks vai datums tiek mainīts, tiek atjaunināti tendenču dati, lai atspoguļotu izmaiņas. Visi saglabātie dati tiek atjaunināti, lai atspoguļotu laika izmaiņas.

1. Pieskarieties iestatījumu ikonai  → cilnei **Iestatījumi** .
2. Pieskarieties pogai **Vispārīgi**.
3. Lai mainītu datumu, pieskarieties pogas **Koriģēt datumu** vērtību sadaļai un ievadiet datumu, izmantojot tastatūru.
4. Lai mainītu laiku, pieskarieties pogas **Laika pielāgošana** vērtību sadaļai un ievadiet laiku.

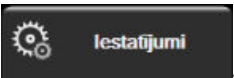
Piezīme

Datumu un laiku var koriģēt, arī pieskaroties datuma/laika elementam tieši informācijas joslā.

5. Pieskarieties sākuma ikonai , lai atgrieztos pārraudzības ekrānā.

6.3.3 Pārraudzības ekrānu iestatījumi

Ekrāna **Vispārīgie iestatījumi** lietotājs var arī iestatīt fizioloģijas un fizioterapijas relāciju pārraudzības un grafisko tendenču pārraudzības ekrānu opcijas.

1. Pieskarieties iestatījumu ikonai  → cilnei **Iestatījumi** .
2. Pieskarieties pogai **Vispārīgi**.
3. Blakus **Skicēt tendences ar mērķa krāsām** atlasiet **Ieslēgts** vai **Izslēgts**, lai grafisko tendenču pārraudzības ekrānā parādītu mērķa krāsas.

6.3.4 Laika intervāli/vidējošana

Ekrānā **Laika intervāli/vidējošana** lietotājs var atlasīt nepārtrauktu izmaiņu % vai vērtību intervālu.

Piezīme

Ja divas minūtes netiks veikta darbība, ekrāns pārslēgsies pārraudzības skatā.

1. Pieskarieties parametra elementa iekšpusē, lai piekļūtu parametru konfigurācijas izvēlei.
2. Pieskarieties cilnei **Intervāli/vidējošana**.

6.3.4.1 Parametru vērtību izmaiņu attēlošana

Galveno parametru vērtību izmaiņas vai vērtību izmaiņas procentos atlasītajā laika diapazonā var tikt parādītas uz parametru elementa.

1. Pieskarieties izvēlnes pogai **Mainīt attēlojumu**, lai atlasītu formātu, kādā tiks parādīts izmaiņu diapazons: **izmaiņu %** vai **Vērtības atšķirība**.
2. Pieskarieties vērtību pogai **Izmaiņu intervāls** un atlasiet vienu no šim diapazona opcijām:

- Nav
 - Atsauce
 - 1 min
 - 3 min
 - 5 min
- 10 min
 - 15 min
 - 20 min
 - 30 min

Atlasot opciju **Atsauce**, izmaiņu intervāls tiks aprēķināts no monitoringa sākuma. Parametru **Atsauces vērtība** var pielāgot elementa konfigurācijas izvēlnes cilnē **Intervāli/vidējošana**.

Papildu iestatījumi

Saturs

<i>Trauksmes/mērķi</i>	80
<i>Mērogu pielāgošana</i>	86
<i>Demonstrācijas režīms</i>	88

7.1 Trauksmes/mērķi

HemoSphere Vita monitora intelektiskajā trauksmes sistēmā ir pieejami divu tālāk norādīto veidu trauksmes stāvokļi.

- Fizioloģiskās trauksmes: šos trauksmes stāvokļus iestata ārsts, un tie norāda augšējo un/vai apakšējo brīdinājumu diapazonu konfigurētajiem nepārtrauktajiem galvenajiem parametriem.
- Tehniskie trauksmes stāvokļi: šie trauksmes stāvokļi ziņo par ierīces kļūmi vai brīdinājumu.

Fizioloģiskajiem trauksmes stāvokļiem ir vai nu vidēja, vai augsta prioritāte. Aktīvi trauksmes vizuālie un skaņas signāli ir tikai parametriem, kuri redzami uz elementiem (galvenie parametri).

Starp tehniskajiem trauksmes stāvokļiem kļūmēm ir vidēja prioritāte, un saistītā monitoringa darbība tiks apturēta. Brīdinājumiem ir zema prioritāte, tādēļ uzraudzība netiks apturēta.

Visiem trauksmes stāvokļa signāliem statusa joslā tiek parādīts saistīts teksts. Intelektiskā trauksmes sistēma statusa joslā pārmaiņus parāda visu aktīvo trauksmju tekstu. Turklāt trauksmes izraisa vizuālo trauksmes indikatoru rādīšanu, kā tas ir redzams tālāk šeit: 7-1. tabula 80. lpp. Papildinformāciju skatiet šeit: 12-1. tabula 136. lpp.

7-1. tabula. Vizuālā trauksmes stāvokļa indikatora krāsas

Trauksmes signālu prioritāte	Krāsa	Gaismas veids
Augsta	sarkans	Mirgo (IEDEGAS/NO-DZIENT)
Vidēja	dzeltens	Mirgo (IEDEGAS/NO-DZIENT)
Zema	dzeltens	DEG nepārtraukti

Vizuāls trauksmes stāvokļa indikators norādīs augstāko aktīvā trauksmes stāvokļa prioritāti. Statusa joslā parādītie trauksmes ziņojumi ir iezīmēti trauksmes prioritātes krāsā, kas norādīta šeit: 7-1. tabula 80. lpp. Tiks atskaņots ar augstākās prioritātes aktīvu trauksmes stāvokli saistīts skaņas signāls. Ja prioritātes līmeņi ir vienādi, fizioloģiskajiem trauksmes stāvokļiem būs augstāka prioritāte nekā kļūmēm un brīdinājumiem. Visi tehniskie trauksmes stāvokļu signāli tiek doti, līdzko trauksmes stāvokli konstatējusi sistēma; starp konstatēšanas brīdi un signāla došanas brīdi nav nekādas aizkaves. Fizioloģisko trauksmes stāvokļu gadījumā aizkave ir laika ilgums, kas nepieciešams nākamā fizioloģiskā parametra aprēķināšanai pēc tam, kad parametrs nepārtraukti piecas sekundes vai ilgāk ir ārpus diapazona.

- HemoSphere VitaWave moduļa hemodinamiskie parametri: 20 sekundes

- HemoSphere VitaWave moduļa arteriālā asinsspiediena parametri (SYS/DIA/MAP) arteriālā spiediena līknes rādīšanas laikā: 5 sirdspuksti
- Oksimetrija: 2 sekundes

Piezīme

Ar arteriālo asinsspiedienu (ART) saistītie fizioloģiskie un tehniskie brīdinājumi tiek atskaņoti tikai pēc ART nullēšanas un tad, kad vidējais arteriālais spiediens (MAP) sasniedzis 10 nepārtrauktus rādījumus, kas pārsniedz 10 mmHg.

Visi konkrēta pacienta trauksmes stāvokļi tiek reģistrēti un saglabāti, un tiem var piekļūt, izmantojot funkciju Datu lejupielāde (skatiet šeit: Datu lejupielāde 90. lpp.). Datu lejupielāde reģistrs tiek dzēsts, kad tiek sākts jauns pacienta ieraksts (skatiet šeit Jauns patients 74. lpp.). Pašreizējā pacienta datiem var piekļūt līdz 12 stundām pēc sistēmas izslēgšanas.

BRĪDINĀJUMS

Nelietojiet trauksmes iestatījumus/sākotnējos iestatījumus, kas atšķiras no iestatījumiem tādā pašā vai līdzīgā aprīkojumā, kas tiek lietots tajā pašā telpā, piemēram, intensīvās terapijas nodaļā vai kardioloģijas operāciju zālē. Nesaskaņotas trauksmes var ietekmēt pacienta drošību.

7.1.1 Trauksmes signālu izslēgšana

7.1.1.1 Fizioloģiskie trauksmes stāvokļa signāli

Fizioloģiskos trauksmes stāvokļa signālus var izslēgt tieši pārraudzības ekrānā, pieskaroties trauksmes



stāvokļa signālu izslēgšanas ikonai. Fizioloģiskās trauksmes stāvokļa skaņas signālu var apklusināt uz lietotāja izvēlētas trauksmes pārtraukšanas laiku. Šajā trauksmes pārtraukšanas laikā netiks atskaņots neviens fizioloģiskās trauksmes, vidējas vai augstas prioritātes, stāvokļa signāls vai LED vizuālās trauksmes indikators (mirgojošs dzeltens vai sarkans), tostarp attiecībā uz šajā laikā saņemtiem jauniem fizioloģiskās trauksmes stāvokļa signāliem. Ja šajā trauksmes pārtraukšanas laikā tiek ģenerēts tehniskas trauksmes stāvokļa signāls, skaņas izslēgšana tiks atcelta, atjaunojot atsākta trauksmes stāvokļa signālu atskaņošanu. Sistēmas lietotājs var arī manuāli atcelt trauksmes pārtraukšanas periodu, vēlreiz pieskaroties trauksmes stāvokļa skaņas signāla izslēgšanas pogai. Kad trauksmes pārtraukšanas periods pagājis, aktīvo fizioloģiskās trauksmes stāvokļu skaņas signāli tiks atkal atskaņoti.

Informāciju par fizioloģiskās trauksmes prioritātēm skatiet šeit: Trauksmju prioritātes līmeņi 170. lpp.

Piezīme

Var konfigurēt, lai fizioloģiskie parametri nesūtītu trauksmes stāvokļa signālus. Skatiet Visu mērķu konfigurēšana 84. lpp. un Mērķu un trauksmju konfigurēšana vienam parametram 85. lpp.

BRĪDINĀJUMS

Neizslēdziet trauksmes stāvokļu skaņas signālus, ja var tikt apdraudēta pacienta drošība.

7.1.1.2 Tehniskie trauksmes stāvokļi

Skanot tehniskas trauksmes stāvokļa signālam, sistēmas lietotājs var izslēgt signālu un atcelt vizuālā trauksmes stāvokļa indikatora darbību (vidējas vai zemas prioritātes), pieskaroties trauksmes stāvokļa signālu izslēgšanas

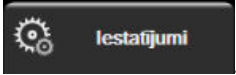


ikonai. Vizuālais trauksmes stāvokļa indikators un skaņas signāls paliks izslēgts, ja vien netiks aktivizēts

cits tehniskās vai fizioloģiskās trauksmes stāvoklis vai arī neatkārtosies sākotnējais tehniskās trauksmes stāvoklis, atkārtoti iedarbinot signālu.

7.1.2 Trauksmes stāvokļa skaņas signāla skaļuma iestatīšana

Trauksmes stāvokļa skaņas signāla skaļumu var iestatīt no zema līdz augstam; noklusējuma iestatījums ir vidējs skaļums. Tas attiecas uz fizioloģiskās trauksmes stāvokļiem, tehniskām kļūmēm un brīdinājumiem. Trauksmes stāvokļa skaņas signāla skaļumu var mainīt jebkurā laikā.

1. Pieskarieties iestatījumu ikonai  → cilnei **Iestatījumi** .
2. Pieskarieties pogai **Vispārīgi**.
3. Pieskarieties saraksta pogas **Trauksme par tilpumu** labajai pusei, lai atlasītu nepieciešamo skaļumu.
4. Pieskarieties sākuma ikonai , lai atgrieztos monitoringa ekrānā.

BRĪDINĀJUMS

Nepazeminiēt brīdinājuma signāla skaļumu līdz tādām līmenim, ka brīdinājumus vairs nevar pienācīgi uzraudzīt. Pretējā gadījumā var rasties situācija, kurā tiek apdraudēta pacienta drošība.

7.1.3 Mērķu iestatīšana

Mērķi ir vizuāli indikatori (laternas), ko iestata ārsts, lai norādītu, vai pacienta stāvoklis atrodas ideālajā mērķa zonā (zaļā), brīdinājuma zonā (dzeltenā) vai trauksmes mērķa zonā (sarkanā). Mērķa krāsas tiek rādītas kā noēnots oreols ap parametra elementu (skatiet 5-5. att. 58. lpp.). Mērķa zonu diapazonu lietošanu ārsts var iespējot vai atspējot. Trauksmes (augsta/zema līmeņa) atšķiras atkarībā no mērķa zonas veidā, kā trauksmes parametra vērtība mirgo un vai tai ir skaņas signāls.

Parametri, kurus var iestatīt "trauksmei", ir apzīmēti ar zvana ikonu  iestatījumu ekrānā **Trauksmes/mērķa rādītāji**. Augsta/zema līmeņa trauksmes pēc noklusējuma kļūst par šī parametra sarkanās piesardzības zonas diapazoniem. Parametri, kurus NEVAR iestatīt augsta/zema līmeņa trauksmei, nav apzīmēti ar zvana ikonu iestatījumu ekrānā **Trauksmes/mērķa rādītāji** katram parametram, tomēr tiem var iestatīt mērķa diapazonus.

7-2. tabula. Mērķa statusa indikatoru krāsas

Krāsa	Nozīme
Zaļa	Pieņemams — zaļa mērķa zona apzīmē ārsta iestatīto ideālo diapazonu šim parametram.
Dzeltena	Dzeltena mērķa zona apzīmē brīdinājuma diapazonu un vizuāli norāda, ka pacienta stāvoklis vairs neietilpst ideālajā diapazonā, bet vēl nav sasniedzis ārsta iestatīto trauksmes vai piesardzības diapazonu.
Sarkana	Sarkana trauksmes un/vai mērķa zona apzīmē "trauksmes" parametrus, ko norāda zvana ikona iestatījumu ekrānā Trauksmes/mērķa rādītāji . Augsta/zema līmeņa trauksmes pēc noklusējuma kļūst par šī parametra sarkanās piesardzības zonas diapazonu. Parametri, kurus NEVAR iestatīt augsta/zema līmeņa trauksmei, nav apzīmēti ar zvana ikonu iestatījumu ekrānā Trauksmes/mērķa rādītāji katram parametram, tomēr tiem var iestatīt mērķa diapazonus. Trauksmes un/vai mērķa zonu diapazonus iestata ārsts.
Pelēks	Ja mērķis nav iestatīts, statusa indikators ir pelēks.

7.1.4 Trauksmes/mērķa rādītāju iestatīšanas ekrāns

Iestatījumu ekrānā **Trauksmes/mērķa rādītāji** ārsts var skatīt un iestatīt trausmes stāvokļus un mērķus katram galvenajam parametram. Ekrānā **Trauksmes/mērķa rādītāji**, kas atrodas iestatījumu izvēlnē **Papildu iestatījumi**, sistēmas lietotājs var pielāgot mērķus un iespējot/atspējot trausmes stāvokļu skaņas signālus. Visas funkcijas, kurām var piekļūt iestatījumu izvēlnē **Papildu iestatījumi**, ir aizsargātas ar paroli, un tās drīkst mainīt tikai pieredzējis ārsts. Katra galvenā parametra iestatījumi ir redzami parametru lodziņā. Pašreiz konfigurētie galvenie parametri ir pirmā parādītā galveno parametru kopa. Pārējie galvenie parametri tiek parādīti noteiktā secībā. Parametri norāda arī pamatojumu mērķa diapazoniem: Pielāgotais noklusējums, Edwards noklusējums un Modificēts.

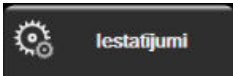
7-3. tabula. Mērķa noklusējuma vērtības

Noklusējuma nosaukums	Apraksts
Pielāgotais noklusējums	Parametram tika iestatīts pielāgots noklusējuma mērķa diapazons, un parametra mērķa diapazons no šā noklusējuma nav mainīts.
Edwards noklusējums	Parametra mērķa diapazona sākotnējie iestatījumi nav mainīti.
Modificēts	Parametra mērķa diapazons šim pacientam ir mainīts.

Piezīme

Vizuālie un skaņas brīdinājumu signāli ir piemērojami tikai attēlotajiem parametriem.

Lai modificētu **Trauksmes/mērķa rādītāji**, izpildiet turpmāk minētās darbības.

1. Pieskarieties iestatījumu ikonai  → cilnei **Iestatījumi** .
2. Pieskarieties pogai **Papildu iestatījumi** un ievadiet pieprasīto paroli.
3. Pieskarieties pogai **Parametru iestatījumi** → pogai **Trauksmes/mērķa rādītāji**.
4. Pieskarieties jebkurā vietā parametru lodziņā, lai šim parametram atvērtu izvēlni **Trauksmes/mērķa rādītāji**.



7-1. attēls. Trauksmju/mērķu konfigurācija

Piezīme

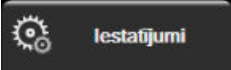
Ar šo ekrānu ir saistīts 2 minūšu neaktivitātes taimeris.

Sarkanais, dzeltenais un zaļais taisnstūris ir fiksētas figūras, un to izmēru/formu nevar mainīt.

7.1.5 Visu mērķu konfigurēšana

Trauksmes/mērķa rādītāji var viegli konfigurēt vai mainīt visus vienlaikus. Ekrānā **Konfigurēt visu** lietotājs var:

- atjaunot visus parametru trausmes signālus un mērķus uz pielāgotajiem noklusējuma iestatījumiem;
- atjaunot visus parametru trausmes signālus un mērķus uz Edwards noklusējuma iestatījumiem;
- iespējot vai atspējot fizioloģisko brīdinājumu skaņas signālus visiem piemērojamiem parametriem;
- iespējot vai atspējot visus trausmes signālus.

1. Pieskarieties iestatījumu ikonai  → cilnei **Iestatījumi** .
2. Pieskarieties pogai **Papildu iestatījumi** un ievadiet nepieciešamo paroli laukā **Drošs lietotājs**.
3. Pieskarieties pogai **Parametru iestatījumi** → pogai **Trauksmes/mērķa rādītāji**.
4. Pieskarieties pogai **Konfigurēt visu**.
 - Lai iespējotu vai atspējotu visus fizioloģiskās trausmes signālus visiem parametriem, pieskarieties pārslēgšanas pogai **Atspējots/iespējots** parametram **Mērķi** lodziņā **Trauksmes signāls**.
 - Lai iespējotu vai atspējotu visus tehniskās trausmes signālus visiem parametriem, pieskarieties pārslēgšanas pogai **Atspējots/iespējots** parametram **Visas trausmes** lodziņā **Trauksmes signāls**.
 - Lai atjaunotu visus iestatījumus uz pielāgotajiem noklusējuma iestatījumiem, pieskarieties pie **Atjaunot visus uz pielāgotajiem noklusējuma iestatījumiem**. Tiek parādīts ziņojums **“Veicot šo darbību, VISI trausmes un mērķu rādītāju iestatījumi tiks atjaunoti uz pielāgotajiem noklusējuma iestatījumiem.”** Apstiprinājuma uznirstošajā logā pieskarieties pogai **Turpināt**, lai apstiprinātu atjaunošanu.

- Lai visiem iestatījumiem atjaunotu Edwards noklusējuma vērtības, pieskarieties pie **Atjaunot visus uz Edwards noklusējuma iestatījumiem**. Tiek parādīts ziņojums **“Veicot šo darbību, VISI trauksmes un mērķa rādītāju iestatījumi tiks atjaunoti uz Edwards noklusējuma iestatījumiem.”**. Apstiprinājuma uznirstošajā logā pieskarieties pogai **Turpināt**, lai apstiprinātu atjaunošanu.

7.1.6 Mērķu un trauksmju konfigurēšana vienam parametram

Izvēlnē **Trauksmes/mērķa rādītāji** ļauj lietotājam iestatīt trauksmes un mērķa vērtības attiecīgajam parametram. Lietotājs arī var iespējot vai atspējot skaņas un LED vizuālās trauksmes signālus. Pielāgojiet mērķa iestatījumus, izmantojot cipartastatūru vai ritināšanas pogas, ja nepieciešami nelieli pielāgojumi.

- Pieskarieties elementā, lai atvērtu trauksmes/mērķa rādītāju izvēlni attiecīgajam parametram.
- Lai atspējotu parametra skaņas un LED vizuālās trauksmes signālu, pieskarieties ikonai **Trauksmes signāls**

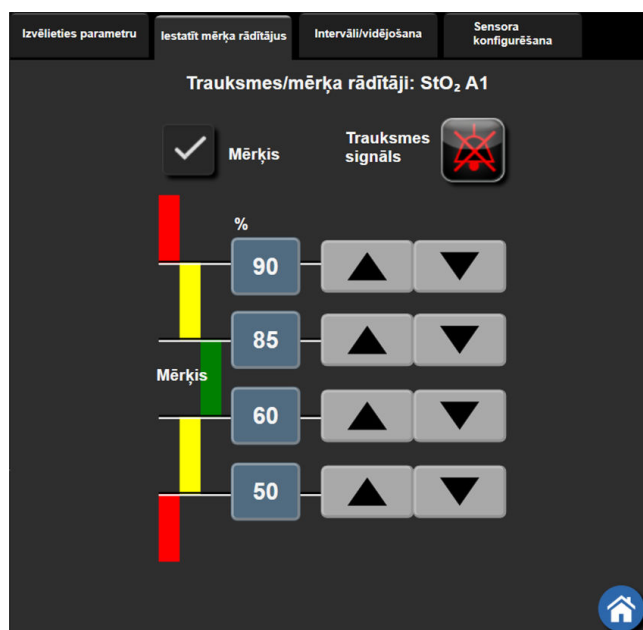


izvēlnes augšējā labajā stūrī.

Piezīme

Parametriem, kuriem NEVAR iestatīt augsta/zema līmeņa trauksmi, ikona **Trauksmes signāls**  izvēlnē **Trauksmes/mērķa rādītāji** nebūs pieejama.

- Lai atspējotu parametra vizuālos mērķus, pieskarieties iespējamajai ikonai **Mērķis**  izvēlnes augšējā kreisajā pusē. Šī parametra mērķa indikators kļūs pelēks.
- Izmantojiet bultiņas, lai pielāgotu zonas iestatījumus, vai pieskarieties vērtības pogai, lai atvērtu cipartastatūru.



7-2. attēls. Atsevišķu parametru trauksmju un mērķa rādītāju iestatīšana

5. Ja vērtības ir pareizas, pieskarieties ievadišanas ikonai .

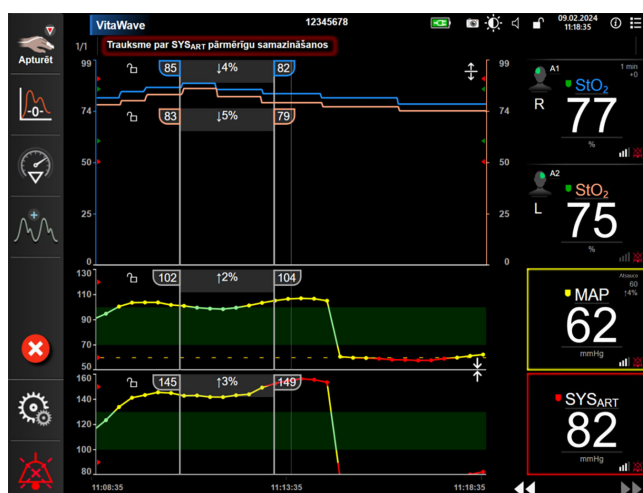
6. Lai atceltu, pieskarieties atcelšanas ikonai .

BRĪDINĀJUMS

Vizuālie un skaņas fizioloģiskās trauksmes signāli tiek aktivizēti tikai tad, ja parametrs ir konfigurēts ekrānos kā galvenais parametrs (1.–4. parametrs, kas redzams parametru elementos). Ja parametrs nav atlasīts un attēlots kā galvenais parametrs, skaņas un vizuālie fizioloģisko brīdinājumu signāli šim parametram netiek aktivizēti.

7.2 Mērogu pielāgošana

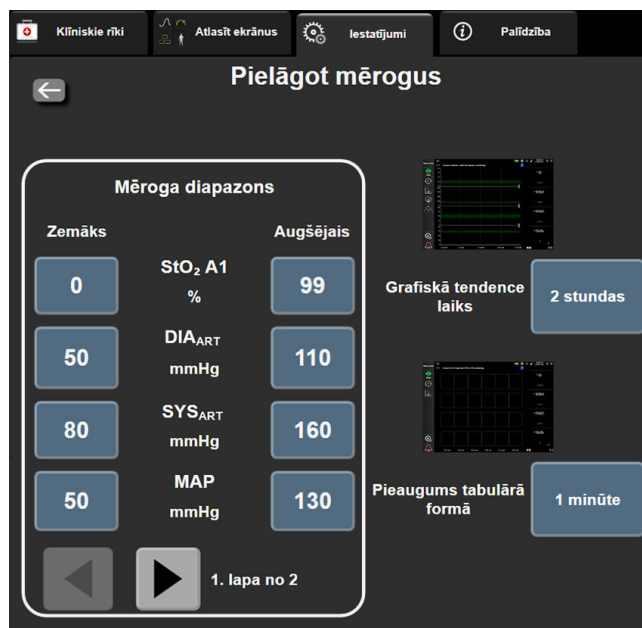
Grafisko tendenču dati aizpilda grafiku no kreisās puses uz labo, jaunākos datus attēlojot labajā pusē. Parametru skala atrodas uz vertikālās ass, bet laika skala atrodas uz horizontālās ass.



7-3. attēls. Grafisko tendenču ekrāns

Mērogu iestatīšanas ekrānā lietotājs var iestatīt gan parametru, gan laika mērogu. Galvenie parametri atrodas saraksta augšpusē. Izmantojiet horizontālās ritināšanas pogas, lai skatītu papildu parametrus.

1. Pieskarieties iestatījumu ikonai  → cilnei **Iestatījumi**  **Iestatījumi**
2. Pieskarieties pogai **Papildu iestatījumi** un ievadiet pieprasīto paroli.
3. Pieskarieties pogai **Parametru iestatījumi** → pogai **Pielāgot mērogu**.



7-4. attēls. Mērogu pielāgošana

Piezīme

Ja divas minūtes netiks veikta darbība, ekrāns pārslēgsies pārraudzības skatā.

- Katram parametram pieskarieties pogai **Zemāks**, lai ievadītu minimālo vērtību, kam jāparādās uz vertikālās ass. Pieskarieties pogai **Augšējais**, lai ievadītu maksimālo vērtību. Izmantojiet horizontālās ritināšanas



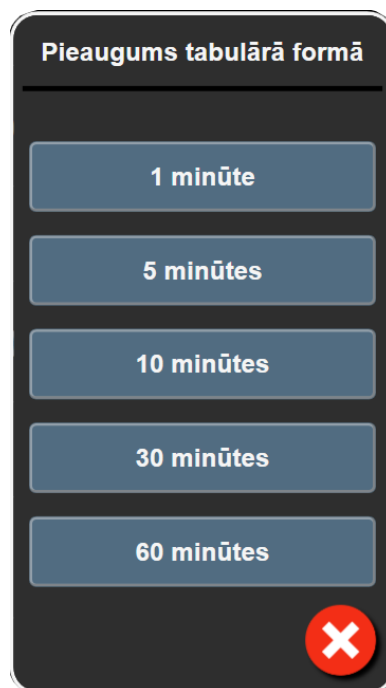
ikonas, lai skatītu papildu parametrus.

- Pieskarieties vērtības pogas **Grafiskā tendence laiks** labajai pusei, lai iestatītu kopējo grafikā attēlojamo laika apjomu. Opcijas ir šādas:

- | | | |
|--------------|---------------------------|--------------|
| • 3 minūtes | • 1 stunda | • 12 stundas |
| • 5 minūtes | • 2 stundas (noklusējums) | • 18 stundas |
| • 10 minūtes | • 4 stundas | • 24 stundas |
| • 15 minūtes | • 6 stundas | • 48 stundas |
| • 30 minūtes | | |

- Pieskarieties vērtības ikonas **Pieaugums tabulārā formā** pusei, lai iestatītu laika apjomu katrai tabulētajai vērtībai. Opcijas ir šādas:

- | | |
|--------------------------|--------------|
| • 1 minūte (noklusējums) | • 30 minūtes |
| • 5 minūtes | • 60 minūtes |
| • 10 minūtes | |



7-5. attēls. Pieaugums tabulārā formā — uznirstošais logs

7. Lai pārietu uz nākamo parametru kopu, pieskarieties bultiņai apakšpusē pa kreisi.

8. Pieskarieties sākuma ikonai , lai atgrieztos pārraudzības ekrānā.

7.3 Demonstrācijas režīms

Demonstrācijas režīms tiek izmantots, lai rādītu simulētus pacienta datus.

Demonstrācijas režīmā tiek rādīti dati no saglabātās kopas un tiek nepārtraukti atkārtoti rādīta iepriekš definēta datu kopa. **Demonstrācijas režīms** režīmā tiek saglabāta pilnīga HemoSphere Vita pārraudzības platformas lietotāja interfeisa funkcionalitāte. Lai demonstrētu atlasītā pārraudzības režīma funkcijas, ir jāievada simulēta pacienta demogrāfiskie dati. Lietotājs var pieskarties vadīklām tā, it kā tiktu veikts pacienta monitorings.

Izmantojot **Demonstrācijas režīms**, datu un notikumu tendences netiek attēlotas un tiek saglabātas, līdz tiek turpināta pacienta uzraudzība.

1. Pieskarieties iestatījumu ikonai  → cilnei **Iestatījumi**  **Iestatījumi**
2. Pieskarieties pogai **Demonstrācijas režīms**.

Piezīme

Kad HemoSphere Vita pārraudzības platforma darbojas **Demonstrācijas režīms** režīmā, visi skaņas trauksmes signāli ir atslēgti.

3. Skatiet nodaļu HemoSphere VitaWave moduļa neinvazīva pārraudzība 94. lpp., lai uzzinātu papildinformāciju par pārraudzību ar HemoSphere VitaWave moduli un **Neinvazīva** pārraudzības režīmu.
4. Apstiprināšanas ekrānā **Demonstrācijas režīms** pieskarieties pie **Jā**.
5. Pirms pacienta pārraudzības ir jārestartē HemoSphere Vita pārraudzības platforma.

BRĪDINĀJUMS

Pārliecinieties, vai **Demonstrācijas režīms** nav aktivizēts klīniskā vidē, lai simulētos datus kļūdaini neuztvertu par klīniskiem datiem.

Datu eksportēšana un savienojamības iestatījumi

Saturs

Datu eksportēšana.....	90
Kiberdrošība.....	92

8.1 Datu eksportēšana

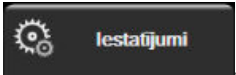
Ekrānā **Eksportēt datus** ir uzskaitītas vairākas datu eksportēšanas funkcijas, kas pieejamas HemoSphere Vita monitorā. Šis ekrāns ir aizsargāts ar paroli. Šajā ekrānā ārsti var eksportēt diagnostikas pārskatus, dzēst pārraudzības sesijas un eksportēt uzraudzības datu pārskatus. Papildinformāciju par pārraudzības datu pārskatu eksportēšanu skatiet tālāk.

8.1.1 Datu lejupielāde

Monitorētos pacienta datus lietotājs, izmantojot ekrānu **Datu lejupielāde**, var eksportēt USB ierīcē Windows Excel XML 2003 formātā.

Piezīme

Ja divas minūtes netiks veikta darbība, ekrāns pārslēgsies pārraudzības skatā.

1. Pieskarieties iestatījumu ikonai  → cilnei **Iestatījumi** .
2. Pieskarieties pogai **Eksportēt datus**.
3. Kad tiek parādīts uznirstošais logs **Eksportēt datu paroli**, ievadiet paroli. Visas paroles ir iestatītas sistēmas inicializācijas laikā. Sazinieties ar slimnīcas administratoru vai IT nodaļu, lai uzzinātu paroli.
4. Pārliecinieties, ka ir ievietota USB ierīce.

Piezīme

Ja tiek pārsniegts 4 GB datu apjoms, USB atmiņas ierīcē nevajadzētu izmantot FAT32 formatēšanu.

UZMANĪBU

Lai novērstu inficēšanos ar vīrusu vai ļaunprātīgu programmatūru, pirms pievienošanas veiciet vīrusu skenēšanu ikvienai USB zibatmiņai.

5. Pieskarieties pogai **Datu lejupielāde**.

8.1.1.1 Monitoringa dati

Lai izveidotu novēroto pacienta datu izklājlapu, rīkojieties, kā tālāk norādīts.

1. Pieskarieties intervāla pogas vērtības pusei un atlasiet datu lejupielādes biežumu. Ja biežums ir mazāks, datu apjoms ir lielāks. Opcijas ir šādas:
 - 20 sekundes (noklusējums);
 - 1 minūte;
 - 5 minūtes.
2. Pieskarieties pogai **Sākt lejupielādi**.

Piezīme

Visi konkrēta pacienta trauksmes stāvokļi tiek reģistrēti un saglabāti, un tiem var piekļūt, lejupielādējot **Monitoringa datus**. Trauksmes datu reģistrācijas laikā, kad žurnāls kļūst pilns, tiek atvesti vecākie dati. **Monitoringa datu** reģistrs tiek dzēsts, kad tiek sākts jauns pacienta monitorings. Pašreizējā pacienta datiem var piekļūt līdz 12 stundām pēc sistēmas izslēgšanas. Šis žurnāls ietver arī datus par trauksmes stāvokļiem ar laika zīmogiem un sistēmas izslēgšanas laiku.

8.1.1.2 Izmeklējuma pārskats

Lai izveidotu galveno rādītāju pārskatu, veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Pieskarieties pogai **Izmeklējuma pārskats**.
2. Izmeklējuma pārskata uznirošajā izvēlnē atlasiet vajadzīgos parametrus. Var atlasīt ne vairāk kā trīs parametrus.
3. Atzīmējiet izvēles rūtiņu **Atcelt identifikāciju**, lai neiekļautu pacienta demogrāfiskos datus .
4. Pieskarieties ievadišanas ikonai, lai eksportētu PDF formāta failu .

Piezīme

USB ierīci nedrīkst atvienot līdz brīdim, kad tiek parādīts ziņojums **“Lejupielāde pabeigta. Izņemiet USB disku.”**.

Ja tiek parādīts ziņojums, ka USB ierīcē nepietiek vietas, ievietojiet citu USB ierīci un atsāciet lejupielādi.

Visus novērotos pacienta datus lietotājs var dzēst. Pieskarieties pogai **Notīrīt visu** un apstipriniet dzēšanu.

8.1.2 Diagnostikas rādītāju eksportēšana

Visi notikumi, brīdinājumi, trauksmes un monitoringa aktivitāte tiek reģistrēti, ja nepieciešami izmeklējumi vai detalizēta informācija problēmu novēršanai. Opcija **Diagnostikas rādītāju eksportēšana** iestatījumu izvēlnē **Eksportēt datus** ir pieejama, ja šo informāciju var lejupielādēt diagnostikas nolūkiem. Šo informāciju var pieprasīt Edwards apkopes personāls, lai palīdzētu novērst problēmas. Papildus šajā tehniskās informācijas sadaļā ir sniegta detalizēta pievienoto platformas komponentu programmatūras versijas informācija.

1. Pieskarieties iestatījumu ikonai  → cilnei **Iestatījumi** .
2. Pieskarieties pogai **Eksportēt datus**.

3. Ievadiet paroli laukā **Galvenais lietotājs**. Visas paroles ir iestatītas sistēmas inicializācijas laikā. Sazinieties ar slimnīcas administratoru vai IT nodaļu, lai uzzinātu paroli.
4. Pieskarieties pogai **Diagnostikas rādītāju eksportēšana**.
5. Ievietojiet Edwards apstiprinātu USB zibatmiņas disku vienā no pieejamajiem monitora USB portiem.
6. Uzgaidiet, līdz diagnostikas rādītāju eksportēšana ir pabeigta, kā norādīts ekrānā.

Diagnostikas dati USB zibatmiņas diskā tiks ievietoti mapē, kas apzīmēta ar monitora sērijas numuru.

8.2 Kiberdrošība

Šajā nodaļā ir aprakstīti veidi, kādos pacienta datus var pārsūtīt uz HemoSphere Vita monitoru. Ņemiet vērā, ka ikvienai iestādei, kurā tiek izmantots HemoSphere Vita monitors, ir jānodrošina pacientu personiskās informācijas konfidencialitāte saskaņā ar valsts tiesību aktiem un atbilstoši iestādes politikai saistībā ar šādas informācijas pārvaldību. Tālāk norādīti pasākumi, ko var veikt šīs informācijas aizsardzībai un vispārējai HemoSphere Vita monitora drošībai.

- **Fiziskā piekļuve:** nodrošiniet, lai HemoSphere Vita monitoru izmantotu tikai pilnvaroti lietotāji. HemoSphere Vita monitoram ir paroles aizsardzība atsevišķiem konfigurēšanas ekrāniem. Paroles ir jāaizsargā. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet Paroles aizsardzība 72. lpp.
- **Aktīvā lietošana:** monitora lietotājiem ir jāveic nepieciešamie pasākumi, lai ierobežotu pacientu datu glabāšanu. Pacienta dati ir jādzēš no monitora, tiklīdz pacients ir aizvests un pacienta uzraudzība ir beigusies.
- **Ierīces drošība:** lietotājiem jāizmanto tikai Edwards apstiprināti piederumi. Turklāt jums jānodrošina, lai nevienā pievienotajā ierīcē nebūtu ļaunprātīgas programmatūras.

Jebkura HemoSphere Vita monitora interfeisa lietošana tādiem mērķiem, kam tas nav paredzēts, rada kiberdrošības apdraudējumu. HemoSphere Vita monitora savienojumi nav paredzēti citu ierīču darbību vadīšanai. Visi pieejamie interfeisi ir parādīti šeit: HemoSphere Vita monitora savienojumu pieslēgvietas 38. lpp.; šo interfeisu specifikācijas ir uzskaitītas šeit: A-5. tabula 158. lpp.

8.2.1 Kiberdrošības atjauninājumi

Ja HemoSphere Vita monitoram nepieciešams kiberdrošības atjauninājums, Edwards laiž klajā un nodrošina ārkārtas ielāpus klientiem 60 dienu laikā pēc kiberdrošības incidenta identificēšanas un kiberdrošības ielāpus 120 dienu laikā pēc kiberdrošības incidenta identificēšanas. Visas pārējās ievainojamības tiek risinātas regulārajos atjauninājumos, un par tām tiek paziņots klientiem pēc pieprasījuma. Lai uzturētu ierīces drošību, ieteicams ieviest kiberdrošības vadības pasākumus, piemēram (bet ne tikai), iekšējās stiprināšanas metodes, lomu piekļuves vadību (role-based access control — RBAC) un HemoSphere Vita monitora pievienošanu apakštīklam, kas atvēlēts medicīniskajām ierīcēm. Lai saņemtu papildu ieteikumus par ierīču drošības uzturēšanu, sazinieties ar vietējo Edwards pārstāvi vai Edwards tehniskā atbalsta dienestu.

8.2.2 Ievainojamības pārvaldība

Edwards regulāri veic monitora ievainojamības pārbaudes, lai nodrošinātu, ka HemoSphere Vita monitora programmatūra joprojām ir droša stāvoklī. Ja tiek atklāta kritiska un/vai īpaši izmantojama ievainojamība, Edwards tiešā veidā informē klientus, 30 dienu laikā nosūtot e-pasta ziņojumu, un attiecīgā gadījumā tiek nodrošināts ielāps. Klienti var arī piekļūt Edwards produktu drošības vietnei <https://www.edwards.com/devices/support/product-security>, lai pārskatītu kiberdrošības biļetenus. Lai saņemtu papildu palīdzību, sazinieties ar vietējo Edwards pārstāvi vai Edwards tehniskā atbalsta dienestu.

