

Uređaj za praćenje HemoSphere Vita

Korisnički priručnik



Edwards

Korisnički priručnik uređaja za praćenje HemoSphere Vita tvrtke Edwards

Zbog kontinuiranih poboljšanja proizvoda cijene i specifikacije podložne su promjenama bez prethodne obavijesti. Izmjene u ovom priručniku, do kojih je došlo uslijed reakcije na informacije korisnika ili radi nastavka poboljšanja proizvoda, postignute su ponovnim izdavanjem. Ako tijekom uobičajene upotrebe ovog priručnika uočite pogreške, propuste ili netočne podatke, obratite se tehničkoj podršci tvrtke Edwards ili svojem lokalnom predstavniku tvrtke Edwards.

Tehnička podrška tvrtke Edwards

Sjedinjene Države i Kanada (24 sata)	800.822.9837 ili tech_support@edwards.com
Izvan SAD-a i Kanade (24 sata)	949.250.2222
Europa	+8001.8001.801 ili techserv_europe@edwards.com
U UK-u	0870 606 2040 – opcija 4
U Irskoj	01 8211012 – opcija 4

OPREZ

Prema saveznom zakonu (SAD-a) prodaja ovog proizvoda ograničava se samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

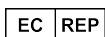
Proizvodi	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Zaštitni znakovi	Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stiliziranim slovom E, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal, i VitaWave zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika. Ovaj proizvod proizvodi se i distribuira u skladu s jednim ili više sljedećih patenata u SAD-u: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263 i 7,967,757 te odgovarajući strani patenti.

©2024. Edwards Lifesciences. Sva prava pridržana.

Uređaj za praćenje HemoSphere Vita s početnim izdanjem

Datum izdavanja priručnika: VELJAČA 2024.; verzija softvera: 03.02.xxx.xxx

Datum originalnog izdanja: 15. 1. 2024.



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



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

Sadržaj

Upotreba ovog priručnika.....	13
1 Uvod.....	15
1.1 Namjena ovog priručnika.....	15
1.2 Indikacije za upotrebu.....	15
1.2.1 Uređaj za praćenje HemoSphere Vita s tehnološkim modulom HemoSphere Vita i kabeom za oksimetriju ForeSight.....	15
1.2.2 Uređaj za praćenje HemoSphere Vita s modulom HemoSphere VitaWave.....	16
1.3 Kontraindikacije za upotrebu.....	16
1.3.1 Uređaj za praćenje HemoSphere Vita s kabeom za oksimetriju ForeSight.....	16
1.3.2 Uređaj za praćenje HemoSphere Vita s modulom HemoSphere VitaWave.....	16
1.4 Izjava o namjeni.....	16
1.5 Očekivana klinička korist.....	17
1.6 Priklučci hemodinamske tehnologije na uređaju za praćenje HemoSphere Vita.....	17
1.6.1 Tehnološki modul HemoSphere Vita.....	18
1.6.2 Modul HemoSphere VitaWave.....	19
1.6.3 Dokumentacija i obuka.....	20
1.7 Konvencije stila u priručniku.....	20
1.8 Kratice koje se nalaze u ovom priručniku.....	21
2 Sigurnost i simboli.....	22
2.1 Definicije sigurnosnih oznaka opasnosti.....	22
2.1.1 Upozorenje.....	22
2.1.2 Oprez.....	22
2.1.3 Napomena.....	22
2.2 Upozorenja.....	22
2.3 Oprez.....	27
2.4 Simboli korisničkog sučelja.....	30
2.5 Simboli na oznakama proizvoda.....	33
2.6 Primjenjive norme.....	36
2.7 Bitne radne značajke uređaja za praćenje HemoSphere Vita	36
3 Ugradnja i postavljanje.....	37
3.1 Vađenje iz pakiranja.....	37
3.1.1 Sadržaj pakiranja.....	37
3.1.2 Potrebni dodatni pribor za module i kabele platforme.....	37
3.2 Priklučci za povezivanje uređaja za praćenje HemoSphere Vita	38
3.2.1 Prednja strana uređaja za praćenje.....	39
3.2.2 Stražnja strana uređaja za praćenje.....	40
3.2.3 Desna ploča na uređaju za praćenje.....	41
3.2.4 Lijeva ploča na uređaju za praćenje.....	42
3.3 Ugradnja uređaja za praćenje HemoSphere Vita	42
3.3.1 Opcije za postavljanje i preporuke	42
3.3.2 Umetanje baterije.....	43
3.3.3 Povezivanje kabela za napajanje.....	44
3.3.4 Povezivanje i odvajanje modula za hemodinamsko praćenje.....	45
3.4 Prvo pokretanje.....	45
3.4.1 Postupak pokretanja.....	45
3.4.2 Odabir jezika.....	46
3.4.3 Odaberite ID uređaja.....	47
3.5 Isključivanje i način za uštedu energije.....	47
4 Brzi početak rada s uređajem za praćenje HemoSphere Vita.....	48
4.1 Oprema za praćenje oksimetrije tkiva HemoSphere.....	48
4.1.1 Povezivanje tehnološkog modula HemoSphere Vita.....	49
4.2 Praćenje modulom HemoSphere VitaWave.....	51

4.2.1 Povezivanje neinvazivnog sustava HemoSphere Vita.....	51
5 Kretanje kroz uređaj za praćenje HemoSphere Vita.....	53
5.1 Izgled zaslona na uređaju za praćenje HemoSphere Vita.....	53
5.2 Navigacijska traka.....	54
5.3 Prikazi na uređaju za praćenje.....	57
5.3.1 Promjena prikaza na uređaju za praćenje.....	57
5.3.2 Pločice s parametrima.....	57
5.3.3 Prikaz praćenja grafičkog prikaza kretanja.....	60
5.3.4 Tablična kretanja.....	64
5.4 Klinički alati.....	66
5.4.1 Pregled događaja.....	66
5.5 Traka s informacijama.....	68
5.5.1 Baterija.....	69
5.5.2 Svjetlina zaslona.....	70
5.5.3 Glasnoća alarma.....	70
5.5.4 Snimka zaslona.....	70
5.5.5 Zaključavanje zaslona.....	70
5.6 Traka statusa.....	71
5.7 Kretanje zaslonom uređaja za praćenje.....	71
5.7.1 Okomito pomicanje.....	71
5.7.2 Ikone za navigaciju.....	72
6 Postavke korisničkog sučelja.....	74
6.1 Zaštita lozinkom.....	74
6.1.1 Promjena lozinki.....	75
6.2 Podaci o pacijentu.....	75
6.2.1 Novi pacijent.....	76
6.2.2 Nastavak praćenja pacijenta.....	78
6.2.3 Pregled podataka o pacijentu.....	78
6.3 Opće postavke uređaja za praćenje.....	78
6.3.1 Promjena jezika.....	78
6.3.2 Promjena prikaza datuma i vremena.....	79
6.3.3 Postavke zaslona za praćenje.....	80
6.3.4 Vremenski intervali / prosjek.....	80
7 Napredne postavke.....	82
7.1 Alarmi/Ciljevi.....	82
7.1.1 Utišavanje alarma.....	83
7.1.2 Postavljanje glasnoće alarma.....	83
7.1.3 Postavljanje ciljeva.....	84
7.1.4 Zaslon za postavljanje alarma/ciljeva.....	84
7.1.5 Konfiguracija svih ciljeva.....	86
7.1.6 Konfiguriranje ciljeva i alarma za jedan parametar.....	86
7.2 Podešavanje ljestvice.....	88
7.3 Demonstracijski način rada.....	90
8 Izvoz podataka i postavke povezivosti.....	91
8.1 Izvoz podataka.....	91
8.1.1 Preuzimanje podataka.....	91
8.1.2 Dijagnostički izvoz.....	92
8.2 Kibersigurnost.....	93
8.2.1 Ažuriranja povezana s kibersigurnosti.....	93
8.2.2 Upravljanje ranjivostima.....	93
8.2.3 Odgovor u slučaju incidenta povezanog s kibersigurnosti.....	94
8.2.4 HIPAA.....	94
9 Praćenje neinvazivnim modulom HemoSphere VitaWave.....	95
9.1 Metodologija neinvazivnog sustava HemoSphere Vita.....	95
9.1.1 Metoda volumne stezaljke.....	95
9.1.2 Metoda Physiocal	95

9.1.3 Rekonstrukcija oblika vala i hemodinamska analiza (algoritam VitaWave).....	96
9.1.4 Referentni senzor za srce.....	96
9.1.5 Promjena boje, utrnulost ili trnci u vrhu prsta.....	96
9.1.6 Praćenje jednim naprskom.....	96
9.1.7 Praćenje dvama naprscima.....	96
9.1.8 Metodološke referencije.....	97
9.2 Povezivanje neinvazivnog sustava HemoSphere Vita.....	97
9.2.1 Postavljanje regulatora tlaka.....	99
9.2.2 Odaberite veličinu naprska.....	100
9.2.3 Postavite naprske.....	101
9.2.4 Postavljanje referentnog senzora za srce.....	101
9.2.5 Točnost mjerenja krvnog tlaka VitaWave.....	102
9.2.6 Općenito rješavanje problema pri praćenju neinvazivnim sustavom HemoSphere Vita.....	103
9.3 Izborni HRS.....	104
9.3.1 Uspavan i stacionaran pacijent.....	105
9.3.2 Ažuriranje vrijednosti pomaka tijekom praćenja.....	106
9.3.3 Promjena načina položaja pacijenta.....	107
9.4 SQL.....	107
9.5 Prikaz Physiocal.....	108
9.6 Postavke VitaWave i opcije naprska.....	108
9.6.1 Kalibracija referentnog senzora za srce.....	109
9.6.2 Način za otpuštanje tlaka u naprsku.....	110
9.7 Kalibracija krvnog tlaka.....	111
9.8 Izlazni signal u uređaj za praćenje pacijenta.....	112
10 Praćenje oksimetrije tkiva HemoSphere.....	115
10.1 Oprema za praćenje oksimetrije tkiva HemoSphere.....	115
10.2 Pregled kabela za oksimetar ForeSight.....	115
10.2.1 Rješenja za postavljanje kabela za oksimetar ForeSight.....	116
10.2.2 Postavljanje kopče za pričvršćivanje.....	117
10.2.3 Uklanjanje kopče za pričvršćivanje.....	119
10.3 Povezivanje tehnološkog modula HemoSphere Vita i kabela za oksimetriju ForeSight.....	120
10.3.1 Pričvršćivanje senzora za pacijenta.....	125
10.3.2 Iskopčavanje senzora nakon praćenja.....	131
10.3.3 Razmatranja povezana s praćenjem.....	131
10.3.4 Brojač vremena za pregled kože.....	133
10.3.5 Postavljanje prosječnog vremena.....	133
10.3.6 Indikator kvalitete signala.....	134
10.3.7 Relativna promjena ukupnog hemoglobina – ΔctHb	134
11 Napredne značajke.....	135
11.1 Relativna promjena ukupnog hemoglobina – ΔctHb	135
11.1.1 Prikaz vrijednosti ΔctHb	135
11.1.2 Prikaz kretanja vrijednosti ΔctHb	135
11.1.3 Ponovno postavljanje vrijednosti ΔctHb	136
11.1.4 Metodologija validacije i rezultati ispitivanja.....	136
12 Rješavanje problema.....	137
12.1 Pomoć na zaslonu.....	137
12.2 Svjetla statusa uređaja za praćenje.....	138
12.3 Komunikacija sa senzorom kabela za oksimetar ForeSight.....	139
12.4 Komunikacija regulatora tlaka.....	140
12.5 Poruke o pogreškama uređaja za praćenje HemoSphere Vita.....	142
12.5.1 Kvarovi/upozorenja sustava/praćenja.....	142
12.5.2 Upozorenja za sustav/praćenje.....	149
12.5.3 Pogreške numeričke tipkovnice.....	150
12.6 Poruke o pogreškama modula HemoSphere VitaWave.....	151
12.6.1 Kvarovi/upozorenja.....	151
12.7 Poruke o pogreškama oksimetrije tkiva.....	166

12.7.1 Kvarovi/upozorenja na oksimetriju tkiva.....	166
12.7.2 Općenito rješavanje problema s oksimetrijom tkiva.....	171
Dodatak A: Specifikacije i karakteristike uređaja.....	173
A.1 Karakteristike bitnih radnih značajki.....	173
A.2 Karakteristike i specifikacije uređaja za praćenje HemoSphere Vita.....	174
A.3 Karakteristike i specifikacije kompleta baterija HemoSphere.....	176
A.4 Karakteristike i specifikacije oksimetrije tkiva HemoSphere.....	177
A.5 Karakteristike i specifikacije modula HemoSphere VitaWave.....	178
Dodatak B: Dodatni pribor.....	181
B.1 Popis dodatnog pribora.....	181
B.2 Dodatni opis pribora.....	182
B.2.1 Stalak s kotačićima.....	182
B.2.2 Poklopac regulatora tlaka.....	182
Dodatak C: Jednadžbe za izračunate parametre pacijenta.....	184
Dodatak D: Postavke i zadane vrijednosti uređaja za praćenje.....	185
D.1 Raspon unosa podataka o pacijentu.....	185
D.2 Zadana ograničenja ljestvice kretanja.....	185
D.3 Prikaz parametara i rasponi alarma/cilja koji se mogu konfigurirati.....	186
D.4 Zadane vrijednosti alarma i ciljeva.....	186
D.5 Prioriteti alarma.....	187
D.6 Zadane postavke jezika.....	187
Dodatak E: Zaštita, servis i podrška za sustav.....	189
E.1 Opće održavanje.....	189
E.2 Čišćenje uređaja za praćenje i modula.....	189
E.3 Čišćenje kabela platforme.....	190
E.3.1 Čišćenje kabela za oksimetriju ForeSight.....	191
E.3.2 Čišćenje referentnog senzora za srce i regulatora tlaka.....	191
E.4 Servis i podrška.....	192
E.5 Regionalno sjedište tvrtke Edwards Lifesciences.....	192
E.6 Odlaganje uređaja za praćenje.....	193
E.6.1 Recikliranje baterija.....	193
E.7 Preventivno održavanje.....	193
E.7.1 Održavanje baterija.....	193
E.7.2 Održavanje modula HemoSphere VitaWave.....	194
E.7.3 Preventivno održavanje referentnog senzora za srce (HRS).....	194
E.8 Ispitivanje signala alarma.....	194
E.9 Jamstvo.....	195
Dodatak F: Smjernice i izjava proizvođača.....	196
F.1 Elektromagnetska kompatibilnost.....	196
F.2 Upute za upotrebu.....	196

Glosar.....	202
--------------------	------------

Popis slika

Slika 1-1: Priklučki hemodinamske tehnologije na uređaju za praćenje HemoSphere Vita.....	18
Slika 3-1: Prikaz prednje strane uređaja za praćenje HemoSphere Vita.....	39
Slika 3-2: Prikaz stražnje strane uređaja za praćenje HemoSphere Vita.....	40
Slika 3-3: Desna ploča na uređaju za praćenje HemoSphere Vita.....	41
Slika 3-4: Lijeva ploča na uređaju za praćenje HemoSphere Vita (prikazana bez modula).....	42
Slika 3-5: Poklopac ulaza napajanja na uređaju za praćenje HemoSphere Vita – mjesta za vijke.....	44
Slika 3-6: Zaslon za pokretanje.....	46
Slika 3-7: Zaslon za odabir jezika.....	46
Slika 4-1: Pregled priključka za praćenje oksimetrije tkiva.....	49
Slika 4-2: Pregled priključaka na neinvazivnom sustavu HemoSphere Vita.....	51
Slika 5-1: Značajke zaslona na uređaju za praćenje HemoSphere Vita.....	54
Slika 5-2: Navigacijska traka i ikone.....	55
Slika 5-3: Primjer prozora za odabir zaslona za praćenje.....	57
Slika 5-4: Primjer izbornika za konfiguraciju pločica za odabir ključnih parametara.....	58
Slika 5-5: Pločica s parametrom.....	59
Slika 5-6: Zaslon s grafičkim prikazom kretanja.....	60
Slika 5-7: Prozor s grafičkim prikazom kretanja i intervencijama.....	61
Slika 5-8: Zaslon s grafičkim prikazom kretanja – balon s informacijama o intervenciji.....	63
Slika 5-9: Zaslon s tabličnim kretanjem.....	64
Slika 5-10: Skočni prozor s tabličnim porastom.....	65
Slika 5-11: Traka s informacijama.....	69
Slika 5-12: Skočni prozor za zaključavanje zaslona.....	71
Slika 5-13: Traka statusa.....	71
Slika 6-1: Zaslon za novog pacijenta ili nastavak s aktualnim pacijentom.....	76
Slika 6-2: Zaslon s podacima o novom pacijentu.....	77
Slika 6-3: Opće postavke uređaja za praćenje.....	79
Slika 7-1: Konfiguracija alarma/ciljeva.....	85
Slika 7-2: Postavljanje alarma i ciljeva za pojedinačni parametar.....	87
Slika 7-3: Zaslon s grafičkim prikazom kretanja.....	88

Slika 7-4: Podešavanje ljestvice.....	88
Slika 7-5: Skočni prozor s tabličnim porastom.....	89
Slika 9-1: Pregled priključaka na neinvazivnom sustavu HemoSphere Vita.....	98
Slika 9-2: Postavljanje regulatora tlaka.....	100
Slika 9-3: Odabir veličine naprska.....	101
Slika 9-4: Postavljanje referentnog senzora za srce.....	102
Slika 9-5: Odabir načina položaja pacijenta – izborni HRS.....	104
Slika 9-6: Zaslon Postavljanje na nulu i oblik vala – unos okomitog pomaka.....	106
Slika 9-7: Kalibracija referentnog senzora za srce.....	109
Slika 9-8: Zaslon za kalibraciju HRS-a.....	110
Slika 9-9: Zaslon za kalibraciju krvnog tlaka.....	111
Slika 9-10: Kabel za izlazni tlak HemoSphere.....	113
Slika 9-11: Slanje oblika vala arterijskog tlaka u uređaj za praćenje pacijenta.....	114
Slika 10-1: Prikaz prednje strane kabela za oksimetar ForeSight.....	116
Slika 10-2: Stražnji prikaz kabela za oksimetar ForeSight.....	116
Slika 10-3: Točke za učvršćivanje kopče za pričvršćivanje.....	117
Slika 10-4: Kućište kabela – točke za učvršćivanje kopče za pričvršćivanje.....	117
Slika 10-5: Okomito postavljanje kopče za pričvršćivanje.....	118
Slika 10-6: Vodoravno postavljanje kopče za pričvršćivanje.....	119
Slika 10-7: Uklanjanje kopče za pričvršćivanje.....	120
Slika 10-8: Pregled priključka za praćenje oksimetrije tkiva.....	121
Slika 10-9: LED svjetlo statusa kabela za oksimetriju ForeSight.....	123
Slika 10-10: Uklanjanje zaštitne obloge sa senzora.....	127
Slika 10-11: Postavljanje senzora (cerebralno).....	127
Slika 10-12: Postavljanje senzora (necerebralno).....	128
Slika 10-13: Povezivanje senzora s priključkom na kabelu senzora.....	130
Slika 10-14: Povezivanje senzora s kabelom za oksimetriju ForeSight – LED svjetlo statusa kanala.....	130
Slika 12-1: LED indikatori uređaja za praćenje HemoSphere Vita.....	138
Slika 12-2: LED indikatori na kabelu za oksimetar ForeSight.....	140
Slika 12-3: LED indikatori regulatora tlaka.....	141
Slika A-1: Spektralno zračenje i mjesto otvora za emisiju svjetlosti.....	179
Slika B-1: Postavljanje poklopca regulatora tlaka.....	183

Slika E-1: Uklanjanje regulatora tlaka iz trake.....	192
--	-----

Popis tablica

Tablica 1-1: Popis dostupnih parametara za tehnološki modul HemoSphere Vita s kabelom za oksimetriju ForeSight.....	17
Tablica 1-2: Popis dostupnih parametara za modul HemoSphere VitaWave.....	17
Tablica 1-3: Opis parametara tehnološkog modula HemoSphere Vita s kabelom za oksimetriju ForeSight.....	19
Tablica 1-4: Opis ključnih parametara modula HemoSphere VitaWave.....	19
Tablica 1-5: Konvencije stila u korisničkom priručniku.....	20
Tablica 1-6: Akronimi, kratice	21
Tablica 2-1: Simboli prikaza na uređaju za praćenje.....	30
Tablica 2-2: Simboli na oznakama proizvoda	33
Tablica 2-3: Primjenjive norme.....	36
Tablica 3-1: Komponente za praćenje HemoSphere Vita.....	37
Tablica 3-2: Opcije naprska za praćenje parametara modulom HemoSphere VitaWave.....	38
Tablica 3-3: Dodatan pribor potreban za praćenje parametara tehnološkim modulom HemoSphere Vita.....	38
Tablica 5-1: Brzine pomicanja grafičkim prikazom kretanja.....	61
Tablica 5-2: Događaji intervencije.....	62
Tablica 5-3: Brzina pomicanja po tabličnim kretanjima.....	65
Tablica 5-4: Pregledani događaji.....	66
Tablica 5-5: Status baterije.....	69
Tablica 6-1: Razine lozinki uređaja za praćenje HemoSphere Vita.....	74
Tablica 6-2: Kretanje izbornikom za napredno postavljanje i zaštita lozinkom.....	74
Tablica 6-3: Kretanje izbornikom za izvoz podataka i zaštita lozinkom.....	75
Tablica 7-1: Boje indikatora vizualnog alarma.....	82
Tablica 7-2: Boje indikatora statusa cilja.....	84
Tablica 7-3: Zadane ciljne vrijednosti.....	85
Tablica 9-1: Rezultati 95 %-tnog intervala pouzdanosti (CI) za ponovljena mjerenja krvnog tlaka na istom pacijentu (ponovno uzorkovanje metodom Bootstrap).....	103
Tablica 9-2: Razine vrijednosti SQL za arterijski oblik vala.....	107
Tablica 9-3: Status intervala Physiocal.....	108
Tablica 9-4: Podaci o učinkovitosti opcije BP Calibration (Kalibracija krvnog tlaka).....	112