8.2.3 Reakcija uz kiberdrošības incidentu

Ja noticis kiberdrošības incidents vai radušās aizdomas par to un šis incidents ir ietekmējis HemoSphere Vita monitoru, sazinieties ar vietējo Edwards pārstāvi vai Edwards tehniskā atbalsta dienestu. Ieteicams ieviest iekšējo plānu reaģēšanai uz kiberdrošības incidentiem, kurā iekļauta (bet ne tikai) politika reaģēšanai uz incidentu, reaģēšanas procedūras pēc incidentiem, organizācijas īstermiņa un ilgtermiņa mērķi un rādītāji, kas

ļauj mērīt plāna sekmīgumu. Šīm darbībām līdz ar Edwards sniegtajiem ieteikumiem par ietekmes mazināšanu vajadzētu panākt, ka produktu atkal var droši lietot.

8.2.4 HIPAA

1996. gada likumā par veselības apdrošināšanas informāciju (The Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 — HIPAA), ko ieviesa ASV Veselības ministrija, minēti svarīgi standarti personu identificējošas medicīnas informācijas aizsardzībai. Ja piemērojami, šie standarti ir jāievēro monitora lietošanas laikā.

HemoSphere VitaWave moduļa neinvazīva pārraudzība

Saturs

<i>HemoSphere Vita neinvazīvās sistēmas metodika</i>	94
<i>HemoSphere Vita neinvazīvās sistēmas savienošana</i>	96
<i>Izvēles HRS</i>	103
<i>SQL</i>	106
<i>Physiocal rādišana</i>	107
<i>VitaWave iestatījumi un manšēšu opcijas</i>	107
<i>Asinsspiediena kalibrēšana</i>	110
<i>Izejas signāls uz pacienta monitoru</i>	111

9.1 HemoSphere Vita neinvazīvās sistēmas metodika

HemoSphere Vita neinvazīvā sistēma sastāv no HemoSphere Vita monitora ar VitaWave moduli un savienotu spiediena kontrolleru, sirds kontroļsensoru un saderīgu Edwards pirksta manšeti vai manšetēm. Skatiet sistēmas savienojumus šeit: 9-1. att. 97. lpp. Precīza pacienta asinsspiediena un galveno hemodinamisko parametru mērīšana pamatojas uz tilpuma spaiļu metodi, Physiocal metodi un VitaWave algoritmu.

9.1.1 Tilpuma spaiļu metode

VitaWave un Acumen IQ pirkstu manšetēs izmanto tilpuma spaiļu metodi, ko izstrādājis čehu fiziologs J.Peňáz (Penáz J 1973)¹. Pirksta manšete ir aprīkota ar pletismogrāfa sensoru, kurš ir gaismas avots un uztvērējs, lai pastāvīgi uzraudzītu izmaiņas pirksta arteriālo asiņu apjomā. Piepūšams pūslis manšetē ātri reaģē uz šīm izmaiņām apjomā, lai vienādotu manšetes spiedienu ar spiedienu artērijā. Tāpēc artērija ir saspiesta pie tās “nestieptā” apjoma, un manšetes spiediens vienmēr atbilst pirksta arteriālajam spiedienam.

9.1.2 Physiocal metode

Physiocal metode, ko izstrādājis K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)², ir īsa fizioloģiskās kalibrācijas nosaukums.



Physiocal noregulē izmaiņas “nestieptajā” tilpumā normālā mērīšanas periodā. Manšetes spiediens tiek uzturēts stabils vienu vai vairākus sirdspukstus, un asinsspiediena mērījums tiek acumirkli pārtraukts, lai novērotu pirksta artērijas fizioloģiskās īpašības. Mērījuma perioda sākumā šādi pārtraukumi ir novērojami regulāri. Ja laika gaitā artērijas īpašības ir pietiekami nemainīgas, intervāls starp Physiocal korekcijas reizēm tiek palielināts līdz 70 sirdspukstiem: lielāks intervāls nozīmē lielāku mērījumu stabilitāti.

9.1.3 Spiediena liknes rekonstrukcija un hemodinamiskā analīze (VitaWave algoritms)

Arteriālā asinsspiediena likne mainās starp rokas un pirksta artērijām fizioloģisku iemeslu dēļ. VitaWave algoritms izmanto uzlabotas apstrādes metodes, lai rekonstruētu pirksta spiediena likni radiālā arteriālā spiediena liknē. Spiediena liknes rekonstrukcijas rezultātā tiek iegūtas sirdspukstu vērtības sistoliskajam (SYS), diastoliskajam (DIA) un vidējam (radiālajam) arteriālajam (MAP) neinvazīvajam spiedienam. Spiediena liknes hemodinamiskā analīze nodrošina sirdsdarbības ātruma (PR) vērtības, izmantojot uzlaboto pulsa konturēšanas metodi.

UZMANĪBU

HemoSphere VitaWave modulis parāda un analizē rekonstruētu radiālo arteriālo spiediena likni. Ārstiem ir jāņem vērā spiediena liknes rekonstrukcija, jo īpaši tad, ja tiem ir pieredze brahiālās artērijas spiediena liknes skatīšanā.

Visi neinvazīvie parametri, kas atlasīti kā galvenie parametri (skatiet 1-2. tabula 17. lpp.), tiek vidējoti, un to atjaunināšanas intervāls ir 20 sekundes.

9.1.4 Sirds kontroļsensors

Sirds kontroļsensors (HRS) ņem vērā atšķirības spiedienā starp pirkstu un sirdi. Hidrostatiskā spiediena izmaiņas pirksta un sirds augstuma starpības dēļ kompensē HRS. Viens HRS gals tiek novietots uz pirksta manšetes līmenī, bet otrs gals sirds līmenī.

9.1.5 Krāsas izmaiņas, nejutība vai durstīšana pirksta galā

Izmantojot tilpuma spaiļes metodi, pirkstam tiek pielikts pastāvīgs spiediens, bet tas nekad pilnībā nenosprosto artērijas, lai gan mazina venozo plūsmu un izraisa nelielu venozo asiņu sastrēgumu pirksta galā distāli no manšetes. Tā rezultātā pacienta pirksta galam var mainīties krāsa (zila vai sarkana) pēc dažām uzraudzības minūtēm. Pēc ilgākiem monitoringa periodiem (aptuveni 30 minūtes–2 stundas) dažiem pacientiem pirksta galā var rasties dažādas sajūtas (durstīšana vai nejutība). Uzreiz pēc manšetes noņemšanas uz vidējās falangas bieži ir neliels samazināts apjoms, kā arī var būt reakcijas hiperēmija vai pietūkums. Visas šīs parādības parasti izzūd dažas minūtes pēc manšetes spiediena samazināšanas. Mērīšanas laikā uzturot pirkstus un roku siltu, uzlabojas pirksta gala apasiņošana ar arteriālajām asinīm, kas var uzlabot krāsu un samazināt taktilās nejutības rašanās biežumu.

9.1.6 Pārraudzība ar vienu pirksta manšeti

Vienu saderīgu Edwards pirksta manšeti var izmantot, lai tam pašam pacientam veiktu kumulatīvo pārraudzību līdz pat 8 stundām uz viena pirksta. Veicot pārraudzību ar vienu manšeti, HemoSphere Vita neinvazīvā sistēma automātiski un ar regulāriem lietotāja noteiktiem intervāliem (30 minūtes, 2 stundas un 4 stundas) izlaiž spiedienu no manšetes. Sk.: Sirds kontroļsensors kalibrēšana 108. lpp.

Piezīme

Pēc 8 stundām kumulatīvās pārraudzības uz tā paša pirksta HemoSphere Vita neinvazīvā sistēma pārtrauks pārraudzību un parādis brīdinājumu par to, ka manšete jāuzliek uz cita pirksta, lai turpinātu pārraudzību.

9.1.7 Pārraudzība ar divām manšetēm

Ja pārraudzības periods ir ilgāks par 8 stundām, izmantojot HemoSphere Vita neinvazīvo sistēmu, pie diviem dažādiem pirkstiem var vienlaikus pievienot divas saderīgas Edwards pirksta manšetes. Šajā konfigurācijā sistēma pārslēdz aktīvo pārraudzību starp divām manšetēm atbilstoši lietotāja noteiktam intervālam — 15,

30 vai 60 minūtēm —, lai nodrošinātu, ka pārraudzības pārtraukumi ir minimāli. Manšēšu pārslēgšanas laikā pārraudzībai var būt līdz vienai minūtei gara pauze. Sk.: VitaWave iestatījumi un manšēšu opcijas 107. lpp.

Piezīme

HemoSphere Vita neinvazīvā sistēma pastāvīgi nepārrauga vienu pirkstu ilgāk kā 60 minūtes, ja tiek izmantotas divas manšetes. Divu manšēšu pārraudzības funkcija nodrošina minimālus pārraudzības pārtraukumus līdz pat 72 stundām. Divu manšēšu pārraudzības laikā vienam pirkstam pārraudzību pastāvīgi nevar veikt vairāk nekā 60 minūtes.

Izmantojot divu manšēšu konfigurāciju, pārliecinieties, ka izmērs katram pirkstam ir noteikts individuāli. Pacientiem bieži ir divu dažādu lielumu pirksti, tāpēc ir vajadzīgas divu dažādu izmēru Edwards pirksta manšetes. Izvēloties nepareizu pirksta manšeti, var rasties mērījumu neprecizitātes.

Manšetes izmēra noteikšana var neattiekties uz visām manšetēm.

Sākot mērīšanu, pirksta manšetes termiņš vienam pacientam beigsies pēc 72 stundām.

9.1.8 Metodikas atsauces

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

9.2 HemoSphere Vita neinvazīvās sistēmas savienošana

HemoSphere VitaWave modulis ir saderīgs ar visām apstiprinātajām Edwards pirksta manšetēm. Skatiet 9-1. att. 97. lpp., lai iegūtu pārskatu par HemoSphere neinvazīvās sistēmas savienojumiem.

1. Savietojiet HemoSphere VitaWave moduli ar liela formāta tehnoloģijas (L-Tech) moduļa nišu HemoSphere Vita monitora kreisajā panelī un ievietojiet to nišā. Ja modulis ir pareizi ievietots līdz galam, dzirdams klikšķis.

UZMANĪBU

Neievietojiet moduli spraugā ar spēku. Lietojiet vienmērīgu spēku, lai iebīdītu moduli vietā.

2. Nospiediet ieslēgšanas pogu, lai ieslēgtu HemoSphere Vita monitoru, un izpildiet pacienta datu ievadišanas darbības. Sk.: Pacienta dati 73. lpp.

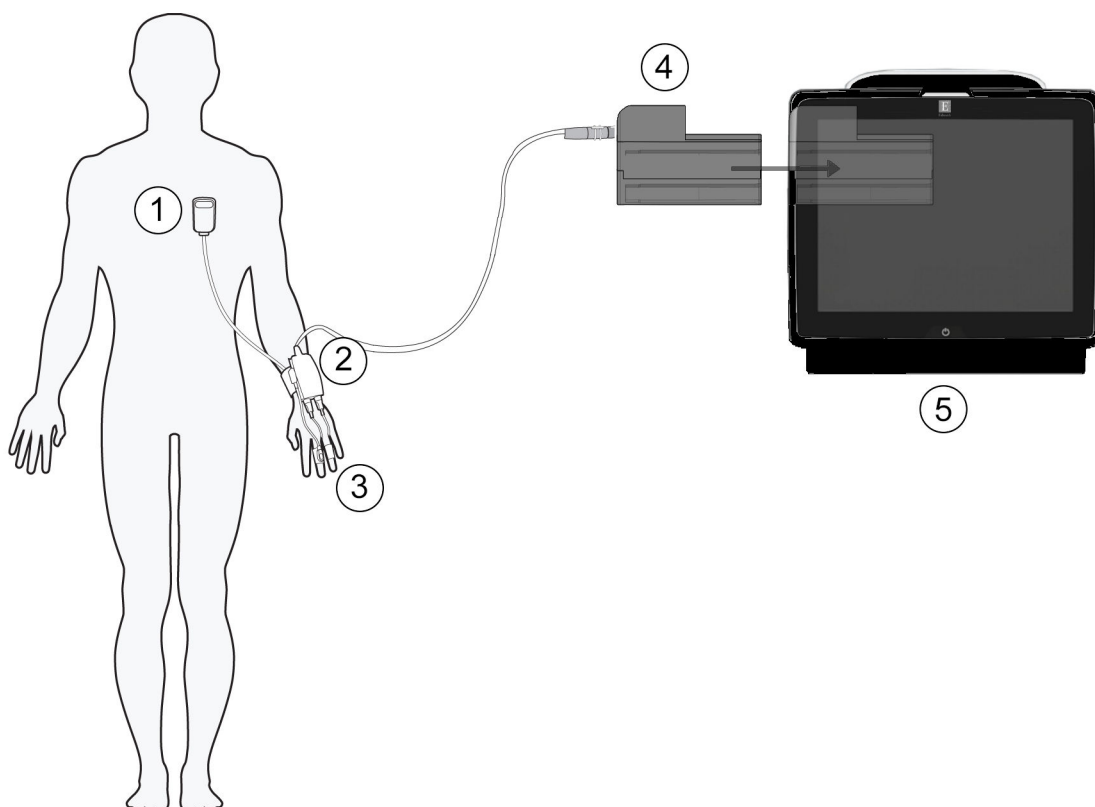
BRĪDINĀJUMS

VitaWave tehnoloģiju nav ieteicams izmantot pacientiem, kuru vecums ir < 18 gadi.

3. Ievērojiet tālāk norādītās lietošanas instrukcijas par spiediena kontrollera uzlikšanu, atlasiet pirksta manšetes izmēru un uzlieciet pirksta manšeti(-es) pacientam.

Piezīme

Manšetes izmēra noteikšana var neattiekties uz visām manšetēm.



1. Sirds kontroļsensors*
2. Spiediena kontroļlers*
3. Pirksta manšete(-es)*

4. HemoSphere VitaWave modulis
5. HemoSphere Vita monitors

9-1. attēls. HemoSphere Vita neinvazīvās sistēmas savienojumu apskats

Piezīme

Komponenti, kam 9-1. att. 97. lpp. apzīmējumos ir pievienots simbols *, ir DAĻAS, KAS SASKARAS AR PACIENTU, kā definēts standartā IEC 60601-1, proti, normālas lietošanas laikā tās saskaras ar pacientu, lai HemoSphere Vita neinvazīvā sistēma varētu izpildīt paredzēto funkciju.

BRĪDINĀJUMS

Komponentus, kas nav apzīmēti kā DAĻAS, KAS SASKARAS AR PACIENTU, nedrīkst likt atrašanās vietā, kurā pacients var saskarties ar šiem komponentiem.

Atbilstība IEC 60601-1 standartam tiek saglabāta tikai tad, ja HemoSphere VitaWave modulis (savienojums daļai, kas saskaras ar pacientu) ir pievienots saderīgai pārraudzības platformai. Pievienojot ārējo aprīkojumu vai konfigurējot sistēmu neatbilstoši šiem norādījumiem, atbilstība šim standartam vairs nav piemērojama. Neievērojot ierīces lietošanas norādījumus, palielinās elektriskās strāvas trieciena risks pacientam/lietotājam.

Izstrādājumu nedrīkst nekādā veidā pārveidot, veikt tā apkopi vai mainīt. Veicot izstrādājuma apkopi, pārveidojot vai mainot to, var tikt negatīvi ietekmēta pacienta/lietotāja drošība un/vai izstrādājuma veiktspēja.

Nesterilizējiet atkārtoti HemoSphere Vita neinvazīvās sistēmas elementus. HemoSphere Vita neinvazīvā sistēma tiek piegādāta nesterila.

Skatiet tīrīšanas norādījumus. Nedezinficējiet instrumentu autoklāvā vai ar gāzi.

Konkrētus norādījumus par piederuma novietošanu un lietošanu, kā arī saistītos paziņojumus ar apzīmējumiem BRĪDINĀJUMS un UZMANĪBU un specifikācijas skatiet katra piederuma komplektācijā ietvertajos norādījumos.

Neizmantojiet bojātas daļas/sensorus vai daļas/sensorus ar neizolētiem elektriskajiem kontaktiem, lai novērstu strāvas triecienu pacientam vai lietotājam.

HemoSphere Vita neinvazīvās sistēmas pārraudzības elementi nav noturīgi pret defibrilatora iedarbību. Pirms defibrilācijas veikšanas atvienojiet sistēmu.

Izmantojiet tikai saderīgas Edwards pirkstu manšetes, sirds kontrolesensorus un citus HemoSphere Vita neinvazīvās sistēmas piederumus, kabeļus un/vai citus komponentus, ko piegādājis un marķējis uzņēmums Edwards. Citu nemarķētu piederumu, kabeļu un/vai komponentu izmantošana var ietekmēt pacienta drošību un mērījumu precizitāti.

Pirms mazgājat pacientu, vienmēr noņemiet no pacienta HemoSphere Vita neinvazīvās sistēmas sensorus un komponentus un pilnībā atvienojiet pacientu no instrumenta.

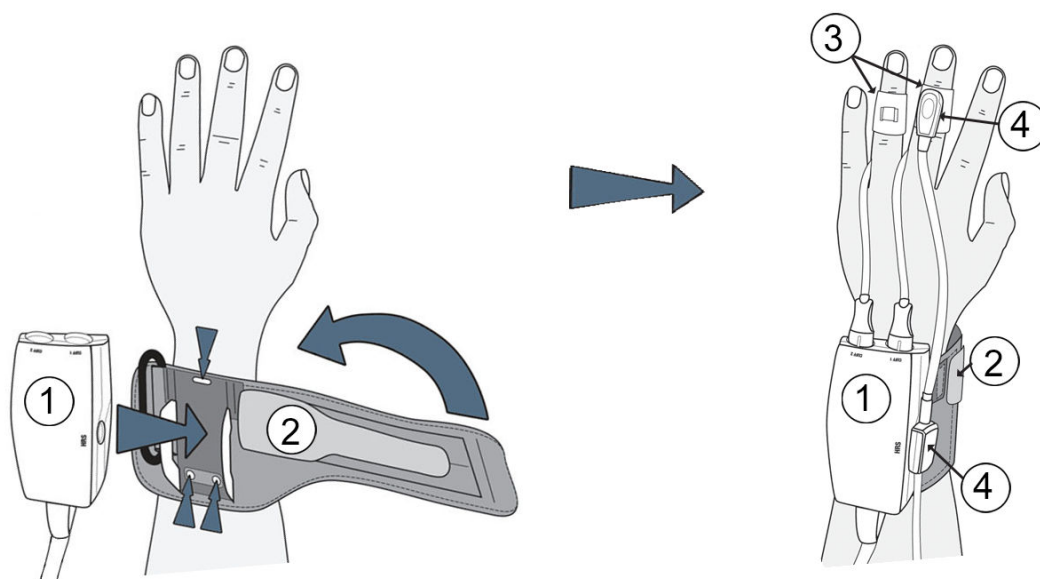
UZMANĪBU

HemoSphere Vita neinvazīvās sistēmas efektivitāte nav novērtēta pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem.

Pievienojot vai atvienojot kabeļus, vienmēr satveriet savienotāju, nevis kabeli. Nesavērpjiet un nesalieciet savienotājus. Pirms lietošanas pārlicinieties, ka visi sensori un kabeļi ir pievienoti pareizi un līdz galam.

9.2.1 Spiediena kontrollera uzlikšana

Spiediena kontrolleru uzliek pacienta plaukstas locītavai un savieno ar HemoSphere VitaWave moduli, HRS un pirksta manšeti(-ēm). Sk.: 9-2. att. 99. lpp.



1. Spiediena kontrollers
2. Spiediena kontrollera josla

3. Pirksta manšete(-es)
4. Sirds kontroļsensors

9-2. attēls. Spiediena kontrollera uzlikšana

1. Aptiniet spiediena kontrollera joslu ap pacienta plaukstas locītavu. Nomodā esošu pacientu uzraudzībai ieteicams izmantot nedominējošo roku. (9-2. att. 99. lpp., pa kreisi)
2. Ievietojiet spiediena kontrollera joslas plastmasas apvalkā, pārliecinoties, ka manšetes savienojumi ir vērsti pret pirkstiem.
3. Pievienojiet spiediena kontrollera kabeli HemoSphere VitaWave moduļim. (9-1. att. 97. lpp.)
4. Noņemiet plastmasas savienotāja vāciņus, lai pievienotu pirksta manšeti(-es) un sirds kontroļsensoru.

Piezīme

Ieteicams izmantot manšetes savienotāja vāciņus, lai aizsargātu spiediena kontrolleri pret ūdens un netīrumu iekļūšanu gadījumos, kad izmanto tikai vienu manšeti.

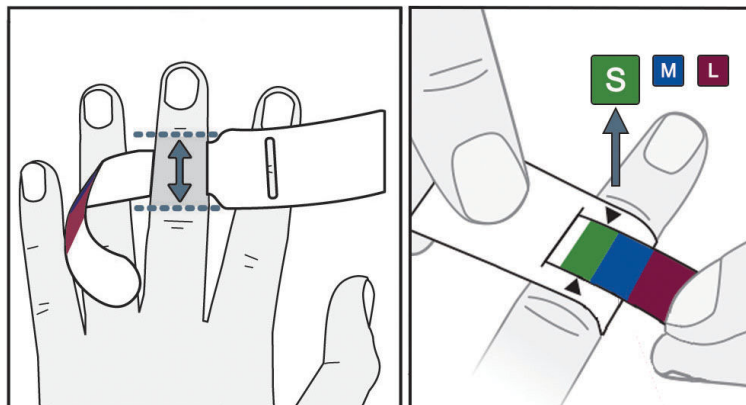
BRĪDINĀJUMS

Nepievelciet spiediena kontrollera joslu vai pirksta manšeti(-es) pārāk cieši.

Nelietojiet spiediena kontrollera joslu uz savainotas ādas, jo tas var radīt papildu traumas.

9.2.2 Pirksta manšetes izmēra izvēle

Ne visām pirksta manšetēm komplektācijā iekļauts izmēra noteikšanas palīgrīks. Produkta lietošanas instrukcijā skatiet detalizētus norādījumus par pareizu pirksta manšetes izmēra noteikšanu, ja attiecas.



9-3. attēls. Manšetes izmēra izvēle

1. Ar pirksta manšetes izmēra noteikšanas palīgriku nosakiet tā pirksta vai pirkstu izmēru, ko izmantosiet pārraudzībai. Vislabākie rezultāti tiek iegūti no trīs vidējiem pirkstiem. Manšeti nav paredzēts novietot uz īkšķa vai kādreiz laužtiem pirkstiem.
2. Aplieciet izmēra noteikšanas palīgriku ap pirksta vidējo falangu, pavelkot mazāko, ar krāsu iezīmēto galu caur spraugu tā, lai mērītājs būtu uzlikts komfortabli.
3. Melnā bultiņa parāda piemērotu manšetes izmēru. Salāgojiet norādīto krāsu ar pareizo pirksta manšetes izmēru.

BRĪDINĀJUMS

Nepareizi uzliekot pirksta manšeti vai izvēloties nepareizu izmēru, uzraudzība var būt neprecīza.

9.2.3 Pirkstu manšetes(-šu) uzlikšana

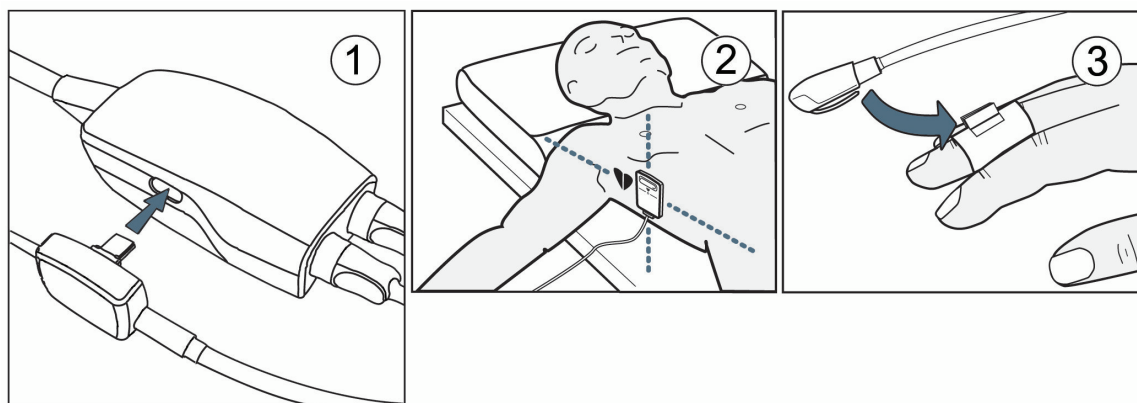
Skatiet izstrādājuma lietošanas instrukciju, lai saņemtu sīkāku informāciju par saderīgas Edwards pirksta manšetes novietojumu, kā arī lai iepazītos ar faktiskās ierīces ilustrācijām.

Lietošanai vienam pacientam. VitaWave un Acumen IQ pirksta manšetes ir paredzētas lietošanai vienam pacientam. Sākot mērīšanu, pirksta manšetes termiņš vienam pacientam beigsies pēc 72 stundām.

Pārraudzība ar divām pirksta manšetēm. HemoSphere Vita neinvazīvā sistēma ļauj vienlaikus pievienot divas saderīgas Edwards pirksta manšetes, lai mainītu mērīšanas vietu. Šī funkcija ļauj panākt minimālus pārtraukumus pārraudzības procesā pat 72 stundas un ir obligāta mērījumiem, kam nepieciešamas vairāk kā 8 stundas. Šo funkciju var arī izmantot, lai palielinātu komfortu pacientam.

9.2.4 Sirds kontrolesensora izmantošana

Sirds kontrolesensors (HRS) vienmēr jāizmanto pie samaņas esošiem pacientiem, pacientiem, kas brīvi kustas, vai pacientiem, kuru pozīcija ārstēšanas laikā tiks bieži mainīta. Izpildiet ekrānā esošās norādes vai tālāk aprakstītās darbības, lai pievienotu HRS.



9-4. attēls. Sirds kontrolsensors izmantošana

UZMANĪBU

Pārliecinieties, ka HRS ir pareizi uzlikts, lai to var izlīmēt ar flebostatisko asi.

1. Savienojiet HRS ar spiediena kontrolleru. Skatiet apzīmējumu (1) šeit: 9-4. att. 101. lpp.
2. Novietojiet spiediena kontrollera vāku uz spiediena kontrollera. (Pēc izvēles — skatiet šeit: Spiediena kontrollera vāks 165. lpp.)
3. Pielieciet HRS sirds galu pacientam atbilstoši flebostatiskās ass līmenim, izmantojot HRS fiksatoru. Skatiet apzīmējumu (2) šeit: 9-4. att. 101. lpp.

Piezīme

Ja pacients tiek pārvietots vai izkustināts, flebostatiskā ass griezīsies vai kustēsies kopā ar pacientu. Pēc vajadzības vēlreiz uzlieciet HRS sirds galu, lai pārliecinātos, ka tas joprojām ir tajā pašā vertikālajā līmenī kā sirds arī pacienta jaunajā pozīcijā.

4. Piestipriniet otru HRS galu pie pirksta manšetes. Skatiet apzīmējumu (3) šeit: 9-4. att. 101. lpp.
5. Pieskarieties pārraudzība uzsākšanas ikonai  uz navigācijas joslas vai iestatīšanas palīdzības ekrānā, lai sāktu pārraudzību.
6. Pieskarieties pārraudzības apturēšanas ikonai  uz navigācijas joslas, lai jebkurā laikā beigtu pārraudzību.
7. Ja VitaWave neinvazīvie asinsspiediena mērījumi atšķiras no atsauces mērījuma, novērtējiet HRS integritāti, veicot HRS kalibrēšanu. Problēmu novēršanas procesa gaitā jāveic HRS kalibrēšana. Sk.: Sirds kontrolsensors kalibrēšana 108. lpp.

9.2.5 VitaWave asinsspiediena mērījumu precizitāte

Piesardzības pasākums. Sistēmas sākotnējās palaišanas laikā un pēc sistēmas restartēšanas var tikt ietekmēta asinsspiediena mērījumu korelācija ar atsauces arteriālo līniju.

9-1. tabula 102. lpp. nodrošina tā paša pacienta atkārtotu mērījumu apkopojumu, lai panāktu VitaWave neinvazīvo asinsspiediena izvades datu precizitāti.

9-1. tabula. 95% ticamības intervāls (TI) atkārtotiem asinsspiediena mērījumiem no tā paša pacienta (sākumpalaidēja atkārtota paraugu ņemšana)

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

9.2.6 HemoSphere Vita neinvazīvās sistēmas pārraudzības vispārīgo problēmu novēršana

Tālāk ir uzskaitītas dažas parastās problēmas, kas var rasties normālas pārraudzības laikā, kā arī dažas problēmu novēršanas darbības.

- Ja VitaWave neinvazīvie asinsspiediena mērījumi atšķiras no atsauces mērījuma, novērtējiet HRS integritāti, veicot HRS kalibrēšanu. Problēmu novēršanas procesa gaitā jāveic HRS kalibrēšana. Sk.: Sirds kontrolesensora kalibrēšana 108. lpp.
- Ja spiediena likne netiek parādīta dažu minūšu laikā pēc pārraudzības sākšanas, pārbaudiet, vai statusa joslā nav kļūmju vai brīdinājumu, kas var liecināt par problēmu. Pieskarieties jautājuma ikonai, lai saņemtu vairāk informācijas par rādīto ziņojumu, vai skatiet: 12-8. tabula 144. lpp.
- Mērīšanas laikā tā pirksta gals, kuram veic pārraudzības ar manšeti, vai mainīt krāsu. Tas ir normāli un izzūd dažu minūšu laikā pēc manšetes noņemšanas.
- Mērīšanas laikā pie samaņas esošs pacients var pamanīt pulsēšanu pirkstā, kam uzlikta manšete. Pulsācija acumirkļi apstājas Physiocal laikā. Pacients jāinformē, ka šādas parādības ir normālas un ka tās neizraisa pacienta sirds.
- Ja pacients reaģē, norādiet, ka rokai jābūt atbrīvotai un ka muskuļus nedrīkst sasprindzināt vai pārmērīgi stiept roku.
- Pārliecinieties, ka netiek nosprostota asins plūsma uz roku (arī daļēji), jo plaukstu locītava, piemēram, atspiežas pret cietu virsmu.
- Dažās situācijās, piemēram, kad ir aukstas rokas, pārraudzību var būt grūti sākt. Ja pacientam ir aukstas rokas, mēģiniet tās sasildīt.

BRĪDINĀJUMS

Neizmantojiet HemoSphere Vita neinvazīvo sistēmu kā sirds darbības ātruma monitoru.

Ja izmantojat instrumentu ķermeņa pilnīgas apstarošanas laikā, neļaujiet nevienai HemoSphere Vita neinvazīvās sistēmas pārraudzības daļai nonākt apstarošanas laukā. Ja uzraudzības daļa tiek pakļauta apstarošanai, tas var ietekmēt mērījumus.

Spēcīgs magnētiskais lauks var izraisīt instrumenta kļūdainu nostrādi un apdedzināt pacientu. Neizmantojiet instrumentu magnētiskās rezonanses attēlveidošanas laikā. Inducētā strāva var izraisīt apdegumus. Ierīce var ietekmēt MR attēlu, un magnētiskās rezonanses attēlveidošanas ierīce var ietekmēt mērījumu kvalitāti.

UZMANĪBU

HemoSphere Vita neinvazīvā sistēma nav paredzēta izmantošanai kā apnojas monitors.

Pacientiem, kuru apakšdelma un plaukstu artērijās un arteriolās ir novērojama spēcīga gludās muskulatūras saraušanās (piemēram, Reino sindroma gadījumā), var būt neiespējami veikt asinsspiediena mērījumus.

Neprecīzus neinvazīvos mērījumus var izraisīt šādi faktori:

- Nepareizi kalibrēts un/vai nolīmeņots HRS
- Pārmērīgas asinsspiediena variācijas. Daži apstākļi, kas izraisa asinsspiediena izmaiņas, ir šādi:
 - * Intraaortālie balonsūkņi.
- Jebkādas klīniskās situācijas, kad arteriālais spiediens tiek uzskatīts par neprecīzu vai neatbilstošu arteriālajam spiedienam.
- Slikta asinsrite pirkstos.
- Saliekta vai saplacināta pirksta manšete.
- Pārmērīgas pacienta roku vai pirkstu kustības.
- Artefakti un slikta signāla kvalitāte.
- Nepareizs pirksta manšetes novietojums, pirksta manšetes pozīcija, vaļīga pirksta manšete.
- Elektroauterizācijas vai elektroķirurģijas ierīču traucējumi.

Vienmēr atvienojiet pirksta manšeti, ja tā nav aplikta ap pirkstu, lai novērstu nejaušas pārslogošanas izraisītu bojājumu risku.

Ar Edwards saderīgas pirksta manšetes darbības efektivitāte nav noteikta pacientēm ar preeklampsiju.

Intraaortiskā balona balsta pulsācija var palielināt sirdsdarbības ātrumu instrumenta sirdsdarbības ātruma displejā. Pārbaudiet pacienta sirdsdarbības ātrumu salīdzinājumā ar EKG sirdsdarbības ātrumu.

Sirdsdarbības ātruma mērījums pamatojas uz perifērās plūsmas impulsa optisko noteikšanu, un tāpēc noteiktu veidu aritmijas var netikt atklātas. Sirdsdarbības ātrums nebūtu jāizmanto, lai aizstātu uz EKG balstītu aritmijas analīzi.

9.3 Izvēles HRS

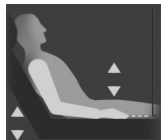
Izvēles HRS ir funkcija, kas ir jāiespējo. Ja šī funkcija ir iespējota, darbības atšķiras no tām, kas iepriekš aprakstītas šeit: Sirds kontroļsensors 95. lpp. HemoSphere neinvazīvās sistēmas pirkstu manšetes algoritmam jāņem vērā spiediena atšķirības, kas rodas, mainoties monitorētā pirksta vertikālajam līmenim attiecībā pret sirdi. To var veikt vienā no diviem veidiem logā **Pacienta novietojuma režīma atlasīšana** (skatiet 9-5. att. 103. lpp.):



9-5. attēls. Pacientu novietojuma režīma atlase — izvēles HRS



Manuāli ievadiet augstuma atšķirības. Izmantojiet šo metodi, lai ņemtu vērā augstuma atšķirības tikai stacionāriem pacientiem un pacientiem, kam iedoti nomierinoši līdzekļi. Pēc pacienta datu ievadīšanas pieskarieties ikonai **Pacients nosēdināts un nekustīgs** un izpildiet tālāk minētās darbības šeit: Pacients saņēmis nomierinošus līdzekļus un ir stacionārs 104. lpp.



Sirds kontrolesensors izmantošana (HRS). HRS jāizmanto pacientiem, kuriem pirksta vertikālais līmenis attiecībā pret sirdi var mainīties jebkurā pārraudzības brīdī. Pēc pacienta datu ievadīšanas pieskarieties pogai **Maināms pacienta novietojums** un izpildiet tālāk minētās darbības šeit: Sirds kontrolesensors 95. lpp.

9.3.1 Pacients saņēmis nomierinošus līdzekļus un ir stacionārs

Šo režīmu var izmantot pacientiem, kam veikta vispārējā anestēzija un paredzamā pārvietošanas vajadzība ir ierobežota vai tādas nav. HRS var izmantot šī režīma laikā, bet tas nav obligāti nepieciešams.

1. Pieskarieties pogai **Pacients nosēdināts un nekustīgs**, lai izceltu un atlasītu šo režīmu.
2. Pieskarieties pie **Labi**.

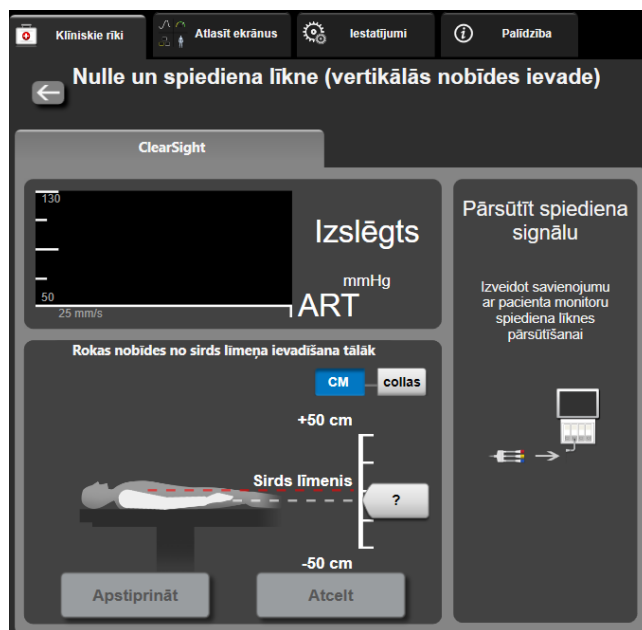
UZMANĪBU

Veicot monitoringu bez HRS, mērījumi var būt neprecīzi. Nodrošiniet, ka pacientam joprojām ir pareizi izmērīta pirksta un sirds augstuma starpība.

Nenovietojiet pacientu pozīcijā, kas nav guļus pozīcija, veicot monitoringu ar HRS. Tā rezultātā var tikt ievadīta nepareiza vertikālā nobīde HRS, kā arī rasties mērījumu neprecizitātes.

Piezīme

Ja ir pievienots HRS, tiek parādīts uznirstošais ekrāns ar ziņojumu "**Trauksme: Noteikts HRS**". Lai sāktu pārraudzību ar HRS, pieskarieties pie **Jā** un pēc tam pārejiet uz 2. darbību, kas norādīta sadaļā Sirds kontrolesensors izmantošana 100. lpp. Lai veiktu pārraudzību bez HRS, atvienojiet HRS, pieskarieties pie **Nē** un izpildiet tālāk norādītās darbības.



9-6. attēls. Nulles un spiediena līknes ekrāns — vertikālās nobīdes ievadišana

- Šajā režīmā ekrānā **Nulle un spiediena līkne** (redzams šeit: 9-6. att. 105. lpp.) tiek parādīta vertikāla skalas josla, kas atbilst rokas nobīdei attiecībā pret sirdi; sirds līmenis ir iestatīts uz nulli. Pozitīva nobīde nozīmē, ka pacienta roka ir augstāk par sirdi. Atlasiet skalas joslas mērvienības: **CM** vai **collas**.
- Izmantojiet slīdni, lai pārvietotu rokas vertikālo līmeni un iestatītu nobīdi starp roku un sirdi.
- Pieskarieties nākamajai bultiņai .
- Tiek parādīts apstiprināšanas ekrāns. Ja parādītā nobīde ir pareiza esošajai pacienta pozīcijai, pieskarieties pie **Sākt pārraudzību**, lai sāktu pārraudzību. Ja parādītā nobīde ir nepareiza, pieskarieties pie **Atcelt** un pēc vajadzības noregulējiet nobīdes vērtību.
- Pieskarieties pārraudzības apturēšanas ikonai  **Apturēt** uz navigācijas joslas, lai jebkurā laikā beigtu pārraudzību.

Informācijas joslā būs redzami divi brīdinājumi ar šādu tekstu: **“Trauksme: HRS nav pievienots — pārbaudiet pacienta novietojumu”** un **“Trauksme: pašreizējā nobīde: pirksts <novietojums>”**, kur <novietojums> ir pārbaudītā augstuma nobīde starp monitorēto pirkstu un sirdi. Nobīdes vērtība ir jāatjaunina katru reizi, kad šajā režīmā maina pacienta pozīciju. Turklāt, ja monitorings tiek apturēts uz vairāk nekā vienu minūti, vertikālā nobīde ir vēlreiz jāpārbauda, atsākot monitoringu.

9.3.2 Nobīdes vērtības atjaunināšana monitoringa laikā

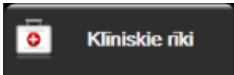
Lai atjauninātu pirksta – sirds vertikālās nobīdes vērtību:

- Pieskarieties ikonai Nulle un spiediena līkne  navigācijas joslā vai izvēlnē Klīniskie rīki.
- Pieskarieties pogai **Atjaunināt nobīdi** ekrānā **Nulle un spiediena līkne (vertikālās nobīdes ievade)**.
- Izmantojiet slīdni, lai mainītu rokas vertikālo līmeni un iestatītu nobīdes vērtību, kas atbilst jaunajai pacienta pozīcijai.
- Pieskarieties nākamajai bultiņai .

5. Tiek parādīts apstiprināšanas ekrāns. Ja parādītā nobīde ir pareiza esošajai pacienta pozīcijai, pieskarieties pie **Apstiprināt nobīdi**, lai sāktu pārraudzību. Ja parādītā nobīde ir nepareiza, pieskarieties pie **Atcelt** un pēc vajadzības noregulējiet nobīdes vērtību.

9.3.3 Pacienta novietojuma režīma maiņa

Lai mainītu pacienta novietojuma režīmu starp **Pacients nosēdināts un nekustīgs** un **Maināms pacienta novietojums**:

1. Pieskarieties iestatījumu ikonai  → cilnei **Klīniskie rīki** .
2. Pieskarieties ikonai **Pacienta dati** .
3. Pieskarieties saraksta pogai **Novietojuma režīms**, lai piekļūtu ekrānam **Pacienta novietojuma režīma atlasīšana**.
4. Pieskarieties un iezīmējiet vēlamo pacienta novietojuma režīmu: **Pacients nosēdināts un nekustīgs** vai **Maināms pacienta novietojums**.
5. Pieskarieties pogai Labi un izpildiet darbības, kas izklāstītas Pacients saņemis nomierinošus līdzekļus un ir stacionārs 104. lpp. attiecībā uz **Pacients nosēdināts un nekustīgs** vai Sirds kontrolesensors 95. lpp. attiecībā uz **Maināms pacienta novietojums**.

Piezīme

Veicot pārraudzību ar HRS un pārslēdzoties uz **Maināms pacienta novietojums** no **Pacients nosēdināts**

un nekustīgs, pārraudzība tiks apturēta. Pieskarieties pārraudzības sākšanas ikonai , lai atsāktu pārraudzības pēc pieskaršanās ievadišanas ikonai.

9.4 SQI

Signāla kvalitātes indikators (SQI) ir redzams visu neinvazīvo parametru elementos HemoSphere Vita neinvazīvās sistēmas pārraudzības laikā. SQI līmenis tiek aprēķināts, katru reizi atjauninot parametru ik pēc 20 sekundēm. Skatiet 9-2. tabula 106. lpp. tālāk, lai iepazītos ar arteriālās spiediena līknes SQI līmeņu aprakstu. SQI līmeņi viens un divi parasti ir saistīti ar trauksmes stāvokļiem. SQI līmenis nulle tiek rādīts, uzsākot pārraudzību (sākot vai atsākot). Nulles SQI vērtība var būt saistīta arī ar kļūmes stāvokli. Skatiet 12-8. tabula 144. lpp., lai iepazītos ar pirksta manšetes kļūmēm un trauksmēm.

9-2. tabula. Arteriālā spiediena līknes SQI līmeņi

Izskats	Līmenis	Nozīme
	4	Normāls
	3	Vidējs (vidēji ietekmēts)
	2	Slikts (iespējams trauksmes stāvoklis, kas izraisa ierobežota apjoma signālu)
	1	Nepieņemams (iespējams trauksmes stāvoklis, kas izraisa ļoti ierobežota apjoma signālu vai to pārtrauc; skatiet 12-8. tabula 144. lpp., lai iepazītos ar pirksta manšetes trauksmēm)

Izskats	Līmenis	Nozīme
	0	Spiediena līkne nav pieejama (skatiet 12-8. tabula 144. lpp., lai iepazītos ar pirksta manšetes kļūmēm)

9.5 Physiocal rādīšana

Physiocal ir automātiska arteriālā spiediena līknes kalibrēšana, kas notiek ar regulāru intervālu neinvazīvā monitoringa laikā. Physiocal var novērot reāllaika spiediena līknē kā pakāpenisku spiediena palielinājumu, uzsākot monitoringu, un kā īsus pārtraukumus monitoringa laikā. Intervāls starp Physiocal tiek rādīts iekavās arteriālā spiediena līknē blakus ikonai Physiocal intervāls (skatiet 9-3. tabula 107. lpp.). Lai precīzi ņemtu vērā izmaiņas pirksta artērijas raksturlielumus monitoringa laikā, Physiocal tiek veikts ar regulāriem intervāliem, kā rezultātā arteriālā spiediena līknē acumirkli rodas pārrāvumi.

9-3. tabula. Physiocal intervāla statuss

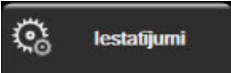
Izskats	Physiocal sitienu intervāls	Nozīme
	≥30	Normāla mērījumu stabilitāte
	<30	Bieži Physiocal pārtraukumi; mainīgas fizioloģiskās artērijas īpašības un samazināta mērījumu stabilitāte
	--	Tiek veikts Physiocal, vai statuss nav pieejams

9.6 VitaWave iestatījumi un manšešu opcijas

VitaWave iestatījumu ekrānā lietotājs var atlasīt laika intervālu starp manšetes spiediena samazināšanu un pārslēgšanas laika intervālu divkārtas manšetes pārraudzībai. Šajā ekrānā tiek parādīts sensora statuss, informācija par pievienotajām pirksta manšetēm un HRS, kā arī šeit tiek veikta HRS kalibrēšana.

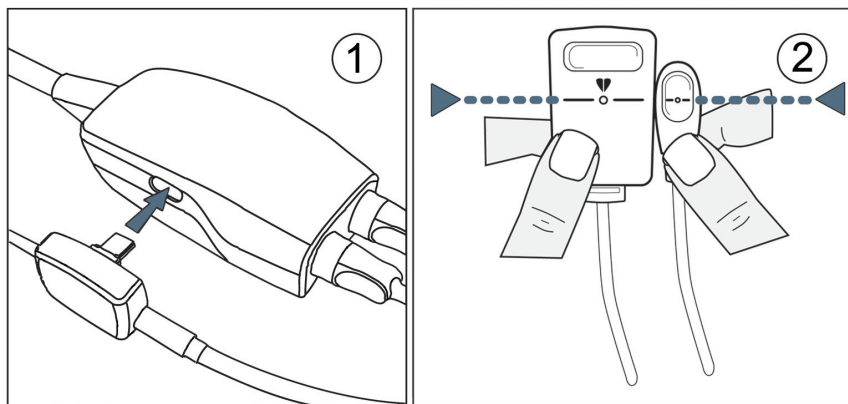
Piezīme

Pirms sensora statusa informācijas pārskatīšanas ļaujiet, lai pārraudzība notiek vismaz 10 minūtes.

- Pieskarieties iestatījumu ikonai  → cilnei **Iestatījumi**  → pogai **VitaWave**.
- Pieskarieties cilnei **Opcijas**, lai redzētu pārraudzības iestatījumus Aktīvās uzraudzības laikā vai pirksta manšetes spiediena atbrīvošanas režīmā neviena atlasāmā opcija šajā iestatījumu ekrānā nav pieejama.
Viena manšete. Lai veiktu uzraudzību ar vienu manšeti, atlasiet manšetes spiediena atbrīvošanas laika intervālu no pieejamo opciju saraksta. Manšetes spiediena atbrīvošanas intervāla beigās spiediens manšetē tiks samazināts tik ilgi, cik norādīts atskaites taimerī informācijas joslā. Sk.: Manšetes spiediena samazināšanas režīms 109. lpp.
Dubulta manšete. Lai veiktu pārraudzību ar divām manšetēm, atlasiet pārslēgšanas laika intervālu no pieejamo opciju saraksta.
Izvēles HRS. Izvēles sirds kontrolesensora (HRS) funkciju var **iespējot** vai **atspējot** ar šo pārslēgšanas pogu. Šī izvēlnes opcija ir papildu funkcija, kam jābūt iespējotai. Ja funkcija **Izvēles HRS** ir iespējota, lietotājs var manuāli ievadīt manuālās nobīdes vērtību starp roku un sirdi, nevis izmantot HRS. Sk.: Izvēles HRS 103. lpp.
- Pieskarieties cilnei **Sensora statuss**, lai apskatītu pievienoto pirksta manšešu un HRS statusu un informāciju.
- Pieskarieties cilnei **HRS kalibrēšana**, lai kalibrētu HRS.

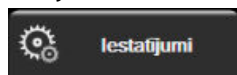
9.6.1 Sirds kontrolesensora kalibrēšana

Jāveic sirds kontrolesensora (HRS) kalibrēšana, lai panāktu optimālu veiktspēju.



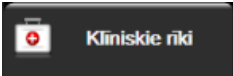
9-7. attēls. Sirds kontrolesensora kalibrēšana

1. Pārejiet uz ekrānu **HRS kalibrēšana**, pieskaroties iestatījumu ikonai  → cilnei **Iestatījumi**



→ pogai **VitaWave** → cilnei **HRS kalibrēšana**.

VAI

Pieskarieties iestatījumu ikonai  → cilnei **Klīniskie rīki**  → ikonai **HRS kalibrēšana** .

2. Savienojiet HRS ar spiediena kontrolleru. Skatiet apzīmējumu (1) šeit: 9-7. att. 108. lpp.
3. Vertikāli salāgojiet abus HRS galus un pieskarieties pogai **Kalibrēt**. Skatiet apzīmējumu (2) šeit: 9-7. att. 108. lpp.
4. Gaidiet norādi, ka HRS ir kalibrēts.



9-8. attēls. HRS kalibrēšanas ekrāns

9.6.2 Manšetes spiediena samazināšanas režīms

Veicot pārraudzību ar vienu manšeti, HemoSphere Vita neinvazīvā sistēma automātiski un ar regulāriem intervāliem samazinās pirksta manšetes spiedienu.



Kad palikušas ≤ 5 minūtes līdz **spiediena samazināšanas režīmam**, informācijas joslā tiek parādīta balta atskaites taimera ikona un tiek rādīts līdz spiediena samazināšanai atlikušais laiks. Uznirstošais paziņojums apliecina, ka ir palaists atskaites pulkstenis. Lietotājs var pagarināt atskaites laiku līdz manšetes spiediena atbrīvošanai, pieskaroties pie **Atlikt** uznirstošajā paziņojumā. Nepārtrauktā pārraudzība netiks veikta ilgāk kā 8 stundas, kas ir kumulatīvais pārraudzības ierobežojums vienam pirkstam. Skatiet Pārraudzība ar vienu pirksta manšeti 95. lpp. un Pārraudzība ar divām manšetēm 95. lpp.



Manšetes spiediena atbrīvošanas laika intervāla beigās spiediens tiks atbrīvots no manšetes, un pārraudzība uz laiku tiks apturēta. Ekrānā tiks parādīts paziņojums par to, ka pirksta manšetes spiediens ir ticis samazināts. Spiediena samazināšanas ikona tiks rādīta dzeltenā krāsā, bet taimeris būs redzams laiks līdz automātiskai pārraudzības atsākšanai.



Manšetes spiediena atbrīvošanas režīmā navigācijas joslā tiek rādīts atskaites pulkstenis. Ekrānā tiks parādīta uznirstošā izvēlne **Spiediena mazināšana ir aktīva**. Šai izvēlnei var piekļūt, arī pieskaroties navigācijas vai informācijas joslas atskaites pulkstenim. Uznirstošās izvēlnes opcijas ir šādas: **Atlikt mazināšanu** un **Apturēt pārraudzību**.

Piezīme

Manšetes spiediena atbrīvošanas intervālus var mainīt tikai tad, kad pārraudzība ir apturēta. Izvairieties no biežām izmaiņām manšetes spiediena intervālos pacienta pārraudzības laikā.

9.7 Asinsspiediena kalibrēšana

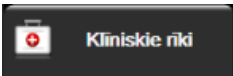
Ekrāns **Kalibrēšana** ļauj lietotājam kalibrēt ar VitaWave pirksta manšeti uzraudzītās asinsspiediena vērtības, pamatojoties uz atsauces uzraudzītā asinsspiediena vērtībām. Var izmantot gan brahiālās oscilometriskās manšetes, gan radiālās arteriālās līnijas atsauces vērtības.

Piezīme

Kalibrēšana nav pieejama, veicot pārraudzību ar divām manšetēm.

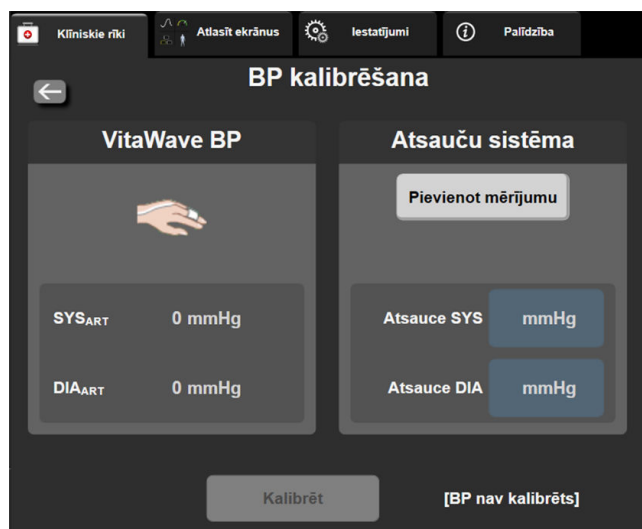
UZMANĪBU

Neveiciet asinsspiediena kalibrēšanu pārraudzības laikā, ja šķiet, ka asinsspiediens nav stabils. Tā rezultātā asinsspiediena mērījumi var nebūt pareizi.

1. Pieskarieties iestatījumu ikonai  → cilnei **Klīniskie rīki**  → ikonai **Kalibrēšana** .
2. Pieskarieties pie **Pievienot mērījumu**, lai ievadītu atsauces BP vērtības.

Piezīme

Kad pieskaraties pogai **Pievienot mērījumu**, tiek parādītas pašreizējās VitaWave BP vērtības un lietotājam ir piecas minūtes, lai ievadītu atsauces BP vērtības. Ja nepieciešamas vairāk nekā piecas minūtes, var vēlreiz pieskarties pogai **Pievienot mērījumu**, lai atkal atsāktu piecu minūšu atskaiti.



9-9. attēls. BP kalibrēšanas ekrāns

3. Ievadiet **Atsauce SYS** un **Atsauce DIA** vērtību.
4. Pieskarieties pogai **Kalibrēt**, lai pabeigtu kalibrēšanas procesu. Virs parametra nosaukuma tiks parādīts kalibrēšanas saīsinājums (**KAL.**), kas būs redzams BP elementā, lai norādītu, ka VitaWave BP ir kalibrēts.
5. Lai notīrītu pēdējās ievadītās BP atsauces vērtības, pieskarieties pie **Dzēst BP kalibrēšanu**.

Piezīme

Pašreizējais **Kalibrēšana** tiks notīrīts, ja pārraudzība tiks apturēta ilgāk nekā 10 minūtes.

Veicot pārraudzību bez HRS, Kalibrēšana tiks atspējots uz vienu minūti pēc HRS vertikālās nobīdes ieraksta atjaunināšanas.

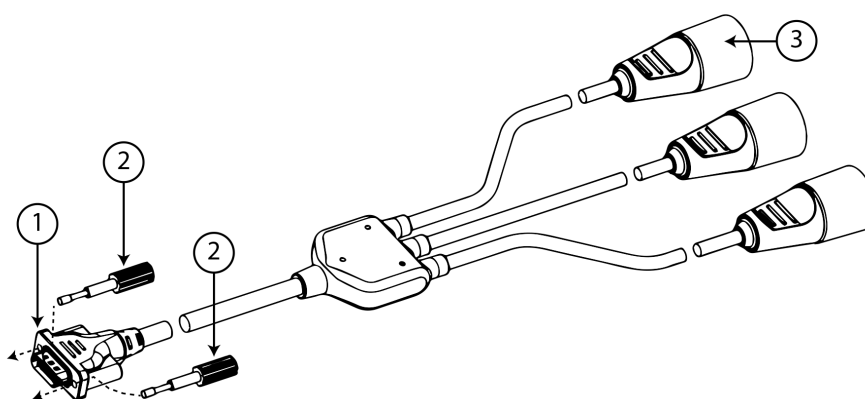
9-4. tabula 111. lpp. nodrošina nobīdes un precizitātes veiktspējas datus katram VitaWave sistēmas parametram, salīdzinot asinsspiedienu, kas kalibrēts, izmantojot pacientus, kuri uzraudzīti ar radiālo līniju, un Kalibrēšana, izmantojot pacientus, kas uzraudzīti ar brahiālo oscilometrisko manšeti.

9-4. tabula. Kalibrēšana veiktspējas dati

Parametrs (mērvienības)	Kalibrēšanas atsauce	Nobīde	Precizitāte
SYS (mmHg)	Radiāls	2,2 [1,3; 3,1]	2,8 [2,0; 3,5]
DIA (mmHg)	Radiāls	1,1 [0,4; 1,8]	2,1 [1,6; 2,6]
MAP (mmHg)	Radiāls	1,3 [0,4; 2,3]	2,8 [2,1; 3,6]
PR (sit./min) RMSE	Radiāls	0,59 [0,23; 0,91]	Nav piemērojams

9.8 Izejas signāls uz pacienta monitoru

Ekrānā **Nulle un spiediena līkne** lietotājam tiek dota iespēja nosūtīt arteriālās spiediena līknes signālu uz monitoru pie pacienta gultas. HemoSphere spiediena izvades kabelis ir otrreizēji izmantojams piederums, kas ļauj lietotājam izvadīt spiedienu, kas tiek pārraudzīts HemoSphere Vita monitorā, uz saderīgu pacienta pārraudzības iekārtu un veikt standarta spiediena pārraudzību. Ierīces veiktspēja, ieskaitot funkcionālos parametrus, ir pārbaudīta vispusīgu testu sērijā, lai apliecinātu ierīces drošumu un veiktspēju atbilstoši tās paredzētajam lietojumam, ja ierīci lieto saskaņā ar norādījumiem, kas sniegti lietošanas instrukcijā.



1. Pārraudzības savienojums
2. Stiprinājuma skrūves

3. Arteriālais spiediens (sarkanā krāsā)

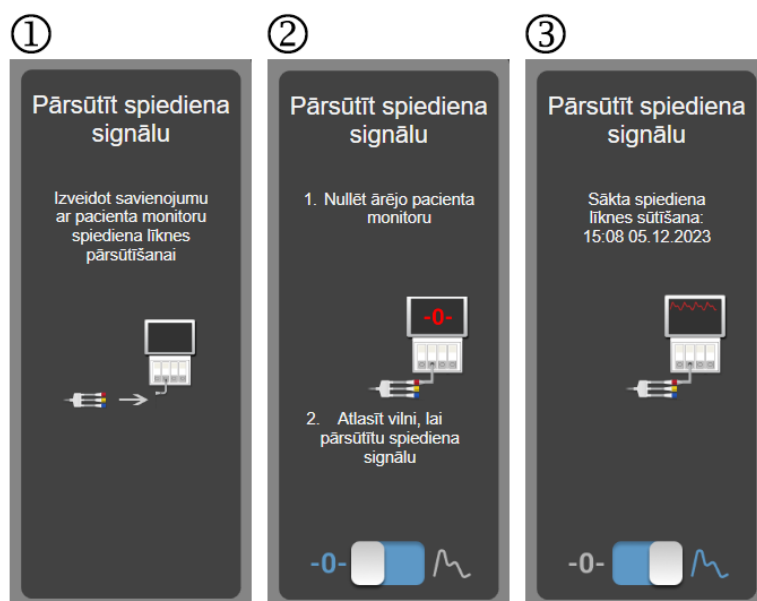
9-10. attēls. HemoSphere spiediena izvades kabelis

1. Pieskarieties ikonai Nulle un spiediena līkne  navigācijas joslā vai Kliniskie rīki izvēlnē.

2. Pievienojiet HemoSphere spiediena signāla izvades kabeļa 18 tapu savienotāju (skatiet apzīmējumu (1) šeit: 9-10. att. 111. lpp.) spiediena signāla izvades pieslēgvietai monitora aizmugurējā panelī, ko apzīmē analogās izvades simbols . Skatiet apzīmējumu (9) šeit: 3-2. att. 40. lpp.
3. Izmantojot divas stiprinājuma skrūves, pienācīgi piestipriniet spiediena izvades kabeļa spraudni tam paredzētajā vietā. Skatiet apzīmējumu (2) šeit: 9-10. att. 111. lpp.
4. Pievienojiet arteriālā spiediena (AP, sarkans (3)) signāla spraudni saderīgam pacienta monitoram. Pārļieciniet, vai izvēlētais savienotājs ir pilnībā pievienots. Skatiet pacienta monitora lietošanas instrukciju.
5. Nullējiet pacienta monitoru un apstipriniet, ka tiek rādīta vērtība 0 mmHg. Skatiet apzīmējumu (2) šeit: 9-11. att. 112. lpp. Skatiet pacienta monitora lietošanas instrukciju.
6. Pārlēdzieties uz ikonu **Pārsūtīt spiediena likni**,  lai sāktu spiediena signāla izvadi uz pacienta monitoru. Skatiet apzīmējumu (3) šeit: 9-11. att. 112. lpp.
7. Kad uz pievienoto pacienta monitoru tiek sūtīta reāla spiediena likne, tiek parādīts ziņojums **"Sākta spiediena līknes sūtīšana:"** ar laikspiedolu. Skatiet apzīmējumu (3) šeit: 9-11. att. 112. lpp.

Piezīme

Normāli pārtraukumi arteriālā spiediena līknes pārraudzībā, piemēram, Physiocal, manšetes nomaiņas vai manšetes spiediena atbrīvošanas režīma laikā, var izsaukt pacienta monitora trauksmes signāla aktivizēšanu.



9-11. attēls. Arteriālā spiediena līknes nosūtīšana pacienta monitoram

HemoSphere audu oksimetrijas pārraudzība

Saturs

<i>HemoSphere audu oksimetrijas pārraudzība.</i>	113
<i>Pārskats par ForeSight oksimetra kabeli.</i>	114
<i>HemoSphere Vita tehnoloģijas moduļa savienošana ar ForeSight oksimetra kabeli.</i>	118

10.1 HemoSphere audu oksimetrijas pārraudzība

HemoSphere Vita tehnoloģijas modulis ir interfeisa modulis, kas paredzēts lietošanai kopā ar ForeSight oksimetra kabeli, lai nepārtraukti pārraudzītu skābekļa piesātinājumu audos (StO₂). ForeSight oksimetra kabelis ir neinvazīva ierīce, kas mēra absolūto audu piesātinājumu ar skābekli. Ierīces darbības pamatā ir princips, ka asinis satur hemoglobīnu divās galvenajās formās — oksigenēta hemoglobīna formā (HbO₂) un dezoksidēta hemoglobīna formā (Hb). Savukārt šīs divas formas dažādos, izmēramos veidos absorbē tuvā infrasarkanā spektra gaismu.

Skābekļa piesātinājuma audos (StO₂) līmeni nosaka, pēc turpmāk norādītās formulas aprēķinot oksigenētā hemoglobīna attiecību pret kopējo hemoglobīnu mikrovaskulārā līmenī (arteriolās, venulās un kapilāros) reģionā, kurā tiek lietots sensors:

$$\%StO_2 = \frac{\text{oksigenētais hemoglobīns}}{\text{kopējais hemoglobīns}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

ForeSight oksimetra kabeli ir iekļauta Edwards tehnoloģija, kas projicē nekaitīgu tuvā infrasarkanā spektra gaismu (piecos precīzos viļņu garumos) caur ārējiem audiem (piemēram, caur galvas ādu un galvaskausu) iekšējos audos (piemēram, smadzenēs), izmantojot vienreizlietojamu sensoru uz pacienta ādas. Atstaroto gaismu uztver detektors, kas ir novietots uz sensora tā, lai optimāli uztvertu signālu. Pēc atstarotās gaismas analīzes šis kabelis sniedz informāciju par skābekļa piesātinājuma līmeni audos HemoSphere Vita tehnoloģijas moduļim un HemoSphere Vita monitoram kā absolūtu skaitli un grafiski attēlo vēsturiskās vērtības.

Pulsa oksimetrs atstaro tikai skābekļa piesātinājumu arteriālajās asinīs (SpO₂), un tā darbībai ir nepieciešama pulsācija. Savukārt ForeSight oksimetra kabelis veic mērījumus pat bez pulsa un parāda skābekļa piegādes un pieprasījuma līdzsvaru mērķa audos (StO₂), piemēram, smadzenēs, vēdera dobumā un ekstremitāšu muskuļos. Tādējādi HemoSphere Vita monitora StO₂ vērtības norāda kopējo audu oksigenācijas stāvokli, nodrošinot tiešu atgriezenisko saiti aprūpes pasākumu vadībai.

Piezīme

Tālāk norādītajiem komponentiem var būt alternatīvs marķējuma formatējums.

ForeSight oksimetra kabelis (FSOC) var būt marķēts arī kā FORE-SIGHT ELITE audu oksimetrijas modulis (FSM).

ForeSight sensori vai ForeSight Jr sensori var būt marķēti arī kā FORE-SIGHT ELITE audu oksimetrijas sensori.

10.2 Pārskats par ForeSight oksimetra kabeli

Nākamajos attēlos ir sniegts ForeSight oksimetra kabeļa fizisko īpašību kopsavilkums.



- | | | |
|-----------------------|------------------|------------------------|
| 1. Moduļa savienotājs | 3. Kabeļa korpus | 5. Sensoru kabeli |
| 2. Moduļa kabelis | 4. LED displejs | 6. Sensoru savienotāji |

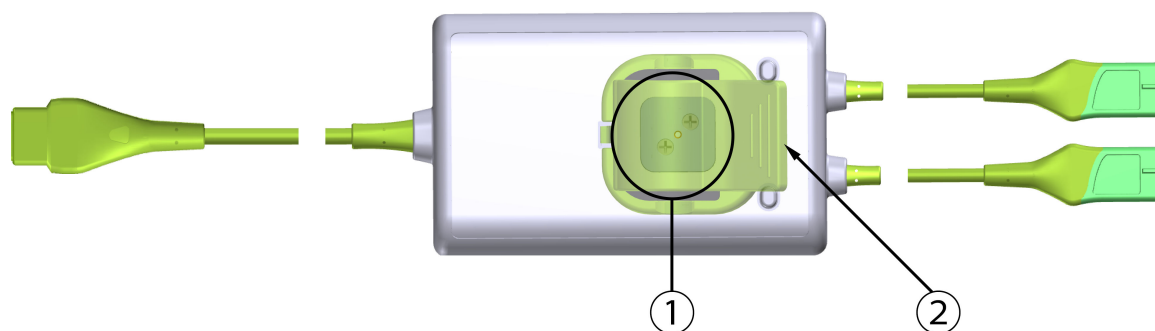
10-1. attēls. ForeSight oksimetra kabeļa skats no priekšpuses

Piezīme

Tehnoloģijas modulis un sensoru kabeli ir parādīti šķērsgriezumā; skatiet A-10. tabula 160. lpp. Statusa LED indikatoru aprakstu skatiet ForeSight oksimetra kabeļa sensoru gaismas indikatoru 137. lpp.

UZMANĪBU

Nenovietojiet ForeSight oksimetra kabeli vietās, kur statusa LED indikatoru nav viegli saskatāmi.



- | | |
|--|------------------------------|
| 1. Montāžas fiksatora slīdnis (apakšā) | 2. Montāžas fiksators (pāri) |
|--|------------------------------|

10-2. attēls. ForeSight oksimetra kabeļa skats no mugurpuses

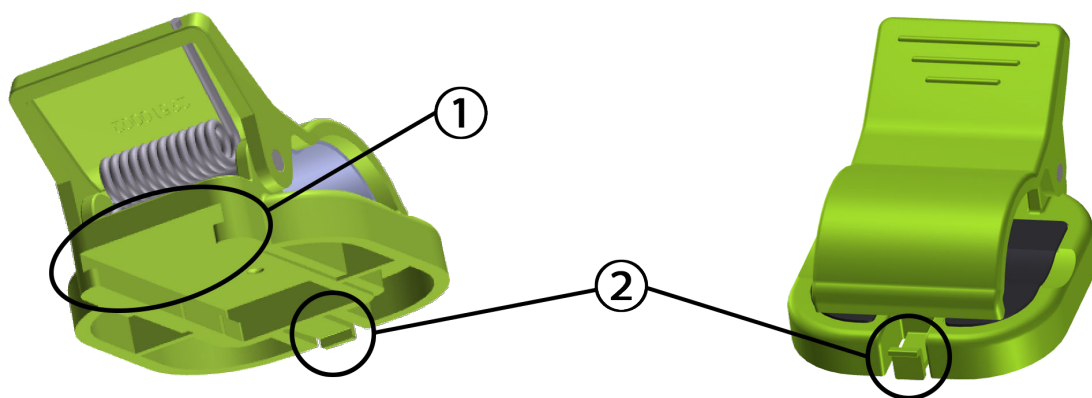
Piezīme

Skaidrības labad kabeļa korpusa mugurpuses attēli šajā rokasgrāmatā ir parādīti bez marķējuma.

10.2.1 ForeSight oksimetra kabeļa montāžas risinājumi

ForeSight oksimetra kabelis ir iepakots kopā ar montāžas fiksatoru.

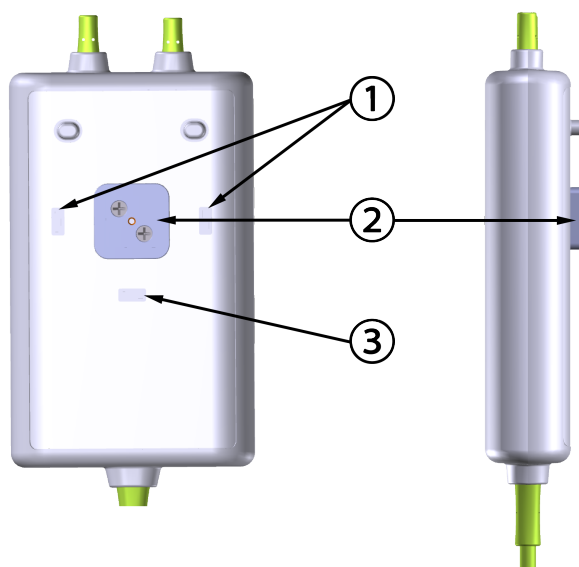
10-3. att. 115. lpp. un 10-4. att. 115. lpp. rāda stiprinājuma punktus uz montāžas fiksatora un kabeļa korpusa.



1. Montāžas fiksatora ligzda

2. Montāžas fiksatora fiksācijas izcilnis

10-3. attēls. Montāžas fiksatora stiprinājuma punkti



Skats no mugurpuses

1. Montāžas fiksatora fiksācijas padziļinājums (horizontāli)

2. Montāžas fiksatora slīdnis

3. Montāžas fiksatora fiksācijas padziļinājums (vertikāli)

10-4. attēls. Kabeļa korpuss — montāžas fiksatora stiprinājuma punkti

10.2.2 Montāžas fiksatora uzstādīšana

Montāžas fiksatoru var piestiprināt pie ForeSight oksimetra kabeļa vertikāli (raksturīgi gultas margām — skatiet 10-5. att. 116. lpp.) vai horizontāli (raksturīgi stiprinājumam pie statīva — skatiet 10-6. att. 117. lpp.).

10.2.2.1 Montāžas fiksatora vertikāla piestiprināšana

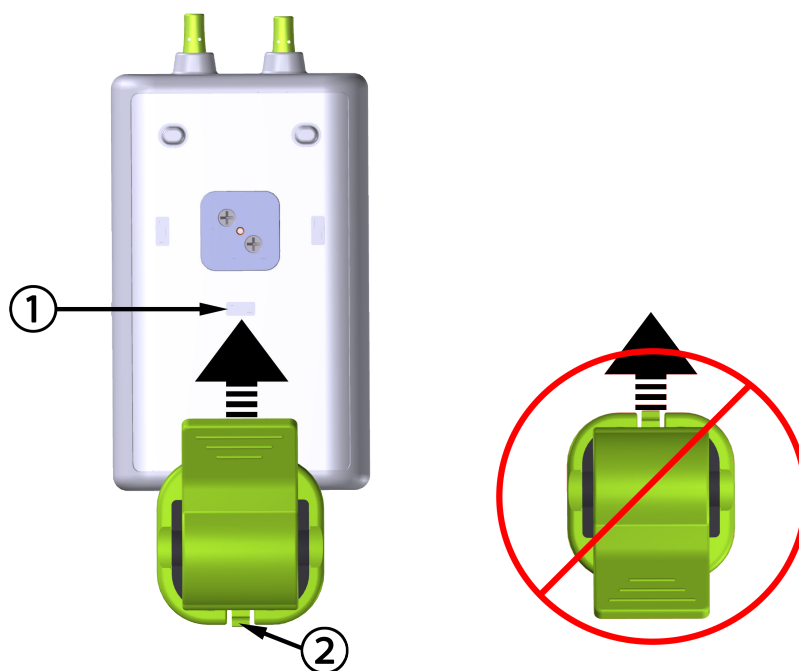
Lai montāžas fiksatoru piestiprinātu vertikāli, veiciet šādas darbības:

1. Kabeļa korpusa mugurpusē novietojiet montāžas fiksatoru tā, lai atvere būtu pavērsta pret montāžas fiksatora slīdni.

2. Bīdiet montāžas fiksatoru kabeļa korpusa augšdaļas virzienā, līdz montāžas fiksatora fiksācijas izcilnis nofiksējas vertikālajā montāžas fiksatora fiksācijas padziļinājumā.

Piezīme

Montāžas fiksators nav paredzēts piestiprināšanai ar atveri uz augšu.



1. Montāžas fiksatora fiksācijas padziļinājums (vertikāli)

2. Montāžas fiksatora fiksācijas izcilnis

10-5. attēls. Montāžas fiksatora vertikāla piestiprināšana

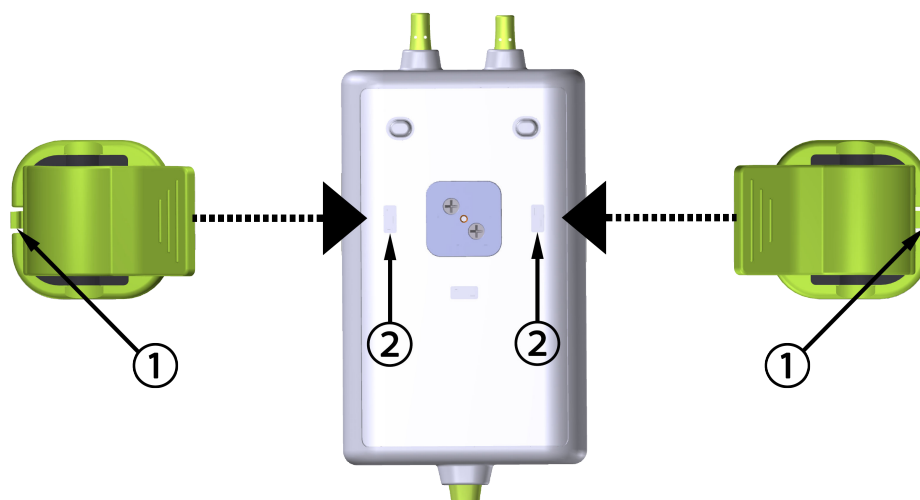
10.2.2.2 Montāžas fiksatora piestiprināšana horizontāli

Lai montāžas fiksatoru piestiprinātu horizontāli, veiciet šādas darbības:

1. Novietojiet montāžas fiksatoru kabeļa korpusa labajā vai kreisajā pusē tā, lai montāžas fiksatora fiksācijas izcilnis būtu vērsts prom no kabeļa korpusa.
2. Bīdiet montāžas fiksatoru pāri kabeļa korpusa mugurpusei, līdz montāžas fiksatora fiksācijas izcilnis nofiksējas vienā no horizontālajiem montāžas fiksatora fiksācijas padziļinājumiem.

Piezīme

Montāžas fiksatoru var piestiprināt divējādi — atvērums var būt vērsts pa labi vai pa kreisi.



1. Montāžas fiksatora fiksācijas izcilnis

2. Montāžas fiksatora fiksācijas padziļinājums (horizontāli)

10-6. attēls. Montāžas fiksatora piestiprināšana horizontāli

10.2.3 Montāžas fiksatora noņemšana

Lai noņemtu montāžas fiksatoru no kabeļa korpusa mugurpuses (sk.: 10-7. att. 118. lpp.), veiciet turpmāk norādītās darbības.

1. Uzmanīgi paceliet montāžas fiksatora fiksācijas izcilni, līdz tas atvienojas no padziļinājuma.

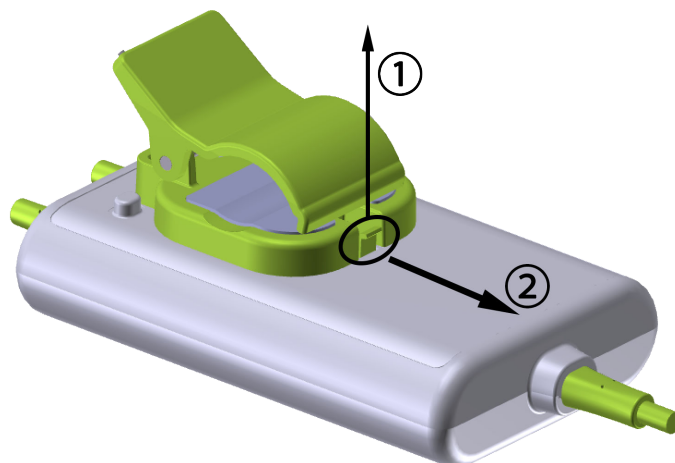
UZMANĪBU

Pieliekot pārāk lielu spiedienu, fiksācijas izcilnis var salūzt, tādēļ var rasties risks, ka kabelis uzkritīs pacientam, blakus esošai personai vai operatoram.