Tablica 10-1: Lokacije senzora za oksimetriju tkiva.....	123
Tablica 10-2: Matrica za odabir senzora.....	125
Tablica 10-3: Metodologija validacije za StO ₂	132
Tablica 10-4: Rezultati ispitivanja kliničke validacije za StO ₂	132
Tablica 10-5: Razine indikatora kvalitete signala.....	134
Tablica 11-1: Rezultati kliničkog ispitivanja i laboratorijske validacije krvi za točnost trendova relativne promjene hemoglobina (Δ ctHb).....	136
Tablica 12-1: Vizualni indikator alarma uređaja za praćenje HemoSphere Vita.....	138
Tablica 12-2: Svjetlo napajanja na uređaju za praćenje HemoSphere Vita.....	139
Tablica 12-3: LED komunikacijska svjetla na kabelu za oksimetar ForeSight.....	140
Tablica 12-4: Komunikacijska svjetla regulatora tlaka*.....	141
Tablica 12-5: Kvarovi/upozorenja sustava.....	142
Tablica 12-6: Upozorenja uređaja za praćenje HemoSphere Vita.....	149
Tablica 12-7: Pogreške numeričke tipkovnice.....	150
Tablica 12-8: Kvarovi/upozorenja za modul HemoSphere VitaWave.....	151
Tablica 12-9: Upozorenja za HemoSphere VitaWave.....	161
Tablica 12-10: Općenito rješavanje problema s modulom HemoSphere VitaWave.....	166
Tablica 12-11: Kvarovi/upozorenja na oksimetriju tkiva.....	166
Tablica 12-12: Općenito rješavanje problema s oksimetrijom tkiva.....	171
Tablica A-1: Bitne radne značajke uređaja za praćenje HemoSphere Vita – prolazne i neprolazne elektromagnetske pojave.....	173
Tablica A-2: Fizičke i mehaničke karakteristike uređaja za praćenje HemoSphere Vita.....	174
Tablica A-3: Specifikacije okoline uređaja za praćenje HemoSphere Vita.....	174
Tablica A-4: Specifikacije okoline tijekom prijevoza uređaja za praćenje HemoSphere Vita.....	175
Tablica A-5: Tehničke karakteristike uređaja za praćenje HemoSphere Vita.....	175
Tablica A-6: Fizičke karakteristike kompleta baterija HemoSphere.....	176
Tablica A-7: Specifikacije u pogledu zaštite okoliša za pakiranje baterija HemoSphere.....	177
Tablica A-8: Tehničke karakteristike kompleta baterija HemoSphere.....	177
Tablica A-9: Fizičke karakteristike tehnološkog modula HemoSphere Vita.....	177
Tablica A-10: Fizičke karakteristike kabela za oksimetar ForeSight.....	177
Tablica A-11: Karakteristike mjerenja parametara tehnološkim modulom HemoSphere Vita s kabelom za oksimetriju ForeSight.....	178
Tablica A-12: Fizičke karakteristike modula HemoSphere VitaWave.....	178

Tablica A-13: Specifikacije okoline modula HemoSphere VitaWave.....	178
Tablica A-14: Specifikacije mjerenja parametara modulom HemoSphere VitaWave.....	179
Tablica A-15: Karakteristike naprska Edwards.....	179
Tablica B-1: Komponente uređaja za praćenje HemoSphere Vita.....	181
Tablica C-1: Jednadžbe srčanog i oksigenacijskog profila.....	184
Tablica D-1: Podaci o pacijentu.....	185
Tablica D-2: Zadane vrijednosti ljestvice grafičkog prikaza kretanja parametara.....	185
Tablica D-3: Rasponi alarma i prikaza parametra koji se mogu konfigurirati.....	186
Tablica D-4: Crvena zona alarma za parametre i ciljne zadane vrijednosti.....	186
Tablica D-5: Alarmi parametara, kvarovi i prioriteti upozorenja.....	187
Tablica D-6: Zadane postavke jezika.....	187
Tablica F-1: Elektromagnetske emisije.....	197
Tablica F-2: Smjernice i izjava proizvođača – otpornost RF bežične komunikacijske opreme.....	197
Tablica F-3: Preporučeni razmak između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i uređaja za praćenje HemoSphere Vita.....	198
Tablica F-4: Koegzistencija bežičnih signala u pojasu – prag interferencije (Tol) i prag komunikacije (ToC) između uređaja za praćenje HemoSphere Vita (EUT) u neinvazivnom načinu i vanjskih uređaja	199
Tablica F-5: Elektromagnetska otpornost (ESD, EFT, naponski udar, padovi napona i magnetsko polje)...	200
Tablica F-6: Elektromagnetska otpornost (zračeni i provedeni RF).....	201

Upotreba ovog priručnika

Korisnici i/ili pacijenti trebali bi prijaviti sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

Korisnički priručnik uređaja za praćenje HemoSphere Vita tvrtke Edwards sastoji se od dvanaest poglavlja i sedam dodataka. Slike u ovom priručniku služe samo za referenciju i ne moraju biti točna kopija zaslona zbog kontinuiranih poboljšanja softvera.

Pozorno pročitajte upute za upotrebu u kojima se navode upozorenja, mjere opreza i ostali rizici povezani s ovim medicinskim proizvodom.

UPOZORENJE

Pažljivo pročitajte ovaj korisnički priručnik prije pokušaja upotrebe uređaja za praćenje HemoSphere Vita tvrtke Edwards.

Proučite upute za upotrebu isporučene sa svakim kompatibilnim dodatnim priborom prije njegove upotrebe s uređajem za praćenje HemoSphere Vita.

OPREZ

Pregledajte ima li na uređaju za praćenje HemoSphere Vita i svom dodatnom priboru i opremi koja se upotrebljava s uređajem za praćenje oštećenja. Oštećenje može uključivati pukotine, ogrebotine, udubljenja, izložene električne kontakte ili bilo kakve znakove da je kućište možda oštećeno.

UPOZORENJE

Da biste spriječili ozljedu pacijenta ili korisnika, oštećenje platforme ili netočna mjerenja, nemojte upotrebljavati oštećen ili nekompatibilan dodatni pribor, komponente ili kabele za platformu.

Poglavlje	Opis
1	Uvod: daje pregled uređaja za praćenje HemoSphere Vita
2	Sigurnost i simboli: uključuje UPOZORENJA, MJERE OPREZA i NAPOMENE koje se nalaze u ovom priručniku, kao i slike oznaka koje se nalaze na uređaju za praćenje HemoSphere Vita i dodatnom priboru
3	Ugradnja i postavljanje: daje informacije o prvom postavljanju uređaja za praćenje HemoSphere Vita i priključaka
4	Brzi početak rada uređaja za praćenje HemoSphere Vita: daje iskusnim liječnicima i korisnicima uređaja za praćenje pored kreveta upute za trenutnu upotrebu uređaja za praćenje
5	Kretanje kroz uređaj za praćenje HemoSphere Vita: daje informacije o prikazima zaslona za praćenje
6	Postavke korisničkog sučelja: daje informacije o raznim postavkama prikaza, uključujući informacije o pacijentu, jeziku i međunarodnim jedinicama, glasnoći alarma, vremenu i datumu u sustavu. Ujedno daje upute za odabir izgleda zaslona.
7	Napredne postavke: daje informacije o naprednim postavkama, uključujući ciljeve alarma, grafičke ljestvice, postavljanje serijskog priključka i Demo Mode (Demonstracijski način rada)
8	Izvoz podataka i postavke povezivosti: daje informacije o povezivosti uređaja za praćenje za prijenos podataka o pacijentu i kliničkih podataka

Poglavlje	Opis
9	<i>Praćenje neinvazivnim modulom HemoSphere VitaWave:</i> opisuje metodologiju iza tehnologije VitaWave i daje upute za postavljanje i primjenu opreme za praćenje pacijenta, kao i kako izmjeriti neinvazivni krvni tlak
10	<i>Praćenje oksimetrije tkiva:</i> opisuje postupke za postavljanje i rad za praćenje oksimetrije tkiva ForeSight
11	<i>Napredne značajke:</i> opisuje značajke naprednog praćenja koje su trenutačno dostupne za nadogradnju s platformom za praćenje HemoSphere Vita
12	<i>Pomoć i rješavanje problema:</i> opisuje izbornik Help (Pomoć) i navodi popis kvarova, upozorenja i poruka s uzrocima i predloženim radnjama

Dodatak	Opis
A	<i>Specifikacije</i>
B	<i>Dodatni pribor</i>
C	<i>Jednadžbe za izračunate parametre pacijenta</i>
D	<i>Postavke i zadane vrijednosti uređaja za praćenje</i>
E	<i>Zaštita, servis i podrška za uređaj za praćenje</i>
F	<i>Smjernice i izjava proizvođača</i>
<i>Glosar</i>	

Uvod

Sadržaj

<i>Namjena ovog priručnika</i>	15
<i>Indikacije za upotrebu</i>	15
<i>Kontraindikacije za upotrebu</i>	16
<i>Izjava o namjeni</i>	16
<i>Očekivana klinička korist</i>	17
<i>Priključci hemodinamske tehnologije na uređaju za praćenje HemoSphere Vita</i>	17
<i>Konvencije stila u priručniku</i>	20
<i>Kratice koje se nalaze u ovom priručniku</i>	21

1.1 Namjena ovog priručnika

Ovaj priručnik opisuje značajke i opcije praćenja uređaja za praćenje Edwards HemoSphere Vita. Uređaj za praćenje HemoSphere Vita modularni je uređaj koji prikazuje praćene podatke dobivene zahvaljujući hemodinamskim tehnologijama tvrtke Edwards.

Obučeni liječnici i medicinske sestre za intenzivnu njegu u svim bolničkim okruženjima u kojima se pruža intenzivna njega pripremili su ovaj priručnik za upotrebu s uređajem za praćenje Edwards HemoSphere Vita.

Ovaj priručnik navodi rukovatelju uređajem HemoSphere Vita upute o postavljanju i rukovanju, postupke povezivanja uređaja i ograničenja.

Napomena

Sljedeće komponente mogu imati alternativna pravila označavanja:

Kabel za oksimetar ForeSight (FSOC) može biti označen i kao modul oksimetra tkiva FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Senzori ForeSight ili ForeSight Jr mogu biti označeni i kao senzori za oksimetriju tkiva FORE-SIGHT ELITE.

Ne isporučuju se svi naprsci uz pomagalo za određivanje veličine. Detaljne upute o pravilnom određivanju veličine za naprske potražite u uputama za upotrebu proizvoda, ako je primjenjivo.

1.2 Indikacije za upotrebu

1.2.1 Uređaj za praćenje HemoSphere Vita s tehnološkim modulom HemoSphere Vita i kabelom za oksimetriju ForeSight

Neinvazivni kabel za oksimetar ForeSight indiciran je za upotrebu kao dodatni uređaj za praćenje apsolutne regionalne zasićenosti krvi hemoglobinom i kisikom pod senzorom u pojedinaca s rizikom od smanjenog protoka ili ishemijskih stanja bez protoka. Kabel za oksimetar ForeSight namijenjen je i za praćenje relativnih promjena oksigeniranog hemoglobina, deoksigeniranog hemoglobina i njihova zbroja, ukupnog hemoglobina, u krvi ispod senzora. Kabel za oksimetriju ForeSight namijenjen je kako bi omogućio prikaz vrijednosti StO₂ i relativne promjene ukupnog hemoglobina na uređaju za praćenje HemoSphere Vita.

- Kada se upotrebljava s velikim senzorima, kabel za oksimetar ForeSight namijenjen je za upotrebu na odraslim osobama i prijelaznim adolescentima tjelesne težine ≥ 40 kg.

- Kada se upotrebljava sa srednjim senzorima, kabel za oksimetar ForeSight namijenjen je za upotrebu na pedijatrijskim pacijentima tjelesne težine ≥ 3 kg.
- Kada se upotrebljava sa malim senzorima, kabel za oksimetar ForeSight namijenjen je za cerebralnu upotrebu na pedijatrijskim pacijentima tjelesne težine < 8 kg i za necerebralnu upotrebu na pedijatrijskim pacijentima tjelesne težine < 5 kg.

Proučite izjavu o namjeni za potpuni popis izmjerenih i izvedenih parametara dostupnih za svaku populaciju pacijenata.

1.2.2 Uređaj za praćenje HemoSphere Vita s modulom HemoSphere VitaWave

Kada se uređaj za praćenje HemoSphere Vita upotrebljava s modulom HemoSphere VitaWave, regulatorom tlaka i kompatibilnim naprskom tvrtke Edwards, indiciran je za pacijente starije od 18 godina u kojih je potrebna kontinuirana procjena ravnoteže između funkcije srca, statusa tekućine i vaskularnog otpora. Može se upotrebljavati za praćenje hemodinamskih parametara u kombinaciji s protokolom za perioperativnu ciljno usmjerenu terapiju u bolničkom okruženju. Nadalje, neinvazivni sustav indiciran je za upotrebu u pacijenata s komorbiditetima u kojih je poželjna hemodinamska optimizacija, a invazivna su mjerenja otežana. Uređaj za praćenje HemoSphere Vita i kompatibilni naprsci tvrtke Edwards neinvazivno mjere krvni tlak i povezane hemodinamske parametre. Proučite izjave o indikacijama za upotrebu naprskava VitaWave za informacije o ciljnoj populaciji pacijenata specifičnoj za naprstak koji se upotrebljava.

Proučite izjavu o namjeni za potpuni popis izmjerenih i izvedenih parametara dostupnih za svaku populaciju pacijenata.

1.3 Kontraindikacije za upotrebu

1.3.1 Uređaj za praćenje HemoSphere Vita s kabelom za oksimetriju ForeSight

Senzor ForeSight / ForeSight Jr kontraindiciran je za upotrebu na pacijentima:

- s prevelikim ograničenjima površine fizičkog mjesta za ispravno postavljanje senzora
- s alergijskim reakcijama na ljepilo senzora
- koji se podvrgavaju snimanju MR-om zbog povezanog rizika od ozljede

1.3.2 Uređaj za praćenje HemoSphere Vita s modulom HemoSphere VitaWave

Kada se uređaj za praćenje HemoSphere Vita upotrebljava s modulom VitaWave HemoSphere i kompatibilnim naprscima, kontraindiciran je u nekih pacijenata s ekstremnom kontrakcijom glatkih mišića u arterijama i arteriolama u podlaktici i šaci, koje mogu biti prisutne u pacijenata s Raynaudovom bolesti. Kod tih pacijenata mjerenje krvnog tlaka može postati nemoguće.

U trenutku objave ovog korisničkog priručnika nisu bile poznate druge kontraindikacije.

1.4 Izjava o namjeni

Platforma za praćenje HemoSphere Vita namijenjena je kvalificiranom osoblju ili obučanim liječnicima za upotrebu u okruženju za intenzivnu njegu u bolnicama.

Platforma za praćenje HemoSphere Vita namijenjena je za upotrebu s kompatibilnim senzorima Edwards ForeSight / ForeSight Jr i naprscima VitaWave.

Zasićenost tkiva kisikom, StO_2 , može se pratiti uređajem za praćenje HemoSphere Vita, povezanim tehnološkim modulom HemoSphere Vita i kabelom za oksimetriju ForeSight kako je navedeno u nastavku u Tablica 1-1 na stranici 17.

Tablica 1-1: Popis dostupnih parametara za tehnološki modul HemoSphere Vita s kabelom za oksimetriju ForeSight

Kratika	Definicija	Upotrijebljena tehnološki pod sustava	Populacija pacijenata	Bolnička okolina
StO ₂	zasićenost tkiva kisikom	Kabel za oksimetriju ForeSight i tehnološki modul HemoSphere Vita	odrasli i pedijatrijski	operacijska dvorana, jedinica za intenzivno liječenje, hitna služba
ΔctHb	relativna promjena ukupnog hemoglobina			

Sveobuhvatan popis parametara dostupnih prilikom praćenja uređajem za praćenje HemoSphere Vita i povezanim modulom HemoSphere VitaWave naveden je u nastavku u Tablica 1-2 na stranici 17.

Tablica 1-2: Popis dostupnih parametara za modul HemoSphere VitaWave

Kratika	Definicija	Upotrijebljena tehnolo- ja podsustava	Populacija pacije- nata	Bolnička okolina
DIA _{ART}	arterijski dijastolički krvni tlak	Modul HemoSphere VitaWave	samo za odrasle	operacijska dvora- na i jedinica inten- zivnog liječenja
MAP	srednji arterijski krvni tlak			
PR	frekvencija pulsa			
SYS _{ART}	arterijski sistolički krvni tlak			
Za više informacija pogledajte Rekonstrukcija oblika vala i hemodinamska analiza (algoritam VitaWave) na stranici 96.				

UPOZORENJE

Nepravilna upotreba uređaja za praćenje HemoSphere Vita može predstavljati opasnost za pacijenta. Prije upotrebe platforme pažljivo pročitajte odjeljak s „upozorenjima“ u ovom priručniku, koji se nalazi u poglavlju 2.

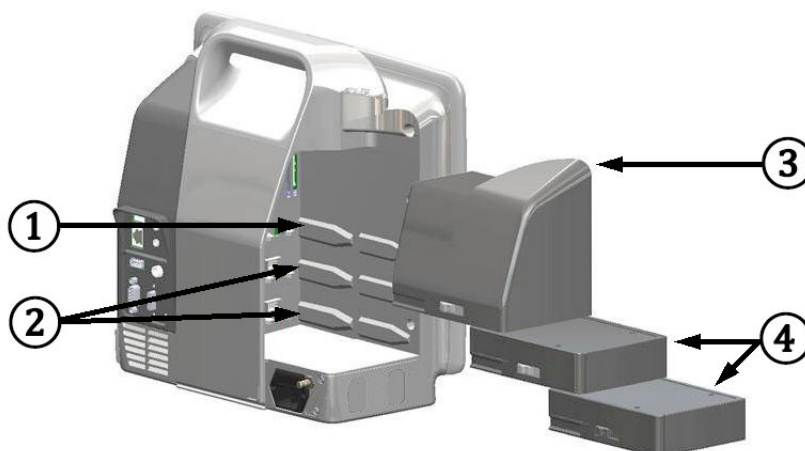
Uređaj za praćenje HemoSphere Vita predviđen je za upotrebu samo za procjenu pacijenta. Taj se instrument mora upotrebljavati zajedno s uređajem za praćenje fizioloških vrijednosti pored kreveta i/ili kliničke znakove i simptome kod pacijenta. Ako hemodinamske vrijednosti dobivene iz uređaja nisu dosljedne s kliničkom prezentacijom pacijenta, razmislite o rješavanju problema prije pokretanja opcija liječenja.

1.5 Očekivana klinička korist

Platforma za praćenje HemoSphere Vita omogućuje vam pregled i interakciju s pacijentovim hemodinamskim parametrima. U kombinaciji s kompatibilnim senzorima modularna platforma HemoSphere Vita olakšava proaktivno kliničko donošenje odluka i uvid radi individualizirane skrbi o pacijentu.

1.6 Priklučci hemodinamske tehnologije na uređaju za praćenje HemoSphere Vita

Uređaj za praćenje HemoSphere Vita opremljen je trima otvorima za module za tehnološko proširenje (dva standardne veličine i jedan veliki [L-Tech]). Priklučne točke za modul i kabel nalaze se na lijevoj ploči. Pogledajte Sliku 1-1 na stranici 18.



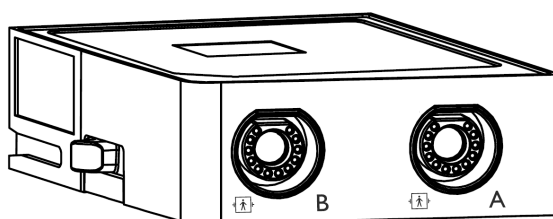
Slika 1-1: Priklučci hemodinamske tehnologije na uređaju za praćenje HemoSphere Vita

- | | |
|--|-------------------------------|
| 1. otvor za modul za proširenje L-Tech (1) | 3. modul za proširenje L-Tech |
| 2. otvori za modul za proširenje (2) | 4. moduli za proširenje (2) |

Svaki modul/kabel povezuje se s određenom tehnologijom za hemodinamsko praćenje tvrtke Edwards. Trenutačno dostupni modul uključuje tehnološki modul HemoSphere Vita, predstavljen u nastavku i detaljnije opisan u poglavlju 10, Praćenje oksimetrije tkiva HemoSphere na stranici 115. Veliki tehnološki modul (L-Tech) uključuje modul HemoSphere VitaWave, predstavljen u nastavku i opisan detaljnije u poglavlju 9, Praćenje neinvazivnim modulom HemoSphere VitaWave na stranici 95.