Piezīme

Lai iegūtu informāciju par rezerves daļām, zvaniet uz tehniskā atbalsta dienesta tālruna numuriem, kas redzami vāka iekšpusē. Apstiprinātās detaļas un piederumi ir norādīti šeit: B-1. tabula 164. lpp.

2. Bīdiet montāžas fiksatoru virzienā uz montāžas fiksatora fiksācijas izcilni, līdz montāžas fiksators ir atbrīvots no montāžas fiksatora slīdņa.



10-7. attēls. Montāžas fiksatora noņemšana

3. Noņemiet montāžas fiksatoru no kabeļa korpusa.

UZMANĪBU

Neceliet un nevelciet ForeSight oksimetra kabeli ne aiz viena kabeļa savienojuma un nenovietojiet kabeli nevienā pozīcijā, kas varētu izraisīt risku, ka kabelis uzkrītīs pacientam, blakus esošai personai vai lietotājam.

Nenovietojiet ForeSight oksimetra kabeli zem palagiem vai segas, kas varētu ierobežot gaisa plūsmu ap kabeli un tādējādi paaugstināt kabeļa korpusa temperatūru un izraisīt traumas.

10.3 HemoSphere Vita tehnoloģijas moduļa savienošana ar ForeSight oksimetra kabeli

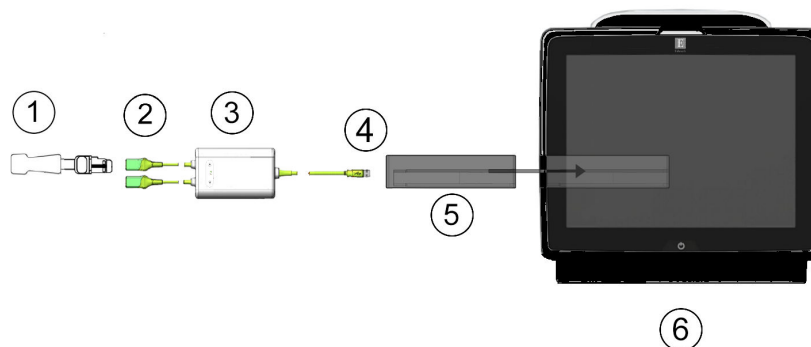
HemoSphere Vita tehnoloģijas modulis ir saderīgs ar ForeSight oksimetra kabeli un ForeSight/ForeSight Jr sensoriem. HemoSphere Vita tehnoloģijas moduli var pievienot standarta moduļa ligzdā.

Piezīme

Tālāk norādītajiem komponentiem var būt alternatīvs marķējuma formatējums.

ForeSight oksimetra kabelis (FSOC) var būt marķēts arī kā FORE-SIGHT ELITE audu oksimetrijas modulis (FSM).

ForeSight sensori vai ForeSight Jr sensori var būt marķēti arī kā FORE-SIGHT ELITE audu oksimetrijas sensori.



- | | |
|---|---|
| 1. ForeSight/ForeSight Jr sensors | 4. Kabeļa un moduļa savienojumi (2) |
| 2. ForeSight/ForeSight Jr sensora savienojumi (2) | 5. HemoSphere Vita tehnoloģijas modulis |
| 3. ForeSight oksimetra kabeļa korpuss | 6. HemoSphere Vita monitors |

10-8. attēls. Audu oksimetrijas pārraudzības savienojuma pārskats

Piezīme

ForeSight un ForeSight Jr sensori ir pret defibrilāciju noturīgas BF TIPA DAĻAS, KAS SASKARAS AR PACIENTU. Pacientu kabeļi, kas savienojami ar sensoriem, piemēram, ForeSight oksimetra kabelis, nav paredzēti kā daļas, kas saskaras ar pacientu, taču tie var saskarties ar pacientu un tiem jāatbilst attiecīgajām prasībām, kuras saskaņā ar standartu IEC 60601-1 ir noteiktas daļām, kas saskaras ar pacientu.

ForeSight oksimetra kabelis drīkst palikt savienots ar pacientu sirds defibrilācijas laikā.

HemoSphere Vita tehnoloģijas moduli piegādā kopā ar ESD pārsegiem, kas paredzēti ForeSight oksimetra kabeļa savienojumu pieslēgvietām. Pēc to noņemšanas sistēmas pirmajā lietošanas reizē ieteicams tos saglabāt un izmantot, lai pieslēgvietu neizmantošanas laikā pasargātu elektrisko savienojumu vietas.

BRĪDINĀJUMS

Atbilstība standartam IEC 60601-1 tiek saglabāta tikai tad, ja HemoSphere Vita tehnoloģijas modulis (savienojums daļai, kas saskaras ar pacientu, drošs pret defibrilāciju) ir savienots ar saderīgu pārraudzības platformu. Pievienojot ārējo aprīkojumu vai konfigurējot sistēmu neatbilstoši šiem norādījumiem, atbilstība šim standartam vairs nav piemērojama. Neievērojot ierīces lietošanas norādījumus, palielinās elektriskās strāvas trieciena risks pacientam/lietotājam.

Pirms uzstādīšanas pārbaudiet, vai ForeSight oksimetra kabeļa savienojumi nevienā daļā nav bojāti. Ja konstatējat bojājumus, kabeli nedrīkst izmantot, kamēr tas nav salabots vai nomainīts. Sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu. Pastāv risks, ka bojātas detaļas var samazināt kabeļa veiktspēju vai radīt drošības apdraudējumu.

Lai novērstu pacientu savstarpējas kontaminācijas iespēju, ForeSight oksimetra kabelis un kabeļa savienojumi ir jātīra pēc katras lietošanas reizes.

Lai samazinātu kontaminācijas un savstarpējas inficēšanās risku, ForeSight oksimetra kabelis vai kabeļu savienojumi ir jādezinficē, ja tie ir stipri piesārņoti ar asinīm vai citiem ķermeņa šķidrumiem. Ja ForeSight oksimetra kabeli vai kabeļu savienojumus nevar dezinficēt, tiem ir jāveic tehniskā apkope, tie ir jānomaina vai jāizmet. Sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu.

Lai samazinātu risku sabojāt kabeļu bloku iekšējos elementus ForeSight oksimetra kabeļa korpusā, izvairieties no pārmērīgas kabeļa savienojumu vilkšanas, saliekšanas vai cita veida slodzes.

Izstrādājumu nedrīkst nekādā veidā pārveidot, veikt tā apkopi vai mainīt. Veicot izstrādājuma apkopi, pārveidojot vai mainot to, var tikt negatīvi ietekmēta pacienta/lietotāja drošība un/vai izstrādājuma veiktspēja.

UZMANĪBU

Neievietojiet moduli spraugā ar spēku. Lietojiet vienmērīgu spēku, lai iebīdītu moduli vietā.

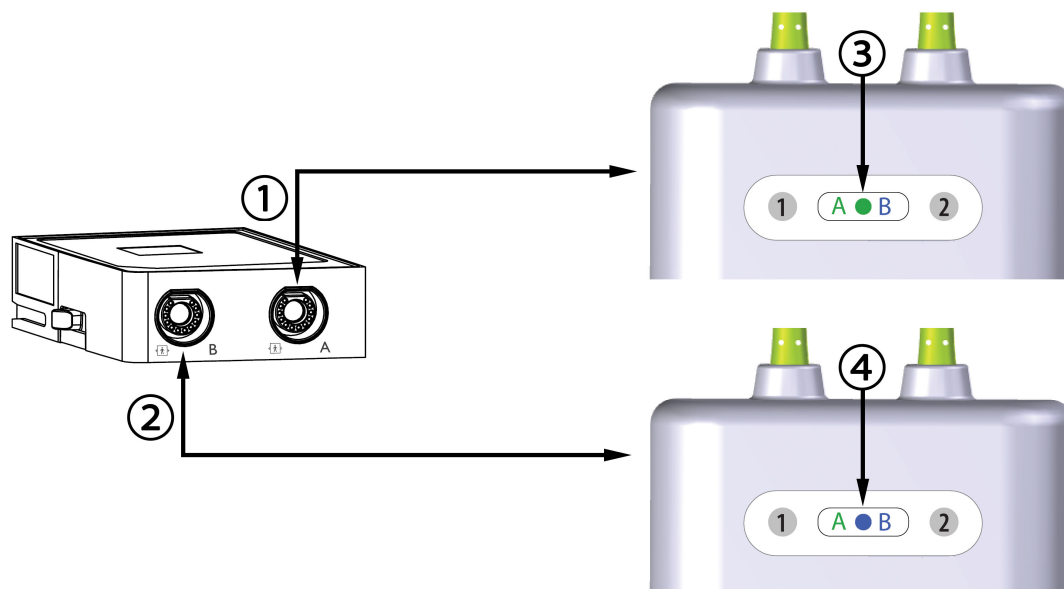
1. Lai ieslēgtu HemoSphere Vita monitoru, nospiediet ieslēgšanas pogu. Visām funkcijām var piekļūt, izmantojot skārienekrānu.
2. Nodrošiniet pareizu novietojumu, pēc tam pievienojiet ForeSight oksimetra kabeli tehnoloģijas modulim. Katram tehnoloģijas modulim var pievienot līdz diviem ForeSight oksimetra kabeļiem.

Piezīme

ForeSight oksimetra kabeli HemoSphere tehnoloģijas modulim var pievienot tikai vienā virzienā. Ja sākumā neizdodas iespraust savienotāju, pagrieziet savienotāju ap savu asi un mēģiniet to ievietot vēlreiz.

Atvienojot ForeSight oksimetra kabeli no HemoSphere Vita tehnoloģijas moduļa, nevelciet ne aiz vienas kabeļa daļas. Ja HemoSphere Vita tehnoloģijas modulis jānoņem no monitora, nospiediet atbrīvošanas pogu, lai atbloķētu un izvilktu moduli.

Kad ir izveidots ForeSight oksimetra kabeļa savienojums ar tehnoloģijas moduli, jāieslēdzas 1. un 2. kanāla statusa LED indikatoram. Iedegsies arī grupas statusa LED indikators, norādot, ka moduļa kanāli pieder A grupai (savienoti ar ievietotā tehnoloģijas moduļa A pieslēgvietu) vai B grupai (savienoti ar ievietotā tehnoloģijas moduļa B pieslēgvietu).



1. HemoSphere Vita tehnoloģijas moduļa A pieslēgvietā
2. HemoSphere Vita tehnoloģijas moduļa B pieslēgvietā
3. Zaļš moduļa grupas statusa LED indikators: kanāli ir saistīti ar tehnoloģijas moduļa A pieslēgvietu
4. Zils moduļa grupas statusa LED indikators: kanāli ir saistīti ar tehnoloģijas moduļa B pieslēgvietu

10-9. attēls. ForeSight oksimetra kabeļa statusa LED indikators

3. Atlasiet pogu **Turpināt ar to pašu pacientu** vai **Jauns patients** un ievadiet jaunā pacienta datus.
4. Pievienojiet saderīgo(-os) ForeSight/ForeSight Jr sensoru(-us) ForeSight oksimetra kabelim. Katram ForeSight oksimetra kabelim var pievienot līdz diviem sensoriem. Pieejamās sensoru atrašanās vietas ir uzskaitītas šeit: 10-1. tabula 121. lpp. Norādījumus par pareizu sensoru lietošanu skatiet sadaļā Sensoru piestiprināšana pacientam 123. lpp., kā arī ForeSight sensora un ForeSight Jr sensora lietošanas instrukcijā.
5. Pārraudzība tiek sākota automātiski, tiklīdz ForeSight sensoram(-iem) ir izveidots savienojums ar ForeSight oksimetra kabeli.

10-1. tabula. Audu oksimetrijas sensoru atrašanās vietas

Simbols (labajā pusē)*	Simbols (kreisajā pusē)*	Anatomiskā atrašanās vieta* pieaugušajam (≥ 40 kg) (sensora izmērs)	Anatomiskā atrašanās vieta* bērnam (< 40 kg) (sensora izmērs)
		smadzenes (liels)	smadzenes (vidējs/mazs)
		plecs (liels)	nav piemērojams
		roka (liels)	nav piemērojams

Simbols (labajā pusē)*	Simbols (kreisajā pusē)*	Anatomiskā atrašanās vieta* pieaugušajam (≥ 40 kg) (sensora izmērs) 	Anatomiskā atrašanās vieta* bērnam (< 40 kg) (sensora izmērs) 
		vēdera sāni/vēders (liels)	vēdera sāni/vēders (vidējs/mazs)
		nav piemērojams	vēders (vidējs/mazs)
		kāja — četrgalvu muskulis (liels)	kāja — četrgalvu muskulis (vidējs)
		kāja — liels (ikru muskulis vai lielā lielakaula muskulis, liels)	kāja — liels (ikru muskulis vai lielā lielakaula muskulis, vidējs)

* Simboli ir kodēti ar krāsu atbilstoši ForeSight oksimetra kabeļa grupas kanālam: zaļa A kanālam, bet zila (parādīta) B kanālam

- Ja **StO₂** nav pašreizējais galvenais parametrs, jebkura parametra elementā pieskarieties attēlotā parametra apzīmējumam, lai elementu konfigurācijas izvēlnē kā galveno rādītāju atlasītu **StO₂ <Ch>**, kur <Ch> ir sensora kanāls. Kanālu opcijas ir **A1** un **A2** ForeSight oksimetra A kabelim, savukārt **B1** un **B2** ForeSight oksimetra B kabelim.
- Kanāls būs redzams parametra elementa augšējā kreisajā stūrī. Parametra elementā pieskarieties pacienta



attēlam, lai piekļūtu logam **Sensora konfigurēšana**.



- Atlasiet pacienta pārraudzības režīmu: pieaugušajiem  vai bērniem .

Piezīme

Sensora režīms tiek atlasīts automātiski atbilstoši ievadītajai pacienta ķermeņa masai. Pieaugušā sensora režīmam konfigurējama jebkura ķermeņa masa ≥ 40 kg.

- Atlasiet sensora anatomisko novietojumu. Pieejamo sensora novietojuma vietu sarakstu skatiet šeit: 10-1. tabula 121. lpp. Sensoru novietojuma vietas ir kodētas ar krāsu atbilstoši HemoSphere Vita tehnoloģijas moduļa savienojuma pieslēgvietai, kā norādīts tālāk.
 - Zaļa:** sensoru atrašanās vietas ForeSight oksimetra kabelim, kas savienots ar HemoSphere Vita tehnoloģijas moduļa A pieslēgvietu.

- **Zila:** sensoru atrašanās vietas ForeSight oksimetra kabelim, kas savienots ar HemoSphere Vita tehnoloģijas moduļa B pieslēgvietu.



10. Pieskarieties sākuma ikonai , lai atgrieztos pārraudzības ekrānā.

10.3.1 Sensoru piestiprināšana pacientam

Nākamajās sadaļās ir aprakstīts, kā sagatavot pacientu pārraudzībai. Papildinformāciju par sensora piestiprināšanu pacientam skatiet ForeSight/ForeSight Jr sensora iepakojumā iekļautos norādījumus.

10.3.1.1 Sensora vietas izvēle

Lai nodrošinātu pacienta drošību un pareizu datu vākšanu, izvēlieties sensora vietu, ņemiet vērā turpmāk minētos nosacījumus.

BRĪDINĀJUMS

Sensori nav sterili, tāpēc tos nedrīkst lietot uz nobrāztas, saplaisājušas ādas vai brūcēm. Lietojot sensorus vietās ar maigu ādu, ievērojiet piesardzību. Sensoru, lentes vai spiediena lietošana šādā vietā var samazināt asinsriti un/vai izraisīt ādas stāvokļa pasliktināšanos.

Nenovietojiet sensoru virs slikti apasiņotiem audiem. Lai nodrošinātu labāku saķeri, izvairieties no nelīdzenām ādas virsmām. Novietojiet sensoru virs vietām, kur ir radies ascīts, celulīts, pneimocēfālija vai tūska.

Ja tiks veiktas elektrokauterizācijas procedūras, sensori un elektrokauterizācijas elektrodi jānovieto pēc iespējas tālāk viens no otra, lai novērstu nevēlamus ādas apdegumus; ieteicams vismaz 15 cm (6") attālums.

UZMANĪBU

Sensorus nedrīkst novietot vietās, kas ir blīvi klātas ar matiem.

Sensoram tieši jāsaskaras ar tīru, sausu ādu. Jebkādi netīrumi, losjoni, eļļa, pūderis, sviedri vai mati, kas novērš labu kontaktu starp sensoru un ādu, ietekmē savākto datu derīgumu un var izraisīt trauksmes ziņojumu.

Piezīme

Ādas pigmentācija neietekmē savākto datu derīgumu. ForeSight oksimetra kabelis automātiski kompensē ādas pigmentāciju.

Ja atlasīto audu atrašanās vietu nevar palpēt vai vizualizēt, ieteicams to apstiprināt ar ultraskaņu vai rentgenu.

Sadaļā 10-2. tabula 123. lpp. — šeit ir sniegtas vadlīnijas sensora izvēlei, pamatojoties uz pacienta pārraudzības režīmu, pacienta svaru un novietojumu uz ķermeņa.

10-2. tabula. Sensora izvēles matrica

Pacienta režīms	Sensors	Svars	Novietojums uz ķermeņa				
			Smadzenes	Sāns	Vēders	Kājas	Rokas/deltveida muskuļi
Pieaugušais	Liels	≥ 40 kg	•	•		•	•
Bērns	Vidējs	≥ 3 kg	•	•	•	•	

Pacienta režīms	Sensors	Svars	Novietojums uz ķermeņa				
			Smadzenes	Sāns	Vēders	Kājas	Rokas/deltveida muskuļi
Bērns — jaundzimušais	Mazs	< 8 kg	•				
		≥ 5 kg	•	•	•		
Bērns — jaundzimušais	Mazs, neli-pošs	< 8 kg	•				
		≥ 5 kg	•	•	•		

Piezīme

Ja pievienojat sensoru, kura lielums nav piemērots pašreizējam pacienta pārraudzības režīmam, attiecīgajā kanālā statusa joslā tiek parādīts trauksmes ziņojums. Ja tas ir vienīgais pievienotais sensors, var tikt piedāvāts pārslēgt režīmu (pieaugušo vai bērnu).

Ja pievienojat sensoru, kura lielums nav piemērots izvēlētajam novietojumam uz ķermeņa, attiecīgajā kanālā statusa joslā tiek parādīts trauksmes ziņojums. Ja tas ir vienīgais pievienotais sensors, var tikt piedāvāts izvēlēties citu novietojumu uz ķermeņa vai izmantot cita izmēra sensoru.

BRĪDINĀJUMS

Kopā ar ForeSight oksimetra kabeli izmantojiet tikai Edwards piegādātos piederumus. Edwards piederumi nodrošina pacienta drošību un saglabā ForeSight oksimetra kabeļa integritāti, precizitāti un elektromagnētisko saderību. Pieslēdzot sensoru, kura ražotājs nav Edwards, attiecīgajā kanālā tiks parādīts atbilstošs trauksmes ziņojums, un StO₂ vērtības netiks reģistrētas.

Sensori ir paredzēti lietošanai vienam pacientam, un tos nedrīkst atkārtoti apstrādāt. Atkārtota sensoru izmantošana rada savstarpējas kontaminācijas vai infekcijas risku.

Katram pacientam izmantojiet jaunu sensoru un pēc lietošanas izmetiet to. Iznīcināšana jāveic saskaņā ar vietējiem slimnīcas un iestādes noteikumiem.

Ja sensors šķiet jebkādā veidā bojāts, to nedrīkst izmantot.

Vienmēr izlasiet informāciju uz sensora iepakojuma.

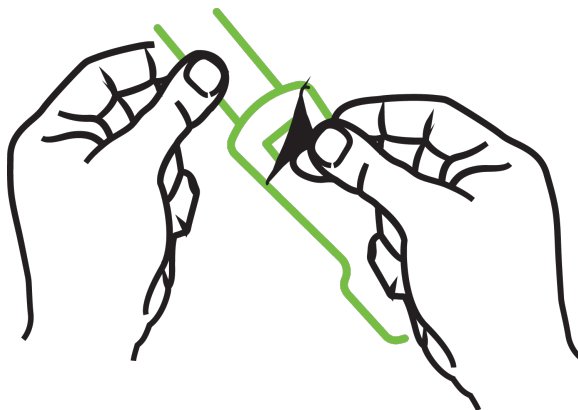
10.3.1.2 Sensora vietas sagatavošana

Lai sagatavotu pacienta ādu sensora novietošanai, veiciet turpmāk norādītās darbības.

1. Pārliecinieties, ka ādas laukums, uz kura paredzēts novietot sensoru, ir tīrs, sauss, nav savainots un nav klāts ar pūderi, eļļu vai losjonu.
2. Vajadzības gadījumā noskujiet matus no ādas izvēlētajā vietā.
3. Ar piemērotu tīrīšanas līdzekli maigi notīriet paredzēto sensora vietu.
Pacientiem ar maigu ādu vai tūsku varat zem sensora lietot līdzekli Tegaderm vai Mepitel.
4. Pirms sensoru novietošanas ļaujiet ādai pilnībā nožūt.

10.3.1.3 Sensoru novietošana

1. Izvēlieties atbilstošo sensoru (skatiet: 10-2. tabula 123. lpp.) un izņemiet to no iepakojuma.
2. Noņemiet sensora aizsargpārklājumu (10-10. att. 125. lpp.) un izmetiet to.



10-10. attēls. Aizsargpārklājuma noņemšana no sensora

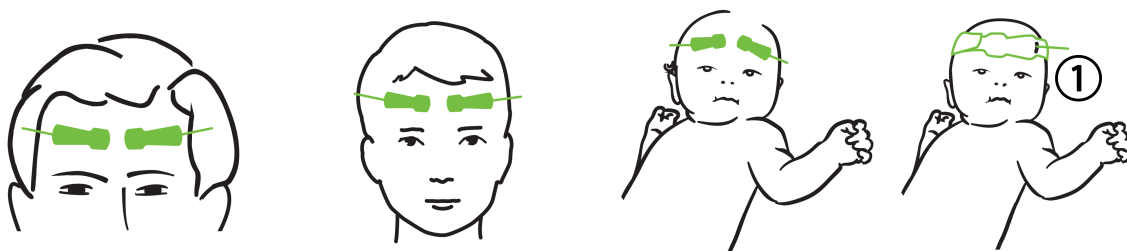
Piezīme

Ja izmantojat nelīpošo mazo sensoru, ir jānomēra un jāapgriež sensora josla, lai garums derētu pacientam.

- Saīsiniet sensora joslu tālāk no pacienta. Nepārgrieziet sensora joslu, kamēr tā ir pievienota pacientam, un negrieziet nevienu citu sensora daļu.
- Piestipriniet sensora joslu pacientam ar apdrukāto pusi uz āru.
- Nesavelciet sensora joslu pārāk cieši, jo spiediens var pāriet uz mazuli.

3. Izvēlētajā vietā piestipriniet sensoru pacientam.

Lietošana smadzeņu rajonā (10-11. att. 125. lpp.): izvēlieties tādu vietu uz pieres virs uzacīm un nedaudz zem matu līnijas, kur sensori būs izlīdzināti vienā līnijā.



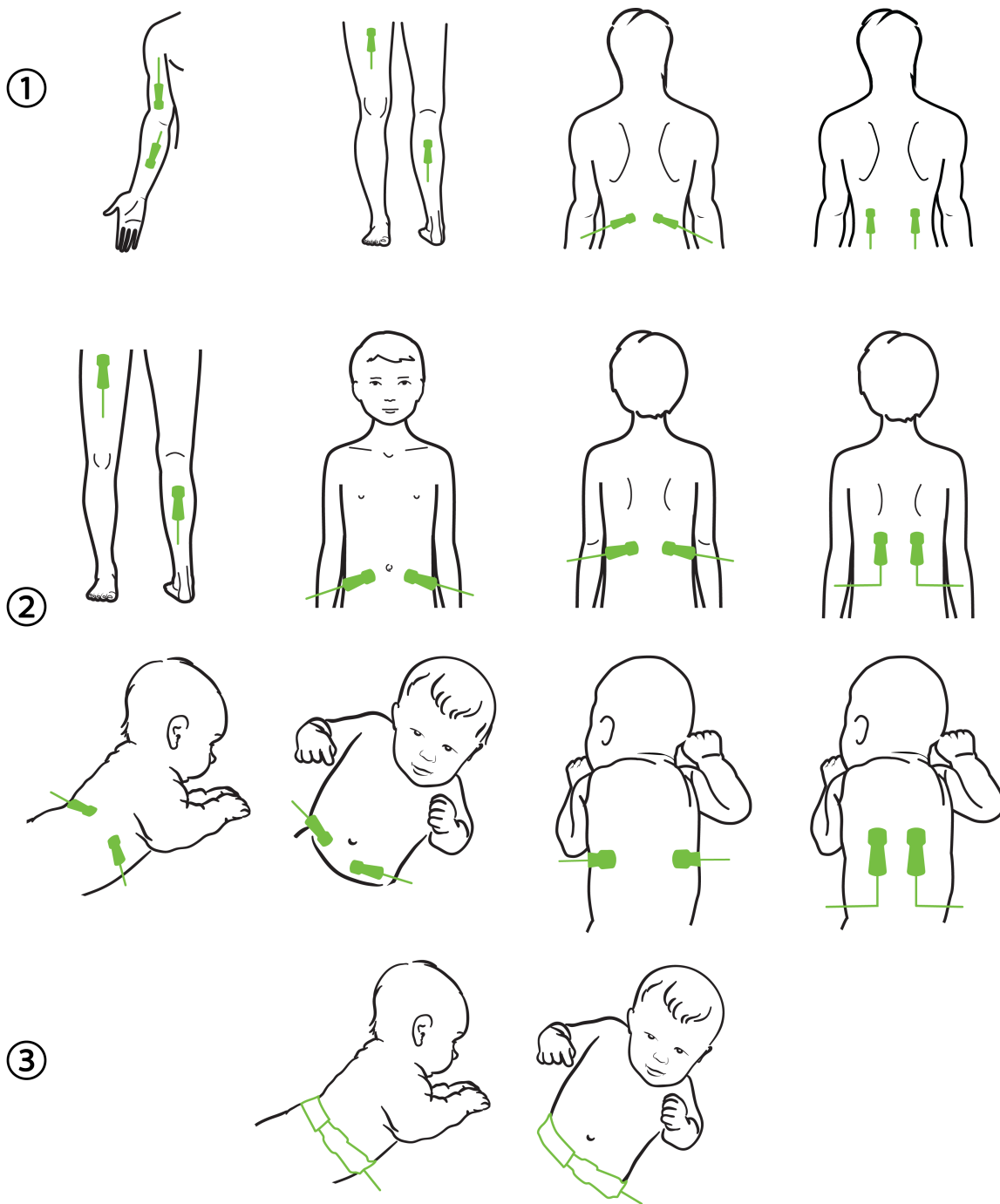
1. Nelīpošais mazais sensors

10-11. attēls. Sensoru novietojums (smadzenēm)

Lietošana vietās, kas nav smadzeņu rajons (10-12. att. 126. lpp.): izvēlieties vietu, kas nodrošina piemērotu piekļuvi vēlamajiem skeleta muskuļu audiem (ja muskuļus nevar palpēt, iespējams, ir pārāk daudz taukaudu vai tūskas).

- Roka: novietojiet sensoru pāri deltveida muskulim (uz pleca), augšdelma divgalvainajam muskulim (uz augšdelma) vai augšdelma un spieķkaula muskulim.
- Kāja: novietojiet sensoru pāri ciskas četrgalvainajam muskulim (uz augšstilba), ikru muskulim (uz apakšstilba) vai lielā lielakaula muskulim (uz apakšstilba). Uzlieciet sensoru tā, lai savienotājs atrastos virzienā uz pēdām.

- Sāni/vēders: novietojiet sensoru virs platā muguras muskuļa (uz sāniem) vai vēdera ārējā slīpā muskuļa (uz vēdera).



1. Pieaugušais

2. Bērns/jaundzimušais

3. Nelīpošais mazais sensors

10-12. attēls. Sensoru novietojums (citiem audiem, nevis smadzenēm)

Piezīme

Veicot muskuļu audu monitoringu, novietojiet sensoru centrā virs izvēlētajiem muskuļiem (piemēram, apakšstilba augšdaļas vidū, kā parādīts attēlā).

Ja muskuļi ir atrofējušies, monitoringam var nepietikt audu.

Ja monitoringa nolūks ir uzraudzīt asinsvadu nosprostojuma ietekmi uz ekstremitāti, novietojiet sensoru gan uz attiecīgās ekstremitātes, gan tajā pašā vietā uz pretējās ekstremitātes.

BRĪDINĀJUMS

Novietojot sensorus, rīkojieties ārkārtīgi uzmanīgi. Sensoru ķēdes vada strāvu, un tās nedrīkst nonākt saskarē ar citām iezēmētām, strāvu vadošām detaļām, izņemot EEG vai entropijas monitorus. Šāda saskare šķērsotu pacienta izolāciju un atceltu sensora nodrošināto aizsardzību.

Ja sensori netiek pareizi novietoti, mērījumi var būt nepareizi. Sensoru nepareizs novietojums vai daļēja nobīdīšanās var izraisīt nepareizas skābekļa piesātinājuma vērtības nolasīšanu, kas ir lielāka vai mazāka par reālo vērtību.

Nenovietojiet sensoru vietā, kur tas būs pakļauts pacienta svaram. Ilgstoša spiediena periodos (piemēram, ja sensoram tiek pārlīmēta lente vai pacients guļ uz sensora) svars tiek pārņemts no sensora uz ādu, tāpēc āda var tikt savainota un sensora veikspēja var samazināties.

Sensoru pielikšanas vieta jāpārbauda vismaz ik pēc 12 stundām, lai mazinātu nepiemērotas pielipšanas, neatbilstošas asinsrites un ādas bojājumu risku. Ja asinsrites stāvoklis vai ādas integritāte ir pasliktinājusies, sensors ir jāpieliek citā vietā.

10.3.1.4 Sensoru savienošana ar kabeļiem

1. Pārliecinieties, vai ForeSight oksimetra kabelis ir savienots ar tehnoloģijas moduli un sensori ir pareizi novietoti uz pacienta ādas.
 2. Izmantojiet sensora kabeļa fiksatorus, nostipriniet kabeli un novērsiet kabeļa atraušānu no pacienta.
-

BRĪDINĀJUMS

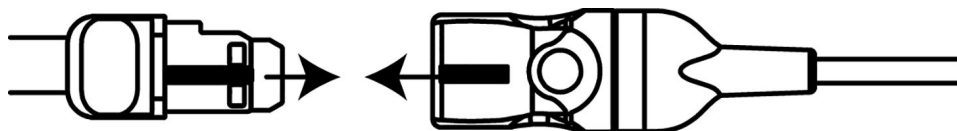
Nepievienojiet vairāk kā vienu pacientu pie ForeSight oksimetra kabeļa. Tas var negatīvi ietekmēt pacienta izolāciju un atcelt sensora nodrošināto aizsardzību.

UZMANĪBU

Ja sensorus izmanto telpās ar LED apgaismojumu, pirms pievienošanas sensora kabelim var būt nepieciešams pārklāt sensoru ar gaismas bloķētāju, jo dažas augstas intensitātes sistēmas var traucēt sensora spēju pareizi uztvert tuvā infrasarkanā spektra gaismu.

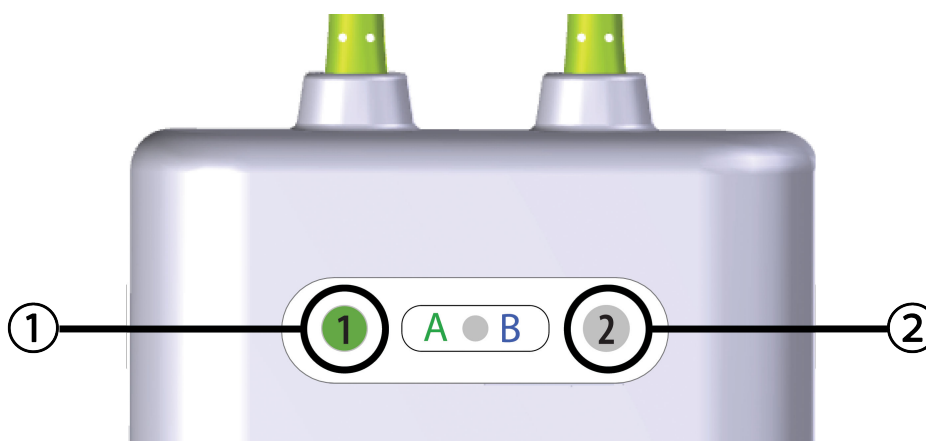
Neceliet un nevelciet ForeSight oksimetra kabeli ne aiz viena kabeļa savienojuma un nenovietojiet ForeSight oksimetra kabeli vietā, kas varētu izraisīt risku, ka modulis var uzkrīst pacientam, blakus esošai personai vai lietotājam.

3. Novietojiet sensora savienotāju sensora kabeļa savienotāja priekšā un izlīdziniet uz abiem savienotājiem redzamās atzīmes (10-13. att. 128. lpp.).



10-13. attēls. Sensora pievienošana sensora kabeļa savienotājam

4. Viegli iespiediet sensora savienotāju tieši sensora kabeļa savienotājā, līdz tas nofiksējas vietā.
5. Uzmanīgi pavelciet sensoru atpakaļ, lai pārlicinātos, ka sensors ir pilnībā ievietots savienotājā.
6. Pārbaudiet, vai ForeSight oksimetra kabeļa kanāla statusa LED indikators nomainās no baltas krāsas uz zaļu, kad sensors ir pilnībā pievienots. Sk.: 10-14. att. 128. lpp.



1. 1. kanāla LED indikators ir zaļš (sensors ir pievienots)

2. 2. kanāla LED indikators ir balts (sensors nav pievienots)

10-14. attēls. Sensora pievienošana ForeSight oksimetra kabelim — kanāla statusa LED indikators

UZMANĪBU

Kad pacienta monitorings ir sāksis, nepārvietojiet sensoru un neatvienojiet sensoru ilgāk par 10 minūtēm, lai nebūtu jāatsāk sākotnējais StO_2 aprēķins.

Piezīme

Ja pēc darba sākšanas ar jaunu pacientu ForeSight oksimetra kabelis nevar pareizi nolasīt sensoru datus, var tikt parādīts ziņojums, ka jāpārbauda, vai sensori ir pareizi pievienoti pacientam.

Pārlicinieties, vai sensori ir pareizi pielīmēti pacientam, aizveriet ziņojumu un sāciet pārraudzību.

Parādot parametra vērtības vai procentuālās vērtības izmaiņas, StO_2 parametra vērtība no uzraudzības sākšanas tiek izmantota kā atsauces vērtība. Sk.: Parametru vērtību izmaiņu attēlošana 78. lpp. Nomainot sensoru vai mainot tā novietojumu, ieteicams atjaunināt atsauces vērtību.

10.3.2 Sensoru atvienošana pēc pārraudzības

Kad pacienta pārraudzība ir pabeigta, sensori jānoņem no pacienta un jāatvieno no sensoru kabeļa, kā aprakstīts ForeSight/ForeSight Jr sensoru iepakojumā iekļautajā instrukcijā.

10.3.3 Monitoringa apsvērumi

10.3.3.1 ForeSight oksimetra kabeļa lietošana defibrilācijas laikā

BRĪDINĀJUMS

ForeSight oksimetra kabelis ir veidots, lai veicinātu pacientu drošību. Visas kabeļa daļas ir "BF tipa noturīgas pret defibrilāciju", tās ir aizsargātas pret defibrilatora izlādes sekām, un tās drīkst palikt piestiprinātas pie pacienta. Defibrilatora lietošanas laikā un līdz divdesmit (20) sekundēm pēc tam kabeļa lasījumi var būt neprecīzi.

Izmantojot šo aprikojumu kopā ar defibrilatoru, nav jāveic atsevišķas darbības, taču, lai nodrošinātu pienācīgu aizsardzību pret sirds defibrilatora iedarbību, jāizmanto tikai Edwards nodrošinātie sensori.

Defibrilācijas laikā nepieskarieties pacientiem, jo tas var izraisīt nopietnas traumas vai nāvi.

10.3.3.2 Interference

UZMANĪBU

Spēcīgu elektromagnētisko avotu, piemēram, elektroķirurģijas aprikojuma, klātbūtne var ietekmēt mērījumus, un šāda aprikojuma lietošanas laikā mērījumi var būt kļūdaini.

Paaugstināts karboksihemoglobīna (COHb) vai methemoglobīna (MetHb) līmenis var izraisīt nepareizus vai kļūdainus mērījumus, tāpat kā intravaskulāras krāsvielas vai jebkura viela, kas satur krāsvielas, kas maina parasto asins pigmentāciju. Mērījumu pareizību var ietekmēt arī šādi faktori: mioglobīns, hemoglobīnopātības, anēmija, asinsizplūdumi, svešķermeņu ieviešana sensora ceļā, bilirubinēmija, ārēji lietotas krāsvielas (tetovējumi), augsts HGB vai Hct līmenis un dzimumzīmes.

Ja sensorus izmanto telpās ar LED apgaismojumu, pirms pievienošanas sensora kabelim var būt nepieciešams pārklāt sensoru ar gaismas bloķētāju, jo dažas augstas intensitātes sistēmas var traucēt sensora spēju pareizi uztvert tuvā infrasarkanā spektra gaismu.

10.3.3.3 StO₂ vērtību interpretēšana

BRĪDINĀJUMS

Ja jebkuras monitorā parādītās vērtības pareizība ir apšaubāma, nosakiet pacienta sirdsdarbības rādītājus ar citiem līdzekļiem. Pacienta monitoringam paredzētās trauksmes signālu sistēmas funkcijas jāpārbauda regulāri un ikreiz, kad rodas šaubas par produkta integritāti.

ForeSight oksimetra kabeļa darbība jāpārbauda vismaz reizi 6 mēnešos, kā aprakstīts HemoSphere Vita apkopes rokasgrāmatā. Šī nosacījuma neievērošana var izraisīt traumas. Ja kabelis nereaģē, to nedrīkst izmantot, kamēr tas nav pārbaudīts, salabots vai nomainīts. Skatiet tehniskā atbalsta dienesta kontaktinformāciju vāka iekšpusē.

UZMANĪBU

Salīdzinājumā ar agrākām programmatūras versijām ForeSight oksimetra kabelis ar programmatūras versiju V3.0.7 vai jaunāku versiju, ko izmanto pediatrijas sensoros (mazos un vidējos), daudz labāk parāda StO₂ vērtības. Jo īpaši diapazonā zem 60% StO₂ mērījumi var tikt parādīti kā zemāki salīdzinājumā ar iepriekšējām programmatūras versijām. Ārstiem jāņem vērā šī ātrākā reakcija un, iespējams, mainītās StO₂ vērtības, izmantojot programmatūru V3.0.7, jo īpaši, ja viņiem ir pieredze ar agrākām ForeSight oksimetra kabeļa programmatūras versijām.

Piezīme

Pacientiem, kuriem ir pilnīgi abpusēji nosprostota ārējā miega artērija (ECA), mērījumi var būt zemāki, nekā gaidīts.