1.6.1 Tehnološki modul HemoSphere Vita

Tehnološki modul HemoSphere pristaje u standardni otvor za modul. Taj se modul povezuje s kabelom za oksimetar ForeSight radi oksimetrije tkiva (StO_2).



1.6.1.1 Tehnološki modul HemoSphere Vita i kabela za oksimetriju ForeSight

Tehnološki modul HemoSphere Vita omogućuje praćenje oksimetrije tkiva (StO_2) kabelom za oksimetriju ForeSight i kompatibilnim senzorima za oksimetriju tkiva. Za više informacija o praćenju oksimetrije tkiva pogledajte poglavlje 10, Praćenje oksimetrije tkiva HemoSphere na stranici 115. Tablica 1-3 na stranici 19 navodi dostupne parametre prilikom upotrebe tehnološkog modula HemoSphere Vita i kabela za oksimetriju ForeSight.

Napomena

Sljedeće komponente mogu imati alternativna pravila označavanja:

Kabel za oksimetar ForeSight (FSOC) može biti označen i kao modul oksimetra tkiva FORE-SIGHT ELITE (FSM).

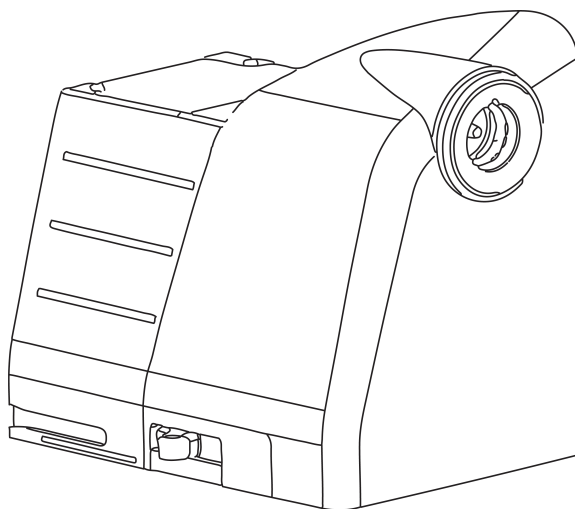
Senzori ForeSight ili ForeSight Jr mogu biti označeni i kao senzori za oksimetriju tkiva FORE-SIGHT ELITE.

Tablica 1-3: Opis parametara tehnološkog modula HemoSphere Vita s kabelom za oksimetriju ForeSight

Parametar	Opis	Tehnologija
oksimetrija tkiva (StO_2)	apsolutna zasićenost tkiva kisikom izmjerena na anatomske površine ispod lokacije senzora	Otkrivanje refleksije bliske infracrvene svjetlosti senzorom ForeSight/ForeSight Jr
relativna promjena ukupnog hemoglobina (ΔctHb)	promjena kretanja vrijednosti koja se izračunava zbrojem relativnih promjena oksigeniranog hemoglobina i deoksigeniranog hemoglobina ($\Delta\text{O}_2\text{Hb}$ i ΔHHb)	Otkrivanje refleksije bliske infracrvene svjetlosti senzorom ForeSight/ForeSight Jr

1.6.2 Modul HemoSphere VitaWave

Modul HemoSphere VitaWave s povezanim kompatibilnim regulatorom tlaka i naprscima omogućuje neinvazivno praćenje pacijentova oblika vala arterijskog tlaka i povezanih hemodinamskih parametara. Modul HemoSphere VitaWave umeće se u veliki tehnološki utor (L-Tech). Za više informacija pogledajte poglavlje 9, Praćenje neinvazivnim modulom HemoSphere VitaWave na stranici 95.

**Napomena**

Potvrđena je kompatibilnost modula HemoSphere VitaWave s naprscima Edwards ClearSight i Acumen IQ.

Tablica 1-4: Opis ključnih parametara modula HemoSphere VitaWave

Parametar	Opis	Tehnologija
dijastolički krvni tlak (DIA_{ART})	dijastolički krvni tlak	Naprstak VitaWave*
srednji arterijski tlak (MAP)	prosječni sistemski krvni tlak tijekom jednog srčanog ciklusa	Naprstak VitaWave*

Parametar	Opis	Tehnologija
frekvencija pulsa (PR)	broj pulsova u arterijskom krvnom tlaku po minuti	Naprstak VitaWave*
sistolički tlak (SYS _{ART})	sistolički krvni tlak	Naprstak VitaWave*
*Modul HemoSphere VitaWave kompatibilan je s naprscima ClearSight i Acumen IQ		

1.6.3 Dokumentacija i obuka

Dostupna dokumentacija i obuka za uređaj za praćenje HemoSphere Vita uključuje:

- Korisnički priručnik uređaja za praćenje HemoSphere Vita
- Vodič za brzi početak rada s uređajem za praćenje HemoSphere Vita
- Upute za upotrebu kabela za izlazni tlak HemoSphere
- Upute za upotrebu referentnog senzora za srce Edwards
- Upute za upotrebu baterije HemoSphere
- Upute za upotrebu stalka s kotačićima HemoSphere

Upute za upotrebu isporučuju se s komponentama uređaja za praćenje HemoSphere Vita. Pogledajte Tablica B-1 na stranici 181. Obratite se svojem lokalnom predstavniku tvrtke Edwards ili Tehničkoj podršci tvrtke Edwards za više informacija o tome kako možete dobiti obuku ili dostupnu dokumentaciju za uređaj za praćenje HemoSphere Vita. Pogledajte dodatak E, Zaštita, servis i podrška za sustav na stranici 189.

1.7 Konvencije stila u priručniku

Tablica 1-5 na stranici 20 navodi konvencije stila koje se koriste u ovom priručniku.

Tablica 1-5: Konvencije stila u korisničkom priručniku

Konvencija	Opis
Podebljano	Podebljan tekst označava softverski izraz. Ta će se riječ ili fraza pojaviti na zaslonu kako je prikazano u nastavku.
Gumb Podebljano	Gumb je pristupna točka na dodirnom zaslonu za opciju koja se pojavljuje podebljana. Na primjer, gumb Review (Pregled) pojavljuje se na zaslonu kao: 
→	Strelica je prikazana između dviju opcija izbornika na zaslonu koje rukovatelj odabire jednu za drugom.
	Ikona je pristupna točka na dodirnom zaslonu za prikazani izbornik ili navigacijsku grafiku. Pogledajte Tablica 2-1 na stranici 30 za cjelokupan popis ikona izbornika prikazanih na uređaju za praćenje HemoSphere Vita.
Ikona Zero & Waveform (Postavljanje na nulu i oblik vala) 	Podebljan tekst s ikonom izbornika označava ikonu koja je uparena sa softverskim izrazom ili frazom koji se pojavljuju na zaslonu. Na primjer, ikona Zero & Waveform (Postavljanje na nulu i oblik vala) pojavljuje se na zaslonu kao: 

1.8 Kratice koje se nalaze u ovom priručniku

Tablica 1-6: Akronimi, kratice

Kratika	Definicija
A/D	analogni/digitalni
ART	sistemski arterijski krvni tlak
BMI	indeks tjelesne mase
BSA	površina tijela
ΔctHb	relativna promjena ukupnog hemoglobina
DIA_{ART}	sistemski arterijski dijastolički krvni tlak
DPT	jednokratni pretvornik tlaka
HEMPC	regulator tlaka
HGB	hemoglobin
HR	frekvencija srca
HR_{avg}	prosječna frekvencija srca
IA	analiza intervencije
IEC	Međunarodna elektrotehnička komisija
LED	svjetleća dioda
MAP	srednji arterijski tlak
NIBP	neinvazivni krvni tlak
ILI	operacijska dvorana
PC2	regulator tlaka
POST	samotestiranje pri uključivanju
PR	frekvencija pulsa
SaO_2	zasićenost kisikom
SQI	indikator kvalitete signala
ST	površinska temperatura
StO_2	zasićenost tkiva kisikom
SYS_{ART}	sistemski arterijski sistolički krvni tlak
Dodirnite	Interakcija s uređajem za praćenje HemoSphere Vita dodirom zaslona.
USB	univerzalna serijska sabirnica

Sigurnost i simboli

Sadržaj

<i>Definicije sigurnosnih oznaka opasnosti</i>	22
<i>Upozorenja</i>	22
<i>Oprez</i>	27
<i>Simboli korisničkog sučelja</i>	30
<i>Simboli na oznakama proizvoda</i>	33
<i>Primjenjive norme</i>	36
<i>Bitne radne značajke uređaja za praćenje HemoSphere Vita</i>	36

2.1 Definicije sigurnosnih oznaka opasnosti

2.1.1 Upozorenje

Upozorenje ne preporučuje određene postupke ili situacije koje mogu dovesti do ozljede ili smrti.

UPOZORENJE

Na ovaj se način upozorenja pojavljuju u tekstu ovog priručnika.

2.1.2 Oprez

Oprez savjetuje izbjegavanje radnji ili situacija koje mogu oštetiti opremu, proizvesti netočne podatke ili poništiti neki postupak.

OPREZ

Na ovaj se način oprez pojavljuje u tekstu ovog priručnika.

2.1.3 Napomena

Napomena skreće pozornost na korisne informacije o nekoj funkciji ili postupku.

Napomena

Na ovaj se način napomene pojavljuju u tekstu ovog priručnika.

2.2 Upozorenja

U nastavku su navedena upozorenja koja se koriste u korisničkom priručniku uređaja za praćenje HemoSphere Vita. Predstavljene su u priručniku ako su relevantne za funkciju ili postupak koji se opisuje.

- Pažljivo pročitajte ovaj korisnički priručnik prije pokušaja upotrebe uređaja za praćenje HemoSphere Vita tvrtke Edwards.

- Proučite upute za upotrebu isporučene sa svakim kompatibilnim dodatnim priborom prije njegove upotrebe s uređajem za praćenje HemoSphere Vita.
- Da biste spriječili ozljedu pacijenta ili korisnika, oštećenje platforme ili netočna mjerenja, nemojte upotrebljavati oštećen ili nekompatibilan dodatni pribor, komponente ili kabele za platformu.
- Nepravilna upotreba uređaja za praćenje HemoSphere Vita može predstavljati opasnost za pacijenta. Prije upotrebe platforme pažljivo pročitajte odjeljak s „upozorenjima” u ovom priručniku, koji se nalazi u poglavlju 2. (poglavlje 1)
- Uređaj za praćenje HemoSphere Vita predviđen je za upotrebu samo za procjenu pacijenta. Taj se instrument mora upotrebljavati zajedno s uređajem za praćenje fizioloških vrijednosti pored kreveta i/ili kliničke znakove i simptome kod pacijenta. Ako hemodinamske vrijednosti dobivene iz uređaja nisu dosljedne s kliničkom prezentacijom pacijenta, razmislite o rješavanju problema prije pokretanja opcija liječenja. (poglavlje 1)
- **Opasnost od strujnog udara!** Nemojte pokušavati povezati/odvojiti kabele sustava dok su vam ruke mokre. Pobrinite se da su vam ruke suhe prije odvajanja kabela sustava. (poglavlje 3)
- **Opasnost od eksplozije!** Nemojte upotrebljavati uređaj za praćenje HemoSphere Vita u prisutnosti zapaljive mješavine anestetika sa zrakom ili s kisikom ili dušikovim oksidom. (poglavlje 3)
- Ovaj proizvod sadržava metalne komponente. NE upotrebljavajte u okruženju magnetske rezonancije (MR). (poglavlje 3)
- Pobrinite se da je uređaj za praćenje HemoSphere Vita ispravno postavljen ili montiran te da su svi kabele i dodatni kabele ispravno razmješteni kako bi se smanjio rizik od ozljede pacijenata, korisnika ili oštećenja opreme. (poglavlje 3)
- Treba izbjegavati upotrebu ove opreme uz drugu opremu ili na njoj jer može dovesti do netočnog rada. Ako je takva upotreba nužna, ovu i ostalu opremu treba promatrati kako bi se potvrdilo da radi na uobičajeni način. (poglavlje 3)
- Uređaj za praćenje HemoSphere Vita mora se postaviti u uspravan položaj kako bi se osigurala zaštita od prodora iz klase zaštite IPX1. (poglavlje 3)
- Nemojte dopustiti prskanje tekućina po zaslonu uređaja za praćenje. Nakupljanje tekućine može onemogućiti funkcionalnost dodirnog zaslona. (poglavlje 3)
- Nemojte postavljati uređaj za praćenje tako da je teško prići priključcima na stražnjoj ploči ili kabele za napajanje. (poglavlje 3)
- Oprema je namijenjena za upotrebu s visokofrekvencijskom kirurškom opremom. Netočna mjerenja parametara mogu biti uzrokovana smetnjama koje izaziva visokofrekvencijska kirurška oprema. Da bi se smanjile opasnosti koje mogu proizaći iz upotrebe visokofrekvencijske kirurške opreme, upotrebljavajte samo neoštećene kabele za pacijenta i dodatni pribor koji su povezani kako je navedeno u ovom korisničkom priručniku. (poglavlje 3)
- Ovaj je sustav namijenjen za upotrebu s defibrilatorima. Kako bi se osigurao ispravan rad otporan na defibrilator, upotrebljavajte samo neoštećene kabele za pacijenta i dodatni pribor koji su povezani kako je navedeno u ovom korisničkom priručniku. (poglavlje 3)
- Sva oprema sukladna normi IEC/EN 60950, uključujući pisače, mora se postaviti uz razmak od najmanje 1,5 metra od pacijentova kreveta. (poglavlje 3)
- Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući perifernu opremu kao što su kabele antena i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati uz razmak manji od 30 cm (12 in) od bilo kojeg dijela uređaja za praćenje HemoSphere Vita, uključujući kabele koje navodi proizvođač. U suprotnom može doći do smanjenja učinkovitosti ove opreme. (poglavlje 3)
- Provjerite je li baterija do kraja umetnuta i jesu li vratašca za bateriju ispravno zatvorena. Ispadanje baterija može ozbiljno ozlijediti pacijente ili liječnike. (poglavlje 3)
- S uređajem za praćenje HemoSphere Vita upotrebljavajte samo baterije koje je odobrila tvrtka Edwards. Nemojte puniti komplet baterija izvan uređaja za praćenje. Time možete oštetiti bateriju ili ozlijediti korisnika. (poglavlje 3)
- Da biste spriječili prekid praćenja tijekom nestanka napajanja, preporučuje se upotrebljavati uređaj za praćenje HemoSphere Vita s umetnutom baterijom. (poglavlje 3)
- U slučajevima nestanka napajanja i pražnjenja baterije uređaj za praćenje isključit će se kontroliranim postupkom. (poglavlje 3)

- Nemojte upotrebljavati platformu za praćenje HemoSphere Vita bez postavljenog poklopca za ulaz kabela za napajanje. U suprotnome može doći do ulaska tekućine. (poglavlje 3)
- Nemojte upotrebljavati produžne kabele ili uređaje s više utičnica da biste povezali kabel za napajanje. Nemojte upotrebljavati odvojive kabele za napajanje osim priloženog kabela za napajanje. (poglavlje 3)
- Da biste izbjegli rizik od strujnog udara, uređaj za praćenje HemoSphere Vita može se povezati samo na uzemljeno mrežno napajanje (zaštitno uzemljenje). Nemojte upotrebljavati utikač s tri zupca na ispravljačima s dva zupca. (poglavlje 3)
- Pouzdanost uzemljenja može se postići samo ako je instrument ukopčan u utičnicu s oznakom „samo za bolničku primjenu“, „bolnička razina primjene“ ili slično. (poglavlje 3)
- Iskopčavanje uređaja za praćenje iz izvora izmjenične struje isključivanjem glavnog mrežnog kabela iz izvora izmjenične struje. Gumb za uključivanje/isključivanje na uređaju za praćenje ne isključuje sustav iz mrežnog napajanja izmjeničnom strujom. (poglavlje 3)
- Upotrebljavajte samo dodatni pribor, kabele i/ili komponente uređaja za praćenje HemoSphere Vita koje isporučuje i označava tvrtka Edwards. Upotreba ostalog neoznačenog dodatnog pribora, kabela i/ili komponenti može utjecati na pacijentovu sigurnost i točnost mjerenja. (poglavlje 3)
- Nakon pokretanja sesije novog pacijenta, treba provjeriti zadane raspone visokog/niskog fiziološkog alarma kako biste bili sigurni da odgovaraju tom pacijentu. (poglavlje 6)
- Provedite **New Patient (Novi pacijent)** ili izbrišite profil s podacima o pacijentu svaki put kada se novi pacijent poveže s uređajem za praćenje HemoSphere Vita. U suprotnom može doći do prikaza podataka o prethodnom pacijentu u prikazu povijesnih podataka. (poglavlje 6)
- Nemojte upotrebljavati postavke / unaprijed određene postavke alarma koje se razlikuju od iste ili slične opreme ni na kojem pojedinačnome mjestu, npr. u jedinici intenzivnog liječenja ili kardiološkoj operacijskoj dvorani. Oprečni alarmi mogu utjecati na pacijentovu sigurnost. (poglavlje 7)
- Nemojte isključivati zvučne alarme u situacijama u kojima bi mogla biti ugrožena pacijentova sigurnost. (poglavlje 7)
- Nemojte utišavati glasnoću alarma na razinu kojom se onemogućuje odgovarajuće praćenje. U suprotnom može doći do situacije u kojoj je ugrožena sigurnost pacijenta. (poglavlje 7)
- Vizualni i zvučni fiziološki alarmi aktiviraju se samo ako je parametar konfiguriran na zaslonima kao ključni parametar (na pločicama s parametrima prikazano je 1 – 4 parametara). Ako neki parametar nije odabran i prikazan kao ključni parametar, za taj se parametar ne aktiviraju zvučni i vizualni fiziološki alarmi. (poglavlje 7)
- Provjerite da nije aktiviran **Demo Mode (Demonstracijski način rada)** u kliničkoj postavci kako biste bili sigurni da se simulirani podaci neće pogrešno shvatiti kao klinički podaci. (poglavlje 7)
- Upotreba tehnologije VitaWave ne preporučuje se za pacijente u dobi < 18 godina. (poglavlje 9)
- Komponente koje nisu označene kao PRIMIJENJENI DIJELOVI ne smiju se stavljati na mjesto gdje bi pacijent mogao doći u kontakt s komponentom. (poglavlje 9)
- Sukladnost s normom IEC 60601-1 održava se isključivo kada je modul HemoSphere VitaWave (priključak koji predstavlja primjenjen dio) priključen na kompatibilnu platformu za praćenje. Priključivanjem vanjske opreme ili konfiguriranjem sustava na način koji nije opisan u ovim uputama neće se ispuniti zahtjevi te norme. Ako se proizvod ne upotrebljava u skladu s uputama, može doći do povećanog rizika od strujnog udara za pacijenta/korisnika. (poglavlje 9)
- Nemojte mijenjati, servisirati niti preinačiti proizvod ni na koji način. Servisiranje, preinake ili izmjene mogu utjecati na sigurnost pacijenta/rukovatelja i/ili učinkovitost proizvoda. (poglavlje 9)
- Nemojte sterilizirati komponente neinvazivnog sustava HemoSphere Vita. Neinvazivni sustav HemoSphere Vita isporučuje se nesterilan. (poglavlje 9)
- Proučite upute o čišćenju. Nemojte dezinficirati instrument u autoklavu ili sterilizacijom plinom. (poglavlje 9)
- Proučite upute isporučene sa svakim dodatnim priborom za određene upute o postavljanju i upotrebi te za relevantna UPOZORENJA, MJERE OPREZA i specifikacije. (poglavlje 9)
- Nemojte upotrebljavati oštećene komponente/senzore ili komponente/senzore s izloženim električnim kontaktima kako biste spriječili strujni udar pacijenta ili korisnika. (poglavlje 9)
- Komponente za praćenje neinvazivnim sustavom HemoSphere Vita nisu otporne na defibrilaciju. Odvojite sustav prije defibrilacije. (poglavlje 9)

- Upotrebljavajte samo kompatibilne naprske, referentni senzor za srce i ostali dodatni pribor, kabele i/ili komponente neinvazivnog sustava HemoSphere Vita tvrtke Edwards koje isporučuje i označava tvrtka Edwards. Upotreba ostalog neoznačenog dodatnog pribora, kabela i/ili komponenti može utjecati na pacijentovu sigurnost i točnost mjerenja. (poglavlje 9)
- Uvijek odvojite senzore i komponente neinvazivnog sustava HemoSphere Vita od pacijenta i potpuno odvojite pacijenta od instrumenta prije kupanja pacijenta. (poglavlje 9)
- Nemojte prejako zatezati traku regulatora tlaka ili naprstke. (poglavlje 9)
- Nemojte postavljati traku regulatora tlaka na ozlijeđenu kožu jer to može izazvati dodatnu ozljedu. (poglavlje 9)
- Nepravilno postavljanje ili određivanje veličine naprstka može dovesti do netočnog praćenja. (poglavlje 9)
- Nemojte upotrebljavati neinvazivni sustav HemoSphere Vita kao uređaj za praćenje frekvencije srca. (poglavlje 9)
- Ako upotrebljavate instrument tijekom zračenja cijelog tijela, držite sve komponente za praćenje neinvazivnim sustavom HemoSphere Vita izvan polja zračenja. Ako se neka komponenta za praćenje izloži zračenju, to može utjecati na očitavanja. (poglavlje 9)
- Snažna magnetska polja mogu uzrokovati kvar instrumenta i opekline pacijenta. Nemojte upotrebljavati instrument tijekom snimanja magnetskom rezonancijom (MR). Inducirana struja može potencijalno izazvati opekline. Uređaj može utjecati na snimku MR-a, a uređaj za MR može utjecati na točnost mjerenja. (poglavlje 9)
- Sukladnost s normom IEC 60601-1 održava se isključivo kada je tehnološki modul HemoSphere Vita (priključak koji predstavlja primjenjen dio, otporan na defibrilaciju) priključen na kompatibilnu platformu za praćenje. Priključivanjem vanjske opreme ili konfiguriranjem sustava na način koji nije opisan u ovim uputama neće se ispuniti zahtjevi te norme. Ako se proizvod ne upotrebljava u skladu s uputama, može doći do povećanog rizika od strujnog udara za pacijenta/korisnika. (poglavlje 10)
- Prije ugradnje pregledajte ima li oštećenja na priključcima kabela za oksimetar ForeSight. Ako primijetite oštećenje, kabel se ne smije upotrebljavati dok se ne servisira ili zamijeni. Obratite se tehničkoj podršci tvrtke Edwards. Postoji rizik da bi oštećeni dijelovi mogli smanjiti učinkovitost kabela ili predstavljati opasnost po sigurnost. (poglavlje 10)
- Da biste uklonili svaku mogućnost kontaminacije između pacijenata, kabel za oksimetar ForeSight i kablanske priključke treba očistiti nakon svakog slučaja. (poglavlje 10)
- Da biste smanjili rizik od kontaminacije i križne infekcije, ako su kabel za oksimetar ForeSight ili kablanski priključci jako kontaminirani krvlju ili drugim tjelesnim tekućinama, potrebno ih je dezinficirati. Ako se kabel za oksimetar ForeSight ili kablanski priključci ne mogu dezinficirati, potrebno ih je servisirati, zamijeniti ili odložiti u otpad. Obratite se tehničkoj podršci tvrtke Edwards. (poglavlje 10)
- Da biste smanjili rizik od oštećenja unutarnjih elemenata sklopa kabela – unutar kućišta kabela za oksimetar ForeSight – izbjegavajte pretjerano povlačenje, savijanje ili drugu vrstu naprezanja kablanskih priključaka. (poglavlje 10)
- Nemojte mijenjati, servisirati niti preinačiti proizvod ni na koji način. Servisiranje, preinake ili izmjene mogu utjecati na sigurnost pacijenta/rukovatelja i/ili učinkovitost proizvoda. (poglavlje 10)
- Senzori nisu sterilni i stoga se ne smiju postavljati na oštećenu, napuknutu ili ozlijeđenu kožu. Budite oprezni prilikom postavljanja senzora na mjesto s osjetljivom kožom. Postavljanje senzora, trake ili pritiska na takvo mjesto može smanjiti cirkulaciju i/ili izazvati oštećenje kože. (poglavlje 10)
- Nemojte postavljati senzor na tkiva s lošom perfuzijom. Izbjegavajte neujednačenu površinu kože radi najboljeg prijanjanja. Nemojte postavljati senzor preko mjesta s ascitesom, celulitisom, pneumocefalusom ili edemom. (poglavlje 10)
- Ako će se provoditi postupci elektrokoagulacije, senzore i elektrode za elektrokoagulaciju treba postaviti uz što veći razmak kako bi se spriječile neželjene opekline na koži; preporučuje se razmak od najmanje 15 cm (6 in). (poglavlje 10)
- S kablom za oksimetar ForeSight upotrebljavajte samo dodatni pribor koji isporučuje tvrtka Edwards. Dodatni pribor tvrtke Edwards osigurava sigurnost pacijenata i održava integritet, točnost i elektromagnetsku kompatibilnost kabela za oksimetar ForeSight. Povezivanje senzora koji nije proizvela tvrtka Edwards izazvat će odgovarajuće upozorenje na tom kanalu i neće se zabilježiti vrijednosti StO₂. (poglavlje 10)
- Senzori su osmišljeni za upotrebu na jednom pacijentu i ne smiju se ponovno obrađivati – ponovna upotreba senzora predstavlja rizik od križne kontaminacije ili infekcije. (poglavlje 10)

- Upotrijebite novi senzor za svakog pacijenta i odložite ga u otpad nakon upotrebe. Odlaganje treba izvršiti u skladu s lokalnim pravilima bolnice i ustanove. (poglavlje 10)
- Ako senzor djeluje oštećeno na bilo koji način, ne smije se upotrebljavati. (poglavlje 10)
- Uvijek pročitajte pakiranje senzora. (poglavlje 10)
- Budite iznimno oprezni pri postavljanju senzora. Sklopovi senzora provodljivi su i ne smiju doći u dodir s ostalim uzemljenim, provodljivim dijelovima osim uređaja za praćenje EEG-a ili entropije. Takvim dodiranjem premostila bi se pacijentova izolacija i poništila zaštita koju pruža senzor. (poglavlje 10)
- Neispravno postavljanje senzora može izazvati netočna mjerenja. Pogrešno postavljeni senzori ili senzori koji se djelomično izmjestu mogu izazvati očitavanje previsoke ili preniske vrijednosti zasićenosti kisikom. (poglavlje 10)
- Nemojte postavljati senzor ispod pacijenta. Produljena razdoblja pritiska (kao što je lijepljenje trake preko senzora ili pacijent koji leži na senzoru) prenosi težinu sa senzora na kožu, što može izazvati ozljedu kože i smanjiti učinkovitost senzora. (poglavlje 10)
- Mjesto senzora treba pregledati najmanje svakih 12 sati kako bi se smanjio rizik od neodgovarajućeg prljanja, krvotoka i ozljede kože. Senzor treba postaviti na neko drugo mjesto ako dođe do pogoršanja stanja krvotoka ili ozljede kože. (poglavlje 10)
- Nemojte povezivati više od jednog pacijenta s kabelom oksimetra ForeSight. Time možete ugroziti pacijentovu izolaciju i poništiti zaštitu koju pruža senzor. (poglavlje 10)
- Kabel za oksimetar ForeSight osmišljen je kako bi poboljšao sigurnost pacijenata. Svi su dijelovi kabela „Tip BF otporan na defibrilaciju” i zaštićeni su od učinaka pražnjenja defibrilatora te mogu ostati pričvršćeni za pacijenta. Očitavanja kabela mogu biti netočna tijekom upotrebe defibrilatora i do dvadeset (20) sekundi nakon toga. (poglavlje 10)
- Nisu potrebne zasebne radnje pri upotrebi ove opreme s defibrilatorom, no moraju se upotrebljavati samo senzori koje isporučuje tvrtka Edwards za ispravnu zaštitu od učinaka srčanog defibrilatora. (poglavlje 10)
- Nemojte dolaziti u dodir s pacijentima tijekom defibrilacije ili može doći do ozbiljne ozljede ili smrti. (poglavlje 10)
- Ako je upitna točnost neke vrijednosti prikazane na uređaju za praćenje, odredite pacijentove vitalne znakove na neki drugi način. Funkcije sustava alarma za praćenje pacijenta treba provjeravati redovito, odnosno svaki put kada postoji sumnja u ispravnost proizvoda. (poglavlje 10)
- Testiranje rada kabela za oksimetriju ForeSight treba provoditi najmanje svakih 6 mjeseci, kako je opisano u servisnom priručniku HemoSphere Vita. U suprotnom može doći do ozljede. Ako kabel ne reagira, ne smije se upotrebljavati dok se ne pregleda i servisira ili zamijeni. Pogledajte podatke za kontakt s tehničkom podrškom na unutrašnjosti prednje stranice. (poglavlje 10)
- Upotrebljavajte samo odobren dodatni pribor, kabele i/ili komponente uređaja za praćenje HemoSphere Vita koje isporučuje i označava tvrtka Edwards. Upotreba neodobrenog dodatnog pribora, kabela i/ili komponenti može utjecati na pacijentovu sigurnost i točnost mjerenja. (dodatak B)
- Uređaj za praćenje HemoSphere Vita ne sadržava dijelove koje korisnik može servisirati. Uklanjanjem poklopca ili nekim drugim rastavljanjem izložiti ćete se opasnim naponima. (dodatak E)
- **Opasnost od strujnog udara ili požara!** Nemojte uranjati uređaj za praćenje HemoSphere Vita, module ili kabele platforme ni u kakvu otopinu tekućina. Nemojte dopuštati ulazak tekućina u instrument. (dodatak E)
- Ni u kojem slučaju nemojte provoditi čišćenje ili održavanje kabela za oksimetriju ForeSight dok se on upotrebljava za praćenje pacijenta. Kabel se mora isključiti i potrebno je odvojiti kabel za napajanje uređaja za praćenje HemoSphere Vita ili se kabel mora odvojiti od uređaja za praćenje, a senzori se moraju skinuti s pacijenta. (dodatak E)
- Prije početka bilo kakvog čišćenja ili održavanja provjerite ima li na kabelu za oksimetar ForeSight, kabelskim priključcima, senzorima ForeSight i ostalom dodatnom priboru oštećenja. Provjerite ima li na kabelima savijenih ili slomljenih šiljaka, napuklina ili habanja. Ako primijetite oštećenje, kabel se ne smije upotrebljavati dok se ne pregleda i servisira ili zamijeni. Obratite se tehničkoj podršci tvrtke Edwards. (dodatak E)
- U slučaju nepridržavanja tog postupka postoji rizik od ozbiljne ozljede ili smrti. (dodatak E)
- **Opasnost od eksplozije!** Nemojte otvarati bateriju, odlagati je u vatru, čuvati je na visokoj temperaturi ili stvarati kratak spoj na bateriji. Može se zapaliti, eksplodirati, procuriti ili se zagrijati, što može izazvati ozbiljne ozljede ili smrt. (dodatak E)

- Upotreba dodatnog pribora, pretvornika i kabela koje ne navodi ili ne proizvodi proizvođač ove opreme može dovesti do povećanih elektromagnetskih emisija ili smanjene elektromagnetske otpornosti ove opreme i dovesti do nepravilnog rada. (dodatak F)
- Nisu dopuštene preinake uređaja za praćenje HemoSphere Vita. (dodatak F)
- Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema i ostali izvori elektromagnetskih smetnji kao što su dijatermija, litotripsija, RFID, elektromagnetski sustavi za zaštitu od krađe i detektori metala mogu utjecati na svu elektroničku medicinsku opremu, uključujući uređaj za praćenje HemoSphere Vita. Smjernice o održavanju odgovarajućeg razmaka između komunikacijske opreme i uređaja za praćenje HemoSphere Vita navedene su u Tablica F-3 na stranici 198. Učinci ostalih odašiljača RF-a nisu poznati i mogu ometati funkciju i sigurnost platforme za praćenje HemoSphere. (dodatak F)

2.3 Oprez

U nastavku su navedene mjere opreza koje se koriste u korisničkom priručniku uređaja za praćenje HemoSphere Vita. Predstavljene su u priručniku ako su relevantne za funkciju ili postupak koji se opisuje.

- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Pregledajte ima li na uređaju za praćenje HemoSphere Vita i svom dodatnom priboru i opremi koja se upotrebljava s uređajem za praćenje oštećenja. Oštećenje može uključivati pukotine, ogrebotine, udubljenja, izložene električne kontakte ili bilo kakve znakove da je kućište možda oštećeno.
- Uvijek primite priključak, a ne kabel, prilikom priključivanja ili odvajanja kabela. Nemojte uvijati ili savijati priključke. Prije upotrebe potvrdite da su svi senzori i kabele ispravno povezani i do kraja umetnuti. (poglavlje 3)
- Nemojte izlagati uređaj za praćenje HemoSphere Vita ekstremnim temperaturama. Proučite specifikacije okoliša u dodatku A. (poglavlje 3)
- Nemojte izlagati uređaj za praćenje HemoSphere Vita prljavom ili prašnjavom okruženju. (poglavlje 3)
- Nemojte začepljivati otvore za ventilaciju na uređaju za praćenje HemoSphere Vita. (poglavlje 3)
- Nemojte upotrebljavati uređaj za praćenje HemoSphere Vita u okruženju u kojem snažna svjetlost otežava pregled LCD zaslona. (poglavlje 3)
- Nemojte upotrebljavati uređaj za praćenje kao ručni uređaj. (poglavlje 3)
- Kada premještate instrument, obavezno isključite napajanje i uklonite povezani kabel za napajanje. (poglavlje 3)
- Provjerite je li HRS ispravno postavljen kako bi se mogao izravnati s flebostatskom osi. (poglavlje 4)
- Skenirajte svaki USB privjesak na viruse prije umetanja kako biste spriječili infekciju virusom ili zlonamjernim softverom. (poglavlje 8)
- Modul HemoSphere VitaWave prikazuje i analizira rekonstruiran oblik vala radijalne arterije. Liječnici trebaju uzeti u obzir tu rekonstrukciju oblika vala, pogotovo ako su imaju iskustva u pregledu oblika vala brahijalnog tlaka. (poglavlje 9)
- Nemojte na silu gurati modul u otvor. Ravnomjernim pritiskom gurnite modul na mjesto tako da škljocne. (poglavlje 9)
- Učinkovitost neinvazivnog sustava HemoSphere Vita nije procijenjena u pacijenata mlađih od 18 godina. (poglavlje 9)
- Uvijek primite priključak, a ne kabel, prilikom priključivanja ili odvajanja kabela. Nemojte uvijati ili savijati priključke. Prije upotrebe potvrdite da su svi senzori i kabele ispravno povezani i do kraja umetnuti. (poglavlje 9)
- Provjerite je li HRS ispravno postavljen kako bi se mogao izravnati s flebostatskom osi. (poglavlje 9)
- Neinvazivni sustav HemoSphere Vita nije namijenjen za upotrebu kao uređaj za praćenje apneje. (poglavlje 9)
- Kod nekih pacijenata s ekstremnom kontrakcijom glatkih mišića u arterijama i arteriolama u podlaktici i šaci, koje mogu biti prisutne kod pacijenata s Raynaudovom bolesti, mjerenje krvnog tlaka može postati nemoguće. (poglavlje 9)
- Netočna neinvazivna mjerenja mogu biti izazvana čimbenicima kao što su:
 - Neispravno kalibriran i/ili poravnat HRS.

- Prevelike varijacije krvnog tlaka. Neka stanja koja izazivaju varijacije krvnog tlaka uključuju, između ostalog:
 - * intraaortne balonske pumpe
- Bilo koja klinička situacija u kojoj se smatra da je arterijski tlak netočan ili da ne predstavlja aortni tlak.
- Loša cirkulacija krvi u prste.
- Savijen ili spljošten naprstak.
- Pretjerano pomicanje pacijentovih prstiju ili šaka.
- Artefakti i loša kvaliteta signala.
- Netočno postavljanje naprstka, položaj naprstka ili naprstak koji je pretjerano labav.
- Smetnje uređajima za elektroauterizaciju ili elektrokirurškim uređajima.

(poglavlje 9)

- Uvijek odvojite naprstak kada nije omotan oko prsta kako biste spriječili oštećenje nehotičnim prekomjernim napuhavanjem. (poglavlje 9)
- Učinkovitost kompatibilnih naprstaka tvrtke Edwards nije utvrđena kod pacijenata s preeklampsijom. (poglavlje 9)
- Pulsacije iz potpore intraaortnog balona mogu povećati frekvenciju pulsa na zaslonu frekvencije pulsa na instrumentu. Provjerite pacijentovu frekvenciju pulsa u odnosu na frekvenciju srca na EKG-u. (poglavlje 9)
- Mjerenje frekvencije pulsa temelji se na optičkom otkrivanju pulsa u perifernom protoku i stoga možda neće otkriti određene aritmije. Frekvencija pulsa ne smije se upotrebljavati kao zamjena ili nadomjestak za analizu aritmije na temelju EKG-a. (poglavlje 9)
- Praćenje bez HRS-a može dovesti do netočnih mjerenja. Pobrinite se da pacijent bude nepomičan s točno izmjerenom razlikom visine od prsta do srca. (poglavlje 9)
- Nemojte postavljati pacijenta u položaj koji nije ležeći dok ga pratite bez HRS-a. To može dovesti do netočnog unosa okomitog pomaka za HRS i netočnih mjerenja. (poglavlje 9)
- Nemojte provoditi kalibraciju krvnog tlaka tijekom razdoblja praćenja kada se čini da je krvni tlak nestabilan. To može dovesti do netočnih mjerenja krvnog tlaka. (poglavlje 9)
- Izbjegavajte postavljanje kabela za oksimetar ForeSight tako da se ne može jednostavno vidjeti LED svjetlo statusa. (poglavlje 10)
- Primjena prevelikog pritiska može slomiti jezičak za pričvršćivanje, što može predstavljati rizik od pada kabela na pacijenta, promatrača ili rukovatelja. (poglavlje 10)
- Nemojte podizati ili povlačiti kabel oksimetra ForeSight za priključke kabela ili postavljati kabel na mjesto gdje može predstavljati rizik od pada kabela na pacijenta, prolaznika ili rukovatelja. (poglavlje 10)
- Izbjegavajte postavljanje kabela za oksimetar ForeSight ispod plahti ili prekrivača koji bi mogli ograničiti protok zraka oko kabela, čime se može povećati temperatura kućišta kabela i može doći do ozljede. (poglavlje 10)
- Nemojte na silu gurati modul u otvor. Ravnomjernim pritiskom gurnite modul na mjesto tako da škljocne. (poglavlje 10)
- Senzori se ne smije postavljati na mjesto s velikom gustoćom dlačica. (poglavlje 10)
- Senzor mora moći ležati poravnat s čistom i suhom kožom. Sve nečistoće, losion, ulje, puder, znoj ili dlake koje sprječavaju dobar kontakt senzora i kože utjecat će na valjanost prikupljenih podataka i mogu dovesti do poruke alarma. (poglavlje 10)
- Kada se upotrebljavaju u okolini s LED osvjetljenjem, senzore će možda trebati prekriti blokadom svjetla prije povezivanja s kabelom senzora jer neki sustavi visokog intenziteta mogu ometati detekciju senzora blisko infracrvenim spektrom. (poglavlje 10)
- Nemojte podizati ili povlačiti kabel oksimetra ForeSight za priključke kabela ili postavljati kabel oksimetra ForeSight na mjesto gdje može predstavljati rizik od pada modula na pacijenta, prolaznika ili rukovatelja. (poglavlje 10)
- Nakon početka praćenja pacijenta nemojte zamjenjivati senzor ili ga odvajati na dulje od 10 minuta kako biste izbjegli ponovno pokretanje početnog izračuna vrijednosti StO₂. (poglavlje 10)
- Na mjerenja može utjecati prisutnost snažnih elektromagnetskih izvora kao što su oprema za elektrokirurgiju, a tijekom upotrebe takve opreme mjerenja mogu biti netočna. (poglavlje 10)

- Povišene razine karboksihemoglobina (COHb) ili methemoglobina (MetHb) mogu dovesti do netočnih ili pogrešnih mjerenja, kao i intravaskularne boje ili bilo koje tvari koje sadržavaju boje koje mijenjaju uobičajenu pigmentaciju krvi. Ostali čimbenici koji mogu utjecati na točnost mjerenja uključuju sljedeće: mioglobin, hemoglobinopatije, anemija, krv koja se nakuplja ispod kože, smetnje izazvane stranim predmetima na putu senzora, bilirubinemija, boje koje se nanose izvana (tetovaže), visoke razine vrijednosti HGB ili Hct (Hct) i madeži. (poglavlje 10)
- Kada se upotrebljavaju u okolini s LED osvjetljenjem, senzore će možda trebati prekriti blokadom svjetla prije povezivanja s kabelom senzora jer neki sustavi visokog intenziteta mogu ometati detekciju senzora blisko infracrvenim spektrom. (poglavlje 10)
- U usporedbi s ranijim verzijama softvera, kabel za oksimetar ForeSight s verzijom softvera V3.0.7 ili novijom koji se upotrebljava s pedijatrijskim sensorima (mali i srednji) osjetljiviji je za prikaz vrijednosti StO₂. Konkretno, u rasponu ispod 60 %, mjerenje vrijednosti StO₂ može se prijaviti na nižoj razini nego u ranijim verzijama softvera. Liječnici trebaju uzeti u obzir bržu reakciju i potencijalno izmijenjene vrijednosti StO₂ pri upotrebi softvera V3.0.7, pogotovo ako imaju iskustva s ranijim verzijama softvera kabela za oksimetar ForeSight. (poglavlje 10)
- Ako se neko od LED svjetala na kabelu za oksimetar ForeSight ne uključi, kabel se ne smije upotrebljavati dok se ne servisira ili zamijeni. Obratite se tehničkoj podršci tvrtke Edwards. Postoji rizik da bi oštećeni dijelovi mogli smanjiti učinkovitost kabela. (poglavlje 12)
- Tijekom postavljanja nemojte pritiskati cijevi ili žice referentnog senzora za srce ispod poklopca regulatora tlaka. Pobrinite se da kabel regulatora tlaka bude jedina žica koja se nalazi između zareza za pričvršćivanje na stražnjoj strani. (dodatak B)
- Podižite poklopac regulatora tlaka isključivo za prednji jezičak. (dodatak B)
- Očistite i pohranite instrument i dodatni pribor nakon svake upotrebe. (dodatak E)
- Moduli i kabele platforme na uređaju za praćenje HemoSphere Vita osjetljivi su na elektrostatičko pražnjenje (ESD). Nemojte pokušavati otvoriti kabel ili kućište modula ili upotrebljavati uređaj ako je kućište oštećeno. (dodatak E)
- Nemojte prolijevati ili prskati tekućinu ni na koji dio uređaja za praćenje, dodatni pribor, module ili kabele HemoSphere Vita. (dodatak E)
- Nemojte upotrebljavati otopine za dezinfekciju osim navedenih vrsta. (dodatak E)
- NEMOJTE:
 - dopustiti da tekućina dođe u dodir s priključkom napajanja
 - dopustiti ulaz tekućine u priključke ili otvore na kućištu uređaja za praćenje ili modulima