10-3. tabula 130. lpp. un 10-4. tabula 130. lpp. — šeit ir sniegts kopsavilkums par validācijas metodiku, kas saistīta ar ForeSight oksimetra kabeli.

10-3. tabula. StO₂ validācijas metodika

Pacientu populācija	ForeSight sensors	Atsauce smadzeņu rajonam	Atsauce vietām, kas nav smadzeņu rajons	Mērījumu veids	Pacienta svara diapazons
Pieaugušais	Liels	Kooksimetrija: jūga vēnas paplašinājuma un arteriālo asiņu paraugi	Kooksimetrija: centrālo venozo asiņu un arteriālo asiņu paraugi	Viens punkts	≥40 kg
Pediatrijas pacienti — pusaudži, bērni, zīdaiņi un jaundzimušie	Vidējs	Kooksimetrija: iekšējās jūga vēnas asiņu un arteriālo asiņu paraugi	Kooksimetrija: centrālo venozo asiņu un arteriālo asiņu paraugi	Viens punkts	≥3 kg
Pediatrijas pacienti — pusaudži, bērni, zīdaiņi un jaundzimušie	Mazs	Kooksimetrija: iekšējās jūga vēnas asiņu un arteriālo asiņu paraugi	Kooksimetrija: centrālo venozo asiņu un arteriālo asiņu paraugi	Viens punkts	No 3 līdz 8 kg
Pediatrijas pacienti — jaundzimušie (laicīgi un priekšlaicīgi dzimuši, mazs dzimšanas svars, ļoti mazs dzimšanas svars)	Mazs	FORE-SIGHT MC3010 ¹	Kooksimetrija: nabas venozās un pulsa oksimetrijas paraugi	StO ₂ datu vidējās vērtības tiek aprēķinātas divu minūšu intervālos ²	≥ 5 kg

¹Atšķirībā no citiem ForeSight validācijas pētījumiem šis smadzeņu validācijas pētījums neietvēra invazīvus mērījumus, jo medicīnas centriem būtu bijis grūti iegūt piekrišanu ievietot iekšējās jūga vēnas katetru ļoti maziem bērniem.

²Laicīgi un priekšlaicīgi dzimušiem jaundzimušajiem, kuru svars dzimšanas brīdī bija mazs (LBW) vai ļoti mazs (VLBW), StO₂ datu vidējās vērtības tika aprēķinātas divu minūšu intervālos. Tas tika darīts turpmāk norādīto iemeslu dēļ: 1) šādi tika samazināta ietekme, ko radītu akūtas StO₂ izmaiņas ķermeņa stāvokļa vai pieskāriena izmaiņu dēļ, jo priekšlaicīgi dzimušiem jaundzimušajiem, kuru svars dzimšanas brīdī ir mazs (LBW) vai ļoti mazs (VLBW), hemodinamika nav tik stabila, salīdzinot ar jaundzimušajiem, kuru svars dzimšanas brīdī ir normāls; 2) šādi vismazākajiem jaundzimušajiem, kuriem vienlaikus uz galvas vai konkrētā vēdera vietā var uzstādīt tikai vienu sensoru, varēja nomināli vienlaikus veikt gan FORE-SIGHT MC3010, gan ForeSight sensoru mērījumus, vai arī mērījumus vairākās vēdera vietās.

10-4. tabula. Klīniskā validācijas pētījuma rezultāti par StO₂

StO ₂ mērījuma atrašanās vieta	Sensora izmērs	Precizitāte (novirze ± precizitāte)*
Smadzeņu rajons StO ₂	liels	No 46% līdz 88%: -0,06 ± 3,25% SN = 1
		No 46% līdz 88%: -0,06 ± 3,28% 1 SN [†]
	vidējs	No 44% līdz 91%: 0,97 ± 5,43% SN = 1
		No 44% līdz 91%: 1,21 ± 5,63% 1 SN [†]
		No 44% līdz 91%: 1,27 ± 4,93% 1 SN [‡]
	mazs	No 44% līdz 90%: -0,74 ± 5,98% SN = 1
Vietas, kas nav smadzeņu rajons StO ₂ (somatisks)	liels	No 51% līdz 92%: -0,12 ± 4,15% SN = 1

StO ₂ mērījuma atrašanās vieta	Sensora izmērs	Precizitāte (novirze ± precizitāte)*
		No 51% līdz 92%: $-0,12 \pm 4,17\%$ 1 SN [†]
	vidējs	No 52% līdz 88%: $-0,14 \pm 5,75\%$ SN = 1
	mazs	No 66% līdz 96%: $2,35 \pm 5,25\%$ SN = 1

*Nav noteikta ārpus norādītajiem diapazoniem

[†]Atkarīgie dati Bland-Altman analīze (DDBA)

[#]Smadzeņu StO₂ vidējās vērtības, salīdzinot ar REF CX novirzi un precizitāti

Piezīme. StO₂ precizitāti nosaka, balstoties uz 30:70% (arteriālais:venozais) REF CX atsaucis mērījumu. Novērtēšanas metode visiem StO₂ sensora izmēra precizitātes mērījumiem bija atbilstoša klīniskās novērtēšanas pētījumiem ar cilvēkiem.

10.3.4 Ādas pārbaudes taimeris

Audu oksimetrijas sensora pielikšanas vietas jāpārbauda vismaz ik pēc 12 stundām, lai mazinātu nepiemērotas pielipšanas, neatbilstošas cirkulācijas un ādas bojājumu risku. **Atgādinājums par ādas pārbaudi** pēc noklusējuma tiek parādīts ik pēc 12 stundām. Šā atgādinājuma laika intervāls ir maināms.

1. Pieskarieties jebkurā vietā parametra elementā **StO₂** → cilnei **Sensora konfigurēšana**.
2. Pieskarieties vērtības pogai **Atgādinājums par ādas pārbaudi**, lai atlasītu laika intervālu starp paziņojumiem par ādas pārbaudi. Opcijas ir šādas: **2 stundas, 4 stundas, 6 stundas, 8 stundas** vai **12 stundas** (noklusējums).
3. Lai atiestatītu taimerī, vērtības pogā **Atgādinājums par ādas pārbaudi** atlasiet **Atiestatīt**.

Sensora
konfigurēšana

10.3.5 Vidējā laika iestatīšana

Parametrs StO₂ tiek mērīts nepārtraukti, un tā rādījums tiek atjaunināts ik pēc 2 sekundēm. Pārraudzīto datu punktu nolīdzināšanai izmantoto vidējo laiku var pielāgot. Īsāks vidējais laiks ierobežo neregulāru vai trokšņainu datu punktu filtru.

1. Pieskarieties jebkurā vietā parametra elementā **StO₂** → cilnei **Sensora konfigurēšana**.
2. Pieskarieties vērtības pogai **Vidējošana**, lai atlasītu laika intervālu starp paziņojumiem par ādas pārbaudi. Opcijas ir šādas:
 - **Lēns (24 sekundes)**: lielāks paraugu skaits nozīmē lēnāku reakciju.
 - **Normāls (16 sekundes)**: pieaugušo režīma noklusējuma iestatījums.
 - **Ātrs (8 sekundes)**: mazāks paraugu skaits nozīmē ātrāku reakciju. Šis ir noklusējuma režīms pediatrijas režīmam.
 - **Nav**: parāda vērtības ar mērījumu atjaunināšanas ātrumu ik pēc 2 sekundēm. Šis ātrākais reakcijas iestatījums ir uzlabota opcija, kas pieejama tikai iestatījumu ekrānā **Inženieris** → **Audu oksimetrija**.

Sensora
konfigurēšana

10.3.6 Signāla kvalitātes indikators



Signāla kvalitātes indikators (SQL), kas attēlots audu oksimetrijai konfigurētos parametru elementos, atspoguļo signāla kvalitāti atbilstoši tuvā infrasarkanā spektra gaismas daudzumam, kas iziet caur audiem. SQL joslas lodziņi tiek aizpildīti, pamatojoties uz oksimetrijas signāla kvalitātes līmeni. Parametra StO_2 un SQL līmeņa atjaunināšanas ātrums ir divas sekundes. SQL parāda vienu no četriem signāla līmeņiem, kā aprakstīts šeit: 10-5. tabula 132. lpp.

10-5. tabula. Signāla kvalitātes indikatora līmeņi

SQL simbols	Aizpildītās joslas	Līmenis	Apraksts
	četras	normāls	Visi signāla aspekti ir optimāli
	trīs	vidējs	Liecina par nedaudz traucētu signālu
	divas	slikts	Liecina par vāju signāla kvalitāti
	viena	nepieņemams	Liecina par nopietnām problēmām ar vienu vai vairākiem signāla kvalitātes aspektiem

10.3.7 Relatīvās izmaiņas kopējā hemoglobīnā — ΔctHb

Relatīvās izmaiņas kopējā hemoglobīnā (ΔctHb) ir StO_2 apakšparametrs. Tendences vērtība, ΔctHb , ir aprēķināta no relatīvo izmaiņu summas ar skābekli piesātinātajā hemoglobīnā un dezoksigenētā hemoglobīnā ($\Delta\text{O}_2\text{Hb}$ un ΔHHb). Katram pievienotā audu oksimetrijas sensora vietas StO_2 mērījumam ir savs ΔctHb apakšparametrs. ΔctHb parametri ir pieejami tikai tad, ja iespējota ΔctHb parametru funkcija. Lai saņemtu papildinformāciju par šīs uzlabotās funkcijas iespējošanu, sazinieties ar vietējo Edwards pārstāvi. Papildinformāciju skatiet šeit: Relatīvās izmaiņas kopējā hemoglobīnā — ΔctHb 133. lpp.

Uzlabotie līdzekļi

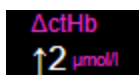
Saturs

Relatīvās izmaiņas kopējā hemoglobīnā — ΔctHb	133
---	-----

11.1 Relatīvās izmaiņas kopējā hemoglobīnā — ΔctHb

Relatīvās izmaiņas kopējā hemoglobīnā (ΔctHb) ir StO_2 apakšparametrs. Tendences vērtība, ΔctHb , ir aprēķināta no relatīvo izmaiņu summas ar skābekli piesātinātajā hemoglobīnā un dezoksigenētā hemoglobīnā ($\Delta\text{O}_2\text{Hb}$ un ΔHHb). Katram pievienotā audu oksimetrijas sensora vietas StO_2 mērījumam ir savs ΔctHb apakšparametrs. ΔctHb parametri ir pieejami tikai tad, ja iespējota ΔctHb parametru funkcija. Lai saņemtu papildinformāciju par šīs uzlabotās funkcijas iespējošanu, sazinieties ar vietējo Edwards pārstāvi.

11.1.1 ΔctHb vērtības attēlojums

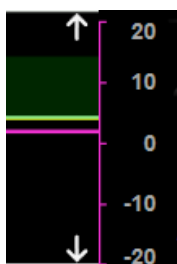


Lai attēlotu ΔctHb vērtību StO_2 parametru elementā:

1. Pieskarieties jebkurā vietā parametra elementā **StO_2** → cilnei **Sensora konfigurēšana**.
2. Pārlēdziet ΔctHb vērtības pogu no stāvokļa **Izslēgts** uz **Ieslēgts**.

Sensora
konfigurēšana

11.1.2 ΔctHb tendenču attēlojums



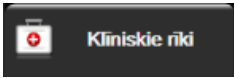
Lai attēlotu ΔctHb tendences StO_2 parametru tendenču grafikā:

1. Pieskarieties jebkurā vietā parametra elementā **StO_2** → cilnei **Sensora konfigurēšana**.
2. Pārlēdziet ΔctHb tendenču pogu no stāvokļa **Izslēgts** uz **Ieslēgts**. Tendence tiek attēlota rozā krāsā ar attiecīgu y asi grafika labajā pusē.

Sensora
konfigurēšana

11.1.3 Atiestatīt Δ ctHb

Lai atiestatītu Δ ctHb sākuma vērtību uz nulli visiem kanāliem, veiciet šādas darbības:

1. Pieskarieties iestatījumu ikonai  → cilnei **Klīniskie rīki**  → ikonai **ctHb rīki** .
2. Pieskarieties pogai **Atiestatīt Δ ctHb**.

11.1.4 Validācijas metodika un pētījumu rezultāti

Sadaļā 11-1. tabula 134. lpp. ir pieejams kopsavilkums par validācijas metodiku un pētījumu rezultātiem attiecībā uz hemoglobīna relatīvajām izmaiņām (Δ ctHb).

11-1. tabula. Klīnisko un asins etalona validācijas pētījumu rezultāti par precizitātes tendencēm relatīvajās hemoglobīna izmaiņās (Δ ctHb)

Sensora izmērs	Bland-Altman nobīde $\pm$ precizitāte, RSME (A_{rms})	Novērtēšanas metode*
liels	0,22 $\pm$ 2,53 μ M pie 1 SN; 2,53 μ M	Izovolēmiskā hemodilūcijas pētījumā ar cilvēkiem
	-0,26 $\pm$ 2,04 μ M pie 1 SN; 2,04 μ M	Viegla hipoksijas pētījumā ar cilvēkiem
vidējs	-1,10 $\pm$ 5,27 μ M pie 1 SN; 5,39 μ M	Asins fantoma pētījums
mazs	-0,02 $\pm$ 5,96 μ M pie 1 SN; 5,96 μ M	Asins fantoma pētījums
	-0,50 $\pm$ 2,09 μ M pie 1 SN; 2,15 μ M	Hemoglobīna līmeņa skābekļa koncentrācijas pazemināšanās asins fantoma pētījums
* Diferenciālais ceļa garuma faktors = 5		

Problēmu novēršana

Saturs

Ekrānā redzamā palīdzība.....	135
Monitora statusa indikatori.....	135
ForeSight oksimetra kabeļa sensoru gaismas indikatori.....	137
Spiediena kontrollera sakari.....	138
HemoSphere Vita monitora kļūdu ziņojumi.....	139
HemoSphere VitaWave moduļa kļūdu ziņojumi.....	144
Audu oksimetrijas kļūdu ziņojumi.....	152

12.1 Ekrānā redzamā palīdzība

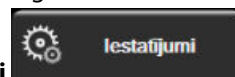
Šajā nodaļā aprakstītās un monitora palīdzības ekrānos parādītās palīdzības tēmas ir saistītas ar izplatītiem kļūdu apstākļiem. Papildus šiem kļūdu apstākļiem vietnē eifu.edwards.com ir pieejams saraksts ar neatrisinātām anomālijām un problēmu novēršanas darbībām. Šis saraksts ir saistīts ar HemoSphere Vita monitora modeļa numuru (HEMVITA1) un programmatūras versiju, kas norādīta sākumlapā (sk.: Palaišanas procedūra 45. lpp.). Šie jautājumi tiek pastāvīgi atjaunināti un apkopoti izstrādājuma kārtējo uzlabojumu rezultātā.

Galvenais palīdzības ekrāns ļauj lietotājam saņemt konkrētu palīdzību saistībā ar HemoSphere Vita pārraudzības platformas problēmām. Kļūmes, trauksmes un brīdinājumi lietotājam paziņo par kļūdas apstākļiem, kas ietekmē rādītāju mērījumus. Kļūmes ir tehniskās trauksmes stāvokļi, kas aiztur rādītāju mērījumus. Kategoriju palīdzības ekrāns sniedz konkrētu palīdzību saistībā ar kļūmēm, brīdinājumiem, trauksmēm un problēmu novēršanu.



1. Pieskarieties iestatījumu ikonai .
2. Pieskarieties pogai **Palīdzība**, lai piekļūtu galvenajam palīdzības ekrānam.
3. Pieskarieties tās kategorijas palīdzības pogai, kura atbilst tehnoloģijai, ar kuru saistībā nepieciešama palīdzība: **Pārraudzība**, **VitaWave** modulis vai **Audu oksimetrija**.
4. Pieskarieties nepieciešamajam palīdzības veidam atkarībā no ziņojuma tipa: **Kļūmes**, **Trauksmes**, **Brīdinājumi** vai **Problēmu novēršana**.
5. Tiek parādīts jauns ekrāns ar atlasīto ziņojumu sarakstu.
6. Sarakstā pieskarieties ziņojumam vai problēmu novēršanas vienumam un pieskarieties pie **Atlasīt**, lai piekļūtu informācijai par šo ziņojumu vai problēmu novēršanas vienumu. Lai skatītu pilnu sarakstu, ar bultiņu pogām pārvietojiet ekrānā izcelto atlasi uz augšu vai uz leju. Nākamajā ekrānā ziņojums tiek rādīts kopā ar iespējamajiem iemesliem un ieteicamajām darbībām.
7. Lai parādītu monitora un pievienotās tehnoloģijas moduļa(-u)/kabeļa(-u) programmatūras versijas un

sērijas numurus, pieskarieties iestatījumu ikonai  → cilnei **Iestatījumi**  → pogai **Versijas**.

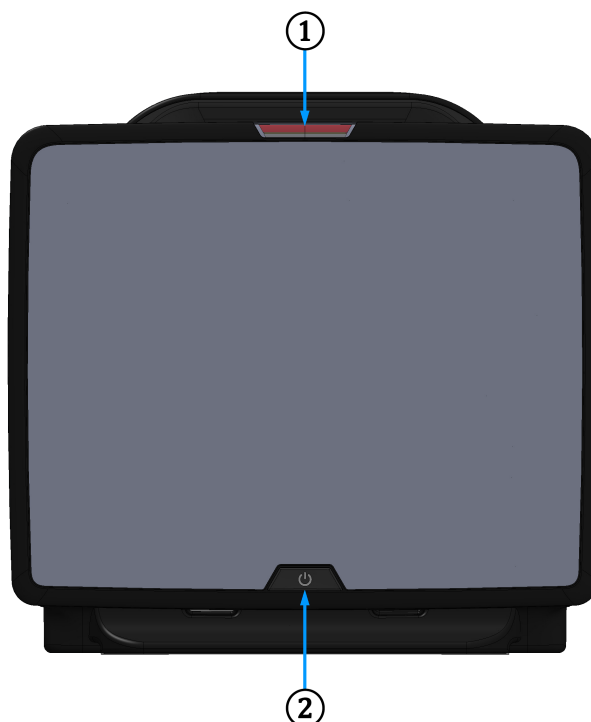


→ pogai

12.2 Monitora statusa indikatori

HemoSphere Vita monitoram ir vizuāls trauksmes indikators lietotāja brīdināšanai trauksmes stāvokļa gadījumā. Papildinformāciju par vidējas un augstas prioritātes fizioloģiskās trauksmes stāvokļiem skatiet sadaļā Trauksmju

prioritātes līmeņi 170. lpp. Monitora ieslēgšanas pogai ir integrēts LED indikators, kas nepārtraukti parāda barošanas stāvokli.



1. Vizuālais trauksmes indikators

2. Monitora barošanas stāvoklis

12-1. attēls. HemoSphere Vita monitora LED indikatori

12-1. tabula. HemoSphere Vita monitora vizuālais trauksmes indikators

Trauksmes stāvoklis	Krāsa	Gaismas veids	Ieteicamā darbība
Augstas prioritātes fizioloģiskā trauksme	Sarkana	Mirgo (IEDEGAS/NO-DZIEŠT)	Šim fizioloģiskās trauksmes stāvoklim jāpievērš tūlītēja uzmanība Lai skatītu konkrēto trauksmes stāvokli, skatiet statusa joslu
Augstas prioritātes tehniskās kļūmes un trauksmes	Sarkana	Mirgo (IEDEGAS/NO-DZIEŠT)	Šim trauksmes stāvoklim jāpievērš tūlītēja uzmanība; tas saglabāsies aktīvs trauksmes pauzes laikā Ja noteiktais tehniskās trauksmes stāvoklis nav atkopjams, restartējiet sistēmu Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Vidējas prioritātes tehniskās kļūmes un trauksmes	Dzeltena	Mirgo (IEDEGAS/NO-DZIEŠT)	Šim trauksmes stāvoklim jāpievērš tūlītēja uzmanība Lai skatītu konkrēto trauksmes stāvokli, skatiet statusa joslu

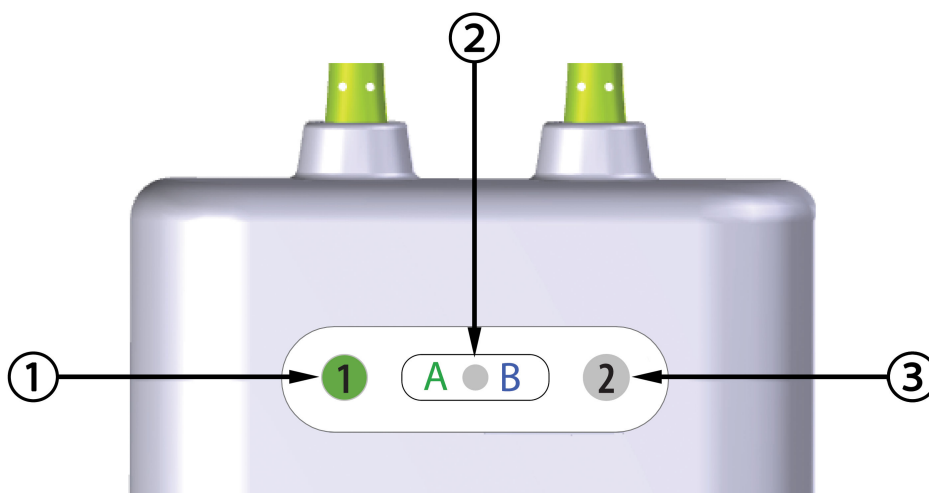
Trauksmes stāvoklis	Krāsa	Gaismas veids	Ieteicamā darbība
Vidējas prioritātes fizioloģiskā trauksme	Dzeltena	Mirgo (IEDEGAS/NO-DZIEŠT)	Šim trauksmes stāvoklim jāpievērš tūlītēja uzmanība Lai skatītu konkrēto trauksmes stāvokli, skatiet statusa joslu
Zemas prioritātes tehniskā trauksme	Dzeltena	DEG nepārtraukti	Šim trauksmes stāvoklim nav jāpievērš tūlītēja uzmanība Lai skatītu konkrēto trauksmes stāvokli, skatiet statusa joslu

12-2. tabula. HemoSphere Vita monitora barošanas indikators

Monitora statuss	Krāsa	Gaismas veids	Ieteicamā darbība
Monitora barošana IESLĒGTA	Zaļa	DEG nepārtraukti	Nav
Monitora barošana IZSLĒGTA Monitors ir savienots ar maiņstrāvu Notiek akumulatora uzlāde	Dzeltena	Mirgo (IEDEGAS/NO-DZIEŠT)	Uzgaidiet, līdz akumulators ir uzlādēts, pirms atvienojat no maiņstrāvas tīkla
Monitora barošana IZSLĒGTA Monitors ir savienots ar maiņstrāvu Akumulatora uzlāde nenotiek	Dzeltena	DEG nepārtraukti	Nav
Monitora barošana IZSLĒGTA	Nedeg	NEDEG nemaz	Nav

12.3 ForeSight oksimetra kabeļa sensoru gaismas indikatori

ForeSight oksimetra kabeļa LED indikatori norāda audu oksimetrijas sensoru kanālu statusu.



1. 1. kanāla statusa LED indikators

3. 2. kanāla statusa LED indikators

2. Moduļa statusa LED indikators

12-2. attēls. ForeSight oksimetra kabeļa LED indikatori

12-3. tabula. ForeSight oksimetra kabeļa LED sakaru indikatori

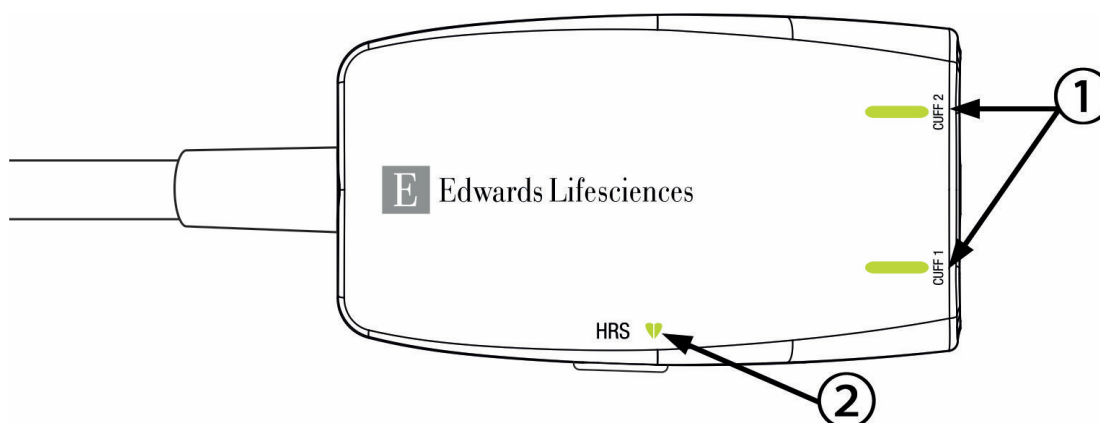
LED indikators	Krāsa	Nozīme
1. kanāla statuss	Balta	Sensors nav pievienots
	Zaļa	Sensors ir pievienots
2. kanāla statuss	Balta	Sensors nav pievienots
	Zaļa	Sensors ir pievienots
Moduļa statuss	Zaļa	Kanāli ir saistīti ar HemoSphere Vita tehnoloģijas moduļa A pieslēgvietu
	Zila	Kanāli ir saistīti ar HemoSphere Vita tehnoloģijas moduļa B pieslēgvietu

UZMANĪBU

Ja kāds no ForeSight oksimetra kabeļa LED indikatoriem neieslēdzas, kabeli nedrīkst izmantot, kamēr tas nav salabots vai nomainīts. Sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu. Pastāv risks, ka bojātas detaļas var samazināt kabeļa veiktspēju.

12.4 Spiediena kontrollera sakari

Spiediena kontrollera indikatori parāda pirkstu manšetes un sirds kontrolesensora statusu.



1. Pirksta manšetes(-šu) statuss

2. Sirds kontrolesensora statuss

*12-3. attēls. Spiediena kontrollera LED indikatori***12-4. tabula. Spiediena kontrollera sakaru indikatori***

Stāvoklis	Krāsa	Gaismas veids	Ieteicamā darbība
<i>MANŠETES STATUSA INDIKATORS</i>			
Pirksta manšetes nav pievienotas	Nedeg	NEDEG nemaz	Nav
Pirksta manšete pievienota	Zaļa	DEG nepārtraukti	Nav. Pievienotā manšete ir noteikta, autentificēta, un tās termiņš nav beidzies.
Aktīvs monitorings	Zaļa	Mirgo (IEDEGAS/NO-DZIEŠT)	Nav. Pievienotā pirksta manšete veic aktīvu monitoringu.

Stāvoklis	Krāsa	Gaismas veids	Ieteicamā darbība
Defektīva pirksta manšete pievienota Pirksta manšete ar beigušos termiņu pievienota Nesaderīga Edwards pirksta manšete pievienota	Dzintarkrāsa	Mirgo (IEDEGAS/NO-DZIEŠT)	Pārliecinieties, ka tiek izmantota saderīga Edwards pirksta manšete. Atvienojiet un atkal pievienojiet pirksta manšeti. Aizstājiet pirksta manšeti ar saderīgu Edwards pirksta manšeti. Atsāciet mērījumu. Ja problēma arvien pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu.
SIRDS KONTROLSSENSORA STATUSA INDIKATORS			
Nav pievienots sirds kontrolsensors	Nedeg	NEDEG nemaz	Nav
Sirds kontrolsensors pievienots	Zaļa	DEG nepārtraukti	Nav. Sistēma ir gatava sākt mērījumu.
Defektīvs sirds kontrolsensors pievienots Atklāts sirds kontrolsensors, kas nav Edwards sirds kontrolsensors	Dzintarkrāsa	Mirgo (IEDEGAS/NO-DZIEŠT)	Pārliecinieties, ka tiek izmantots Edwards sirds kontrolsensors. Atvienojiet un atkal pievienojiet sirds kontrolsensoru. Aizstājiet sirds kontrolsensoru ar oriģinālo sirds kontrolsensoru. Atsāciet mērījumu. Ja problēma arvien pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu.
* Pirksta manšetes kļūdu var parādīt arī programmatūra. Skatiet 12-8. tabulu 144. lpp.			

12.5 HemoSphere Vita monitora kļūdu ziņojumi

12.5.1 Sistēmas/pārraudzības kļūmes/trauksmes

12-5. tabula. Sistēmas kļūmes/trauksmes

Ziņojums	Iespējamie cēloņi	Ieteicamās darbības
Kļūme: 1. moduļa slots — aparatūras kļūme	1. modulis nav pareizi pievienots Slota vai moduļa savienojumi ir bojāti	Atkārtoti pievienojiet moduli Pārbaudiet, vai tapas nav saliekas vai nolūzušas Mēģiniet pievienot 2. moduļa slotam Ja problēma arvien pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: 2. moduļa slots — aparatūras kļūme	2. modulis nav pareizi pievienots Slota vai moduļa savienojumi ir bojāti	Atkārtoti pievienojiet moduli Pārbaudiet, vai tapas nav saliekas vai nolūzušas Mēģiniet pievienot 1. moduļa slotam Ja problēma arvien pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: L-Tech moduļa slots — aparatūras kļūda	Lielās tehnoloģijas modulis nav ievietots pareizi Pieslēgvietas slotā vai moduli ir bojātas	Atkārtoti pievienojiet moduli Pārbaudiet, vai tapas nav saliekas vai nolūzušas Ja problēma arvien pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: 1. kabeļa pieslēgvietā — aparatūras kļūme	Kabelis nav pareizi pievienots Kabeļa vai pieslēgvietas savienojumi ir bojāti	Atkārtoti pievienojiet kabeli Pārbaudiet, vai tapas nav saliekas vai nolūzušas Mēģiniet pievienot 2. kabeļa pieslēgvietai Ja problēma arvien pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu

Ziņojums	Iespējamie cēloņi	Ieteicamās darbības
Kļūme: 2. kabeļa pieslēgvietā — aparatūras kļūme	Kabelis nav pareizi pievienots Kabeļa vai pieslēgvietas savienojumi ir bojāti	Atkārtoti pievienojiet kabeli Pārbaudiet, vai tapas nav saliektas vai nolūzušas Mēģiniet pievienot 1. kabeļa pieslēgvietai Ja problēma arvien pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: 1. moduļa slots — programmatūras kļūme	Radās ar 1. moduļa slotā pievienotā moduļa programmatūras darbību saistīta kļūda	Sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: 2. moduļa slots — programmatūras kļūme	Radās ar 2. moduļa slotā pievienotā moduļa programmatūras darbību saistīta kļūda	Sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: L-Tech moduļa slots — programmatūras kļūda	Programmatūras kļūda saistībā ar lielās tehnoloģijas moduļa slotā ievietoto moduli	Sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: 1. kabeļa pieslēgvietā — programmatūras kļūme	Radās ar 1. kabeļa pieslēgvietai pievienotā kabeļa programmatūras darbību saistīta kļūda	Sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: 2. kabeļa pieslēgvietā — programmatūras kļūme	Radās ar 2. kabeļa pieslēgvietai pievienotā kabeļa programmatūras darbību saistīta kļūda	Sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: 1. moduļa slots — sakaru kļūda	1. modulis nav pareizi pievienots Slota vai moduļa savienojumi ir bojāti	Atkārtoti pievienojiet moduli Pārbaudiet, vai tapas nav saliektas vai nolūzušas Mēģiniet pievienot 2. moduļa slotam Ja problēma arvien pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: 2. moduļa slots — sakaru kļūda	2. modulis nav pareizi pievienots Slota vai moduļa savienojumi ir bojāti	Atkārtoti pievienojiet moduli Pārbaudiet, vai tapas nav saliektas vai nolūzušas Mēģiniet pievienot 1. moduļa slotam Ja problēma arvien pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: L-Tech moduļa slots — sakaru kļūda	Lielās tehnoloģijas modulis nav ievietots pareizi Pieslēgvietas slotā vai modulī ir bojātas	Atkārtoti pievienojiet moduli Pārbaudiet, vai tapas nav saliektas vai nolūzušas Ja problēma arvien pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: 1. kabeļa pieslēgvietā — sakaru kļūda	Kabelis nav pareizi pievienots Kabeļa vai pieslēgvietas savienojumi ir bojāti	Atkārtoti pievienojiet kabeli Pārbaudiet, vai tapas nav saliektas vai nolūzušas Mēģiniet pievienot 2. kabeļa pieslēgvietai Ja problēma arvien pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: 2. kabeļa pieslēgvietā — sakaru kļūda	Kabelis nav pareizi pievienots Kabeļa vai pieslēgvietas savienojumi ir bojāti	Atkārtoti pievienojiet kabeli Pārbaudiet, vai tapas nav saliektas vai nolūzušas Mēģiniet pievienot 1. kabeļa pieslēgvietai Ja problēma arvien pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: monitors — nesaderīga programmatūras versija	Noteikta neveiksmīga programmatūras jaunināšana vai nesaderīga programmatūras versija	Sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu

Ziņojums	Iespējamie cēloņi	Ieteicamās darbības
Kļūme: 1. moduļa slots — nesaderīga programmatūras versija	Noteikta neveiksmīga programmatūras jaunināšana vai nesaderīga programmatūras versija	Sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: 2. moduļa slots — nesaderīga programmatūras versija	Noteikta neveiksmīga programmatūras jaunināšana vai nesaderīga programmatūras versija	Sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: L-Tech moduļa slots — nesaderīga programmatūras versija	Noteikta neveiksmīga programmatūras jaunināšana vai nesaderīga programmatūras versija	Sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: 1. kabeļa pieslēgvietā — nesaderīga programmatūras versija	Noteikta neveiksmīga programmatūras jaunināšana vai nesaderīga programmatūras versija	Sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: 2. kabeļa pieslēgvietā — nesaderīga programmatūras versija	Noteikta neveiksmīga programmatūras jaunināšana vai nesaderīga programmatūras versija	Sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: HemoSphere VitaWave modulis	Bojāts HemoSphere VitaWave modulis	Izslēdziet un ieslēdziet sistēmu Nomainiet HemoSphere VitaWave moduli Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: HemoSphere VitaWave modulis atvienots	HemoSphere VitaWave modulis atvienots pārraudzības laikā HemoSphere VitaWave modulis netika atrasts Slota vai moduļa savienojumi ir bojāti	Pārbaudiet, vai modulis ir pareizi pievienots Atvienojiet un atkārtoti pievienojiet moduli Pārbaudiet, vai moduļa savienotāja tapas nav salocītas vai nolūzušas Ja problēma arvien pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: iekšēja sistēmas kļūda	Iekšējie sistēmas darbības traucējumi	Palaidiet sistēmas ieslēgšanas ciklu. Ja problēma arvien pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: akumulators izlādējies	Akumulators ir izlādējies, un sistēma tiks izslēgta pēc 1 minūtes, ja tā netiks pievienota strāvas padevei	Lai izvairītos no strāvas zuduma un atsāktu pārraudzību, pievienojiet HemoSphere uzlaboto monitoru citam strāvas avotam
Kļūme: pārmērīgi augsta sistēmas temperatūra — izslēgšanās ir nenovēršama	Kritiski augsta monitora iekšējā temperatūra Monitora ventilācijas atveres ir nosprostotas	Novietojiet monitoru atstātus no jebkāda siltuma avota Pārļieciniet, vai monitora ventilācijas atveres nav aizsegas un noplūkušas Ja problēma arvien pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: spiediena izvade — aparātūras kļūme	Spiediena izvades kabelis nav pareizi pievienots Kabeļa vai pieslēgvietas savienojumi ir bojāti	Atkārtoti ievietojiet spiediena izvades kabeli Pārbaudiet, vai tapas nav saliekas vai nolūzušas Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: 1. moduļa slots — nesaderīgs kabelis	Kabelis, kas pievienots 1. moduļa slotā ievietotajam tehnoloģijas moduļim, nav saderīgs ar HemoSphere Vita sistēmu	Noņemiet neatbalstīto kabeli
Kļūme: 2. moduļa slots — nesaderīgs kabelis	Kabelis, kas pievienots 2. moduļa slotā ievietotajam tehnoloģijas moduļim, nav saderīgs ar HemoSphere Vita sistēmu	Noņemiet neatbalstīto kabeli

Ziņojums	Iespējamie cēloņi	Ieteicamās darbības
Kļūme: 1. moduļa slots — nesaderīga aparatūra	1. modulis nav saderīgs ar HemoSphere Vita sistēmu	Noņemiet 1. moduli un aizstājiet to ar atbalstītu moduli
Kļūme: 2. moduļa slots — nesaderīga aparatūra	2. modulis nav saderīgs ar HemoSphere Vita sistēmu	Noņemiet 2. moduli un aizstājiet to ar atbalstītu moduli
Trauksme: sistēmas temperatūra pārāk augsta	Tiek sasniegta kritiski augsta monitora iekšējā temperatūra Monitora ventilācijas atveres ir nosprostotas	Novietojiet monitoru atstātus no jebkāda siltuma avota Pārļiecinieties, vai monitora ventilācijas atveres nav aizsegas un noputējušas Ja problēma arvien pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Trauksme: sistēmas LED indikatori nedarbojas	Vizuālā trauksmes indikatora aparātūras vai sakaru kļūda Vizuālā trauksmes indikatora darbības traucējumi	Palaidiet sistēmas ieslēgšanas ciklu. Ja problēma arvien pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Trauksme: sistēmas speciālais skaņas signāls nedarbojas	Skaļruņa aparātūras vai programmatūras sakaru kļūda Mātes plates skaļruņa darbības traucējumi	Palaidiet sistēmas ieslēgšanas ciklu. Ja problēma arvien pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Trauksme: zems akumulatora uzlādes līmenis	Akumulatora uzlādes līmenis ir zemāks par 20%, vai akumulators izlādēties pēc 8 minūtēm	Lai izvairītos no strāvas zuduma un turpinātu pārraudzību, pievienojiet HemoSphere uzlaboto monitoru citam strāvas avotam
Trauksme: akumulators atvienots	Neizdevās atrast iepriekš pievienoto akumulatoru Vājš akumulatora savienojums	Pārbaudiet, vai akumulators pareizi ievietots tam paredzētajā nodalījumā Izņemiet akumulatoru un pēc tam atkārtoti to ievietojiet Nomainiet HemoSphere akumulatoru Ja problēma arvien pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Trauksme: veiciet akumulatora tehnisko apkopi	Radās iekšēja akumulatora kļūme Pilnībā uzlādēts akumulators vairs nespēj pienācīgi uzturēt sistēmas darbību	Palaidiet sistēmas ieslēgšanas ciklu. Ja problēma turpinās, nomainiet akumulatoru komplektu
Trauksme: Uzlabota līdzekļa derīgums termiņš ir < 2 nedēļas	Vienam vai vairākiem pašlaik aktivizētajiem uzlabotajiem līdzekļiem beidzas derīguma termiņš	Atjaunināt uzlabotā līdzekļa licenci Sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Trauksme: Uzlabota līdzekļa derīgums termiņš ir < 4 nedēļas	Vienam vai vairākiem pašlaik aktivizētajiem uzlabotajiem līdzekļiem beidzas derīguma termiņš	Atjaunināt uzlabotā līdzekļa licenci Sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Trauksme: spiediena pārsūtišana nav aktīva	Noteikts jauns pacienta monitora spiediena kanāls	Dodieties uz ekrānu "Nulle un spiediena līkne" un pēc pacienta monitora nullēšanas pieskarieties spiediena pārsūtišanas pogai (spiediena līknes ikonai) Atvienojiet spiediena izvades kabeli

12.5.2 Sistēmas/pārraudzības brīdinājumi

12-6. tabula. HemoSphere Vita monitora brīdinājumi

Ziņojums	Iespējamie cēloņi	Ieteicamās darbības
Akumulatoram nepieciešama kondicionēšana	Gāzes mērinstruments nav sinhronizēts ar patieso akumulatora ietilpības statusu	Lai nodrošinātu nepārtrauktu parametru mērīšanu, gādāji, ka HemoSphere uzlabotais monitors tiek pievienots strāvas rozetei Veiciet akumulatora kondicionēšanu (mērīšanas režīms nedrīkst būt aktivizēts): • pievienojiet monitoru strāvas rozetei un pilnībā uzlādējiet akumulatoru; • kad akumulators ir pilnībā uzlādēts, vismaz divas stundas nelietojiet to; • atvienojiet ierīci no strāvas rozetes un turpiniet sistēmas lietošanu, izmantojot akumulatora jau du; • kad akumulators izlādēties pilnībā tukšs, HemoSphere uzlabotais monitors automātiski izslēgsies; • kad akumulators ir pilnībā tukšs, vismaz piecas stundas nelietojiet to; • pievienojiet monitoru strāvas rozetei un pilnībā uzlādējiet akumulatoru; Ja ziņojums par akumulatora kondicionēšanu joprojām tiek rādīts, nomainiet akumulatoru
Veiciet akumulatora tehnisko apko pi	Radās iekšēja akumulatora kļūme	Palaidiet sistēmas ieslēgšanas ciklu. Ja problēma turpinās, nomainiet akumulatoru komplektu

12.5.3 Ciparu papildtastatūras kļūdas

12-7. tabula. Ciparu papildtastatūras kļūdas

Ziņojums	Iespējamie cēloņi	Ieteicamās darbības
Vērtība ārpus diapazona (xx-yy)	Ievadītā vērtība pārsniedz atļautā diapazona augstāko vai zemāko robežu.	Tiek rādīts, kad lietotājs ievada vērtību, kas neietilpst diapazonā. Diapazons ir attēlots xx un yy vietā kā paziņojuma daļa.
Vērtībai jābūt ≤ xx	Ievadītā vērtība ietilpst diapazonā, bet ir augstāka nekā augstākās vērtības iestatījums, piemēram, augstākais mēroga iestatījums. xx ir saistītā vērtība.	Ievadiet zemāku vērtību.
Vērtībai jābūt ≥ xx	Ievadītā vērtība ietilpst diapazonā, bet ir zemāka nekā zemākās vērtības iestatījums, piemēram, zemākais mēroga iestatījums. xx ir saistītā vērtība.	Ievadiet augstāku vērtību.
Ievadīta nepareiza parole.	Ievadītā parole nav pareiza.	Ievadiet pareizu paroli.
Lūdzu, ievadiet derīgu laiku.	Ievadītais laiks nav derīgs, piemēram, 25:70.	Ievadiet pareizu laiku 12 vai 24 stundu formātā.