Ako tekućina dođe u dodir s nekom od gore navedenih stavki, NEMOJTE pokušavati rukovati uređajem za praćenje. Odmah isključite napajanje i nazovite biomedicinski odjel ili lokalnog predstavnika tvrtke Edwards. (dodatak E)

- Povremeno provjeravajte sve kabele na oštećenja. Nemojte čvrsto namotati kabele prilikom pohrane. (dodatak E)
- Nemojte upotrebljavati nikakva druga sredstva za čišćenje, prskati niti izravno prolijevati otopinu za čišćenje na kabele platforme. (dodatak E)
- Nemojte sterilizirati kabele platforme parom, zračenjem ili etilen-oksikom. Nemojte uranjati kabele platforme. (dodatak E)
- Nemojte dezinficirati referentni senzor za srce ili regulator tlaka autoklaviranjem ili sterilizacijom plinom. (dodatak E)
- Nemojte uranjati priključke kabela u tekućinu. (dodatak E)
- Očistite i pohranite referentni senzor za srce nakon svake upotrebe. (dodatak E)
- Reciklirajte ili odložite litij-ionsku bateriju u skladu sa svim saveznim, državnim i lokalnim zakonima. (dodatak E)
- Instrument je ispitan i sukladan je s ograničenjima norme IEC 60601-1-2. Ta su ograničenja osmišljena kako bi se osigurala razumna zaštita od štetnih smetnji u uobičajenoj medicinskoj instalaciji. Ova oprema stvara, upotrebljava i može zračiti radiofrekvencijsku energiju i, ako se ne ugradi i ne upotrebljava u skladu s uputama, može izazvati štetne smetnje na okolnim uređajima u blizini. No to nije jamstvo da u određenoj instalaciji neće doći do smetnji. Ako ova oprema izazove štetne smetnje na drugim uređajima, što se može

utvrditi isključivanjem i uključivanjem opreme, korisnika se potiče da pokuša ispraviti smetnje jednom ili više sljedećih mjera:

- preusmjeravanjem ili premještanjem uređaja koji prima smetnje.
- povećanjem razmaka između opreme.
- savjetovanjem s proizvođačem za pomoć.

(dodatak F)

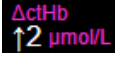
2.4 Simboli korisničkog sučelja

U nastavku su ikone koje se pojavljuju na zaslonu uređaja za praćenje HemoSphere Vita. Za više informacija o izgledu zaslona i pomicanju pogledajte poglavlje 5, Kretanje kroz uređaj za praćenje HemoSphere Vita na stranici 53. Određene ikone pojavit će se samo prilikom praćenja određenim hemodinamskim tehnološkim modulom ili kablom, kako je navedeno.

Tablica 2-1: Simboli prikaza na uređaju za praćenje

Simbol	Opis
Ikone na navigacijskoj traci	
	Pokrenite neinvazivno praćenje (modulom HemoSphere VitaWave)
	Zaustavite neinvazivno praćenje (modulom HemoSphere VitaWave)
	Nastavite s neinvazivnim praćenjem nakon otpuštanja tlaka u manšeti (modulom HemoSphere VitaWave)
	Zero & Waveform (Postavljanje na nulu i oblik vala)
	Izbornik s postavkama
	Početni zaslon (povratak na glavni zaslon za praćenje)
	Prikaži oblik vala tlaka
	Sakrij oblik vala tlaka
	Utišaj zvučne alarme
	Alarmi su pauzirani (utišani) s brojačem vremena (pogledajte Utišaj zvučne alarme u Navigacijska traka na stranici 54)
	Nastavi s praćenjem s vremenom koje je proteklo od pauze praćenja

Simbol	Opis
Ikone na navigacijskoj traci	
	Patient Data (Podaci o pacijentu) (Uneseni demografski podaci)
	Patient Data (Podaci o pacijentu) (Preskočeni demografski podaci)
Ikone izbornika Klinički alati	
	Event Review (Pregled događaja)
	Zero & Waveform (Postavljanje na nulu i oblik vala)
	BP Calibration (Kalibracija krvnog tlaka) (VitaWave BP) (modul HemoSphere VitaWave)
	HRS Calibration (Kalibracija referentnog senzora za srce (HRS))
	ctHb Tools (Alati za ctHb)
	Patient Data (Podaci o pacijentu)
Ikone za kretanje izbornikom	
	Povratak na glavni zaslon za praćenje
	Povratak u prethodni izbornik
	Otkazi
	Pomičite se da biste odabrali stavku na okomitom popisu
	Okomito pomicanje po stranici
	Vodoravno pomicanje
	Unesi
	Tipka za unos na tipkovnici
	Tipka za brisanje na tipkovnici

Ikone za kretanje izbornikom	
	Pomaknite pokazivač ulijevo za jedan znak
	Pomaknite pokazivač udesno za jedan znak
	Tipka za poništavanje na tipkovnici
	Stavka je omogućena
	Stavka nije omogućena
	Sat / oblik vala – omogućuje korisniku pregled povijesnih podataka ili isprekidanih podataka
Ikone pločica s parametrima	
	Izbornik Alarms / Targets (Alarmi/ciljevi): omogućen je indikator zvučnog alarma za parametar
	Izbornik Alarms / Targets (Alarmi/ciljevi): onemogućen je indikator zvučnog alarma za parametar
	Traka indikatora kvalitete signala Pogledajte SQL na stranici 107 (modul HemoSphere VitaWave)
	Vrijednost ΔctHb (samo StO_2) (napredne značajke)
Ikone na traci s informacijama	
	Slika zaslona (snimka zaslona)
	Ikone indikatora vijeka trajanja baterije na traci s informacijama Pogledajte Tablica 5-5 na stranici 69
	Screen Brightness (Svjetlina zaslona)
	Alarm Volume (Glasnoća alarma)
	Lock Screen (Zaključaj zaslon)
	Prečac za izbornik Help (Pomoć)
	Event Review (Pregled događaja)

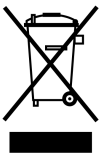
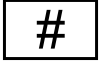
Ikone na traci s informacijama	
	Vrijeme do načina za otpuštanje tlaka u naprsku (modul HemoSphere VitaWave, pogledajte Kalibracija referentnog senzora za srce na stranici 109)
	Vrijeme do završetka načina za otpuštanje tlaka u naprsku (modul HemoSphere VitaWave, pogledajte Kalibracija referentnog senzora za srce na stranici 109)
Ikone za analizu intervencije	
	Gumb za analizu intervencije
	Indikator vrste analize intervencije za prilagođeni događaj (sivi)
	Indikator vrste analize intervencije za preispitivanje položaja (ljubičasti)
	Indikator vrste analize intervencije za preispitivanje tekućine (plavi)
	Indikator vrste analize intervencije za intervenciju (zeleni)
	Indikator vrste analize intervencije za oksimetriju (crveni)
	Indikator vrste analize intervencije za događaj (žuti)
	Ikona za uređivanje u balonu s informacijama o intervenciji
	Ikona na tipkovnici za unos napomena na zaslonu za uređivanje intervencije

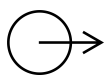
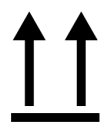
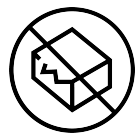
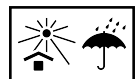
2.5 Simboli na oznakama proizvoda

Ovaj odjeljak navodi simbole koji se nalaze na uređaju za praćenje HemoSphere Vita i ostalom dostupnom dodatnom priboru za platformu za praćenje HemoSphere Vita.

Tablica 2-2: Simboli na oznakama proizvoda

Simbol	Opis
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
Rx only	Oprez: Prema saveznom zakonu (SAD-a) prodaja ovog proizvoda ograničava se samo na liječnike ili po nalogu liječnika.
IPX1	Pruža zaštitu od vode koja pada okomito u skladu s normom IPX1

Simbol	Opis
	Odvojeno prikupljanje električne i elektroničke opreme u skladu s direktivom EZ-a 2012/19/EU.
	Sukladnost sa Saveznom komisijom za komunikacije (FCC) – samo SAD
	Ovaj uređaj sadržava odašiljač s neionizirajućim zračenjem, koji može izazvati RF smetnje na ostalim uređajima u njegovoj blizini.
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Pridržavajte se uputa za upotrebu na web-stranici
	Intertek ETL
	Broj modela
	Serijski broj
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Nije sigurno kod pregleda MR-om
	Conformité Européenne (oznaka CE) tijela TÜV SÜD Product Service GmbH (prijavljeno tijelo)
	Šifra serije
	Količina
	Medicinski proizvod
	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Uvoznik
Oznake za identifikaciju priključka	
	Dugme priključka za izjednačavanje potencijala

Oznake za identifikaciju priključka	
	USB 3.0
	Izlaz za tlak (jednokratni pretvornik tlaka)
	Primjenjen dio ili priključak tipa BF otporan na defibrilaciju
	Primjenjen dio ili priključak tipa BF
	Kontinuirani neinvazivni arterijski krvni tlak
	Uklonite poklopac regulatora tlaka s ovog kraja
	Nemojte uklanjati poklopac regulatora tlaka s ovog kraja
Dodatne oznake na pakiranju	
	Držati suhim
	Lomljivo, pažljivo rukovati
	Ovaj kraj okrenuti prema gore
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Kutija izrađena od kartona koji se može reciklirati
	Pridržavajte se uputa za upotrebu
	Pohranite na hladnom, suhom mjestu

Dodatne oznake na pakiranju	
	Rok upotrebe
	Ekološki prihvatljivo razdoblje upotrebe (Environment-friendly use period, EFUP) – samo za Kinu

Napomena

Za sve oznake na dodatnom priboru proučite tablicu simbola koja se nalazi u pomoćnim uputama za upotrebu.

2.6 Primjenjive norme

Tablica 2-3: Primjenjive norme

Norma	Naziv
IEC 60601-1:2005 / A1:2012	Medicinska električna oprema – 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke + dopuna 1 (2012)
IEC 60601-1-2:2014	Medicinska električna oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Elektromagnetske smetnje – Zahtjevi i ispitivanja
IEC 60601-2-34: 2011	Medicinska električna oprema – Dio 2-34: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke uređaja za invazivno mjerenje krvnog tlaka
IEC 60601-2-49:2011/ IEC 80601-2-49:2018	Medicinska električna oprema – Dio 2-49: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke višefunkcijske opreme/uređaja za praćenje pacijenata
IEEE 802.11 b/g/n	Telekomunikacije i razmjena informacija između sustava lokalnih i gradskih mreža – Posebni zahtjevi 11. dio: Specifikacije za kontrolu pristupa mediju (MAC) bežičnog LAN-a i fizički sloj (PHY)

2.7 Bitne radne značajke uređaja za praćenje HemoSphere Vita

Platforma omogućuje neinvazivno mjerenje arterijskog krvnog tlaka s pomoću kompatibilnog naprskaa Edwards u skladu sa specifikacijama navedenima u dodatku A. Platforma daje prikaz vrijednosti StO_2 s pomoću kompatibilnog modula za oksimetriju i senzora u skladu sa specifikacijama navedenima u dodatku A. Platforma navodi status alarma, upozorenja, indikatora i/ili sustava kada ne može dati točno mjerenje primjenjivog hemodinamskog parametra. Za više informacija pogledajte Karakteristike bitnih radnih značajki na stranici 173.

Učinkovitost proizvoda, uključujući njegove funkcionalne karakteristike, provjerena je sveobuhvatnim nizom ispitivanja radi utvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti proizvoda za njegovu namjenu kada se proizvod upotrebljava u skladu s odgovarajućim uputama za upotrebu.

Ugradnja i postavljanje

Sadržaj

<i>Vađenje iz pakiranja</i>	37
<i>Priključci za povezivanje uređaja za praćenje HemoSphere Vita</i>	38
<i>Ugradnja uređaja za praćenje HemoSphere Vita</i>	42
<i>Prvo pokretanje</i>	45
<i>Isključivanje i način za uštedu energije</i>	47

3.1 Vađenje iz pakiranja

Pregledajte ima li na kutiji za slanje znakova oštećenja koje se možda dogodilo u prijevozu. Ako uočite oštećenje, fotografirajte pakiranje i obratite se tehničkoj podršci tvrtke Edwards za pomoć. Nemojte upotrebljavati proizvod ako su pakiranje ili sadržaj oštećeni. Vizualno pregledajte sadržaj pakiranja radi eventualnih oštećenja. Oštećenje može uključivati pukotine, ogrebotine, udubljenja ili bilo kakve znakove da su uređaj za praćenje, moduli ili kućište za kabele možda oštećeni. Prijavite sve dokaze vanjskog oštećenja.

3.1.1 Sadržaj pakiranja

Platforma za praćenje HemoSphere Vita modularna je i konfiguracije pakiranja stoga se razlikuju ovisno o naručenom kompletu. Sustav za praćenje HemoSphere Vita, koji je konfiguracija osnovnog kompleta, sadržava uređaj za praćenje HemoSphere Vita, kabel za napajanje, poklopac ulaza napajanja, komplet baterija HemoSphere, dva modula za proširenje, jedan modul za proširenje L-Tech, vodič za brzi početak rada i USB privjesak koji sadržava ovaj korisnički priručnik. Pogledajte Tablica 3-1 na stranici 37. Jednokratne i dodatne stavke mogu se naručiti zasebno. Preporučuje se da korisnik potvrdi primitak sve naručene opreme. Proučite dodatak B: Dodatni pribor na stranici 181, za cjelokupan popis dostupnog dodatnog pribora.

Tablica 3-1: Komponente za praćenje HemoSphere Vita

Sustav za praćenje HemoSphere Vita (osnovni komplet)
• uređaj za praćenje HemoSphere Vita • komplet baterija HemoSphere • kabel za napajanje • poklopac ulaza napajanja • modul za proširenje L-Tech • modul za proširenje (2) • vodič za brzi početak rada • korisnički priručnik (na USB privjesku)

3.1.2 Potreban dodatni pribor za module i kabele platforme

Sljedeće tablice navode dodatni pribor potreban za prikaz određenih praćenih i izračunatih parametara za određeni hemodinamski tehnološki modul ili kabel.

Tablica 3-2: Opcije naprska za praćenje parametara modulom HemoSphere VitaWave

Opcije naprska (potrebna je jedna)	Praćeni i izračunati parametri	
	PR	SYS/ DIA/ MAP
Naprstak VitaWave	•	•
Naprstak ClearSight / Acumen IQ	•	•

Tablica 3-3: Dodatan pribor potreban za praćenje parametara tehnološkim modulom HemoSphere Vita

Potreban dodatni pribor	Oksimetrija tkiva (StO ₂)
Kabel za oksimetriju ForeSight	•
Senzor ForeSight/ForeSight Jr	•

UPOZORENJE

Opasnost od strujnog udara! Nemojte pokušavati povezati/odvojiti kabele sustava dok su vam ruke mokre. Pobrinite se da su vam ruke suhe prije odvajanja kabela sustava.

OPREZ

Uvijek primite priključak, a ne kabel, prilikom priključivanja ili odvajanja kabela. Nemojte uvijati ili savijati priključke. Prije upotrebe potvrdite da su svi senzori i kabeli ispravno povezani i do kraja umetnuti.

3.2 Priključci za povezivanje uređaja za praćenje HemoSphere Vita

Sljedeći prikazi uređaja za praćenje prikazuju priključke za povezivanje i ostale ključne značajke na prednjoj, stražnjoj i bočnoj ploči uređaja za praćenje HemoSphere Vita.

3.2.1 Prednja strana uređaja za praćenje

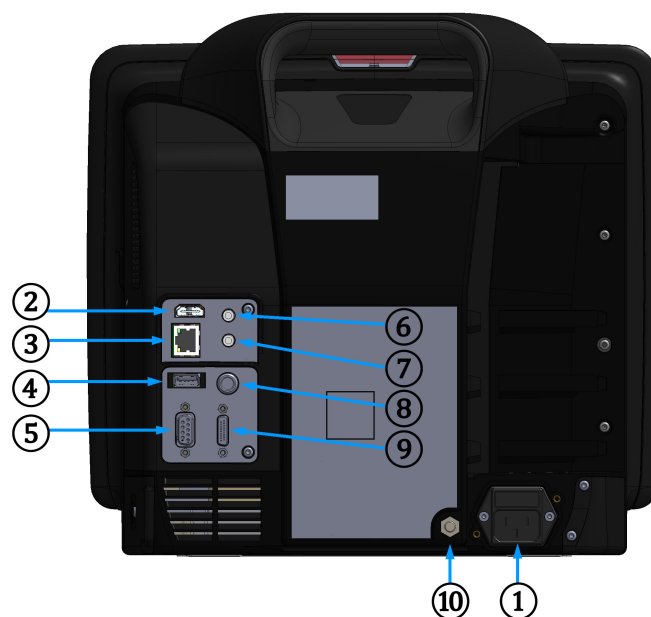


1. indikator vizualnog alarma

2. gumb za napajanje

Slika 3-1: Prikaz prednje strane uređaja za praćenje HemoSphere Vita

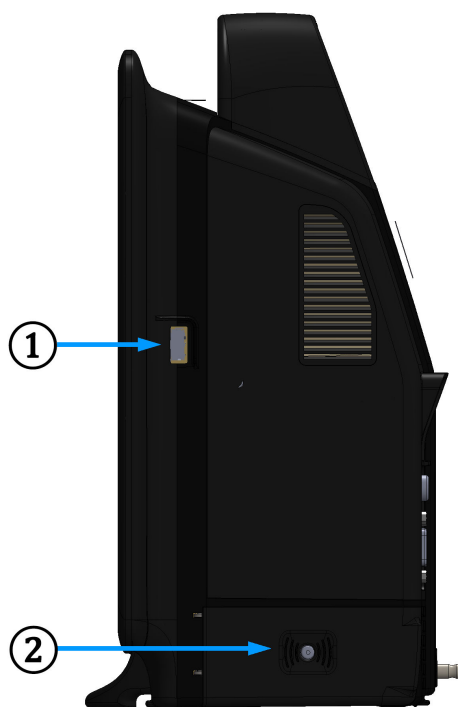
3.2.2 Stražnja strana uređaja za praćenje



- | | |
|--|--|
| 1. priključak mrežnog kabela (uklonjen poklopac ulaza napajanja) | 6. analogni ulaz 1 |
| 2. HDMI priključak | 7. analogni ulaz 2 |
| 3. Ethernet priključak | 8. ulaz za EKG |
| 4. USB priključak | 9. izlaz za tlak |
| 5. priključak za serijski ulaz COM1 (RS-232) | 10. dugme priključka za izjednačavanje potencijala |

Slika 3-2: Prikaz stražnje strane uređaja za praćenje HemoSphere Vita

3.2.3 Desna ploča na uređaju za praćenje

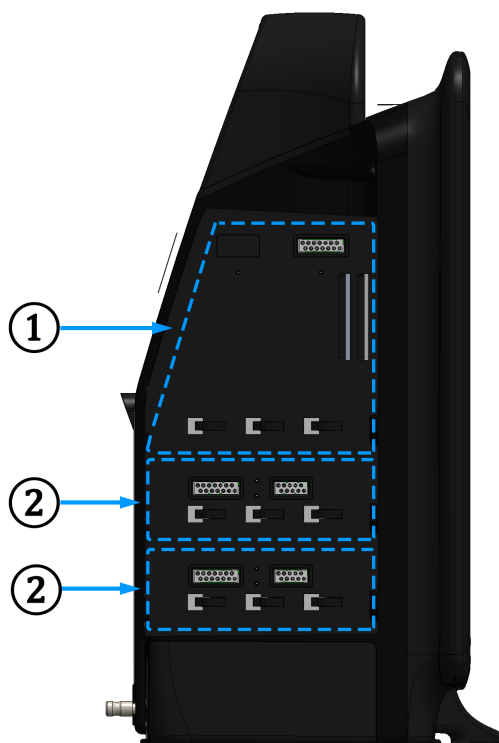


1. USB priključak

2. vratašca baterije

Slika 3-3: Desna ploča na uređaju za praćenje HemoSphere Vita

3.2.4 Lijeva ploča na uređaju za praćenje



1. otvor za modul za proširenje L-Tech

2. otvori za modul za proširenje (2)

Slika 3-4: Lijeva ploča na uređaju za praćenje HemoSphere Vita (prikazana bez modula)

3.3 Ugradnja uređaja za praćenje HemoSphere Vita

3.3.1 Opcije za postavljanje i preporuke

Uređaj za praćenje HemoSphere Vita treba postaviti na stabilnu ravnu površinu ili sigurno pričvrstiti za kompatibilan stalak, u skladu s praksama vaše ustanove. Rukovatelj se mora nalaziti ispred uređaja za praćenje i u blizini tijekom upotrebe. Uređaj smije upotrebljavati samo jedan korisnik istovremeno. Stalak s kotačićima za uređaj za praćenje HemoSphere Vita dostupan je kao neobavezan dodatni pribor. Pogledajte Dodatni opis pribora na stranici 182 za više informacija. Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Edwards za preporuke o dodatnim opcijama postavljanja.

UPOZORENJE

Opasnost od eksplozije! Nemojte upotrebljavati uređaj za praćenje HemoSphere Vita u prisutnosti zapaljive mješavine anestetika sa zrakom ili s kisikom ili dušikovim oksidom.

Ovaj proizvod sadržava metalne komponente. NE upotrebljavajte u okruženju magnetske rezonancije (MR).

Pobrinite se da je uređaj za praćenje HemoSphere Vita ispravno postavljen ili montiran te da su svi kabeli i dodatni kabeli ispravno razmješteni kako bi se smanjio rizik od ozljede pacijenata, korisnika ili oštećenja opreme.

Treba izbjegavati upotrebu ove opreme uz drugu opremu ili na njoj jer može dovesti do netočnog rada. Ako je takva upotreba nužna, ovu i ostalu opremu treba promatrati kako bi se potvrdilo da radi na uobičajeni način.

Uređaj za praćenje HemoSphere Vita mora se postaviti u uspravan položaj kako bi se osigurala zaštita od prodora iz klase zaštite IPX1.

Nemojte dopustiti prskanje tekućina po zaslonu uređaja za praćenje. Nakupljanje tekućine može onemogućiti funkcionalnost dodirnog zaslona.

Nemojte postavljati uređaj za praćenje tako da je teško prići priključcima na stražnjoj ploči ili kabelu za napajanje.

Oprema je namijenjena za upotrebu s visokofrekvencijskom kirurškom opremom. Netočna mjerenja parametara mogu biti uzrokovana smetnjama koje izaziva visokofrekvencijska kirurška oprema. Da bi se smanjile opasnosti koje mogu proizaći iz upotrebe visokofrekvencijske kirurške opreme, upotrebljavajte samo neoštećene kabele za pacijenta i dodatni pribor koji su povezani kako je navedeno u ovom korisničkom priručniku.

Ovaj je sustav namijenjen za upotrebu s defibrilatorima. Kako bi se osigurao ispravan rad otporan na defibrilator, upotrebljavajte samo neoštećene kabele za pacijenta i dodatni pribor koji su povezani kako je navedeno u ovom korisničkom priručniku.

Sva oprema sukladna normi IEC/EN 60950, uključujući pisače, mora se postaviti uz razmak od najmanje 1,5 metra od pacijentova kreveta.

Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući perifernu opremu kao što su kabeli antena i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati uz razmak manji od 30 cm (12 in) od bilo kojeg dijela uređaja za praćenje HemoSphere Vita, uključujući kabele koje navodi proizvođač. U suprotnom može doći do smanjenja učinkovitosti ove opreme.

OPREZ

Nemojte izlagati uređaj za praćenje HemoSphere Vita ekstremnim temperaturama. Proučite specifikacije okoliša u dodatku A.

Nemojte izlagati uređaj za praćenje HemoSphere Vita prljavom ili prašnjavom okruženju.

Nemojte začepljivati otvore za ventilaciju na uređaju za praćenje HemoSphere Vita.

Nemojte upotrebljavati uređaj za praćenje HemoSphere Vita u okruženju u kojem snažna svjetlost otežava pregled LCD zaslona.

Nemojte upotrebljavati uređaj za praćenje kao ručni uređaj.

3.3.2 Umetanje baterije

Otvorite vratašca baterije (Slika 3-3 na stranici 41) i umetnite bateriju u odjeljak za bateriju, pazeći da je komplet potpuno umetnut i da je sjeo na mjesto. Zatvorite vratašca baterije i provjerite je li zasun dobro pričvršćen. Pridržavajte se uputa u nastavku za povezivanje kabela za napajanje, a zatim potpuno napunite bateriju. Nemojte upotrebljavati novi komplet baterija kao izvor napajanja dok se potpuno ne napuni.

Napomena

Kako biste bili sigurni da je razina napunjenosti baterija koja je prikazana na uređaju za praćenje točna, kondicionirajte bateriju prije prve upotrebe. Za informacije o održavanju i kondicioniranju baterija pogledajte Održavanje baterija na stranici 193.

Komplet baterija HemoSphere namijenjen je kao rezervni izvor napajanja tijekom nestanka napajanja i može osiguravati praćenje samo ograničeno vremensko razdoblje.

UPOZORENJE

Provjerite je li baterija do kraja umetnuta i jesu li vratašca za bateriju ispravno zatvorena. Ispadanje baterija može ozbiljno ozlijediti pacijente ili liječnike.

S uređajem za praćenje HemoSphere Vita upotrebljavajte samo baterije koje je odobrila tvrtka Edwards. Nemojte puniti komplet baterija izvan uređaja za praćenje. Time možete oštetiti bateriju ili ozlijediti korisnika.

Da biste spriječili prekide praćenja tijekom nestanka napajanja, preporučuje se upotrebljavati uređaj za praćenje HemoSphere Vita s umetnutom baterijom.

U slučajevima nestanka napajanja i pražnjenja baterije uređaj za praćenje isključit će se kontroliranim postupkom.

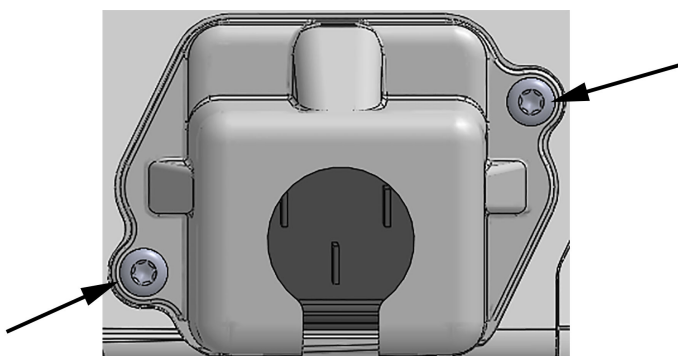
3.3.3 Povezivanje kabela za napajanje

Prije povezivanja kabela za napajanje sa stražnjom pločom uređaja za praćenje provjerite je li postavljen poklopac ulaza napajanja:

1. Ako je poklopac ulaza napajanja već postavljen, skinite dva vijka (Slika 3-5 na stranici 44) kojima je poklopac ulaza napajanja pričvršćen za stražnju ploču uređaja za praćenje.
2. Povežite odvojivi kabel za napajanje. Pobrinite se da je utikač ispravno postavljen.
3. Pričvrstite poklopac ulaza napajanja preko utikača usmjeravanjem kabela za napajanje kroz otvor na poklopcu, a zatim pritisnite poklopac i brtvu o stražnju ploču uređaja za praćenje, poravnavajući dva otvora za vijke.
4. Ponovno umetnite vijke da biste pričvrstili poklopac za uređaj za praćenje.
5. Ukopčajte kabel za napajanje u utičnicu namijenjenu za bolničku upotrebu.

UPOZORENJE

Nemojte upotrebljavati platformu za praćenje HemoSphere Vita bez postavljenog poklopca za ulaz kabela za napajanje. U suprotnome može doći do ulaska tekućine.



Slika 3-5: Poklopac ulaza napajanja na uređaju za praćenje HemoSphere Vita – mjesta za vijke

3.3.3.1 Priključak za izjednačavanje potencijala

Ovaj uređaj za praćenje MORA se uzemljiti tijekom rada (oprema razreda I sukladno normi IEC 60601-1). Ako nije dostupna utičnica za upotrebu u bolnicama ili utičnica s tri zupca, potrebno je savjetovati se s bolničkim električarom da bi se osiguralo ispravno uzemljenje. Priključak za izjednačavanje potencijala nalazi se na stražnjoj ploči uređaja za praćenje (Slika 3-2 na stranici 40) i treba ga povezati sa sustavom za uzemljenje sa izjednačavanjem potencijala (kabelom za izjednačavanje potencijala).

UPOZORENJE

Nemojte upotrebljavati produžne kabele ili uređaje s više utičnica da biste povezali kabel za napajanje. Nemojte upotrebljavati odvojive kabele za napajanje osim priloženog kabela za napajanje.

Da biste izbjegli rizik od strujnog udara, uređaj za praćenje HemoSphere Vita može se povezati samo na uzemljeno mrežno napajanje (zaštitno uzemljenje). Nemojte upotrebljavati utikač s tri zupca na ispravljačima s dva zupca.

Pouzdanost uzemljenja može se postići samo ako je instrument ukopčan u utičnicu s oznakom „samo za bolničku primjenu“, „bolnička razina primjene“ ili slično.

Iskopčavanje uređaja za praćenje iz izvora izmjenične struje isključivanjem glavnog mrežnog kabela iz izvora izmjenične struje. Gumb za uključivanje/isključivanje na uređaju za praćenje ne isključuje sustav iz mrežnog napajanja izmjeničnom strujom.

OPREZ

Kada premještate instrument, obavezno isključite napajanje i uklonite povezani kabel za napajanje.

3.3.4 Povezivanje i odvajanje modula za hemodinamsko praćenje

Uređaj za praćenje HemoSphere Vita isporučuje se s dva standardna modula za proširenje i jednim modulom za proširenje L-Tech. Prije umetanja novog modula s tehnologijom praćenja uklonite modul za proširenje pritiskom na gumb za otpuštanje da biste ga otključali i gurnite prazan modul van.

Prije ugradnje novog modula pregledajte ima li na njemu vanjskih oštećenja. Umetnite željeni modul za praćenje u otvoreni otvor primjenom ravnomjernog pritiska da biste gurnuli modul na njegovo mjesto uz škljocaj.

UPOZORENJE

Upotrebljavajte samo dodatni pribor, kabele i/ili komponente uređaja za praćenje HemoSphere Vita koje isporučuje i označava tvrtka Edwards. Upotreba ostalog neoznačenog dodatnog pribora, kabela i/ili komponenti može utjecati na pacijentovu sigurnost i točnost mjerenja.

3.4 Prvo pokretanje**3.4.1 Postupak pokretanja**

Da biste uključili i isključili uređaj za praćenje, pritisnite gumb za napajanje koji se nalazi na prednjoj ploči. Nakon uključivanja uređaja za praćenje prikazuje se zaslon Edwards, nakon čega slijedi zaslon sa samotestiranjem pri uključivanju (POST). POST provjerava ispunjava li uređaj za praćenje osnovne uvjete rada upotrebom kritičnih komponenti hardvera i provodi se svaki put kada se uređaj uključi. Poruka sa statusom POST prikazuje se na zaslonu za pokretanje zajedno s informacijama o sustavu kao što su serijski brojevi i brojevi verzije softvera.



Slika 3-6: Zaslona za pokretanje

Napomena

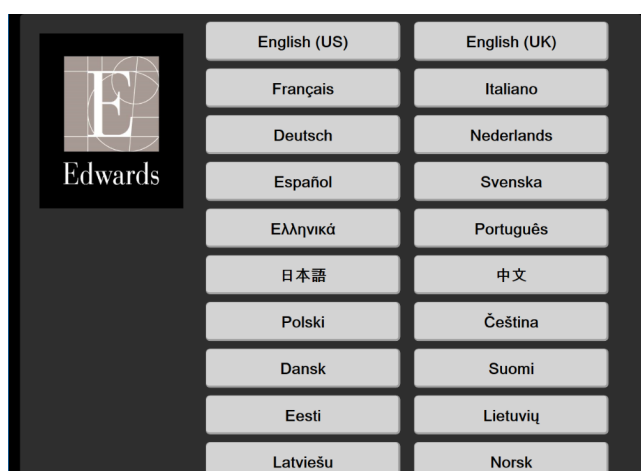
Ako dijagnostički testovi otkriju stanje kvara, zaslon s pogreškom sustava zamijenit će zaslon za pokretanje. Pogledajte poglavlje 12: Rješavanje problema na stranici 137 ili dodatak E: Zaštita, servis i podrška za sustav na stranici 189. U suprotnome, nazovite predstavnika tvrtke Edwards Lifesciences za pomoć.

3.4.2 Odabir jezika

Nakon prvog pokretanja uređaja za praćenje HemoSphere Vita nude se opcije jezika koje utječu na prikazani jezik, format vremena i datuma i mjerne jedinice. Zaslon za odabir jezika pojavljuje se nakon inicijalizacije softvera i završetka POST-a. Jedinice prikaza te format datuma i vremena također se postavljaju odabirom jezika u zadane postavke za taj jezik (pogledajte dodatak D: Postavke i zadane vrijednosti uređaja za praćenje na stranici 185).

Svaka od postavki povezanih s jezikom kasnije se može promijeniti na zaslonu **Date/Time (Datum/vrijeme)** na zaslonu **General Settings (Opće postavke)** te u opciji jezika putem opcije **Settings (Postavke) → General (Općenito)**.

Kada se pojavi zaslon za odabir jezika, dodirnite željeni jezik upotrebe.



Slika 3-7: Zaslona za odabir jezika

Napomena

Slika 3-6 na stranici 46 i Slika 3-7 na stranici 46 primjeri su zaslona za pokretanje i odabir jezika.

3.4.3 Odaberite ID uređaja

Nakon prvog pokretanja uređaja za praćenje HemoSphere Vita korisnik može odabrati **Device ID (ID uređaja)** ili naziv uređaja za praćenje na zaslonu **New Patient Data (Podaci o novom pacijentu)**. Pogledajte Novi pacijent na stranici 76. Zadani je **Device ID (ID uređaja)** serijski broj uređaja za praćenje, no može se promijeniti u neki naziv do 20 znakova. **Device ID (ID uređaja)** se prikazuje u središtu trake s informacijama. Pogledajte Traka s informacijama na stranici 68.

Device ID (ID uređaja) može se promijeniti u bilo kojem trenutku na zaslonu **General Settings (Opće postavke)** kroz **Settings (Postavke)** → **General (Općenito)** pomoću lozinke sigurnog korisnika. Sve su lozinke postavljene tijekom inicijalizacije sustava. Obratite se bolničkom administratoru ili IT odjelu za lozinku.

3.5 Isključivanje i način za uštedu energije

Da biste isključili uređaj za praćenje, dodirnite gumb za napajanje. Pogledajte (2) u Slika 3-1 na stranici 39. Prikazat će se sljedeće opcije:

- **End Session (Završi sesiju):** dodirnite **Yes (Da)** da biste zaustavili trenutačnu sesiju praćenja i stavili uređaj za praćenje u **Power Save Mode (Način za uštedu energije)**. Time se sprječava potpuno isključivanje napajanja i uređaj za praćenje može se ponovno pokrenuti aktivacijom dodiranjem zaslona.
- **Shutdown (Isključivanje):** time ćete isključiti uređaj za praćenje.
- **Cancel (Otkazi):** vraća vas na zaslon koji je bio prikazan prije dodira gumba za napajanje.

Brzi početak rada s uređajem za praćenje HemoSphere Vita

Sadržaj

<i>Oprema za praćenje oksimetrije tkiva HemoSphere.</i>	<i>48</i>
<i>Praćenje modulom HemoSphere VitaWave.</i>	<i>51</i>

Napomena

Ovo je poglavlje namijenjeno iskusnim liječnicima. U njemu se navode kratke upute za upotrebu uređaja za praćenje HemoSphere Vita. Proučite poglavlja u priručniku za detaljnije informacije, upozorenja i mjere opreza.

4.1 Oprema za praćenje oksimetrije tkiva HemoSphere

Tehnološki modul HemoSphere Vita kompatibilan je s kabelom za oksimetriju ForeSight i sensorima ForeSight / ForeSight Jr. Tehnološki modul HemoSphere Vita pristaje u standardni otvor za modul.

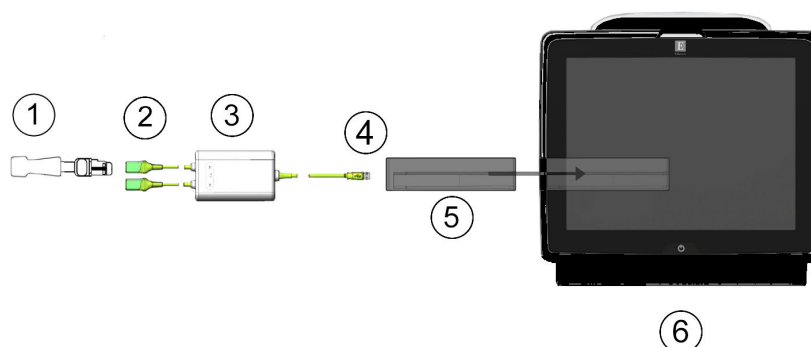
Napomena

Sljedeće komponente mogu imati alternativna pravila označavanja:

Kabel za oksimetar ForeSight (FSOC) može biti označen i kao modul oksimetra tkiva FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Senzori ForeSight ili ForeSight Jr mogu biti označeni i kao senzori za oksimetriju tkiva FORE-SIGHT ELITE.

4.1.1 Povezivanje tehnološkog modula HemoSphere Vita



- | | |
|--|---------------------------------------|
| 1. Senzor ForeSight/ForeSight Jr | 4. Priključci kabela i modula (2) |
| 2. Priključci senzora ForeSight/ForeSight Jr (2) | 5. Tehnološki modul HemoSphere Vita |
| 3. Kućište kabela za oksimetriju ForeSight | 6. Uređaj za praćenje HemoSphere Vita |

Slika 4-1: Pregled priključka za praćenje oksimetrije tkiva

1. Umetnite tehnološki modul HemoSphere Vita u uređaj za praćenje. Modul će kliknuti kad je ispravno priključen.
2. Pritisnite gumb za napajanje da biste uključili uređaj za praćenje HemoSphere Vita. Svim funkcijama pristupa se putem dodirnog zaslona.
3. Odaberite gumb **Continue Same Patient (Nastavi s istim pacijentom)** ili gumb **New Patient (Novi pacijent)** i unesite podatke o novom pacijentu.
4. Osigurajte ispravno usmjerenje, a zatim ukopčajte kabel za oksimetriju ForeSight u tehnološki modul. Sa svakim tehnološkim modulom mogu se povezati najviše dva kabela za oksimetriju ForeSight.
5. Povežite kompatibilne senzore ForeSight/ForeSight Jr s kabelom za oksimetriju ForeSight. Sa svakim kabelom za oksimetriju ForeSight mogu se povezati najviše dva senzora. Pogledajte Pričvršćivanje senzora za pacijenta na stranici 125 i proučite upute za upotrebu senzora ForeSight i ForeSight Jr za upute o ispravnom postavljanju.
6. Praćenje započinje automatski čim se senzori ForeSight povežu s kabelom za oksimetriju ForeSight.
7. Ako **StO₂** nije trenutni ključni parametar, dodirnite oznaku prikazanog parametra koja se nalazi unutar bilo koje pločice s parametrima da biste odabrali **StO₂ <Ch>** kao ključni parametar s kartice **Select Parameter (Odaberi parametar)** u izborniku za konfiguraciju pločica, pri čemu je **<Ch>** kanal senzora. Opcije su kanala **A1** i **A2** za kabel za oksimetriju A ForeSight i **B1** te **B2** za kabel za oksimetriju B ForeSight.
8. Kanal će se pojaviti u gornjem lijevom kutu pločice s parametrima. Dodirnite sliku pacijenta na pločici s parametrom za pristup kartici **Sensor Configuration (Konfiguracija senzora)** u izborniku za konfiguraciju pločica.



9. Odaberite način praćenja pacijenta: odrasli



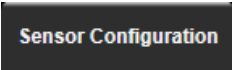
ili pedijatrijski



10. Odaberite anatomsku lokaciju senzora. Pogledajte Tablica 10-1 na stranici 123 za popis dostupnih lokacija senzora.

11. Dodirnite ikonu kuće  za povratak u prozor za praćenje.

12. Dodirnite bilo gdje na pločici s parametrom **StO₂** → kartica **Sensor Configuration (Konfiguracija**

senzora) 

za podešavanje vrijednosti **Skin Check Reminder (Podsjetnik na provjeru kože)** ili **Averaging (Prosječno)** za taj senzor.