Ziņojums	Iespējamie cēloņi	Ieteicamās darbības
Lūdzu, ievadiet derīgu datumu.	Ievadītais datums nav derīgs, piemēram, 33.13.009.	Ievadiet pareizu datumu.

12.6 HemoSphere VitaWave moduļa kļūdu ziņojumi

12.6.1 Kļūmes/trauksmes

12-8. tabula. HemoSphere VitaWave moduļa kļūmes/trauksmes

Ziņojums	Iespējamie cēloņi	Ieteicamās darbības
Kļūme: pirksta manšete #1 — BP mērījuma kļūda Kļūme: pirksta manšete #2 — BP mērījuma kļūda	Asinsspiediena mērījums neizdevās kustību vai neatbilstošu mērīšanas apstākļu dēļ.	Uzlieciet pirksta manšeti uz cita pirksta Mainiet pirksta manšetes izmēru un nomainiet pret cita izmēra pirksta manšeti Restartējiet mērīšanu
Kļūme: pirksta manšete #1 — sensora apgaismojums ārpus diapazona Kļūme: pirksta manšete #2 — sensora apgaismojums ārpus diapazona	Gaismas signāls ir pārāk spēcīgs.	Sasildiet roku Uzlieciet pirksta manšeti uz cita pirksta Mainiet pirksta manšetes izmēru un nomainiet pret cita izmēra pirksta manšeti Restartējiet mērīšanu
Kļūme: pirksta manšete #1 — nav noteikts signāls — vāja perfūzija Kļūme: pirksta manšete #2 — nav noteikts signāls — vāja perfūzija	Sākšanas laikā nav noteikta izmērāma pletismogramma. Iespējams, sašaurinātas artērijas.	Sasildiet roku. Uzlieciet pirksta manšeti uz cita pirksta. Restartējiet mērīšanu.
Kļūme: pirksta manšete #1 — nav noteiktas spiediena līknes Kļūme: pirksta manšete #2 — nav noteiktas spiediena līknes	Sistēmai neizdevās noteikt spiediena līknes. Spiediena pulsācijas pirkstā samazinās, jo augšdelms, elkonis vai plauksta locītava tika pakļauta spiedienam.	Pārbaudiet, vai nav traucēta asins plūsma pacienta rokā Pārbaudiet asinsspiediena līknes Uzlieciet pirksta manšeti Restartējiet mērīšanu
Kļūme: nepietiekama spiediena uzkrāšanās manšetē #1 Kļūme: nepietiekama spiediena uzkrāšanās manšetē #2	Pirksta manšetes gaisa caurulīte ir samezgļojusies Pirksta manšetē ir noplūde Kabelis starp HemoSphere VitaWave moduli un spiediena kontrolleru ir samezgļojies vai arī tajā ir noplūde Bojāts spiediena kontrollers Bojāts HemoSphere VitaWave modulis	Pārbaudiet pirksta manšeti. Pārbaudiet kabeli starp HemoSphere VitaWave moduli un spiediena kontrolleru Nomainiet pirksta manšeti. Nomainiet spiediena kontrolleru Nomainiet HemoSphere VitaWave moduli Restartējiet mērīšanu.
Kļūme: pirksta manšete atvienota	Nav noteiktas iepriekš pievienotas pirksta manšetes.	Atvienojiet un vēlreiz pievienojiet vienu vai vairākas Edwards pirksta manšetes Nomainiet vienu vai vairākas pirksta manšetes Restartējiet mērīšanu
Kļūme: veiktā vienas manšetes pārraudzība sasniedza ilguma ierobežojumu	Kopējais mērīšanas laiks uz viena un tā paša pirksta pārsniedz maksimālo ilgumu — 8 stundas.	Noņemiet manšeti no pirksta Uzlieciet manšeti uz cita pirksta un uzturiet izvēlnē nospiediet (Turpināt) Restartējiet mērīšanu

Ziņojums	Iespējamie cēloņi	Ieteicamās darbības
Kļūme: pirksta manšetes #1 darbības laiks beidzies. Nomainiet manšeti.	Pirksta manšetes #1 darbība pārsniegusi maksimālo izmantošanas laiku.	Nomainiet pirksta manšeti #1. Restartējiet mērīšanu.
Kļūme: pirksta manšetes #2 darbības laiks beidzies. Nomainiet manšeti.	Pirksta manšetes #2 darbība pārsniegusi maksimālo izmantošanas laiku.	Nomainiet pirksta manšeti #2. Restartējiet mērīšanu.
Kļūme: pievienotā pirksta manšete #1 nav derīga	Ir noteikta cita ražotāja (nevis Edwards) pirksta manšete #1 Pievienotā pirksta manšete #1 ir bojāta	Pārlicinieties, vai tiek izmantota Edwards pirksta manšete Atvienojiet un vēlreiz pievienojiet Edwards pirksta manšeti #1 Nomainiet pirksta manšeti #1 pret oriģinālu Edwards manšeti Restartējiet mērīšanu Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: pievienotā pirksta manšete #2 nav derīga	Ir noteikta cita ražotāja (nevis Edwards) pirksta manšete #2 Pievienotā pirksta manšete #2 ir bojāta	Pārlicinieties, vai tiek izmantota Edwards pirksta manšete Atvienojiet un vēlreiz pievienojiet Edwards pirksta manšeti #2 Nomainiet pirksta manšeti #2 pret oriģinālu Edwards manšeti Restartējiet mērīšanu Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: pirksta manšetes #1 vai pirksta manšetes savienotāja kļūda	Pirksta manšete #1 ir bojāta. Manšetes savienotājs uz spiediena kontrollera ir bojāts	Atvienojiet un vēlreiz pievienojiet Edwards pirksta manšeti #1. Nomainiet pirksta manšeti #1. Nomainiet spiediena kontrolleru. Restartējiet mērīšanu. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu.
Kļūme: pirksta manšetes #2 vai pirksta manšetes savienotāja kļūda	Pirksta manšete #2 ir bojāta. Manšetes savienotājs uz spiediena kontrollera ir bojāts	Atvienojiet un vēlreiz pievienojiet Edwards pirksta manšeti #2. Nomainiet pirksta manšeti #2. Nomainiet spiediena kontrolleru. Restartējiet mērīšanu. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu.
Kļūme: HRS vērtība ārpus fizioloģiskā diapazona	HRS sirds gals ir vaļīgs un, iespējams, vairs nav sirds līmenī HRS atvienots no pirksta manšetes HRS nepareizi kalibrēts Bojāts HRS	Pārbaudiet HRS novietojumu. Pirksta galam jābūt piestiprinātam pie pirksta manšetes, bet sirds galam jāatrodas uz flebostatiskās ass. Vertikāli salāgojiet abus HRS galus un kalibrējiet Nomainiet HRS Restartējiet mērīšanu Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: HRS atvienots	Sirds kontrolesensors (HRS) atvienots pārraudzības laikā Nav noteikts HRS savienojums	Pārbaudiet HRS savienojumu Atvienojiet un atkal pievienojiet Edwards HRS Nomainiet HRS Ja problēma arvien pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu

Ziņojums	Iespējamie cēloņi	Ieteicamās darbības
Kļūme: noteikts HRS	Ir atlasīta mērīšana bez HRS, taču HRS ir pievienots	Atvienot HRS Varat arī atlasīt mērīšanu ar HRS
Kļūme: pievienotais HRS nav derīgs	Ir noteikts cita ražotāja (nevis Edwards) HRS Bojāts HRS	Pārlicinieties, ka tiek izmantots Edwards HRS. Atvienojiet un atkal pievienojiet Edwards HRS. Nomainiet HRS pret oriģinālu Edwards HRS. Restartējiet mērījumu. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu.
Kļūme: HRS vai HRS savienotāja kļūda	Bojāts HRS HRS savienotājs uz spiediena kontrollera ir bojāts	Atvienojiet un vēlreiz pievienojiet Edwards HRS Nomainiet HRS Nomainiet spiediena kontrolleru Restartējiet mērīšanu Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: HRS darbības laiks beidzies. Nomainiet HRS.	HRS darbības laiks beidzies, jo beidzies tā lietderīgās lietošanas laiks.	Atvienojiet un vēlreiz pievienojiet Edwards HRS. Nomainiet HRS. Restartējiet mērīšanu. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu.
Kļūme: spiediena kontrollers atvienots	Nav noteikts spiediena kontrollera savienojums.	Atvienojiet un atkal pievienojiet Edwards spiediena kontrolleru. Nomainiet spiediena kontrolleru. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu.
Kļūme: pievienotais spiediena kontrollers nav derīgs	Atklāts nesaderīgs spiediena kontrollers Ir noteikts cita ražotāja (nevis Edwards) spiediena kontrollers Pievienotais spiediena kontrollers ir bojāts	Pārlicinieties, ka tiek izmantots Edwards spiediena kontrollers. Atvienojiet un atkal pievienojiet Edwards spiediena kontrolleru. Nomainiet spiediena kontrolleru pret oriģinālu Edwards spiediena kontrolleru. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu.
Kļūme: spiediena kontrollera sakaru kļūda	Spiediena kontrollera reakcijas nav Slikts savienojums starp spiediena kontrolleru un HemoSphere VitaWave moduli Spiediena kontrollera autentificēšanas atteice Bojāts spiediena kontrollers Bojāts HemoSphere VitaWave modulis	Pārtrauciet un atjaunojiet Edwards spiediena kontrollera savienojumu Izslēdziet un ieslēdziet sistēmu Nomainiet spiediena kontrolleru Nomainiet HemoSphere VitaWave moduli Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: spiediena kontrollera kļūda	Bojāts spiediena kontrollers Slikts savienojums starp Edwards spiediena kontrolleru un HemoSphere VitaWave moduli	Atvienojiet un atkal pievienojiet Edwards spiediena kontrolleru. Nomainiet spiediena kontrolleru. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu.

Ziņojums	Iespējamie cēloņi	Ieteicamās darbības
Kļūme: spiediena kontrollera strāvas atteice	Bojāts HemoSphere VitaWave modulis Bojāts Edwards spiediena kontrolleris	Pārtrauciet un atjaunojiet Edwards spiediena kontrollera savienojumu Nomainiet spiediena kontrolleru Nomainiet HemoSphere VitaWave moduli Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: nesaderīga spiediena kontrollera programmatūra	Noteikta neveiksmīga programmatūras jaunināšana vai nesaderīga programmatūras versija	Nomainiet spiediena kontrolleru pret oriģinālu Edwards spiediena kontrolleru Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: nepārtraukta uzraudzība sasniegusi 72 stundu ierobežojumu	Nepārtrauktais mērījums uz vienas rokas pārsniedz maksimālo ilgumu — 72 stundas.	Novietojiet manšetes uz pretējās rokas pirkstiem un atsāciet uzraudzību.
Kļūme: gaisa pievades kļūda	Samezglojies vai bojāts spiediena kontrollera kabelis Bojāta pirksta manšete Sistēmas darbības traucējumi Bojāts HemoSphere VitaWave modulis Spiediena kontrolleris ir bojāts	Pārbaudiet, vai savienojums starp spiediena kontrolleru un HemoSphere VitaWave moduli nav samezglojies vai bojāts Izslēdziet un ieslēdziet sistēmu Nomainiet spiediena kontrolleru Nomainiet HemoSphere VitaWave moduli Nomainiet pirksta manšeti. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: Pārbaudiet arteriālo likni	Arteriālā spiediena līkne nav atbilstoša precīzu asinsspiediena mērījumu veikšanai Ilgākā laika posmā neatbilstoša spiediena līkne Spiediena kontroles līnijas integritāte ir apdraudēta Sistoliskais spiediens ir pārāk augsts vai diastoliskais spiediens pārāk zems	Novērtējiet neinvazīvo sistēmu no pacienta līdz pirksta manšetei un HemoSphere VitaWave moduli Pārbaudiet, vai arteriālā spiediena līkne neuzrāda nopietnu hipotensiju, hipertensiju un kustību artefaktus Pārliedziniet, ka Edwards HRS sirds gals ir salāgots ar pacienta flebostatisko asi Pārbaudiet kabeļu elektriskos savienojumus Uzlieciet pirksta manšeti uz cita pirksta Mainiet pirksta manšetes izmēru un nomainiet pret cita izmēra pirksta manšeti Ja problēma arvien pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu [†]
Kļūme: Apdraudēta arteriālā līkne	Sistēmai neizdevās noteikt spiediena līknes. Spiediena pulsācijas pirkstā samazinās, jo augšdelms, elkonis vai plaukstas locītava tika pakļauta spiedienam.	Pārbaudiet, vai nav traucēta asins plūsma pacienta rokā Pārliedziniet, ka Edwards HRS sirds gals ir salāgots ar pacienta flebostatisko asi Pārbaudiet asinsspiediena līknes Uzlieciet pirksta manšeti Restartējiet mērīšanu Ja problēma arvien pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: divu manšešu pārraudzības laikā atvienota manšete	Nav noteiktas iepriekš pievienotas pirksta manšetes.	Atvienojiet un vēlreiz pievienojiet vienu vai vairākas Edwards pirksta manšetes Nomainiet vienu vai vairākas pirksta manšetes Restartējiet mērīšanu

Ziņojums	Iespējamie cēloņi	Ieteicamās darbības
Kļūme: vienas manšetes pārraudzības laikā pievienota otra manšete	Ir noteikts otras pirksta manšetes savienojums	Atvienojiet vienu no pirksta manšetēm un restartējiet mērīšanu Restartējiet mērīšanu dubultās manšetes pārraudzības režīmā
Trauksme: Arteriālā spiediena likne nav stabila	Arteriālā spiediena likne nav atbilstoša precīzu asinsspiediena mērījumu veikšanai Ilgākā laika posmā neatbilstoša spiediena likne Spiediena kontroles līnijas integritāte ir apdraudēta Sistoliskais spiediens ir pārāk augsts vai diastoliskais spiediens pārāk zems	Novērtējiet neinvazīvo sistēmu no pacienta līdz pirksta manšetei un HemoSphere VitaWave modulim Pārbaudiet, vai arteriālā spiediena likne neuzrāda nopietnu hipotensiju, hipertensiju un kustību artefaktus Pārliecinieties, ka Edwards HRS sirds gals ir salāgots ar pacienta flebostatisko asi Pārbaudiet kabeļu elektriskos savienojumus Uzlieciet pirksta manšeti uz cita pirksta Mainiet pirksta manšetes izmēru un nomainiet pret cita izmēra pirksta manšeti Ja problēma arvien pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu [†]
Trauksme: manšetes spiediena atbrīvošanas režīms — pārraudzība aizturēta	Pirksta manšetes spiediens ir mazināts	Pārraudzība tiks automātiski atsākta, kad statusa joslā iestatītais atpakaļskaitīšanas pulkstenis sasniegs 00:00 Lai atsāktu pārraudzību, pieskarieties atpakaļskaitīšanas pulkstenim un atlasiet "Atlikt mazināšanu"
Trauksme: pirksta manšete #1 — BP mērījuma kļūda — restartējas Trauksme: pirksta manšete #2 — BP mērījuma kļūda — restartējas	Asinsspiediena mērījums neizdevās kustību vai neatbilstošu mērīšanas apstākļu dēļ.	Ļaujiet sistēmai automātiski novērst šo problēmu. Uzlieciet pirksta manšeti uz cita pirksta. Mainiet pirksta manšetes izmēru un nomainiet pret cita izmēra pirksta manšeti. [†]
Trauksme: Pirksta manšete #1 — nav noteiktas spiediena liknes Trauksme: pirksta manšete #2 — nav noteiktas spiediena liknes	Sistēmai neizdevās noteikt spiediena liknes. Spiediena pulsācijas pirkstā samazinās, jo augšdelms, elkonis vai plaukstas locītava tika pakļauta spiedienam.	Ļaujiet sistēmai automātiski novērst šo problēmu Pārbaudiet, vai nav traucēta asins plūsma pacienta rokā Pārbaudiet asinsspiediena liknes Uzlieciet pirksta manšeti
Trauksme: HRS vērtība ārpus fizioloģiskā diapazona	HRS sirds gals ir vaļīgs un, iespējams, vairs nav sirds līmenī HRS atvienots no pirksta manšetes HRS nepareizi kalibrēts Bojāts HRS	Pārbaudiet HRS novietojumu. Pirksta galam jābūt piestiprinātam pie pirksta manšetes, bet sirds galam jāatrodas uz flebostatiskās ass. Vertikāli salāgojiet abus HRS galus un kalibrējiet Nomainiet HRS Restartējiet mērīšanu Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Trauksme: HRS nav pievienots — pārbaudiet pacienta novietojumu Trauksme: pašreizējā nobīde: pirksts {0} {1} virs sirds* Trauksme: pašreizējā nobīde: pirksts sirds līmenī Trauksme: pašreizējā nobīde: pirksts {0} {1} zem sirds*	Pacienta novietojuma režīms ir "Pacients nosēdināts un nekustīgs", un HRS nav pievienots	Pārbaudīt, vai parādītā nobīde joprojām ir precīza Ja pacienta novietojums ir mainīts, atjauniniet nobīdes vērtību ekrānā "Nulle un spiediena likne"

Ziņojums	Iespējamie cēloņi	Ieteicamās darbības
Trauksme: nepieciešama HemoSphere VitaWave moduļa apkope	HemoSphere VitaWave moduļa apkopes termiņš ir nokavēts	Nomainiet HemoSphere VitaWave moduli Sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Trauksme: iespējams, jāatjaunina BP kalibrēšana	Hemodinamiskā stāvokļa izmaiņu dēļ var būt nepieciešama kalibrēšanas atjaunināšana	Veikt jaunu kalibrēšanu Paturēt kalibrēšanu Dzēst BP kalibrēšanu
Bridinājums: kalibrējiet HRS	HRS nav kalibrēts vai iepriekšējā kalibrēšana neizdevās	Pārbaudiet, vai HRS ir pievienots, un kalibrējiet HRS, lai sāktu mērījumu
* Piezīme: {0} {1} ir norādītais attālums, kur {0} ir vērtība un {1} ir mērvienība (CM vai IN) † Manšetes izmēra noteikšana var neattiekties uz visām manšetēm.		

12-9. tabula. HemoSphere VitaWave brīdinājumi

Ziņojums	Iespējamie cēloņi	Ieteicamās darbības
HRS ārpus diapazona	Kalibrēšanas procesa laikā HRS spiediena nobīde pārsniedza robežu Bojāts HRS	Vertikāli salāgojiet abus HRS galus Kalibrējiet HRS Nomainiet HRS
HRS kalibrēšana neizdevās — nav noteikta kustība	Pirms kalibrēšanas nav noteikta HRS kustība Bojāts HRS Spiediena kontrollers ir bojāts	HRS sirds galu pārvietojiet augšup un lejup. Pēc tam abus galus turiet vienā līmenī, nogaidiet 1-2 sekundes un tad abus galus neizkustinot, kalibrējiet. Nomainiet HRS un kalibrējiet HRS Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
HRS kalibrēšana neizdevās — noteikta pārmērīga kustība	Kalibrēšanas laikā noteikta HRS kustība Spiediena kontrollers ir bojāts	HRS sirds galu pārvietojiet augšup un lejup. Pēc tam abus galus turiet vienā līmenī, nogaidiet 1-2 sekundes un tad abus galus neizkustinot, kalibrējiet. Nomainiet HRS un kalibrējiet HRS Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Nestabils arteriālais spiediens	Fizioloģisku vai mākslīgu trokšņu dēļ sistēma nosaka arteriālā spiediena lielu mainību.	Pārliecinieties, ka arteriālā spiediena mērījumu veikšanu netraucē ārēji vai mākslīgi trokšņi. Stabilizējiet arteriālo spiedienu.
BP kalibrēšana nav pieejama	Nav savākts pietiekams daudzums pārraudzības datu Asinsspiediena vērtības no pēdējās 1 minūtes ir pārāk nepastāvīgas ticamai kalibrēšanai Spiediena signālā noteikti nefizioloģiski trokšņi vai artefakti	Dodiet laiku papildu pārraudzībai un mēģiniet vēlreiz Stabilizējiet arteriālo spiedienu Pārliecinieties, ka arteriālā spiediena mērījumu veikšanu netraucē ārēji vai mākslīgi trokšņi
Pirksta manšete #1 — nav noteikts signāls — vāja perfūzija — restartējiet Pirksta manšete #2 — nav noteikts signāls — vāja perfūzija — restartējiet	Sākšanas laikā nav noteikta izmēra pletismogramma. Iespējams, sašaurinātas artērijas.	Ļaujiet sistēmai automātiski novērst šo problēmu. Sasildiet roku. Uzlieciet pirksta manšeti uz cita pirksta.

Ziņojums	Iespējamie cēloņi	Ieteicamās darbības
Pievienojiet HemoSphere VitaWave moduli, lai veiktu spiediena pārraudzību	Savienojums ar HemoSphere VitaWave moduli netika atrasts	HemoSphere VitaWave moduli ievietojiet lielās tehnoloģijas moduļa slotā uz monitora Izņemiet un no jauna ievietojiet moduli
Pirksta manšete #1 — sensora apgaismojums ārpus diapazona — restartējas Pirksta manšete #2 — sensora apgaismojums ārpus diapazona — restartējas	Gaismas signāls ir pārāk spēcīgs.	Ļaujiet sistēmai automātiski novērst šo problēmu Sasildiet roku Uzlieciet pirksta manšeti uz cita pirksta Mainiet pirksta manšetes izmēru un nomainiet pret cita izmēra pirksta manšeti [†]
Nepietiekama spiediena uzkrāšanās manšetē #1 — restartējas Nepietiekama spiediena uzkrāšanās manšetē #2 — restartējas	Pirksta manšetes gaisa caurulīte ir samezglojusies Pirksta manšetē ir noplūde Kabelis starp HemoSphere VitaWave moduli un spiediena kontrolleru ir samezglojies vai arī tajā ir noplūde Bojāts spiediena kontrollers Bojāts HemoSphere VitaWave modulis	Pārbaudiet pirksta manšeti. Pārbaudiet kabeli starp HemoSphere VitaWave moduli un spiediena kontrolleru Nomainiet pirksta manšeti. Nomainiet spiediena kontrolleru Nomainiet HemoSphere VitaWave moduli Restartējiet mērīšanu.
Smaga vazokonstrikcija	Ir noteiktas ļoti mazas arteriālā tilpuma pulsācijas; iespējams, sašaurinātas artērijas.	Ļaujiet sistēmai automātiski novērst šo problēmu Sasildiet roku Uzlieciet pirksta manšeti uz cita pirksta Mainiet pirksta manšetes izmēru un nomainiet pret cita izmēra pirksta manšeti [†]
Vidēji smaga vazokonstrikcija	Ir noteiktas ļoti mazas arteriālā tilpuma pulsācijas; iespējams, sašaurinātas artērijas.	Ļaujiet sistēmai automātiski novērst šo problēmu Sasildiet roku Uzlieciet pirksta manšeti uz cita pirksta Mainiet pirksta manšetes izmēru un nomainiet pret cita izmēra pirksta manšeti [†]
Pirksta manšete #1 — noteiktas spiediena likņu svārstības Pirksta manšete #2 — noteiktas spiediena likņu svārstības	Iespējams, sašaurinātas artērijas. Pirksta manšete pārāk vaļīga.	Ļaujiet sistēmai automātiski novērst šo problēmu Sasildiet roku Uzlieciet pirksta manšeti uz cita pirksta Mainiet pirksta manšetes izmēru un nomainiet pret cita izmēra pirksta manšeti [†]
Pievienojiet spiediena kontrolleru	Spiediena kontrollers nav pievienots. Pievienotais spiediena kontrollers ir bojāts.	Pievienojiet spiediena kontrolleru. Nomainiet spiediena kontrolleru. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu.
Pirksta manšetes #1 darbība beigāsies pēc < 5 minūtēm	Pirksta manšetes #1 darbība tuvojās maksimālajam izmantošanas laikam.	Nomainiet pirksta manšeti #1, lai nodrošinātu netraucētu mērīšanu
Pirksta manšetes #2 darbība beigāsies pēc < 5 minūtēm	Pirksta manšetes #2 darbība tuvojās maksimālajam izmantošanas laikam.	Nomainiet pirksta manšeti #2, lai nodrošinātu netraucētu mērīšanu
Beidzies pirksta manšetes #1 darbības laiks	Pirksta manšetes #1 darbība pārsniegusi maksimālo izmantošanas laiku.	Nomainiet pirksta manšeti #1. Restartējiet mērīšanu.

Ziņojums	Iespējamie cēloņi	Ieteicamās darbības
Beidzies pirksta manšetes #2 darbības laiks	Pirksta manšetes #2 darbība pārsniegusi maksimālo izmantošanas laiku.	Nomainiet pirksta manšeti #2. Restartējiet mērīšanu.
Pievienojiet pirksta manšeti.	Nav atrasta neviena pirksta manšete Pievienotā(-s) pirksta manšete(-s) ir bojāta(-s)	Pievienojiet vienu vai vairākas pirksta manšetes Nomainiet vienu vai vairākas pirksta manšetes
Pirksta manšetes #1 darbība tuvojas maksimālajam izmantošanas laikam	Pirksta manšetes #1 darbība tuvojas maksimālajam izmantošanas laikam.	Nomainiet pirksta manšeti #1, lai nodrošinātu netraucētu mērīšanu
Pirksta manšetes #2 darbība tuvojas maksimālajam izmantošanas laikam	Pirksta manšetes #2 darbība tuvojas maksimālajam izmantošanas laikam.	Nomainiet pirksta manšeti #2, lai nodrošinātu netraucētu mērīšanu
Pievienojiet HRS	Nav noteikts HRS savienojums.	Pievienojiet HRS. Nomainiet HRS.
HRS derīguma termiņš beidzas pēc < 2 nedēļām	HRS derīgums beigsies pēc 2 nedēļām.	Nomainiet HRS, lai novērstu aizkavi pārraudzības sākumā.
HRS derīguma termiņš beidzas pēc < 4 nedēļām	HRS derīgums beigsies pēc 4 nedēļām.	Nomainiet HRS, lai novērstu aizkavi pārraudzības sākumā.
nepieciešama HemoSphere VitaWave moduļa apkope	HemoSphere VitaWave moduļa apkope nav nepieciešama	Nomainiet HemoSphere VitaWave moduli Sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
† Manšetes izmēra noteikšana var neattiekties uz visām manšetēm.		

12-10. tabula. HemoSphere VitaWave vispārīgo problēmu novēršana

Ziņojums	Iespējamie cēloņi	Ieteicamās darbības
Spiediena atšķirība: VitaWave BP salīdzinājums ar Citiem BP	HRS atvienots no pirksta manšetes vai flebostatiskās ass HRS nav pareizi kalibrēts Iespējams, sašaurinātas artērijas (aukstu pirkstu dēļ) Pirksta manšete pārāk vaļīga Cita BP mērījumu ierīce nav nullēta Nepareizi lietots cits BP mērījumu sensors	Pārbaudiet HRS novietojumu. Pirksta galam ir jābūt piestiprinātam pie pirksta manšetes un sirds galotnei ir jāatrodas uz flebostatiskās ass. Invazīvas BP atsauces gadījumā HRS sirds galotnei un devējam jāatrodas vienā līmenī Kalibrējiet HRS Sasildiet roku Uzlieciet pirksta manšeti (citam pirkstam) vai uzlieciet pareiza izmēra pirksta manšeti Atkārtojiet citas BP mērījumu ierīces nullēšanu Noņemiet un atkal uzlieciet citu BP mērījumu sensoru†
† Manšetes izmēra noteikšana var neattiekties uz visām manšetēm.		

12.7 Audu oksimetrijas kļūdu ziņojumi

12.7.1 Audu oksimetrijas kļūmes/trauksmes

12-11. tabula. Audu oksimetrijas kļūmes/trauksmes

Ziņojums	Iespējamie cēloņi	Ieteicamās darbības
Kļūme: konstatēts otrs tehnoloģijas modulis	Noteikti vairāki tehnoloģijas moduļu savienojumi	Atvienot vienu no tehnoloģijas moduļiem no monitora slotiem
Kļūme: StO ₂ — tehnoloģijas modulis atvienots	HemoSphere tehnoloģijas modulis ir atvienots pārraudzības laikā HemoSphere tehnoloģijas modulis nav noteikts Savienojuma punkti slotā vai moduli ir bojāti	Pārbaudiet, vai modulis ir pareizi pievienots Atvienojiet un atkārtoti pievienojiet moduli Pārbaudiet, vai moduļa savienotāja tapas nav salocītas vai nolūzušas Mēģiniet pievienot citam moduļa slotam Ja problēma arvien pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: StO ₂ — ForeSight oksimetra kabelis A ir atvienots	FSOC A ir atvienots.	Pievienojiet FSOC A pieslēgvietai uz ievietotā HemoSphere tehnoloģijas moduļa
Kļūme: StO ₂ — ForeSight oksimetra kabelis B ir atvienots	FSOC B ir atvienots	Pievienojiet FSOC B pieslēgvietai uz ievietotā HemoSphere tehnoloģijas moduļa
Kļūme: StO ₂ {0} — sensors atvienots*	Edwards sensors norādītajā kanālā ir atvienots	Pievienojiet Edwards sensoru
Kļūme: StO ₂ — tehnoloģijas modulis	Iekšējie sistēmas darbības traucējumi	Lai atiestatītu, izņemt un ievietot atpakaļ moduli Ja problēma joprojām saglabājas, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: StO ₂ — ForeSight oksimetra kabelis A	FSOC A ir bojāts	Ja šāds stāvoklis turpinās, sazinieties ar Edwards, lai nomainītu FSOC
Kļūme: StO ₂ — ForeSight oksimetra kabelis B	FSOC B ir bojāts	Ja šāds stāvoklis turpinās, sazinieties ar Edwards, lai nomainītu FSOC
Kļūme: StO ₂ — ForeSight oksimetra kabeļa A sakaru kļūda	Tehnoloģijas modulis ir zaudējis savienojumu ar norādīto FSOC	Atkārtoti pievienojiet kabeli Pārbaudiet, vai tapas nav saliekas vai nolūzušas Mēģiniet pieslēgt FSOC citai tehnoloģiju moduļa pieslēgvietai Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: StO ₂ — ForeSight oksimetra kabeļa B sakaru kļūda	Tehnoloģijas modulis ir zaudējis savienojumu ar norādīto FSOC	Atkārtoti pievienojiet kabeli Pārbaudiet, vai tapas nav saliekas vai nolūzušas Mēģiniet pieslēgt FSOC citai tehnoloģiju moduļa pieslēgvietai Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: StO ₂ — ForeSight oksimetra kabeļa A nesaderīga programmatūras versija	Noteikta neveiksmīga programmatūras jaunināšana vai nesaderīga programmatūras versija	Sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: StO ₂ — ForeSight oksimetra kabeļa B nesaderīga programmatūras versija	Noteikta neveiksmīga programmatūras jaunināšana vai nesaderīga programmatūras versija	Sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu

Ziņojums	Iespējamie cēloņi	Ieteicamās darbības
Kļūme: StO ₂ {0} — bojāts sensors*	Sensors ir bojāts vai izmantotā sensora ražotājs nav uzņēmums Edwards	Aizstāt ar Edwards sensoru
Kļūme: StO ₂ {0} — apkārtējais apgaismojums pārāk spilgts*	Sensors nav pareizi pievienots pacientam	Pārbaudīt, vai sensors ir tiešā saskarē ar ādu Ieslēgt apgaismojuma bloķētāju vai aplāt sensoru, lai samazinātu apgaismojuma ietekmi
Kļūme: StO ₂ {0} — sensora temperatūra augsta*	Temperatūra zem sensora ir > 45 °C (pieaugušo režīmā) vai > 43 °C (bērnu/jaundzimušo režīmā)	Var būt nepieciešama pacienta vai vides atvēsināšana
Kļūme: StO ₂ {0} — signāla līmenis pārāk zems*	Konstatēta nepietiekama gaisma no pacienta. Audu stāvoklis zem sensoriem var būt, piemēram, šāds: pārmērīga ādas pigmentācija, paaugstināts hematokrīta līmenis, dzimumzīmes, hematoma vai rētaudi. Pediatrijas pacientam (vecums < 18 gadi) tiek izmantots liels (pieaugušo) sensors	Pārbaudiet, vai sensors ir labi piestiprināts pacienta ādai. Pārvietojiet sensoru uz vietu, kur SQI ir 3 vai 4. Ja ir tūska, noņemiet sensoru, līdz audu stāvoklis atkal būs normāls. Pediatrijas pacientiem (vecums < 18 gadi) aizstājiet lielu sensoru ar vidēju vai mazu sensoru.
Kļūme: StO ₂ {0} — signāla līmenis pārāk augsts*	Ļoti neparasts stāvoklis, ko, iespējams, izraisījis optiskais šunts, kad lielākā daļa izstarotās gaismas tiek novirzīta uz detektoriem Šāda ziņojuma iemesls var būt noteikti nefizioloģiski materiāli, anatomiskie raksturlielumi vai skalpa tūska.	Pārbaudiet, vai sensors tieši saskaras ar ādu un vai caurspīdīgā starplika ir noņemta.
Kļūme: StO ₂ {0} — pārbaudiet audus zem sensora*	Audos zem sensora var būt šķidrums uzkrāšanās/tūska	Pārbaudīt pacienta tūska zem sensora Kad audu stāvoklis atkal ir normāls (t.i., pacientam vairs nav tūskas), sensoru var lietot atkārtoti
Kļūme: StO ₂ {0} — ļoti traucē izkārtojumi*	Sensors galvenokārt identificē izkārtojumus salīdzinājumā ar apasiņotiem audiem, un StO ₂ nevar aprēķināt	Virzīt sensoru uz vietu, kurā zarnu audu relatīvais daudzums ir mazāks, piemēram, vēdera sānos
Kļūme: StO ₂ {0} — sensors nobīdīts*	Aprēķinātā StO ₂ vērtība ir ārpus derīgā diapazona, vai sensors ir novietots uz neatbilstoša objekta Zema sensora temperatūra Vāji piestiprināts vai atvienojies sensors Apkārtējais apgaismojums	Sensors, iespējams, ir jāpārvieto
Kļūme: StO ₂ {0} — StO ₂ neatbilst fizioloģiskajam diapazonam*	Aprēķinātā vērtība atrodas ārpus fizioloģiskā diapazona Sensora darbības traucējumi	Pārbaudīt, vai sensors ir novietots pareizi Pārbaudīt sensora savienojumu
Kļūme: StO ₂ {0} — nepareizs sensora izmērs*	Sensora izmērs nav saderīgs ar pacienta režīmu vai ķermeņa izvietojumu	Izmantojiet citu sensora izmēru (izmantojamo sensoru izmēru tabulu skatīt sensora lietošanas instrukcijā) Attiecīgi elementu konfigurācijas izvēlnē nomainiet pacienta režīmu vai ķermeņa izvietojumu

Ziņojums	Iespējamie cēloņi	Ieteicamās darbības
Kļūme: StO ₂ {0} — algoritma kļūme*	StO ₂ aprēķinā norādītajā kanālā ir notikusi apstrādes kļūme	Atvienojiet un atkārtoti pievienojiet norādīto sensora kanālu Nomainiet FSOC Nomainiet tehnoloģiju moduli Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu
Kļūme: ΔctHb {0} — ārpus diapazona*	ΔctHb ir ārpus displeja diapazona	Atiestatīt ctHb, lai vēlreiz izveidotu visu piemērojamo kanālu bāzliniju
Trauksme: StO ₂ {0} — nestabils signāls*	Traucē ārējs avots	Pārvietot sensoru tālāk no traucējošā avota
Trauksme: StO ₂ {0} — maziniet apkārtējo apgaismojumu*	Apkārtējais apgaismojums tuvojas maksimālajai vērtībai	Pārbaudīt, vai sensors ir tiešā saskarē ar ādu Ieslēgt apgaismojuma bloķētāju vai aplāt sensoru, lai samazinātu apgaismojuma ietekmi
Trauksme: StO ₂ {0} — traucē izkārņījumi*	Izkārņījumu traucēšana tuvojas maksimāli pieļaujamajam līmenim Sensors identificē dažus apasiņotus audus, lai aprēķinātu StO ₂ , bet sensora identifikācijas ceļā arī atrodas augsta izkārņījumu koncentrācija	Apsvērt sensora pārvietošanu uz citu vēdera vietu, kurā izkārņījumi traucē mazāk
Trauksme: StO ₂ {0} — sensora temperatūra zema*	Temperatūra zem sensora < -10 °C	Var būt nepieciešama pacienta vai vides sasildīšana
Trauksme: StO ₂ {0} — konfigurējiet atrašanās vietu audu oksimetrijas sensoram*	Pievienotajā sensorā nav iestatīta anatomiskā atrašanās vieta uz pacienta ķermeņa	Izmantot šo audu oksimetrijas konfigurācijas izvēlni, lai norādītajam sensoru kanālam izvēlētos ķermeņa atrašanās vietu
Trauksme: ΔctHb {0} — atiestatīšana neizdevās*	Vienā no savienotajiem kanāliem atiestatīšanas laikā radās kļūme vai trauksme	Pārbaudiet informācijas joslu vai notikuma pārskata ekrānu, meklējot ar audu oksimetrijas sensoru saistītas kļūmes vai trauksmes Veiciet norādītajām kļūmēm vai trauksmēm ieteicamās darbības
* Piezīme. {0} ir sensora kanāls. Kanālu iespējas ir: A1 un A2 ForeSight A kabelim, un B1 un B2 ForeSight B kabelim. FSOC apzīmē ForeSight oksimetra kabeli. Tālāk norādītajiem komponentiem var būt alternatīvs marķējuma formatējums. ForeSight oksimetra kabelis (FSOC) var būt marķēts arī kā FORE-SIGHT ELITE audu oksimetrijas modulis (FSM). ForeSight sensori vai ForeSight Jr sensori var būt marķēti arī kā FORE-SIGHT ELITE audu oksimetrijas sensori.		