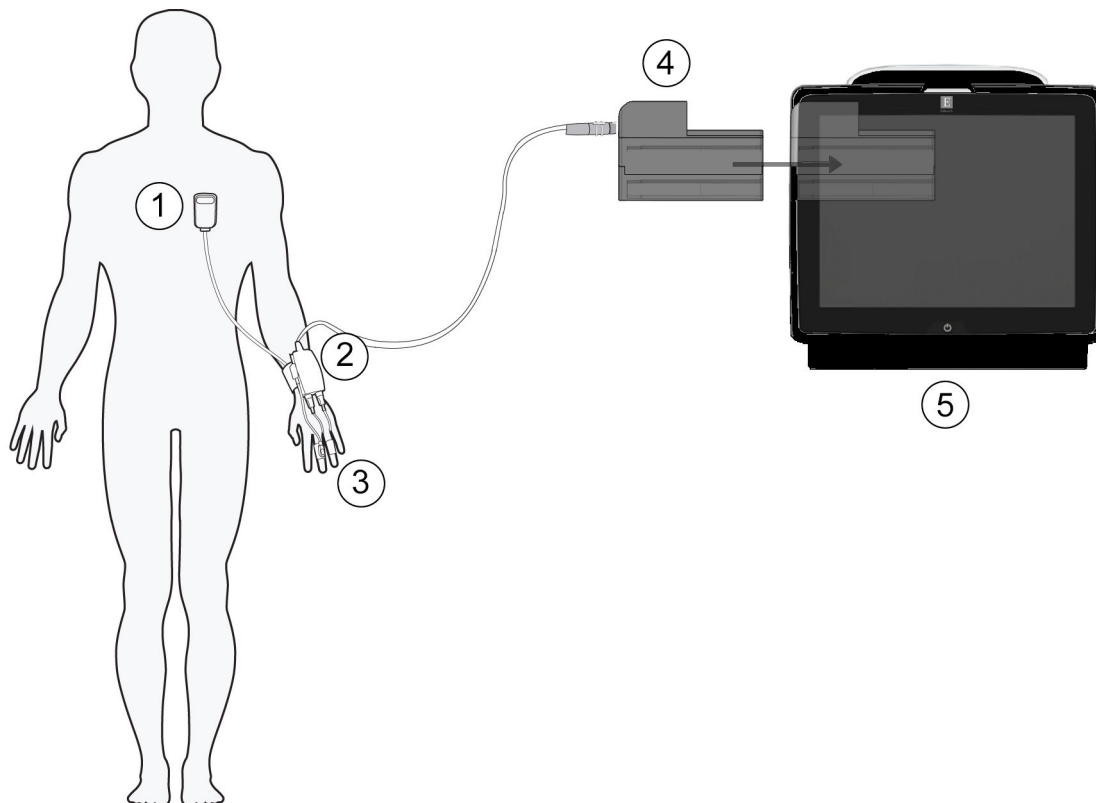
13. Dodirnite bilo gdje na pločici s parametrom **StO₂** → kartica **Set Targets (Postavljanje ciljeva)**

 **Set Targets**

za podešavanje vrijednosti **Alarms / Targets (Alarmi/ciljevi)** za **StO₂**.

4.2 Praćenje modulom HemoSphere VitaWave

4.2.1 Povezivanje neinvazivnog sustava HemoSphere Vita



1. referentni senzor za srce
2. regulator tlaka
3. naprsi

4. modul HemoSphere VitaWave
5. uređaj za praćenje HemoSphere Vita

Slika 4-2: Pregled priključaka na neinvazivnom sustavu HemoSphere Vita

1. Umetnite modul HemoSphere VitaWave u veliki priključak za tehnološki modul (L-Tech) na uređaju za praćenje. Modul će kliknuti kad je ispravno priključen.
2. Pritisnite gumb za napajanje da biste uključili uređaj za praćenje HemoSphere Vita. Svim funkcijama pristupa se putem dodirnog zaslona.
3. Odaberite gumb **Continue Same Patient (Nastavi s istim pacijentom)** ili gumb **New Patient (Novi pacijent)** i unesite podatke o novom pacijentu.
4. Povežite regulator tlaka s modulom HemoSphere VitaWave.
5. Omotajte traku regulatora tlaka oko pacijentova ručnog zgloba i pričvrstite kompatibilni regulator tlaka za traku. Može se upotrijebiti bilo koji ručni zglob, no poželjna je nedominantna ruka.
6. Odaberite odgovarajuću veličinu naprska pomoću pomagala za određivanje veličine naprska.
7. Postavite naprstak na pacijentov prst. Proučite upute za upotrebu proizvoda za detaljne upute o ispravnom postavljanju naprska i slike stvarnog proizvoda.

Napomena

Određivanje veličine naprstaka možda neće biti primjenjivo na sve naprske.

Potvrđena je kompatibilnost modula HemoSphere VitaWave s naprscima Edwards ClearSight i Acumen IQ.

8. Povežite naprstak s regulatorom tlaka.

Napomena

Nakon 8 sati akumuliranog praćenja na istom prstu, neinvazivni sustav HemoSphere prekinut će s praćenjem i prikazat će se upozorenje za postavljanje naprska na drugi prst ako je poželjno kontinuirano praćenje.

9. Povežite referentni senzor za srce s regulatorom tlaka.
10. Postavite kraj za srce senzora HRS na pacijenta na razini flebostatske osi s pomoću kopče za HRS.

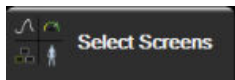
OPREZ

Provjerite je li HRS ispravno postavljen kako bi se mogao izravnati s flebostatskom osi.

11. Pričvrstite drugi kraj senzora HRS za naprstak.

12. Dodirnite ikonu za početak praćenja  na navigacijskoj traci ili na zaslonu za pomoć s postavljanjem da biste započeli s praćenjem.

13. Dodirnite ikonu za prekid praćenja  na navigacijskoj traci da biste završili s praćenjem u bilo kojem trenutku.

14. Dodirnite ikonu postavki  → karticu **Select Screens (Odaberi zaslone)**  za odabir željenog prikaza zaslona za praćenje.
15. Dodirnite unutar pločice s parametrima da biste odabrali željeni ključni parametar iz izbornika za konfiguraciju pločice s parametrom.
16. Dodirnite unutar pločice s parametrom za podešavanje vrijednosti **Alarms / Targets (Alarmi/ciljevi)**.

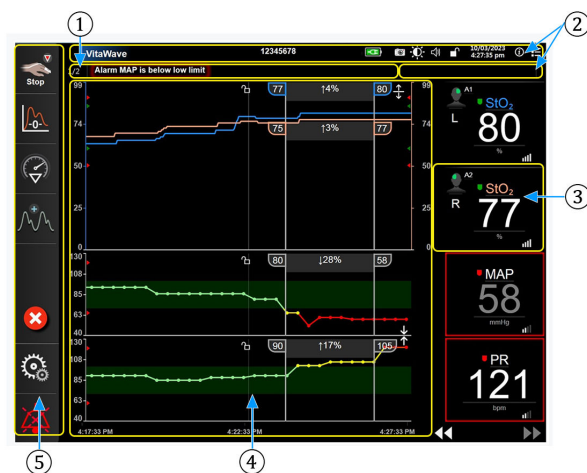
Kretanje kroz uređaj za praćenje HemoSphere Vita

Sadržaj

<i>Izgled zaslona na uređaju za praćenje HemoSphere Vita.</i>	53
<i>Navigacijska traka.</i>	54
<i>Prikazi na uređaju za praćenje.</i>	57
<i>Klinički alati.</i>	66
<i>Traka s informacijama.</i>	68
<i>Traka statusa.</i>	71
<i>Kretanje zaslonom uređaja za praćenje.</i>	71

5.1 Izgled zaslona na uređaju za praćenje HemoSphere Vita

Sve funkcije praćenja pokreću se dodirnom odgovarajućeg mjesta na dodirnom zaslonu. Navigacijska traka, koja se nalazi na lijevoj strani zaslona, uključuje razne kontrole za zaustavljanje i pokretanje praćenja, pomicanje i odabir zaslona, provođenje kliničkih radnji, podešavanje postavki sustava, izradu snimki zaslona i utišavanje alarma. Glavne komponente zaslona na uređaju za praćenje HemoSphere Vita prikazane su u nastavku u Slika 5-1 na stranici 54. Glavni prozor prikazuje trenutno praćenje ili zaslon s izbornikom. Za detalje o vrstama prikaza praćenja pogledajte Prikazi na uređaju za praćenje na stranici 57. Za detalje o ostalim značajkama zaslona pogledajte referentne odjeljke u Slika 5-1 na stranici 54.



1. Traka statusa (odjeljak 5.6)
2. Trake s informacijama (odjeljak 5.5)
3. Pločica s parametrom (odjeljak 5.3.2)
4. Glavni prozor / prikazi uređaja za praćenje (odjeljak 5.3)
5. Navigacijska traka (odjeljak 5.2)

Slika 5-1: Značajke zaslona na uređaju za praćenje HemoSphere Vita

5.2 Navigacijska traka

Navigacijska traka prisutna je na većini zaslona. Iznimke su zaslon za pokretanje i zaslone koji označavaju da je uređaj za praćenje HemoSphere Vita prestao s praćenjem. Sve dostupne ikone detaljno su opisane u nastavku.

1. Pokrenite praćenje¹

2. Postavljanje na nulu i oblik vala

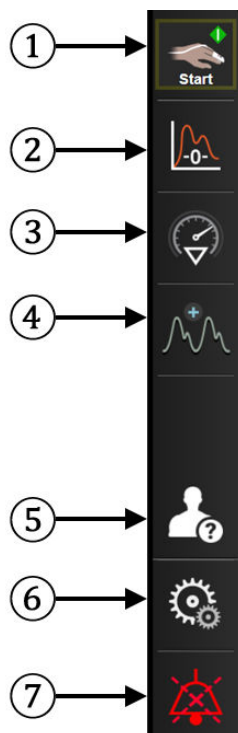
3. Analiza intervencije²

4. Prikaz oblika vala krvnog tlaka

5. Podaci o pacijentu

6. Postavke

7. Utišajte zvučni alarm



Dodatne ikone

Pokreni/zaustavi praćenje¹



Nastavi s praćenjem s pauziranjem proteklog vremena



Sakrij oblik vala krvnog tlaka



Početni zaslon



Pauziraj praćenje



Trajno utišaj zvučne alarme



¹neinvazivno praćenje uređajem VitaWave, ²zaslonski prikaz kretanja

Slika 5-2: Navigacijska traka i ikone



Pokreni neinvazivno praćenje. Dok provodite praćenje modulom HemoSphere VitaWave, ikona za početak praćenja omogućuje korisniku pokretanje neinvazivnog praćenja krvnog tlaka izravno na navigacijskoj traci. Pogledajte Povezivanje neinvazivnog sustava HemoSphere Vita na stranici 97.



Zaustavi neinvazivno praćenje. Ikona za zaustavljanje neinvazivnog praćenja označava da je u tijeku neinvazivno praćenje krvnog tlaka i hemodinamskih parametara modulom HemoSphere VitaWave.



Zero & Waveform (Postavljanje na nulu i oblik vala). Ova ikona omogućuje korisniku pristup zaslonu Zero & Waveform (Postavljanje na nulu i oblik vala) izravno na navigacijskoj traci. Pogledajte Povezivanje neinvazivnog sustava HemoSphere Vita na stranici 97.



Analiza intervencije. Ova ikona omogućuje korisniku pristup izborniku za analizu intervencije. Ovdje se mogu zabilježiti kliničke intervencije. Pogledajte Događaji intervencije na stranici 61.



Prikaži oblik vala krvnog tlaka. Ova ikona omogućuje korisniku prikaz oblika vala krvnog tlaka tijekom neinvazivnog praćenja. Pogledajte Prikaz oblika vala krvnog tlaka uživo na stranici 63.



Sakrij oblik vala krvnog tlaka. Ova ikona omogućuje korisniku sakrivanje oblika vala krvnog tlaka.



Patient Data (Podaci o pacijentu) (Uneseni demografski podaci). Ova se ikona prikazuje na navigacijskoj traci nakon što se unesu demografski podaci pacijenta.



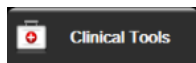
Patient Data (Podaci o pacijentu) (Preskočeni demografski podaci). Ova se ikona prikazuje na navigacijskoj traci nakon što se preskoče demografski podaci pacijenta. Dodirnite ovu ikonu u bilo kojem trenutku za unos demografskih podataka pacijenta.



Početni zaslon. Ova ikona vraća korisnika na glavni zaslon za praćenje.



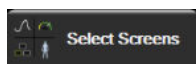
Settings (Postavke). Ikona postavki daje pristup četirima zaslonima za konfiguraciju koji uključuju:



Clinical Tools (Klinički alati). Zaslom s kliničkim radnjama daje pristup sljedećim kliničkim alatima:

- **Zero & Waveform (Postavljanje na nulu i oblik vala)**
- **Event Review (Pregled događaja)**
- **Patient Data (Podaci o pacijentu)** (pogledajte Podaci o pacijentu na stranici 75)
- **ctHb Tools (Alati za ctHb)** (kabel za oksimetar ForeSight – pogledajte Relativna promjena ukupnog hemoglobina – Δ ctHb na stranici 134)
- **BP Calibration (Kalibracija krvnog tlaka)** (modul HemoSphere VitaWave)
- **HRS Calibration (Kalibracija referentnog senzora za srce (HRS))** (modul HemoSphere VitaWave – pogledajte Kalibracija referentnog senzora za srce na stranici 109)

Opis značajke **Event Review (Pregled događaja)** može se pronaći u ovom poglavlju (pogledajte Klinički alati na stranici 66). Za preostale kliničke radnje proučite poglavlje za određeni modul ili kabel za više informacija.



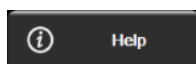
Select Screens (Odaberi zaslone). Kartica za odabir zaslona omogućuje korisniku odabir željenog broja praćenih parametara koji se prikazuju i vrstu prikaza praćenja koji se koristi za njihov prikaz, koji je istaknut bojom (pogledajte Slika 5-3 na stranici 57). Kada se odabere zaslon s prikazom praćenja, odmah se prikazuje taj način praćenja.



Settings (Postavke). Ikona postavki daje pristup zaslonima za konfiguraciju koji uključuju:

- **General Settings (Opće postavke):** pogledajte poglavlje 6: Postavke korisničkog sučelja na stranici 74
- **Advanced Setup (Napredno postavljanje):** pogledajte poglavlje 7: Alarmi/Ciljevi na stranici 82, poglavlje 7: Podešavanje ljestvice na stranici 88 i poglavlje 8: Izvoz podataka i postavke povezivosti na stranici 91
- **Export Data (Izvoz podataka):** pogledajte poglavlje 8: Izvoz podataka i postavke povezivosti na stranici 91
- **Demo Mode (Demonstracijski način rada):** pogledajte poglavlje 7: Demonstracijski način rada na stranici 90
- **VitaWave:** Pogledajte poglavlje 11: Postavke VitaWave i opcije naprska na stranici 108

Advanced Setup (Napredno postavljanje) i **Export Data (Izvoz podataka)** opcije su izbornika zaštićene lozinkom. Pogledajte Zaštita lozinkom na stranici 74.



Help (Pomoć). Pogledajte poglavlje 12: Pomoć na zaslonu na stranici 137



Utišaj zvučne alarme. Ova ikona utišava sve zvučne i vizualne indikatore alarma do pet minuta. Opcije intervala pauziranja alarma iznose 1, 2, 3, 4 i 5 minuta. Novi fiziološki alarmi utišani su tijekom razdoblja pauze. Alarmi će se nastaviti oglašavati nakon proteka razdoblja pauze. Kvarovi su utišani dok se kvar ne izbriše i ponovno javi. Ako se javi novi kvar, nastaviti će se zvuk alarma.



Utišani zvučni alarmi. Označava da su alarmi privremeno utišani. Pojavljuju se brojač vremena i „Alarmi

su pauzirani”. Indikator pauziranog alarma  pojavit će se na svakoj pločici s parametrom za koji se trenutačno oglašava alarm.

Kontinuirano dodirujte ikonu za utišavanje zvučnih alarma pet sekundi da biste prikazali dodatne opcije utišavanja alarma (u nastavku).





Trajno utišaj sve alarme. Dodirnite ovu ikonu na izborniku s proširenjem alarma da biste utišali sve alarme na neodređeno vrijeme. Odabir te opcije utišavanja alarma zahtijeva lozinku Super User (Povlašten korisnik). Pogledajte Zaštita lozinkom na stranici 74.



Non-Pulsatile Mode (Nepulsatilni način rada). Dodirnite ovu ikonu da biste pauzirali praćenje vrijednosti i ušli u **Non-Pulsatile Mode (Nepulsatilni način rada)**. Pojavit će se natpis s potvrdom koji potvrđuje obustavljanje postupaka praćenja. Iznimka: praćenje oksimetrije tkiva i povezani alarmi ostat će aktivni tijekom **Non-Pulsatile Mode (Nepulsatilni način rada)**. Pogledajte Tablica D-3 na stranici 186 za aktivne parametre.

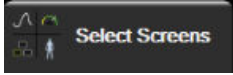


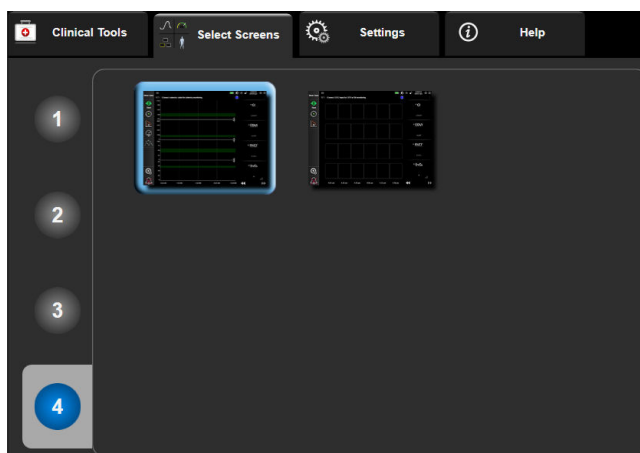
Resume Monitoring (Nastavi s praćenjem). Nakon potvrde nepulsatilnog načina, na navigacijskoj traci pojavit će se ikona za nastavak praćenja i proteklo vrijeme. Prikazat će se natpis „**Non-Pulsatile Mode (Nepulsatilni način rada)**“. Za povratak na praćenje dodirnite ikonu za nastavak praćenja.

5.3 Prikazi na uređaju za praćenje

Dva su klasična prikaza praćenja: grafički prikaz kretanja i tablični prikaz kretanja. Na oba prikaza praćenja moguće je pregledati do četiri ključna parametra. Položaj nekog ključnog parametra na zaslonu može se premjestiti držanjem pločice s parametrom ili mjerača parametra i povlačenjem te ispuštanjem na novo željeno mjesto.

5.3.1 Promjena prikaza na uređaju za praćenje

1. Dodirnite ikonu postavki  → karticu **Select Screens (Odaberi zaslone)** . Izbornik za odabir zaslona za praćenje sadržava ikone koje se temelje na izgledu zaslona za praćenje.



Slika 5-3: Primjer prozora za odabir zaslona za praćenje

2. Dodirnite zaokruženi broj, **1**, **2**, **3** ili **4**, koji predstavlja broj ključnih parametara koji će se prikazati na pločicama s parametrima na zaslonima za praćenje.
3. Odaberite i dodirnite gumb za prikaz uređaja za praćenje da biste prikazali ključne parametre u formatu tog zaslona.

5.3.2 Pločice s parametrima

Pločice s parametrima nalaze se na desnoj strani većine zaslona za praćenje.

5.3.2.1 Promjena parametara

1. Dodirnite prikazanu oznaku parametra koja se nalazi unutar pločice s parametrima da biste ju promijenili u neki drugi parametar.

- Izbornik za konfiguraciju pločica prikazat će odabrani parametar istaknut bojom, a ostale parametre koji se trenutačno prikazuju obrubljene bojom. Dostupni parametri pojavljuju se na zaslonu bez isticanja. Slika 5-4 na stranici 58 prikazuje karticu za odabir parametara u izborniku za konfiguraciju pločica koja se pojavljuje pri odabiru kontinuiranih parametara i praćenju modulom HemoSphere VitaWave. Izgled tog prozora prilikom praćenja ostalim modulima ili kabelima HemoSphere razlikuje se od onog koji je prikazan u Slika 5-4 na stranici 58.

Parametri su organizirani u kategorije. Kategorije, navedene u nastavku, grupirane su zajedno u izborniku za konfiguraciju odabira parametara. Pogledajte Slika 5-4 na stranici 58.

Pressure (Tlak). Ovi parametri krvnog tlaka uključuju SYS_{ART} , DIA_{ART} , MAP i PR.

Oximetry (Oksimetrija). Parametri oksimetrije uključuju oksimetriju tkiva (StO_2).



Slika 5-4: Primjer izbornika za konfiguraciju pločica za odabir ključnih parametara

- Dodirnite dostupan parametar za odabir zamjenskog parametra.
- Da biste promijenili redoslijed nekog ključnog parametra, dodirnite i držite pločicu s parametrom dok pločica ne dobije plavi obrub. Povucite i ispustite pločicu s parametrom na novo željeno mjesto da biste ažurirali redoslijed ključnih parametara.