12.7.2 Audu oksimetrijas vispārīgo problēmu novēršana

12-12. tabula. Audu oksimetrijas vispārīgo problēmu novēršana

Ziņojums	Iespējamie cēloņi	Ieteicamās darbības
Pievienojiet tehnoloģijas moduli, lai veiktu StO ₂ monitoringu	Savienojums starp HemoSphere uzlaboto monitoru un tehnoloģijas moduli nav noteikts	Ievietot HemoSphere tehnoloģijas moduli monitora 1. vai 2. slotā Izņemt un ievietot atpakaļ moduli
Pievienojiet ForeSight oksimetra kabeli A, lai veiktu StO ₂ pārraudzību	Pieslēgums starp HemoSphere tehnoloģijas moduli un FSOC norādītajā pieslēgvietā nav noteikts	Pievienojiet FSOC norādītajam HemoSphere audu oksimetrijas modulum Atkārtoti pievienojiet FSOC

Ziņojums	Iespējamie cēloņi	Ieteicamās darbības
Pievienojiet ForeSight oksimetra kabeli B, lai veiktu StO ₂ pārraudzību	Pieslēgums starp HemoSphere tehnoloģijas moduli un FSOC norādītajā pieslēgvietā nav noteikts	Pievienojiet FSOC norādītajam HemoSphere audu oksimetrijas modulim Atkārtoti pievienojiet FSOC
Pievienojiet audu oksimetrijas sensoru, lai veiktu StO ₂ pārraudzību — {0} [*]	Pieslēgums starp FSOC un audu oksimetrijas sensoru nav noteikts kanālā, kuram ir konfigurēts StO ₂	Norādītajam kanālam pievienot audu oksimetrijas sensoru Atkārtoti savienot audu oksimetrijas sensoru ar norādīto kanālu
StO ₂ {0} — sensora temperatūra zemāka par paredzēto fizioloģisko diapazonu	Temperatūra zem sensora < 28 °C	Pārbaudiet sensora pareizu novietojumu Ja pacients ir dzesēts ar nodomu, nekādas darbības nav jāveic
<i>* Piezīme. {0} ir sensora kanāls. Kanālu iespējas ir: A1 un A2 ForeSight A kabelim, un B1 un B2 ForeSight B kabelim. FSOC apzīmē ForeSight oksimetra kabeli.</i> <i>Tālāk norādītajiem komponentiem var būt alternatīvs marķējuma formatējums.</i> <i>ForeSight oksimetra kabelis (FSOC) var būt marķēts arī kā FORE-SIGHT ELITE audu oksimetrijas modulis (FSM).</i> <i>ForeSight sensori vai ForeSight Jr sensori var būt marķēti arī kā FORE-SIGHT ELITE audu oksimetrijas sensori.</i>		

Specifikācijas un ierīces raksturlielumi

Saturs

<i>Pamata veiktspējas parametri.....</i>	156
<i>HemoSphere Vita monitora parametri un specifikācijas.....</i>	157
<i>HemoSphere akumulatora parametri un specifikācijas.....</i>	159
<i>HemoSphere audu oksimetrijas parametri un specifikācijas.....</i>	160
<i>HemoSphere VitaWave moduļa parametri un specifikācijas.....</i>	161

A.1 Pamata veiktspējas parametri

Normālos un atsevišķas kļūmes apstākļos tiek nodrošināta pamata veiktspēja (kas ir aprakstīta šeit: A-1. tabula 156. lpp.), vai arī lietotājs var nekavējoties noteikt, ka šī veiktspēja netiek nodrošināta (piemēram, parametru vērtību nerādīšana, tehniska trauksme, kropļotas spiediena līknes vai aizkavēta parametru vērtību atjaunināšana, pilnīga monitora atteice utt.).

A-1. tabula 156. lpp. parāda minimālās veiktspējas parametrus, lietojot aprīkojumu pastāvīgas elektromagnētiskās parādības, piemēram, izstarotās un vadītās RF enerģijas, iedarbības vidē, kā tas ir noteikts standartā IEC 60601-1-2. A-1. tabula 156. lpp. parāda arī minimālās veiktspējas parametrus īslaicīgām elektromagnētiskām parādībām, piemēram, straujām sprieguma svārstībām un pārsprieguma impulsam, kā tas ir noteikts standartā IEC 60601-1-2.

A-1. tabula. HemoSphere Vita monitora pamata veiktspēja — pastāvīga un īslaicīga elektromagnētiskā parādība

Modulis vai kabelis	Parametrs	Pamata veiktspēja
Vispārīgi: visi pārraudzības režīmi un parametri		Pašreizējais pārraudzības režīms netiek pārtraukts. Nav negaidītas atkārtotas palaišanas vai darbības apturēšanas. Nav spontānas notikumu aktivizēšanas, kam nepieciešama lietotāja rīcība. Pacienta savienojumam ir aizsardzība pret defibrilāciju. Pēc pakļaušanas defibrilācijas spriegumam sistēma atgriežas darba stāvoklī 10 sekunžu laikā. Pēc īslaicīgās elektromagnētiskās parādības sistēmas atgriežas darba stāvoklī 30 sekunžu laikā. Pēc īslaicīgās elektromagnētiskās parādības sistēmā netiek zaudēti nekādi saglabātie dati. Ja monitors tiek lietots kopā ar HF ķirurģisko aprīkojumu, pēc HF ķirurģiskā aprīkojuma radītā lauka iedarbības monitora darba stāvoklis tiek atjaunots 10 sekunžu laikā, nezaudējot saglabātos datus.

Modulis vai kabelis	Parametrs	Pamata veikspēja
HemoSphere VitaWave modulis	Neinvazīvs asinsspiediens (SYS, DIA, MAP)	Asinsspiediena mērījumi ar norādīto precizitāti ($\pm 1\%$ pilnā skalā, kur maksimālā vērtība ir ± 3 mmHg). Trauksme, ja asinsspiediens neatbilst trausmes diapazoniem. Trausmes aizkave par aptuveni 10 sekundēm, pamatojoties uz vidējošanas logu, kas atbilst 5 sirdspukstiem (pie 60 sitieniem minūtē tā būtu 5 sekundes, bet mainās atkarībā no sirdsdarbības ātruma), un 5 secīgām sekundēm, kad tika pārkāptas trausmes diapazona robežas.
HemoSphere Vita tehnoloģijas modulis ar ForeSight oksimetra kabeli	Audu piesātinājums ar skābekli (StO ₂)	ForeSight oksimetra kabelis atpazīs pievienoto sensoru un parādīs atbilstošu ierīces statusu, ja tā nedarbosies vai būs atvienojusies. Ja sensors ir pareizi novietots uz pacienta un pievienots pie ForeSight oksimetra kabeļa, ForeSight oksimetra kabelis mēra StO₂ vērtības atbilstoši sistēmas specifikācijām (sk.: A-11. tabula 161. lpp.) un pareizi izvada rezultātus HemoSphere Vita tehnoloģijas modulī. Ja tiks veikta defibrilācija, ForeSight oksimetra kabelis netiks elektriski bojāts. Ārēja trokšņa gadījumā, iespējams, tiks ziņoti tādi paši rezultāti kā pirms notikuma, vai arī rezultāti būs nenoteikti (pasvītroti). ForeSight oksimetra kabelis automātiski atsāks darbu un ziņos atbilstošās vērtības 20 sekunžu laikā pēc trokšņa notikuma.

A.2 HemoSphere Vita monitora parametri un specifikācijas

A-2. tabula. HemoSphere Vita monitora fizikālie un mehāniskie parametri

HemoSphere Vita monitors		
Svars	4,5±0,1 kg (10±0,2 lb)	
Izmēri	Augstums	297 mm (11,7")
	Platums	315 mm (12,4")
	Dziļums	141 mm (5,56")
Kāja	Platums	269 mm (10,6")
	Dziļums	122 mm (4,8")
Aizsardzība pret iekļūvi	IPX1	
Ekrāns	Aktīvais laukums	307 mm (12,1")
	Izšķirtspēja	1024 × 768 LCD
Operētājsistēma	Windows 10 IoT	
Skaļruņu skaits	1	

A-3. tabula. HemoSphere Vita monitora vides specifikācijas

Vides specifikācijas		Vērtība
Temperatūra	Lietošanas laikā	No 10 līdz 32,5 °C
	Netiek lietots/glabāšanā*	No -18 līdz 45 °C

Vides specifikācijas		Vērtība
Relatīvais mitrums	Lietošanas laikā	No 20 līdz 90% bez kondensācijas
	Netiek lietots/glabāšanā	90% bez kondensācijas 45 °C temperatūrā
Augstums virs jūras līmeņa	Lietošanas laikā	No 0 līdz 3048 m (10 000')
	Netiek lietots/glabāšanā	No 0 līdz 6096 m (20 000')

** Piezīme. Akumulatora ietilpības mazināšanās sākas, ja akumulators tiek ilgstoši pakļauts temperatūrai, kas pārsniedz 35 °C.*

A-4. tabula. HemoSphere Vita monitora transportēšanas vides specifikācijas

Vides specifikācijas	Vērtība
Temperatūra*	No -18 līdz 45 °C
Relatīvais mitrums*	No 20 līdz 90% RH, bez kondensācijas
Augstums virs jūras līmeņa	Maksimāli 6096 m (20 000') līdz 8 stundām
Standarts	ASTM D4169, DC13
<i>* Piezīme. Temperatūra un mitrums pirms kondensācijas</i>	

Piezīme

Ja nav norādīts citādi, visiem saderīgajiem HemoSphere Vita monitora piederumiem, komponentiem un kabeļiem ir vides specifikācijas, kas norādītas šeit: A-3. tabula 157. lpp. un A-4. tabula 158. lpp.

Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu. Nelietojiet HemoSphere Vita monitoru vai platformas moduli un kabeļus MR vidē. HemoSphere Vita pārraudzības platformu, tostarp nevienu tās moduli un kabeļus, nedrīkst lietot MR vidē, jo ierīce satur metāliskas daļas, kuras magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē radiofrekvenču ietekmē var



sakarst.

A-5. tabula. HemoSphere Vita monitora tehniskie parametri

Ievade/izvade	
Skārienekrāns	Projicējošs kapacitatīvais skāriens
RS-232 sērijas pieslēgvietas (1)	Edwards patentēts protokols; maksimālais datu ātrums = 57,6 kilobodi
USB pieslēgvietas (2)	Viena USB 2.0 (aizmugurē) un viena USB 3.0 (sānā)
RJ-45 Ethernet pieslēgvietas	Viena
HDMI pieslēgvietas	Viena
Analogā ievade (2)*	Ievades sprieguma diapazons: 0–10 V; atlasāma pilnas skalas: 0–1 V, 0–5 V, 0–10 V; > 100 kΩ ievades pretestība; 1/8" stereo spraudnis; joslas platums: no 0 līdz 5,2 Hz; izšķirtspēja: 12 biti ±1 LSB no pilnas skalas
Spiediena izvade (1)	Vienreizlietojamā spiediena devēja spiediena signāls ir saderīgs ar monitoriem un piederumiem, kas ir paredzēti savienošanai ar Edwards minimāli invazīvajiem spiediena devējiem. Minimālais pacienta monitora rādījuma diapazons pēc nullēšanas: no -20 mmHg līdz 270 mmHg

Ievade/izvade	
EKG monitora ievade*	EKG sinhronizācijas līnijas pārvēršana no EKG signāla: 1 V/mV; ievades sprieguma diapazons ± 10 V pilnai skalai; izšķirtspēja = ± 1 sitiens/min; precizitāte = $\pm 10\%$ vai 5 sitieni/min ievadei atkarībā no tā, kurš parametrs lielāks; diapazons = no 30 līdz 200 sitieni/min; 1/4" stereo spraudnis, gals ar pozitīvu polaritāti, analogais kabelis Kardiostimulatora impulsa noraidīšanas spējas. Instruments nepieņem nevienu kardiostimulatora impulsu, kura amplitūdas diapazons ir no ± 2 mV līdz ± 5 mV (pieņemot 1 V/mV EKG sinhronizācijas līnijas konversiju) un impulsa platuma diapazons ir no 0,1 ms līdz 5,0 ms gan parastai, gan neefektīvai kardiostimulācijai. Kardiostimulatora impulsi ar $\leq 7\%$ amplitūdas pārsniegumu (standarta EN 60601-2-27:2014 A metode, 201.12.1.101.13. apakšpunkts) un pārsniegšanas laika konstantes no 4 ms līdz 100 ms netiek pieņemtas. Maksimālās T līknes noraidīšanas spēja. Maksimālās T līknes amplitūda, ko instruments var nepieņemt: 1,0 mV (pieņemot 1 V/mV EKG sinhronizācijas līnijas konversiju). Neregulārs sirds ritms. Standarta EN 60601-2-27:2014 attēls 201.101. * A1 komplekss: ventrikulārā bigeminija; sistēma uzrāda 80 sitienus/min * A2 komplekss: lēna mainīga ventrikulārā bigeminija, sistēma uzrāda 60 sitienus/min * A3 komplekss: ātra mainīga ventrikulārā bigeminija: sistēma uzrāda 60 sitienus/min * A4 komplekss: divvirzienu sistoles: sistēma uzrāda 104 sitienus/min
Elektriskais	
Nominālais spriegums	No 100 līdz 240 V maiņstrāva; 50/60 Hz
Nominālā ievade	No 1,5 līdz 2,0 A
Drošinātāji	T 2,5 AH, 250 V; augsta pārtraukšanas jauda; keramika
Trauksme	
Skaņas spiediena līmenis	No 45 līdz 85 dB(A)
* Monitorā ir pieejama analogā un EKG monitora ievade, tomēr pašreizējais programmatūras laidienis neatbalsta tās izmantošanu.	

A.3 HemoSphere akumulatora parametri un specifikācijas

A-6. tabula. HemoSphere akumulatora fiziskie parametri

HemoSphere akumulators		
Svars	0,5 kg (1,1 lb)	
Izmēri	Augstums	35 mm (1,38")
	Platums	80 mm (3,15")
	Dziļums	126 mm (5,0")

A-7. tabula. HemoSphere akumulatora vides specififikācijas

Vides specififikācijas		Vērtība
Temperatūra	Lietošanas laikā	No 10 līdz 37 °C
	Ieteicamā glabāšanas temperatūra	21 °C
	Maksimālā ilgtermiņa glabāšanas temperatūra	35 °C
	Minimālā ilgtermiņa glabāšanas temperatūra	0 °C
Relatīvais mitrums	Lietošanas laikā	No 5 līdz 95% bez kondensācijas 40 °C temperatūrā

A-8. tabula. HemoSphere akumulatora tehniskie parametri

Specifikācija	Vērtība
Izvades spriegums (nominālais)	12,8 V
Maksimālā izlādes strāva	5 A
Elementi	4 x LiFePO ₄ (litija dzelzs fosfāts)

A.4 HemoSphere audu oksimetrijas parametri un specififikācijas

A-9. tabula. HemoSphere Vita tehnoloģijas moduļa fizikālie parametri

HemoSphere Vita tehnoloģijas modulis		
Svars	Apmēram 0,4 kg (1,0 lb)	
Izmēri	Augstums	3,5 cm (1,4")
	Platums	9,0 cm (3,5")
	Dziļums	13,6 cm (5,4")
Aizsardzība pret iekļūšanu	IPX1	
Daļas, kas saskaras ar pacientu, klasifikācija	BF tipa noturīgs pret defibrilāciju	

Piezīme

HemoSphere Vita tehnoloģijas moduļa un ForeSight oksimetra kabeļa vides specififikācijas skatiet šeit: A-3. tabula 157. lpp.

A-10. tabula. ForeSight oksimetra kabeļa fizikālie parametri

ForeSight oksimetra kabeļa parametri		
Svars	montāžas fiksators	0,05 kg (0,1 lb)
	ietvars, kabeli un fiksators	1,0 kg (2,3 lb)
Izmēri	tehnoloģijas moduļa kabeļa garums	4,6 m (15') ¹
	sensora kabeļa garums (2)	1,5 m (4,9') ¹

ForeSight oksimetra kabeļa parametri		
	kabeļa korpuss (A x P x D)	15,24 cm (6,0") x 9,52 cm (3,75") x 6,00 cm (2,75")
	montāžas fiksators (A x P x D)	6,2 cm (2,4") x 4,47 cm (1,75") x 8,14 cm (3,2")
Aizsardzība pret iekļūšanu	IPX4	
Daļas, kas saskaras ar pacientu, klasifikācija	BF tipa noturīgs pret defibrilāciju	
¹ Tehnoloģijas moduļa un sensora kabeļu garumi ir nomināli.		

A-11. tabula. HemoSphere Vita tehnoloģijas moduļa un ForeSight oksimetra kabeļa parametru mērījumu specifikācijas

Parametrs	Sensors	Specifikācija
StO ₂ (visas atrašanās vietas)	visi sensoru izmēri	rādījuma diapazons: no 0 līdz 99% atjaunināšanas ātrums: 2 sekundes
Smadzeņu rajons StO ₂	lielie sensori	$A_{rms}^* < 3,4\% \text{ StO}_2$
	mazie/vidēji lielie sensori	$A_{rms}^* < 6,1\% \text{ StO}_2$
Somatisks StO ₂	lielie sensori	$A_{rms}^* < 4,3\% \text{ StO}_2$
	mazie/vidēji lielie sensori	$A_{rms}^* < 6,1\% \text{ StO}_2$
* 1. piezīme. A_{rms} no 50 līdz 85% StO₂. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet sadaļu StO₂ vērtību interpretēšana 129. lpp. 2. piezīme. Mērījumiem tiek piemērota statistiska izkliede, tāpēc apmēram divām trešdaļām audu oksimetra iekārtas mērījumu paredzamā vērtība ir $\pm A_{rms}$ diapazonā no atsaucē mērījuma virs mērījumu diapazona.		

Piezīme

HemoSphere Vita tehnoloģijas moduļa un ForeSight oksimetra kabeļa paredzētais lietderīgās ekspluatācijas laiks ir 5 gadi no iegādes datuma. Ja iekārtai ir darbības traucējumi, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu vai vietējo Edwards pārstāvi, lai saņemtu turpmāku palīdzību.

A.5 HemoSphere VitaWave moduļa parametri un specifikācijas

A-12. tabula. HemoSphere VitaWave moduļa fizikālie parametri

HemoSphere VitaWave modulis		
Svars	apmēram 0,9 kg (2 lb)	
Izmēri	Augstums	13 cm (5,1")
	Platums	14 cm (5,6")
	Dziļums	10 cm (3,9")
Aizsardzība pret iekļūvi	IPX1	
Daļas, kas saskaras ar pacientu, klasifikācija	BF tipa	

A-13. tabula. HemoSphere VitaWave moduļa vides specifikācijas

Vides specifikācijas	Vērtība
Temperatūra	Lietošanas laikā No 10 līdz 37 °C

Vides specifikācijas		Vērtība
	Netiek lietots/glabāšanā	No -18 līdz 45 °C
Relatīvais mitrums	Lietošanas laikā	No 20 līdz 85% bez kondensācijas
	Netiek lietots/glabāšanā	No 20 līdz 90% bez kondensācijas 45 °C temperatūrā
Augstums virs jūras līmeņa	Lietošanas laikā	No 0 līdz 3000 m (9483')
	Netiek lietots/glabāšanā	No 0 līdz 6000 m (19 685')

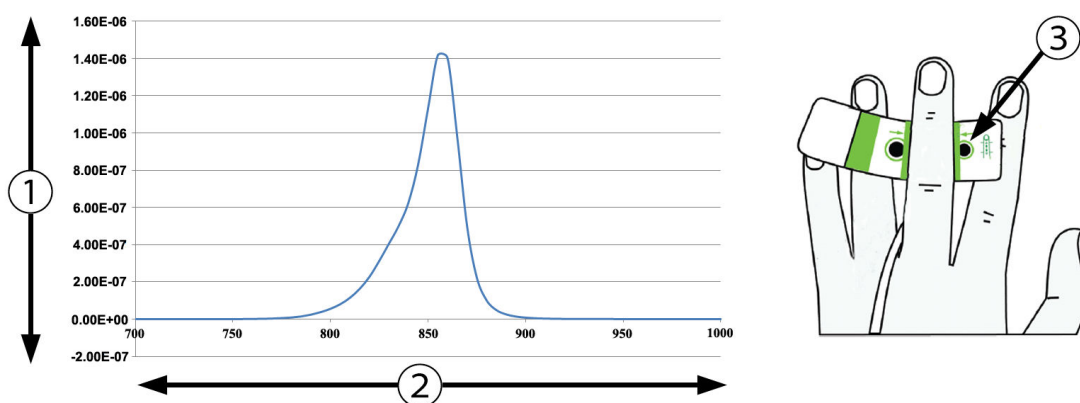
A-14. tabula. HemoSphere VitaWave moduļa parametru mērījumu specifikācijas

Parametrs	Specifikācija	
Arteriālais asinsspiediens	Rādījuma diapazons	No 0 līdz 300 mmHg
	Precizitāte ¹	Novirzes sistoliskais spiediens (SYS) ≤ ±5,0 mmHg Novirzes diastoliskais spiediens (DIA) ≤ ±5,0 mmHg Precīzais (1σ) sistoliskais spiediens (SYS) ≤ ±8,0 mmHg Precīzais (1σ) diastoliskais spiediens (DIA) ≤ ±8,0 mmHg
Pirksta manšetes spiediens	Diapazons	No 0 līdz 300 mmHg
	Precizitāte	1% no pilnas skalas (maks. 3 mmHg), automātiska nullēšana

¹Precizitāte pārbaudīta laboratorijas apstākļos salīdzinājumā ar kalibrētu spiediena mērinstrumentu

A-15. tabula. Edwards pirksta manšetes parametri

Pirksta manšete	
Maksimālais svars	11 g (0,02 lb)
LED spektrālais izstarojums	Skatiet A-1. att.
Maksimāla optiskā izvade	0,013 milivati
Maksimālā izvades variācija apstrādes zonā	50%

1. Izstarojums (vati/cm²)

3. Gaismas emisijas atvere

2. Viļņu garums (nm)

A-1. attēls. Spektrālais izstarojums un gaismas emisijas atveres atrašanās vieta

Piezīme

HemoSphere VitaWave moduļa paredzētais lietderīgās ekspluatācijas laiks ir 5 gadi no iegādes datuma. Ja iekārtai ir darbības traucējumi, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu vai vietējo Edwards pārstāvi, lai saņemtu turpmāku palīdzību.

Piederumi

Saturs

<i>Piederumu saraksts</i>	164
<i>Papildpiederumu apraksts</i>	165

B.1 Piederumu saraksts

BRĪDINĀJUMS

Izmantojiet tikai Edwards piegādātus un marķētus, apstiprinātus HemoSphere Vita monitora piederumus, kabeļus un/vai komponentus. Neapstiprinātu piederumu, kabeļu un/vai komponentu izmantošana var ietekmēt pacienta drošību un mērījumu precizitāti.

B-1. tabula. HemoSphere Vita monitora komponenti

Apraksts	Modeļa numurs
HemoSphere Vita monitors	
HemoSphere Vita monitors	HEMVITA1
HemoSphere akumulators	HEMBAT10
HemoSphere Vita paplašināšanas modulis	HEMVEXPM1
HemoSphere Vita L-Tech paplašināšanas modulis	HEMVLTECHM1
HemoSphere Vita monitora statīvs uz ritenīšiem	HEMRLSTD1000
HemoSphere audu oksimetrijas pārraudzība	
HemoSphere Vita tehnoloģijas modulis	HEMVTOM1
ForeSight oksimetra kabelis (Var būt marķēts arī kā FORE-SIGHT ELITE oksimetra modulis)	HEMFSM10
ForeSight Jr sensori (izmērs: nelīpošs mazs un mazs) (Var būt marķēti arī kā FORE-SIGHT ELITE oksimetra sensori)	*
ForeSight sensori (izmēri: vidējs un liels) (Var būt marķēti arī kā FORE-SIGHT ELITE oksimetra sensori)	*
HemoSphere VitaWave moduļa pārraudzība	
HemoSphere VitaWave modulis	HEMVWM1
Spiediena kontrollera komplekts	PC2K HEMPC2K
Spiediena kontrolleri	PC2 HEMPC
Spiediena kontrollera josla, vairākas iepakojumā	PC2B
Spiediena kontrollera manšetes savienotāja noslēgi, vairāki iepakojumā	PC2CCC
Spiediena kontrollera vāks	PCCVR

Apraksts	Modeļa numurs
Sirds kontroļsensors	HRS
HemoSphere VitaWave moduļa jauninājums; HemoSphere ForeSight moduļa jauninājums	*
VitaWave pirksta manšete	*
HemoSphere Vita monitora kabeli	
Elektrotīkla kabelis	*
Spiediena signāla izvades kabelis	HEMDPT1000
Papildu HemoSphere piederumi	
HemoSphere Vita monitora lietotāja rokasgrāmata	**
HemoSphere Vita monitora apkopes rokasgrāmata	**
HemoSphere Vita monitora isā lietošanas pamācība (iekļauta HemoSphere Vita monitora lietotāja rokasgrāmata)	HEMVITAQG1
* Lai saņemtu informāciju par konkrētu modeli un pasūtīšanu, sazinieties ar Edwards pārstāvi.	
** Lai saņemtu jaunāko versiju, sazinieties ar Edwards pārstāvi.	

B.2 Papildpiederumu apraksts

B.2.1 Statīvs uz ritenīšiem

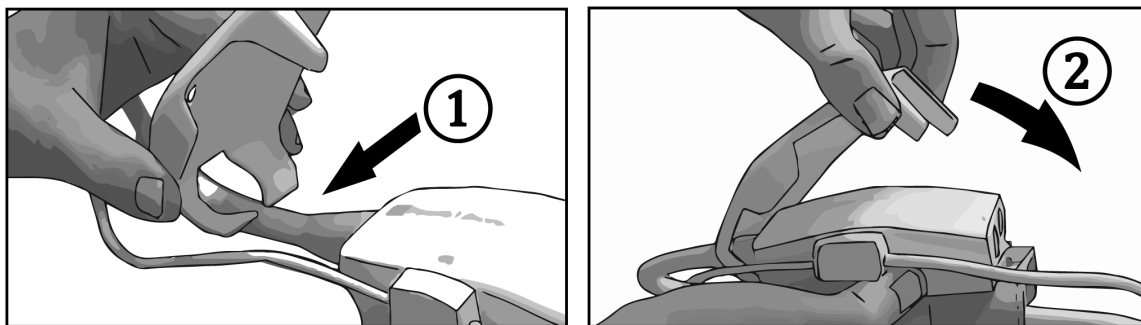
HemoSphere Vita monitora statīvs uz ritenīšiem ir paredzēts lietošanai kopā ar HemoSphere Vita monitoru. Informāciju par statīvu uz ritenīšiem montāžu un brīdinājumiem skatiet komplektā ietvertajās instrukcijās. Novietojiet samontēto statīvu uz grīdas, pārliecinoties, ka visi riteņi saskaras ar grīdu, un droši nostipriniet monitoru uz statīva plaukta, kā norādīts instrukcijās.

B.2.2 Spiediena kontrollera vāks

Spiediena kontrollera vāks nostiprina sirds kontroļsensoru spiediena kontrollerā. Spiediena kontrollera vāks ir paredzēts ierobežotai atkārtotai lietošanai. Operators novērtēs, vai atkārtota lietošana ir atbilstoša. Lietojot atkārtoti, ievērojiet platformas tīrīšanas norādījumus, kas pieejami šeit: Monitora un moduļu tīrīšana 172. lpp. Nomainiet, ja bojāts.

Spiediena kontrollera vāka uzlikšana.

1. Pārliecinieties, ka sirds kontroļsensors (HRS) ir pievienots, pirms spiediena kontrolleram tiek pievienots spiediena kontrollera vāks.
2. Spiediena kontrollera vāka aizmugurējo montāžas ierobi uzlieciet ap spiediena kontrollera kabeli. Skatiet 1. darbību šeit: B-1. att. 166. lpp.
3. Spiediena kontrollera vāku pievienojiet virs spiediena kontrollera, pārliecinoties, ka spiediena kontrollera vāks netraucē sirds kontroļsensora (HRS) savienojumam. Skatiet 2. darbību šeit: B-1. att. 166. lpp.



B-1. attēls. Spiediena kontrollera vāka uzlikšana

4. Lai noņemtu spiediena kontrollera vāku, velciet to uz augšu, satverot aiz priekšējās mēlītes. To norāda bulviņu simbols . Nedrīkst noņemt spiediena kontrollera vāku no sāniem, satverot aiz HRS savienojuma, ko norāda nenoņemšanas simbols .

UZMANĪBU

Lietošanas laikā nespiediet sirds kontroles sensora caurules un vadus zem spiediena kontrollera vāka. Parūpējieties, lai vienīgais vads aiz mugurējā montāžas ierobē būtu spiediena kontrollera kabelis. Neceliet PCCVR aiz cita punkta, izņemot priekšējo mēlīti.

Aprēķināto pacienta parametru vienādojumi

Šajā sadaļā ir aprakstīti vienādojumi, ko izmanto HemoSphere Vita monitora attēloto nepārtraukto un intermitējošo pacienta parametru aprēķināšanai.

C-1. tabula. Sirds un oksigenācijas profila vienādojumi

Parametrs	Apraksts un formula	Mērvienības
KVL	Ķermeņa virsmas laukums (DuBois formula) $KVL = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10\,000$ kur: WT — pacienta svars, kg HT — pacienta auguma garums, cm	m ²
StO ₂	Audu piesātinājums ar skābekli $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ kur: HbO₂ — ar skābekli piesātināts hemoglobīns Hb — atskābekļots hemoglobīns	%

Monitora iestatījumi un noklusējuma iestatījumi

Saturs

Pacienta datu ievades diapazons.	168
Tendenču mēroga noklusējuma robežvērtības.	168
Parametru rādījums un konfigurējamie trauksmes/mērķa diapazoni.	169
Trauksmes un mērķa noklusējuma vērtības.	169
Trauksmju prioritātes līmeņi.	170
Valodas noklusējuma iestatījumi.	170

D.1 Pacienta datu ievades diapazons

D-1. tabula. Informācija par pacientu

Parametrs	Minimums	Maksimums	Pieejamās mērvienības
Dzimums	M (Vīrietis) / F (Sieviete)	N/A	N/A
Vecums	2	120	gadi
Augstums	30 cm / 12"	250 cm / 98"	cm vai collas (in)
Svars	1,0 kg / 2 mārciņas	400,0 kg / 881 mārciņa	kg vai mārciņas
KVL	0,08	5,02	m ²
ID	0 ciparu	40 rakstzīmes	Nav

D.2 Tendenču mēroga noklusējuma robežvērtības

D-2. tabula. Grafisko tendenču parametru mēroga noklusējuma vērtības

Parametrs	Mērvienības	Minimālā noklusējuma vērtība	Maksimālā noklusējuma vērtība	Iestatījuma pieaugums
StO ₂	%	1	99	10
SYS _{ART}	mmHg	80	160	5
DIA _{ART}	mmHg	50	110	5
MAP	mmHg	50	130	5
PR	sitieni/min	40	130	5
ΔctHb	nav	-20	20	5

Piezīme

HemoSphere Vita monitors nepieņem tādus augšējā mēroga iestatījumus, kas ir mazāki par apakšējā mēroga iestatījumiem. Netiek pieņemti arī tādi zemākās pakāpes iestatījumi, kas ir lielāki nekā augšējās pakāpes iestatījumi.

D.3 Parametru rādījums un konfigurējamie trauksmes/mērķa diapazoni

D-3. tabula. Konfigurējamie parametru trauksmes un rādīšanas diapazoni

Parametrs	Mērvienības	Rādījuma diapazons	Konfigurējamais trauksmes/mērķa diapazons
Audu oksimetrija (StO ₂)*	%	no 0 līdz 99	no 0 līdz 99
ΔctHb*	nav	0–20	nav piemērojams [^]
MAP	mmHg	no 0 līdz 300	no 10 līdz 300
ART (reāllaika spiediena līknes attēlojums)	mmHg	no –34 līdz 312	no 0 līdz 300
SYS _{ART}	mmHg	no 0 līdz 300	no 10 līdz 300
DIA _{ART}	mmHg	no 0 līdz 300	no 10 līdz 300
PR	sitieni/min	no 0 līdz 220	no 0 līdz 220
*Parametrs ir pieejams bezpulsāciju režīmā.			
[^] ΔctHb nav trauksmes parametrs. Šeit attēlotajiem diapazoniem ir tikai ilustratīva nozīme.			

D.4 Trauksmes un mērķa noklusējuma vērtības

D-4. tabula. Parametru sarkanā līmeņa trauksmes un mērķa noklusējuma vērtības

Parametrs	Mērvienības	EW noklusējuma apakšējais trauksmes (sarkanās zo-nas) iestatījums	EW noklusējuma apakšējais mērķa iestatījums	EW noklusējuma augšējais mērķa iestatījums	EW noklusējuma augšējais trauksmes (sarkanās zo-nas) iestatījums
StO ₂	%	50	60	85	90
SYS _{ART}	mmHG	90	100	130	150
DIA _{ART}	mmHG	60	70	90	100
MAP	mmHG	60	70	100	120
PR	sitieni/min	60	70	100	120

Piezīme

Neindeksētie diapazoni ir noteikti, pamatojoties uz indeksētajiem diapazoniem un ievadītajām KVL vērtībām.

D.5 Trauksmju prioritātes līmeņi

D-5. tabula. Parametru trauksmes signāli, kļūmes un trauksmes prioritātes

Fizioloģiskais parametrs (trauksmes) / ziņojuma veids	Apakšējā fizioloģiskās trauksmes (sarkanā līmeņa) prioritāte	Augšējā fizioloģiskās trauksmes (sarkanā līmeņa) prioritāte	Ziņojuma veida prioritāte
StO ₂	Augsta	Nav piemērojams	
SYS _{ART}	Augsta	Augsta	
DIA _{ART}	Augsta	Augsta	
MAP	Augsta	Augsta	
PR	Augsta	Augsta	
Kļūme			Vidēja/augsta
Trauksme			Zema

Piezīme

Trauksmes signāla ģenerēšanas aizkave ir atkarīga no parametra. Ar oksimetriju saistītu parametru gadījumā aizkave ir mazāka par 2 sekundēm pēc tam, kad parametrs pastāvīgi nav atbildis diapazonam vismaz 5 sekundes. HemoSphere VitaWave moduļa neinvazīvajiem hemodinamiskajiem parametriem aizkave ir 20 sekundes. Reāllaika asinsspiediena līknei uzraudzības ar HemoSphere VitaWave moduli laikā aizkave ir 5 sirdspuksti pēc tam, kad parametrs nepārtraukti neatbilst diapazonam 5 vai vairāk sekundes.

Augstākas prioritātes fizioloģiskās trauksmes gadījumā parametra vērtība mirgo biežāk nekā vidējas prioritātes fizioloģiskās trauksmes gadījumā. Ja vienlaikus atskan vidējas un augstas prioritātes trauksmes stāvokļa signāli, ir dzirdams augstas prioritātes fizioloģiskās trauksmes stāvokļa signāls. Ja ir aktīvs zemas prioritātes trauksmes stāvoklis un tiek ģenerēti vidējas vai augstākas prioritātes trauksmes stāvokļa signāli, zemas prioritātes trauksmes vizuālais indikators tiks aizstāts ar augstākas prioritātes vizuālo indikatoru.

Lielākajai daļai tehnisko kļūmju ir vidēja prioritāte. Brīdinājumi un citi sistēmas ziņojumi ir zemas prioritātes.

D.6 Valodas noklusējuma iestatījumi

D-6. tabula. Valodas noklusējuma iestatījumi

Valoda	Noklusējuma displeja mērvienības				Laika formāts	Datuma formāts	CO tendenču vidējais laiks
	PaO ₂	HGB	Augstums	Svars			
English (US)	mmHG	g/dl	collas	mārciņas	12 stundu	MM/DD/GGGG	20 sekundes
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 stundu	DD.MM.GGGG	20 sekundes
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 stundu	DD.MM.GGGG	20 sekundes
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 stundu	DD.MM.GGGG	20 sekundes
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 stundu	DD.MM.GGGG	20 sekundes
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 stundu	DD.MM.GGGG	20 sekundes
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 stundu	DD.MM.GGGG	20 sekundes
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 stundu	DD.MM.GGGG	20 sekundes
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 stundu	DD.MM.GGGG	20 sekundes
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 stundu	DD.MM.GGGG	20 sekundes

Valoda	Noklusējuma displeja mērvienības				Laika formāts	Datuma formāts	CO tendenču vidējais laiks
	PaO ₂	HGB	Augstums	Svars			
日本語	mmHG	g/dl	cm	kg	24 stundu	MM/DD/GGGG	20 sekundes
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 stundu	DD.MM.GGGG	20 sekundes
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 stundu	DD.MM.GGGG	20 sekundes
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 stundu	DD.MM.GGGG	20 sekundes
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 stundu	DD.MM.GGGG	20 sekundes
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 stundu	DD.MM.GGGG	20 sekundes
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 stundu	DD.MM.GGGG	20 sekundes
Eesti	mmHG	mmol/l	cm	kg	24 stundu	DD.MM.GGGG	20 sekundes
Lietuvių	mmHG	g/dl	cm	kg	24 stundu	DD.MM.GGGG	20 sekundes
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 stundu	DD.MM.GGGG	20 sekundes
<i>Piezīme. Visām valodām temperatūra pēc noklusējuma tiek rādīta Celsija skalā.</i>							

Piezīme

Uzskaitītās valodas ir tikai atsaucei un var nebūt pieejamas atlasei.

Sistēmas apkope, remonts un atbalsts

Saturs

Vispārīgā apkope.....	172
Monitora un moduļu tīrīšana.....	172
Platformas kabeļu tīrīšana.....	173
Apkope un atbalsts.....	175
Edwards Lifesciences reģionālais birojs.....	175
Monitora utilizēšana.....	176
Profilaktiskā apkope.....	176
Trauksmes signālu pārbaude.....	177
Garantija.....	177

E.1 Vispārīgā apkope

HemoSphere Vita monitors nesatur detaļas, kuru apkopi var veikt lietotājs, un to drīkst remontēt tikai kvalificēti apkopes dienesta pārstāvji. Lai iegūtu informāciju par apkopi un periodiskajām pārbaudēm, slimnīcas biomedicīnas nodaļas speciālists vai apkopes dienesta tehniķis var skatīt HemoSphere Vita monitora apkopes rokasgrāmatu. Šajā pielikumā ir sniegti norādījumi par monitora un tā piederumu tīrīšanu, kā arī informācija par saziņu ar vietējo Edwards pārstāvi, lai saņemtu atbalstu un informāciju par remontu un/vai nomaiņu.

BRĪDINĀJUMS

HemoSphere Vita monitors nesatur detaļas, kuru apkope būtu jāveic lietotājam. Noņemot pārsegu vai veicot citus demontāžas darbus, pieaug risks saskarties ar bīstamu spriegumu.

UZMANĪBU

Pēc katras lietošanas reizes tīriet un noglabāiet instrumentu un piederumus.

HemoSphere Vita monitora moduļi un platformas kabeļi ir jutīgi pret elektrostatisko izlādi (ESD). Nemēģiniet atvērt kabeļa vai moduļa korpusu vai izmantot kabeļi vai moduli, ja tā korpusi ir bojāti.

E.2 Monitora un moduļu tīrīšana

BRĪDINĀJUMS

Elektriskās strāvas trieciena vai aizdegšanās risks! Neiegremdējiet HemoSphere Vita monitorus, moduļus vai platformas kabeļus nekādā šķīdumā. Nepieļaujiet šķīdumu iekļūšanu instrumentā.

HemoSphere Vita monitoru un moduļus var tīrīt ar bezplūksnu drānu, kas ir samitrināta tīrīšanas līdzekļos ar šādu ķīmisko sastāvu:

- 70% izopropilspirta
- 2% glutaraldehīda
- 10% balinātāja šķīduma (nātrija hipohlorīta)

- ceturtējs amonija šķīdums

Neizmantojiet citus tīršanas līdzekļus. Ja nav norādīts citādi, šie tīršanas līdzekļi ir apstiprināti lietošanai ar visiem HemoSphere Vita monitora piederumiem, kabeliem un moduļiem.

Piezīme

Pēc ievietošanas moduļi nav jāizņem, ja vien tiem nav nepieciešama apkope vai tīršana. Ja platformas moduļi ir jāizņem, uzglabājiēt tos oriģinālajā iepakojumā vēsā, sausā vietā, lai novērstu bojājumu rašanos.

UZMANĪBU

Nelejiet un nesmidziniet šķidrumus uz HemoSphere Vita monitora, piederumiem, moduļiem vai kabeliem.

Lietojiet tikai norādītos dezinfekcijas šķīdumu veidus.

NEPIEĻAUJĒT

- nekādu šķidrumu nonākšanu saskarē ar jaudas savienotāju;
- nekādu šķidrumu iekļūšanu monitora korpusa vai moduļu savienotājos vai atverēs.

Ja jebkāds šķidrums nonāk saskarē ar iepriekš minētajām daļām, **NEMĒĢINIET** lietot monitoru. Nekavējoties atvienojiet elektropadevi un sazinieties ar jūsu biomedicīnas nodaļas darbiniekiem vai vietējo Edwards pārstāvi.

E.3 Platformas kabelu tīršana

Platformas kabelu, piemēram, spiediena izvades kabeļa, tīršanai var izmantot tīršanas līdzekļus, kas norādīti šeit: Monitora un moduļu tīršana 172. lpp., un tālāk norādītās metodes.

UZMANĪBU

Regulāri pārbaudiet, vai nevienam kabelim nav bojājumu. Glabāšanas laikā nesaritiniet kabelus pārāk cieši.

1. Samitriniet bezplūksnu drānu dezinfekcijas līdzeklī un noslaukiet virsmas.
2. Pēc noslaukīšanas ar dezinfekcijas līdzekli noslaukiet virsmas ar kokvilnas marli, kas samitrināta sterilā ūdenī. Noslaukiet rūpīgi, lai noņemtu visas dezinfekcijas līdzekļa paliekas.
3. Nosusiniet virsmu ar tīru, sausu drānu.

Uzglabājiēt platformas kabelus oriģinālajā iepakojumā vēsā, sausā vietā, lai novērstu bojājumu rašanos. Papildu instrukcijas, kas attiecas uz atsevišķiem kabeliem, ir norādītas tālākajās apakšsadaļās.

UZMANĪBU

Neizmantojiet citus tīršanas līdzekļus un aerosolus, kā arī nelejiet tīršanas līdzekli tieši uz platformas kabeliem.

Platformas kabelus nedrīkst tīrīt ar tvaiku, apstarot vai sterilizēt ar EO.

Neiegremdējiēt platformas kabelus.

E.3.1 ForeSight oksimetra kabeļa tīršana

ForeSight oksimetra kabeļa regulāra tīršana un profilaktiskā apkope ir svarīga funkcija, kas jāveic regulāri, lai nodrošinātu drošu un efektīvu kabeļa darbību. Kabelim nav vajadzīga kalibrēšana, taču ieteicams ievērot šādas apkopes intervālus:

- Kabelis ir jāpārbauda pēc uzstādīšanas un ik pēc sešiem (6) mēnešiem pēc uzstādīšanas. Sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu, lai iegūtu papildinformāciju.

BRĪDINĀJUMS

Nekādos apstākļos neveiciet ForeSight oksimetra kabeļa tīrīšanu vai apkopi, kamēr kabelis tiek izmantots pacienta pārraudzībai. Kabelis ir jāizslēdz, un HemoSphere Vita monitora barošanas kabelis ir jāatvieno, vai arī kabelis ir jāatvieno no monitora, un sensori jānoņem no pacienta.

Pirms jebkādu tīrīšanas vai apkopes darbu veikšanas pārbaudiet, vai ForeSight oksimetra kabelis, kabeļu savienojumi, ForeSight sensori un citi piederumi nav bojāti. Pārbaudiet, vai kabeļiem nav saliektu vai bojātu sazarojumu un vai kabeļi nav saplaisājuši vai sadriskāti. Ja konstatējat bojājumus, kabeli nedrīkst izmantot, kamēr tas nav pārbaudīts un salabots vai nomainīts. Sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu.

Šīs procedūras neievērošanas gadījumā pastāv smagu traumu vai nāves risks.

ForeSight oksimetra kabeļa tīrīšanai ir ieteicams izmantot šādus tīrīšanas līdzekļus:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Fenolgermicidālu tīrīšanas līdzekli (pēc ražotāja ieteikumiem)
- Četraizvietotā amonija germicidālu tīrīšanas līdzekli (pēc ražotāja ieteikumiem)

Skatiet produktu lietošanas norādījumus un etiķetes, lai uzzinātu detalizētu informāciju par aktivajām sastāvdaļām un dezinfekcijas īpašībām.

ForeSight oksimetra kabelis jātīra ar šīm nolūkam paredzētām salvetēm vai mitrajām salvetēm. Kad visas virsmas ir notīrītas, noslaukiet visu kabeļa virsmu, izmantojot mīkstu drānu, kas samitrināta ar tīru ūdeni, lai notīrītu līdzekļu atliekas.

Sensoru kabeļus var tīrīt ar šādam nolūkam paredzētām salvetēm vai mitrajām salvetēm. Tos var tīrīt, slaukot virzienā no ForeSight oksimetra kabeļa korpusa gala līdz sensoru savienojumiem.

E.3.2 Sirds kontrolesensora un spiediena kontrollera tīrīšana

Sirds kontrolesensoru (HRS) un spiediena kontrolleru drīkst tīrīt ar šādiem dezinfekcijas līdzekļiem:

- 70% izopropilspirta šķīdumu
- 10% nātrija hipohlorīta ūdens šķīdumu

1. Samitriniet tīru drānu ar dezinfekcijas līdzekli un noslaukiet virsmas.
2. Nosusiniet virsmu ar tīru, sausu drānu.

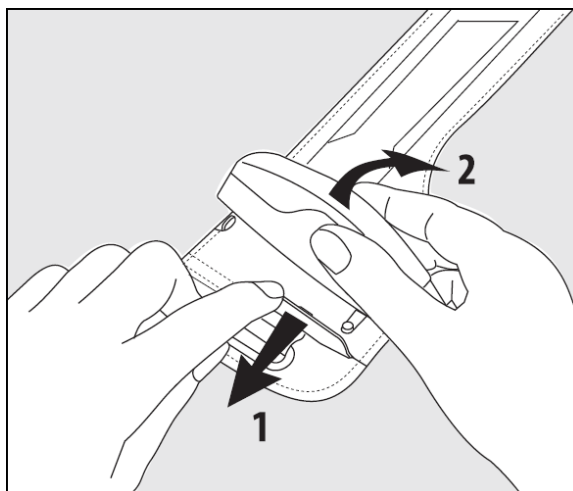
UZMANĪBU

Nedezinficējiet sirds kontrolesensoru vai spiediena sensoru autoklāvā vai ar gāzes sterilizācijas metodi.

Neiegremdējiet kabeļu savienojumus šķīdumos.

Pēc katras lietošanas reizes notīriet un uzglabājiet sirds kontrolesensoru.

E.3.2.1 Spiediena kontrollera noņemšana no joslas



E-1. attēls. Spiediena kontrollera noņemšana no joslas

Lai noņemtu spiediena kontrolleru no spiediena kontrollera joslas, pavelciet apvalku nedaudz uz āru (skatiet 1. darbību šeit: E-1. att. 175. lpp.) un sasveriet spiediena kontrolleru, lai to izņemtu no apvalka (skatiet 2. darbību šeit: E-1. att. 175. lpp.). Spiediena kontrollera josla ir paredzēta ierobežotai atkārtotai lietošanai. Operators novērtēs, vai atkārtota lietošana ir atbilstoša. Lietojot atkārtoti, ievērojiet platformas tīrīšanas norādījumus, kas pieejami šeit: Monitors un moduļu tīrīšana 172. lpp. Nomainiet, ja bojāts.

E.4 Apkope un atbalsts

Informāciju par diagnostiku un labošanas iespējām skatiet 12. nodaļā: Problēmu novēršana 135. lpp. Ja ar tajā sniegto informāciju problēmu nevar novērst, sazinieties ar Edwards Lifesciences.

Edwards nodrošina HemoSphere Vita monitora ekspluatācijas atbalstu:

- ASV un Kanādā zvaniet uz 1.800.822.9837.
- Ārpus ASV un Kanādas sazinieties ar vietējo Edwards Lifesciences pārstāvi.
- Sūtiet e-pasta ziņojumu ar ekspluatācijas atbalsta jautājumiem uz adresi tech_support@edwards.com.

Pirms zvana sagatavojiet šādu informāciju:

- HemoSphere Vita monitora sērijas numurs, kas atrodas uz aizmugurējā paneļa;
- visu kļūdas ziņojumu teksts un detalizēta informācija par problēmu.

E.5 Edwards Lifesciences reģionālais birojs

ASV: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Šveice: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Switzerland
Tāl.: 41 22 787 4300

Ķīna: Edwards (Shanghai) Medical
Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
China
Tāl. 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
India
Tāl.: +91.022.66935701 04

Japāna: Edwards Lifesciences Ltd.
Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg.
6-10-1, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku,
Tokyo 160-0023 Japan
Tālrs.: 81.3.6894.0500

Austrālija: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Australia
Tālrs.: +61(2)8899 6300

Brazīlija: 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
Brazil
Tālrs.: 55.11.5567.5200

E.6 Monitora utilizēšana

Lai nepieļautu personāla, vides vai citu iekārtu inficēšanu, pirms utilizēšanas pārlicinieties, ka HemoSphere Vita monitors un/vai kabeļi ir pienācīgi dezinficēti un dekontaminēti saskaņā ar jūsu valsts tiesību aktiem par elektrisko un elektronisko daļu saturošām iekārtām.

Utilizējot vienreizējas lietošanas daļas un piederumus, ievērojiet vietējos noteikumus par slimnīcas atkritumu utilizāciju, ja nav norādīts citādi.

E.6.1 Akumulatoru utilizācija

Nomainiet HemoSphere akumulatoru tad, kad tas vairs nevar uzturēt lādiņu. Pēc akumulatora izņemšanas rīkojieties saskaņā ar vietējiem atkritumu pārstrādes noteikumiem.

UZMANĪBU

Pārstrādājiet vai iznīciniet litija jonu akumulatorus atbilstoši valsts, reģionālajiem un vietējiem noteikumiem.

E.7 Profilaktiskā apkope

Periodiski pārbaudiet HemoSphere Vita monitora ārpusi vispārējo fizisko stāvokli. Pārlicinieties, vai korpusam nav plaisu, lūzumu vai saliektu daļu un neviena detaļa nav nozaudēta. Pārlicinieties, vai nav izlietu šķidrumu vai nevērīgas apiešanās pazīmju.

Regulāri pārbaudiet, vai vadiem un kabeļiem nav nodiluma un plaisu, un pārlicinieties, vai nav atsegtu vadītāju. Gādājiet arī, lai korpusa durvīņas oksimetrijas kabeļa katetra savienojuma vietā kustētos brīvi un pienācīgi fiksētos.

E.7.1 Akumulatora apkope

E.7.1.1 Akumulatora atjaunošana

Akumulatoram var būt nepieciešama periodiska atjaunošana. Šo funkciju drīkst veikt tikai apmācīti slimnīcas darbinieki vai tehniķi. Norādījumus akumulatora atjaunošanu skatiet HemoSphere Vita monitora apkopes rokasgrāmatā.

BRĪDINĀJUMS

Sprādzienbīstamība! Neatveriet akumulatoru, nesadedziniet to, neuzglabāiet augstā temperatūrā un neradiet īsslēgumu. Tas var uzliesmot, eksplodēt, iztecēt vai sakarst, izraisot nopietnas traumas vai nāvi.

E.7.1.2 Akumulatora glabāšana

Akumulatoru var atstāt ievietotu HemoSphere Vita monitorā. Glabāšanas vides specififikācijas skatiet šeit: HemoSphere Vita monitora parametri un specififikācijas 157. lpp.

Piezīme

Ilgstoši uzglabājot akumulatoru augstā temperatūrā, var samazināties tā darbības laiks.

E.7.2 HemoSphere VitaWave moduļa apkope

Nevelciet spiediena kontrollera kabeli, atvienojot to no HemoSphere VitaWave moduļa. Ja nepieciešams izņemt moduli no HemoSphere Vita monitora, nospiediet atbrīvošanas pogu, lai atbloķētu un izvilktu moduli. Ieteicams nosūtīt HemoSphere VitaWave moduli kvalificētam Edwards servisa centram, lai veiktu regulāro un profilaktisko apkopi reizi divos gados. Papildu testēšana ietver vizuālu pārbaudi, programmatūras pārbaudi, drošības testēšanu un funkcionālo testēšanu. Lai saņemtu vairāk informācijas par testēšanu, sazinieties ar vietējo Edwards Lifesciences pārstāvi.

E.7.3 HRS profilaktiskā apkope

Sirds kontrolsensora (HRS) pirksta komponents var tikt bojāts, ja tas tiek pakļauts mērenam vai nozīmīgam triecienam pret virsmu. Lai arī bojājuma iespējamība ir maza, iegūtās parādītās vērtības var ietekmēt augstuma atšķirība no sirds līdz pirksta manšetei. Kaut arī šo bojājumu nevar pamanīt, aplūkojot sirds kontrolsensoru, pirms katras lietošanas ir iespējams pārliecināties, vai bojājums ir radies, veicot tālāk norādīto procedūru.

1. Pievienojiet sirds kontrolsensoru pie spiediena kontrollera, kas pievienots HemoSphere Vita monitoram, un atveriet ekrānu lestatīšana uz nulli.
2. Novietojiet sirds kontrolsensora abus galus vienā limenī, kā norādīts sadaļā Sirds kontrolsensora kalibrēšana 108. lpp.
3. Ievērojiet vērtību, kas norādīta ekrānā lestatīšana uz nulli.
4. Paceliet sirds kontrolsensora vienu galu 15 cm (6 collas) virs otra gala.
5. Ievērojiet parādīto vērtību, kas mainījies vismaz par 5 mmHg.
6. Apgrieziet galus tā, lai otrs gals tagad būtu 15 cm (6 collas) virs pirmā gala.
7. Ievērojiet parādīto vērtību, kas mainījies pretējā virzienā vismaz par 5 mmHg no sākotnējās vērtības.

Ja vērtība nemainās, kā aprakstīts, tad sirds kontrolsensors, iespējams, ir bojāts. Sazinieties ar vietējo tehniskā atbalsta dienesta biroju, kā norādīts uz iekšējā vāka vai sadaļā Apkope un atbalsts 175. lpp. Jānodrošina rezerves vienība. Ja vērtība mainās, sirds kontrolsensors darbojas kā parasti un to var izmantot hemodinamiskā stāvokļa pārraudzībā.

E.8 Trauksmes signālu pārbaude

Katru reizi, kad HemoSphere Vita monitors tiek ieslēgts, automātiski tiek izpildīta pašpārbaude. Daļa no pašpārbaudes ir trauksmes signāla atskanēšana. Tas norāda, ka skaņas trauksmes signālu indikatori funkcionē pareizi. Tālāk pārbaudot atsevišķu mērījumu trauksmes, periodiski pielāgojiet trauksmes ierobežojumus un pārbaudiet, vai trauksmes signāls atskan pienācīgi.

E.9 Garantija

Edwards Lifesciences (Edwards) garantē, ka HemoSphere Vita monitors atbilst marķējumā aprakstītajiem lietošanas nolūkiem un indikācijām vienu (1) gadu no iegādes datuma, ja to lieto saskaņā ar lietošanas norādījumiem. Šī garantija tiek anulēta un nav spēkā, ja aprīkojums netiek izmantots saskaņā ar šiem norādījumiem. Nav piemērojama nekāda cita veida tieša vai izrietoša garantija, tostarp jebkāda pieprasījuma vai piemērotības garantija noteiktam mērķim. Šī garantija neattiecas uz kabeliem, akumulatoriem, zondēm vai oksimetrijas kabeliem, kas tiek lietoti kopā ar HemoSphere Vita monitoru. Edwards vienīgais pienākums un

pircēja ekskluzīvas tiesiskās aizsardzības līdzeklis jebkādu garantijas noteikumu pārkāpšanas gadījumā attiecas tikai uz HemoSphere Vita monitora remontu vai nomaiņu pēc uzņēmuma Edwards ieskatiem.

Uzņēmums Edwards neuzņemas atbildību par tiešiem, nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem. Saskaņā ar šo garantiju uzņēmumam Edwards nav pienākuma remontēt vai nomainīt bojātu HemoSphere Vita monitoru, ja šie bojājumi vai darbības traucējumi ir radušies, lietotājam izmantojot cita izgatavotāja katetrus, nevis Edwards izstrādājumus.

Ieteikumi un ražotāja deklarācija

Saturs

<i>Elektromagnētiskā saderība</i>	179
<i>Lietošanas instrukcija</i>	179

F.1 Elektromagnētiskā saderība

Atsauces: IEC/EN 60601-1-2:2007 un IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 un IEC 60601-2-49:2011-02

HemoSphere Vita monitors ir paredzēts lietošanai šajā pielikumā norādītā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai HemoSphere Vita monitora lietotājam ir jānodrošina, ka šī ierīce tiek izmantota šādā vidē. Ja tie ir pievienoti HemoSphere Vita monitoram, visi piederumu kabeļi, kas ir norādīti šeit: B-1. tabula 164. lpp., atbilst iepriekš norādītajiem EMS standartiem.

F.2 Lietošanas instrukcija

Uz medicīnas elektroiekārtām attiecas īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz EMS, un tās ir jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar EMS informāciju, kas sniegta sadaļās un tabulās tālāk.

BRĪDINĀJUMS

Izmantojot piederumus, devējus un kabeļus, ko nav norādījis vai nodrošinājis šī aprīkojuma ražotājs, var tikt paaugstinātas šī aprīkojuma elektromagnētiskās emisijas vai samazināts tā elektromagnētiskais noturīgums, tādējādi izraisot nepareizu darbību.

HemoSphere Vita monitoru nedrīkst modificēt.

Tāds portatīvais un mobilais RF saziņas aprīkojums un citi elektromagnētisko traucējumu avoti kā diatermija, litotripsija, RFID, elektromagnētiskās pretzādzības sistēmas un metāla detektori var potenciāli ietekmēt visu elektronisko medicīnas aprīkojumu, tostarp HemoSphere Vita monitoru. Norādījumi par atbilstoša attāluma nodrošināšanu starp sakaru ierīcēm un HemoSphere Vita monitoru ir sniegti šeit: F-3. tabula 181. lpp. Citu RF raidītāju iedarbība nav zināma, un tie var ietekmēt HemoSphere pārraudzības platformas darbību un drošību.

UZMANĪBU

Instruments ir testēts un atbilst standartā IEC 60601-1-2 minētajām robežvērtībām. Šīs parametru robežas paredzētas stabilas aizsardzības nodrošināšanai pret kaitīgu iedarbību tipiskas medicīniskas instalācijas apstākļos. Šī iekārta ģenerē, izmanto un var izstarot radiofrekvenču enerģiju, kā arī var izraisīt kaitīgus traucējumus citu tuvumā esošu ierīču darbībā, ja tā nav uzstādīta un netiek lietota atbilstoši instrukcijām. Tomēr netiek garantēts, ka noteiktos apstākļos traucējumi nevar rasties. Ja šī iekārta izraisa kaitīgus traucējumus citu ierīču darbībā, ko var noteikt, izslēdzot un ieslēdzot iekārtu, ieteicams novērst traucējumus, veicot vienu vai vairākus no šiem pasākumiem:

- pagriežiet uztvērējierīci citā virzienā vai pārvietojiet to;
- palieliniet attālumu starp ierīcēm;

- lūdziet palīdzību ražotājam.

Piezīme

Šīs iekārtas EMISIJU parametri padara to piemērotu izmantošanai rūpniecības zonās un slimnīcās (CISPR 11, A klase). Ja tā tiek izmantota dzīvojamā vidē (kam parasti ir nepieciešama CISPR 11, B klase), iekārta var nenodrošināt atbilstošu aizsardzību radiofrekvenču sakaru pakalpojumiem. Lietotājam, iespējams, būs jāveic tādi riska mazināšanas pasākumi kā iekārtas pārvietošana vai novietojuma maiņa.

F-1. tabula. Elektromagnētiskās emisijas

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskās emisijas		
HemoSphere Vita monitors ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta tālāk. Klientam vai HemoSphere Vita monitora lietotājam ir jānodrošina, ka šī ierīce tiek izmantota norādītajā vidē.		
Emisijas	Atbilstība	Apraksts
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	HemoSphere Vita monitors izmanto RF enerģiju tikai iekšējo funkciju veikšanai. Tādēļ tā RF emisiju līmenis ir ļoti zems un parasti nerada nekādus traucējumus tuvumā esošo elektronisko ierīču darbībā.
RF emisijas CISPR 11	A klase	HemoSphere Vita monitors ir piemērots lietošanai visās vidēs, izņemot māj-saimniecības un iestādes, kas pievienotas publiskajam zemsprieguma baroša-nas avota tīklam, kas apgādā sadzīves mērķiem paredzētas ēkas.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstību/mirgo- šanas emisijas IEC 61000-3-3	Atbilst	

F-2. tabula. Norādījumi un ražotāja deklarācija — noturīgums pret RF bezvadu sakaru aprīkojuma iespai-du

Pārbaužu bie- žums	Josla ¹	Apkope ¹	Modulācija ²	Maksimālā jau- da	Attālums	Noturīguma pārbaudes li- menis
MHz	MHz			W	Metri	(V/m)
HemoSphere Vita monitors ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta tālāk. Klientam vai HemoSphere Vita monitora lietotājam ir jānodrošina, lai šī ierīce tiktu izmantota norādītajā vidē.						
385	380–390	TETRA 400	Impulsu modu- lācija ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz novirze 1 kHz sinusoidāli	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE 13. josla, 17	Impulsu modu- lācija ² 217 Hz	0,2	0,3	9

Pārbaužu biežums	Josla ¹	Apkope ¹	Modulācija ²	Maksimālā jauda	Attālums	Noturīguma pārbaudes līmenis
MHz	MHz			W	Metri	(V/m)
HemoSphere Vita monitors ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta tālāk. Klientam vai HemoSphere Vita monitora lietotājam ir jānodrošina, lai šī ierīce tiktu izmantota norādītajā vidē.						
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5. josla	Impulsu modulācija ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1., 3., 4, 25; UMTS	Impulsu modulācija ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7. josla	Impulsu modulācija ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Impulsu modulācija ² 217 Hz	0,2	0,3	9
Piezīme. Ja ir jāsasniež NOTURĪGUMA PĀRBAUDES LĪMENIS , attālums starp raidīšo antenu un ME APRĪKOJUMU vai ME SISTĒMU var tikt samazināts līdz 1 m. 1 m pārbaudes attālumu pieļauj standarts IEC 61000-4-3.						
¹ Dažos pakalpojumos tiek iekļautas tikai augšpusaites frekvences.						
² Datu nesējs jāmodulē, izmantojot 50% darba cikla kvadrāta formas liknes signālu.						
³ Kā alternatīvu FM modulācijai var izmantot 50% impulsu modulāciju ar 18 Hz, jo, lai gan netiek pārstāvēta faktiskā modulācija, tas būs sliktākais variants.						

F-3. tabula. Ieteicamie atstatumi starp portatīvajām un mobilajām RF sakaru iekārtām un HemoSphere Vita monitoru

HemoSphere Vita monitors ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā izstarotie RF traucējumi tiek kontrolēti. Lai novērstu elektromagnētiskos traucējumus, ievērojiet minimālo attālumu starp portatīvajām un mobilajām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un HemoSphere Vita monitoru saskaņā ar tālāk minētajiem norādījumiem atbilstoši maksimālajai sakaru iekārtu izejas jaudai.				
Raidītāja frekvence	No 150 kHz līdz 80 MHz	No 80 līdz 800 MHz	No 800 līdz 2500 MHz	No 2,5 līdz 5,0 GHz
Vienādojums	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Nominālā maksimālā raidītāja izejas jauda (vati)	Atstatums (metri)	Atstatums (metri)	Atstatums (metri)	Atstatums (metri)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24

HemoSphere Vita monitors ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā izstarotie RF traucējumi tiek kontrolēti. Lai novērstu elektromagnētiskos traucējumus, ievērojiet minimālo attālumu starp portatīvajām un mobilajām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un HemoSphere Vita monitoru saskaņā ar tālāk minētajiem norādījumiem atbilstoši maksimālajai sakaru iekārtu izejas jaudai.

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

Raidītājiem, kuru nominālā maksimālā izejas jauda tabulā nav norādīta, ieteicamo atstatumu d var aprēķināt, izmantojot vienādojumu atbilstošajā kolonnā, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos atbilstoši raidītāja ražotāja informācijai.

1. piezīme. Uz 80 MHz un 800 MHz attiecas atstatums, kas paredzēts augstākām frekvencēm.

2. piezīme. Šīs norādes var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē struktūru, objektu un cilvēku absorbcijas un atstarošanas spēja.

F-4. tabula. Vairāku bezvadu savienojumu līdzaspastāvēšana joslā — interferences robežvērtība (Threshold of Interference — Tol) un saziņas robežvērtība (Threshold of Communication — ToC) starp HemoSphere Vita monitoru (EUT) neinvazīvajā režīmā un ārējām ierīcēm

Testa specifikācijas ¹	Interferences robežvērtības (Tol) vai saziņas robežvērtības (ToC) rezultāti				
	Neparedzētais tips un minimālais līmenis	EUT paredzētā frekvence (EUT)	Neparedzētā signāla frekvence (MHz)	Neparedzētā signāla līmenis pie EUT (dBm)	I/U koeficients (Tol vai ToC)
A (Tol)	Līmenis 3 / 802.11n 64 qam 20 MHz Adj Kanāls 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	24,06	3,05
A (ToC)		2437	2412	47,96	-20,85
B (Tol)		5200	5180	36,19	-18,7
B (ToC)		5200	5180	36,19	-18,7
C (Tol)		5765	5745	28,18	-12,1
C (ToC)		5765	5745	32,34	-16,26

¹Testa specifikācijas [interferences robežvērtības (Tol) vai saziņas robežvērtības (ToC) rezultāti]:

A. 2,4 GHz; kan. 6, 2437 MHz — neinvazīvais režīms

B. 5 GHz, 20 MHz; kan. 40, (5190–5210 MHz — neinvazīvais režīms)

C. 5 GHz, 20 MHz; kan. 153, (5755–5775 MHz — neinvazīvais režīms)

Testa specifikācijas ¹	Ekstrapolētās interferences robežvērtības, kuru pamatā ir paredzētais signāls, kas atrodas 3 m attālumā no HemoSphere Vita monitora							
	EIRP (W)	Attālums (m)	EIRP (W)	Attālums (m)	EIRP (W)	Attālums (m)	EIRP (W)	Attālums (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

Testa specifikācijas ¹	Ekstrapolētās interferences robežvērtības, kuru pamatā ir paredzētais signāls, kas atrodas 3 m attālumā no HemoSphere Vita monitora							
	EIRP (W)	Attālums (m)	EIRP (W)	Attālums (m)	EIRP (W)	Attālums (m)	EIRP (W)	Attālums (m)
¹ Testa specifikācijas [interferences robežvērtības (ToI) vai saziņas robežvērtības (ToC) rezultāti]: A. 2,4 GHz; kan. 6, 2437 MHz — neinvazīvais režīms B. 5 GHz, 20 MHz; kan. 40, (5190–5210 MHz — neinvazīvais režīms) C. 5 GHz, 20 MHz; kan. 153, (5755–5775 MHz — neinvazīvais režīms)								

F-5. tabula. Elektromagnētiskais noturīgums (ESD, EFT, pārspriegums, kritumi un magnētiskais lauks)

Noturīguma pārbaude	IEC 60601-1-2 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādes
HemoSphere Vita monitors ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta tālāk. Klientam vai HemoSphere Vita monitora lietotājam ir jānodrošina, ka šī ierīce tiek izmantota norādītajā vidē.			
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakts	±8 kV	Grīdām jābūt izgatavotām no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisku materiālu, relatīvā mitruma līmenim jābūt vismaz 30%.
	±15 kV gaiss	±15 kV	
Straujš elektriskais izstarojums/pieaugums IEC 61000-4-4	±2 kV barošanas avota līnijām	±2 kV barošanas avota līnijām	Elektroapgādes tīkla kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālajai un/vai slimnīcas videi.
	±1 kV uz 1 kV ieejas/izejas līnijām > 3 metri	±1 kV uz 1 kV ieejas/izejas līnijām > 3 metri	
Pārspriegums IEC 61000-4-5	±1 kV no līnijas(-ām) uz līniju(-ām)	±1 kV no līnijas(-ām) uz līniju(-ām)	
	±2 kV no līnijas(-ām) uz zemi	±2 kV no līnijas(-ām) uz zemi	
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma variācijas barošanas avota maiņstrāvas ievades līnijās IEC 61000-4-11	0% U _T (100% kritums U _T) 0,5 ciklos (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°)	0% U _T	Elektroapgādes tīkla kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālajai vai slimnīcas videi. Ja HemoSphere Vita monitora lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība elektropadeves traucējumu laikā, ieteicams nodrošināt HemoSphere Vita monitoru ar nepārtrauktās barošanas avotu vai akumulatoru.
	0% U _T (100% kritums U _T) 1 ciklam (viena fāze 0° temperatūrā)	0% U _T	
	70% U _T (30% kritums U _T) 25/30 cikliem (viena fāze 0° temperatūrā)	70% U _T	
	Pārtraukums: 0% U _T (100% kritums U _T) 250/300 cikliem	0% U _T	
Tīkla frekvence (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A (rms)/m	30 A/m	Jaudas frekvences magnētiskā lauka līmenim jābūt tādā, kas atbilst tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Piezīme. U _T ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms pārbaudes līmeņa lietošanas.			

F-6. tabula. Elektromagnētiskais noturīgums (izstarotās un vadītās RF)

Noturīguma pārbaude	IEC 60601-1-2 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādes
HemoSphere Vita monitors ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta tālāk. Klientam vai HemoSphere Vita monitora lietotājam ir jānodrošina, ka šī ierīce tiek izmantota norādītajā vidē.			
Vadītā RF IEC 61000-4-6	3 Vrms no 150 kHz līdz 80 MHz	3 Vrms	Portatīvās un mobilās RF sakaru iekārtas nedrīkst lietot nevienas HemoSphere Vita monitora daļas, tostarp kabeļu, tuvumā, ja šis attālums ir mazāks par aprēķināto atstatumu, izmantojot raidītāju frekvencei piemērojamo vienādojumu. Ieteicamais atstatums $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; no 150 kHz līdz 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; no 80 MHz līdz 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; no 800 MHz līdz 2500 MHz Kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vati (W) atbilstoši raidītāja ražotāja informācijai, un d ir ieteicamais atstatums metri (m). Fiksētu RF raidītāju lauka stiprums, kas noteikts vietas elektromagnētiskajā pārbaudē, ^a nedrīkst pārsniegt katra frekvences diapazona atbilstības līmeni. ^b Traucējumi var rasties ar šo simbolu marķētu iekārtu tuvumā: 
Vadītā RF IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM josla) no 150 kHz līdz 80 MHz	6 Vrms	
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 V/m no 80 līdz 2700 MHz	3 V/m	

^aFiksētu raidītāju, piemēram, radiotelefonu (mobilo/bezvadu) un sauszemes mobilo radiosakaru, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides bāzes staciju, lauka stiprumu teorētiski nevar precīzi prognozēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi saistībā ar stacionāriem RF raidītājiem, jāveic vietas elektromagnētiskā apsekošana. Ja vietā, kur tiek lietots HemoSphere Vita monitors, izmērītais lauka stiprums pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, HemoSphere Vita monitors ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka tā darbība ir normāla. Ja konstatējat novirzes no normas, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, HemoSphere Vita monitora pagriešana citā virzienā vai pārvietošana.

^bFrekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka stiprumam ir jābūt mazākam nekā 3 V/m.

1. piezīme. Uz 80 MHz un 800 MHz attiecas atstatums, kas paredzēts augstākām frekvencēm.

2. piezīme. Šīs norādes var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē struktūru, objektu un cilvēku absorbcijas un atstarošanas spēja.

Termini

Aprēķina konstante

Skaņas signāli un vizuālie indikatori, kas operatoram ziņo, ka mērītais pacienta parametrs neietilpst trauksmes ierobežojumos.

Trauksmju ierobežojumi

Novēroto pacienta parametru maksimālās un minimālās vērtības.

Asinsspiediens (BP)

Asinsspiediens, kas ir mērīts, izmantojot HemoSphere spiediena kabeli.

Ķermeņa virsmas laukums (KVL)

Aprēķinātais cilvēka ķermeņa virsmas laukums.

Poga

Ekrāna attēls ar tekstu, kas pieskaroties inicializē darbību vai sniedz piekļuvi izvēlnēm.

Noklusējuma iestatījumi

Asiņu tilpums labajā kambarī diastoles beigās.

Sirdsdarbības frekvence (HR)

Ventrikula kontrakciju skaits minūtē. No ārējā monitora iegūtie HR dati, izmantojot analogo ievadi, tiek vidējoti laikā un attēloti kā HR_{avg} .

Hemoglobīns (HGB)

Skābekli pārnēsājošā sarkano asinsķermenīšu daļa. Sarkano asins šūnu daudzums, mērot gramos uz decilitru.

Ikona

Ekrāna attēls, kas apzīmē noteiktu ekrāna, platformas statusa vai izvēlnes vienumu. Iespējot vai pieskaroties, ikonas inicializē darbību vai sniedz piekļuvi izvēlnēm.

Iejaukšanās

Darbības, kas tiek veiktas, lai mainītu pacienta stāvokli.

Vidējais arteriālais spiediens (MAP)

Vidējais sistēmiskais arteriālais asinsspiediens, ko mēra ārējais monitors.

Oksimetrija (skābekļa piesātinājums, $ScvO_2/SvO_2$)

Ar skābekli piesātinātā hemoglobīna procentuālais daudzums asinīs.

Flebostatiskā ass

Atsauces ass pacientā, kas iziet cauri pacienta labajam priekškambarim jebkurā anatomiskajā plaknē.

Pletismogrāfa sensors

Ierīce, kas iestrādāta ClearSight pirksta manšetē un mēra apjoma izmaiņas pirksta artērijā.

Spiediena kontrolieri (PC2/HEMPC)

Ierīce uz pacienta plaukstas locītavas, kas savieno sirds kontrolesensoru un saderīgas Edwards pirksta manšetes ar HemoSphere VitaWave moduli.

Pulsa ātrums (PR)

Arteriālā asinsspiediena pulsāciju skaits minūtē.

Jutīgums

Testa spēja pareizi identificēt pacientus ar šo stāvokli (patiesi pozitīvu gadījumu biežums). Matemātiski definēts kā: (patiesi pozitīvu gadījumu skaits / [patiesi pozitīvu gadījumu skaits + aplami negatīvu gadījumu skaits]) x 100.

Signāla kvalitātes indikators (SQI)

Oksimetrijas signāla kvalitāte, balstoties uz katetra stāvokli un novietojumu asinsvadā.

Specifiskums

Testa spēja pareizi identificēt pacientus bez šī stāvokļa (patiesi negatīvu gadījumu biežums). Matemātiski definēts kā: (patiesi negatīvu gadījumu skaits / [patiesi negatīvu gadījumu skaits + aplami pozitīvu gadījumu skaits]) x 100.

USB

Universālā seriālā kopne.

Tilpuma spaiļu metode

Arteriālo asiņu daudzums tiek saglabāts konstants, izmantojot signālu no fotopletizmogrāfa un ātri mainīgo spiedienu gaisa pūslī.

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. Pilnu informāciju par izrakstīšanu skatiet lietošanas instrukcijās.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal un VitaWave ir uzņēmuma Edwards Lifesciences preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

© 2024 Edwards Lifesciences Corporation. Visas tiesības paturētas. A/W daļas nr. 10060666001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • [edwards.com](https://www.edwards.com)



Edwards