5.3.2.2 Promjena alarma/cilja

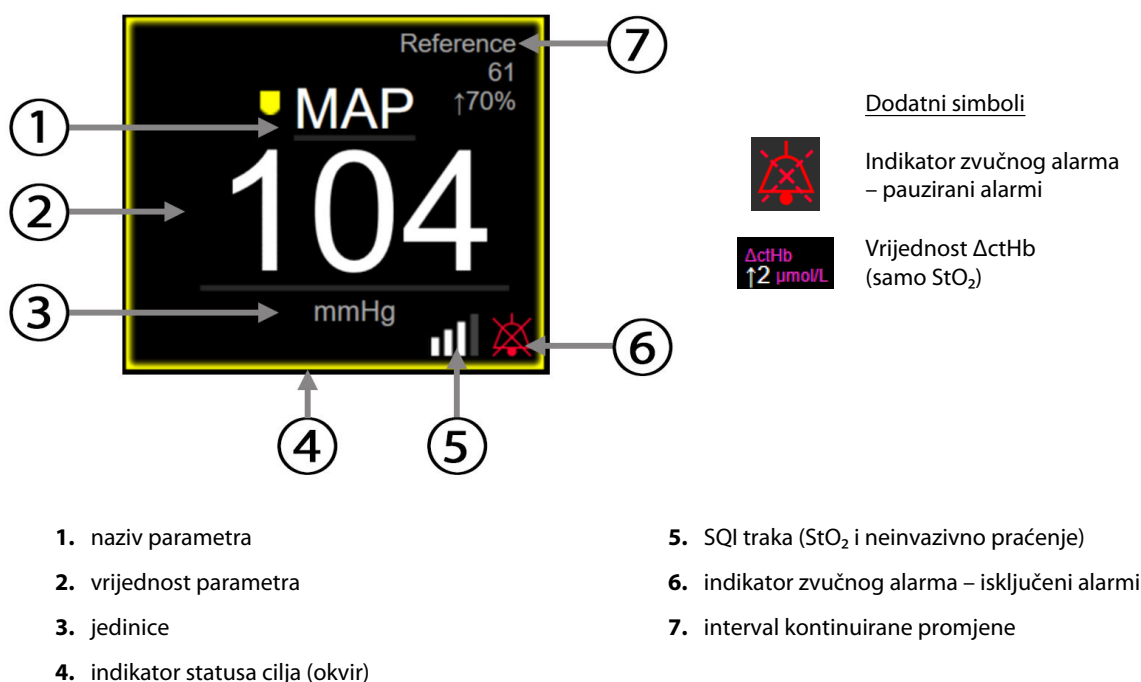
Zaslon **Alarms / Targets (Alarmi/ciljevi)** omogućuje korisniku pregled i postavljanje alarma i vrijednosti cilja za odabrani parametar ili omogućavanje/onemogućavanje postavki zvučnog alarma i cilja. Nadalje, postavke cilja mogu se podesiti s pomoću bročane tipkovnice ili gumbima za kretanje ako su potrebna manja podešavanja. Tom se zaslonu pristupa dodiranjem vrijednosti parametra na pločici s parametrom ili putem zaslona s postavkama parametara. Za više informacija pogledajte Alarmi/Ciljevi na stranici 82.

Napomena

Sa zaslonom ovog izbornika povezuje se brojač vremena neaktivnosti u trajanju od dvije minute.

5.3.2.3 Indikatori statusa

Pločica s parametrom uokvirena je bojom kako bi označila pacijentov trenutačni status. Boja se mijenja kako se mijenja pacijentov status. Moguće je dodirnuti stavke na toj pločici koje se pojavljuju podcrtane za pristup izborniku za konfiguraciju. Pločice mogu prikazivati dodatne informacije.



Slika 5-5: Pločica s parametrom

Poruke na traci statusa. Kada dođe do stanja kvara, upozorenja ili alarma, na traci statusa će se prikazivati poruke dok se stanje ne izbriše. Kada postoji više od jednog kvara, upozorenja ili alarma, poruka se pojavljuje svake dvije sekunde.

Kada dođe do stanja kvara, zaustavlja se izračun parametra, a svaka pločica s pogođenim parametrom prikazuje posljednju vrijednost, vrijeme i datum kada je parametar izmjereno.

Interval kontinuirane promjene. Taj indikator prikazuje postotnu promjenu ili apsolutnu vrijednost promjene, nakon čega slijedi vremensko razdoblje tijekom kojeg je promijenjeno. Pogledajte Vremenski intervali / prosjek na stranici 80 za opcije konfiguracije.

↑ 7%
(5 min)

↑ 38% (20 min)



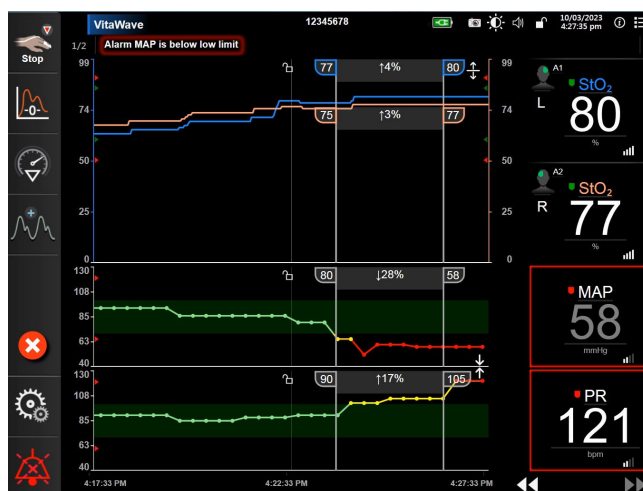
Traka SQL. Traka SQL odražava kvalitetu signala tijekom oksimetrije ili neinvazivnog praćenja. Za oksimetriju tkiva kvaliteta signala temelji se na indeksu perfuzije tkiva bliskom infracrvenom svjetlosti, pogledajte Tablica 10-5 na stranici 134. Za neinvazivno praćenje naprskom vrijednost SQL temelji se na kvaliteti signala oblika vala tlaka iz pletizmografskog senzora na naprsku. Za neinvazivne razine vrijednosti SQL pogledajte Tablica 9-2 na stranici 107.

Indikatori statusa cilja. Indikator u boji koji obrubljuje svaku pločicu za praćenje označava pacijentov klinički status. Za boje indikatora i njihove kliničke indikacije pogledajte Tablica 7-2 na stranici 84.

5.3.3 Prikaz praćenja grafičkog prikaza kretanja

Zaslon s grafičkim prikazom kretanja prikazuje trenutni status i povijest praćenih parametara. Opseg povijesnih podataka prikazanih za praćene parametre može se konfigurirati podešavanjem vremenskog raspona.

Kada je omogućen ciljni raspon za parametar, grafikon označava crtu na grafikonu bojama, pri čemu zelena označava vrijednost unutar ciljnog raspona, žuta označava vrijednost izvan ciljnog raspona, ali unutar raspona fiziološkog alarma, a crvena označava vrijednost izvan raspona alarma. Kada je onemogućen ciljni raspon za parametar, crta na grafikonu bijele je boje. Označavanjem bojama može se onemogućiti u općim postavkama. Boje odgovaraju bojama indikatora kliničkog cilja (obrub pločice s parametrom) na pločicama s ključnim parametrima na grafikonu s grafičkim prikazom kretanja kada su za taj parametar omogućeni ciljevi. Ograničenja alarma za svaki parametar prikazuju se kao obojene strelice na osi y na grafikonu.



Slika 5-6: Zaslon s grafičkim prikazom kretanja

Da biste promijenili vremenski raspon prikazanih parametara, dodirnite izvan područja grafikona uz os x ili y i pojavit će se skočni izbornik za raspon. Dodirnite stranu s vrijednosti na gumbu **Graphical Trend Time (Vrijeme grafičkog prikaza kretanja)** da biste odabrali neko drugo vremensko razdoblje. Da biste premjestili redoslijed grafikona s kretanjem, držite grafikon pritisnutim i povucite ga te ispustite na novu lokaciju. Da biste spojili grafikon, ispustite grafikon s parametrom na grafikon s drugim grafičkim prikazom kretanja ili dodirnite



ikonu za spajanje koja se nalazi između grafikona. Vrijednosti na osi y za drugi parametar pojavit će se na desnoj strani grafikona. Za povratak na odvojene grafikon s grafičkim prikazom kretanja dodirnite ikonu za



proširenje

5.3.3.1 Način pomicanja grafičkim prikazom kretanja



Pomicanjem unatrag može se pregledati do 72 sata podataka o praćenom parametru. Da biste se počeli pomicati, prijedite prstom udesno/ulijevo ili dodirnite gumb za odgovarajući način kretanja kako je prikazano iznad. Nastavite dodirivati gumb za pomicanje da biste povećali brzinu pomicanja. Zaslon će se vratiti u način

rada uživo dvije minute nakon dodira gumba za pomicanje ili ako se dodirne ikona za poništavanje.



Tablica 5-1: Brzine pomicanja grafičkim prikazom kretanja

Postavka pomicanja	Opis
	Pomiče se za dvostruki trenutačni vremenski raspon
	Pomiče se za trenutačni vremenski raspon (širina jednog grafikona)
	Pomiče se za pola trenutačnog vremenskog raspona (širina pola grafikona)

Dok je u načinu pomicanja, korisnik se može pomaknuti do podataka starijih od trenutačnog prikaza vremenskog raspona.

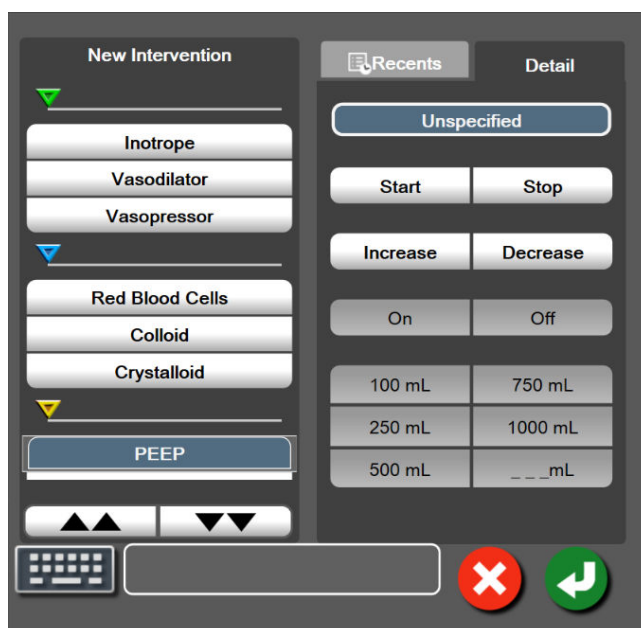
Napomena

Nije moguće dodirnuti ispred najnovijih podataka ili prije najstarijih podataka. Grafikon će se pomicati samo do kraja dostupnih podataka.

5.3.3.2 Događaji intervencije

Dok se nalazite na zaslonu s grafičkim prikazom kretanja ili nekim drugim prikazima koji prikazuju grafikone

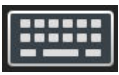
kretanja kao što su glavni prikaz za praćenje, odabirom ikone intervencije  pojavljuje se izbornik s vrstama intervencije, pojedinostima i dijelom za bilješke.



Slika 5-7: Prozor s grafičkim prikazom kretanja i intervencijama

Za unos nove intervencije:

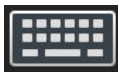
1. Odaberite vrstu **Intervention (Intervencija)** u izborniku **New Intervention (Nova intervencija)** s lijeve strane. Upotrijebite strelice za okomito pomicanje za pregled svih dostupnih vrsta **Intervention (Intervencija)**.
2. Odaberite **Detail (Detalj)** u desnoj kartici izbornika. **Unspecified (Neodređen)** je postavljeno kao zadana vrijednost.

3. Odaberite ikonu tipkovnice  za unos napomena (neobavezno).

4. Dodirnite ikonu za unos .

Za unos prethodno upotrijebljene intervencije:

1. Odaberite **Intervention (Intervencija)** na kartici s popisom **Recents (Nedavni)**.

2. Za dodavanje, uređivanje ili uklanjanje napomene dodirnite ikonu tipkovnice .

3. Dodirnite ikonu za unos .

Tablica 5-2: Događaji intervencije

Intervencija	Indikator	tip
Intervencija	 (zeleno)	Inotropes (Inotrop) Vasodilator (Vazodilatator) Vasopressor (Vazopresor)
Pozicijski	 (ljubičasto)	Passive Leg Raise (Pasivno podizanje nogu) Trendelenburg (Trendelenburg)
Tekućine	 (plavo)	Red Blood Cells (Eritrociti) Colloid (Koloidni) Crystalloid (Kristaloid)
Događaj	 (žuto)	PEEP (PEEP) Induction (Indukcija) Cannulation (Kanulacija) CPB (CPB) Cross Clamp (Klemanje) Cardioplegia (Kardioplegija) Pump Flow (Protok u pumpi) Circulatory Arrest (Cirkulatorni arrest) Warming (Zagrijavanje) Cooling (Hlađenje) Selective Cerebral Perfusion (Selektivna cerebralna perfuzija)
Prilagođen	 (sivo)	Custom Event (Prilagođen događaj) BP Calibration (Kalibracija krvnog tlaka)*
*Markeri koje je generirao sustav		

Napomena

Sustav generira intervencije pokrenute putem izbornika s kliničkim alatima, kao što su BP Calibration (Kalibracija krvnog tlaka), i one se ne mogu unijeti putem izbornika za analizu intervencije.

Nakon odabira vrste intervencije na svim se grafikonima vizualno prikazuju markeri koji označavaju intervenciju. Ti se markeri mogu odabrati za više informacija. Nakon dodira markera pojavit će se balon s informacijama.

Pogledajte Slika 5-8 na stranici 63. Balon s informacijama prikazuje određenu intervenciju, datum, vrijeme i napomene koje se odnose na intervenciju. Dodirom gumba za uređivanje korisnik može urediti vrijeme, datum i napomenu za intervenciju. Dodirom gumba za izlaz zatvara se balon.

Napomena

Vrijeme isteka balona s informacijama o intervenciji iznosi 2 minuta.

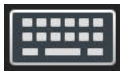
Uređivanje intervencije

Vrijeme, datum i povezana napomena za svaku intervenciju može se uređivati nakon prvotnog unosa:

1. Dodirnite indikator intervencije  koji se povezuje s intervencijom koja će se uređivati.
2. Dodirnite ikonu za uređivanje  koja se nalazi na balonu s informacijama.
3. Da biste promijenili vrijeme odabrane intervencije, dodirnite **Time Adjust (Podešavanje vremena)** i unesite ažurirano vrijeme na tipkovnici.
4. Da biste promijenili datum, dodirnite **Date Adjust (Podešavanje podataka)** i unesite ažurirani datum na tipkovnici.

Napomena

Ne mogu se uređivati datum ili vrijeme označitelja intervencije koje je generirao sustav.

5. Dodirnite ikonu tipkovnice  za unos ili uređivanje napomena.
6. Dodirnite ikonu za unos .



Slika 5-8: Zaslona s grafičkim prikazom kretanja – balon s informacijama o intervenciji

5.3.3.3 Prikaz oblika vala krvnog tlaka uživo

Za prikaz oblika vala krvnog tlaka u stvarnom vremenu dodirnite ikonu za prikaz oblika vala tlaka . Ikona za prikaz oblika vala pojavljuje se na navigacijskoj traci prilikom praćenja zaslonima s grafičkim prikazom kretanja ili glavnim zaslonima za praćenje. Ploča s grafikonom oblika vala tlaka uživo prikazat će se iznad grafikona prvog praćenog parametra. Brojčano očitavanje otkucaja srca, sistoličkog, dijastoličkog i srednjeg arterijskog tlaka prikazat će se iznad pločice s prvim praćenim parametrom. Da biste promijenili brzinu pomicanja (na ljestvici x) na grafikonu, dodirnite područje ljestvice i pojavit će se skočni izbornik koji omogućuje unos nove brzine pomicanja. Ako je povezano više tehnologija za praćenje, dodirnite naziv parametra na pločici s parametrom oblika vala da biste prešli s jednog praćenog oblika vala tlaka na drugi.

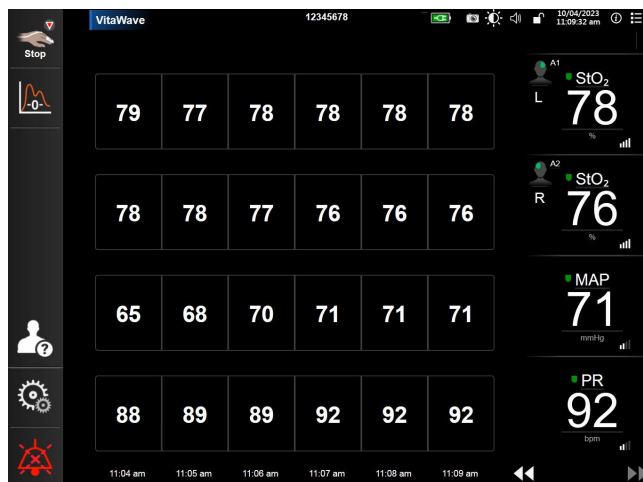
Da biste zaustavili prikaz oblika vala krvnog tlaka uživo, dodirnite ikonu za sakrivanje oblika vala tlaka .

Napomena

Ako se prikažu 4 ključna parametra kada se pritisne gumb za prikaz oblika vala tlaka, prikaz 4. ključnog parametra privremeno se uklanja, a grafikon oblika vala krvnog tlaka postavlja se na vrh preostala 3 grafikona s kretanjima ključnih parametara.

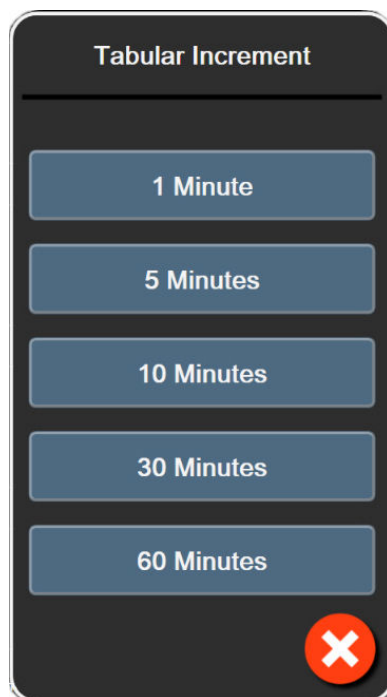
5.3.4 Tablična kretanja

Zaslone s tabličnim kretanjem prikazuje odabrane ključne parametre i njihovu povijest u tabličnom formatu.



Slika 5-9: Zaslone s tabličnim kretanjem

1. Za promjenu intervala između vrijednosti dodirnite unutar tablice.
2. Odaberite vrijednost u skočnom prozoru **Tabular Increment (Tablični porast)**.



Slika 5-10: Skočni prozor s tabličnim porastom

5.3.4.1 Način pomicanja po tabličnim kretanjima

Pomicanjem unatrag može se pregledati do 72 sata podataka. Način pomicanja temelji se na broju ćelija. Dostupne su tri brzine pomicanja: 1x, 6x, and 40x.



Dok se zaslon pomiče, podaci se pojavljuju ispod tablice. Ako se vremensko razdoblje preklapa preko dva dana, na zaslonu će se pojaviti oba datuma.

1. Za početak pomicanja dodirnite i držite jednu od dvostrukih strelica ispod pločica s parametrima. Brzina pomicanja pojavit će se između ikona za pomicanje.

Tablica 5-3: Brzina pomicanja po tabličnim kretanjima

Postavka	Vrijeme	Brzina
	jedna ćelija	Sporo
	šest ćelija	Umjereno
	četrdeset ćelija	Brzo

2. Da biste izašli iz načina pomicanja, prestanite dodirivati strelicu za pomicanje ili dodirnite ikonu za poništavanje .

Napomena

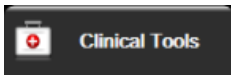
Zaslon će se vratiti u način rada uživo dvije minute nakon posljednjeg dodira ikone sa strelicom za pomicanje ili ako se dodirne ikona za poništavanje.

5.4 Klinički alati

Sljedeći klinički postupci dostupni su na uređaju za praćenje HemoSphere Vita.

5.4.1 Pregled događaja

Upotrijebite **Event Review (Pregled događaja)** za pregled događaja povezanih s parametrima i događaja u sustavu do kojih je došlo tijekom praćenja. To uključuje vrijeme početka i završetka svih pogrešaka, upozorenja, fizioloških alarma ili poruka sustava. Bilježi se do 72 sata događaja i poruka alarma, a najnoviji događaj prikazuje se na vrhu.

1. Dodirnite ikonu postavki  → karticu **Clinical Tools (Klinički alati)**  → ikonu **Event Review (Pregled događaja)** .
ILI

dodirnite prečac **Event Review (Pregled događaja)** na traci s informacijama .

2. Da biste pogledali događaje zabilježene u sustavu (pogledajte Tablica 5-4 na stranici 66), odaberite karticu **Events (Događaji)**. Da biste pogledali poruke koje je generirao sustav, dodirnite karticu **Alarms (Alarmi)**. Za pomicanje gore ili dolje po bilo kojem zaslonu dodirnite tipke sa strelicama.

3. Dodirnite ikonu kuće  za povratak na zaslon za praćenje.

Sljedeći događaji uključeni su u karticu **Events (Događaji)** u zapisniku za pregled događaja.

Tablica 5-4: Pregledani događaji

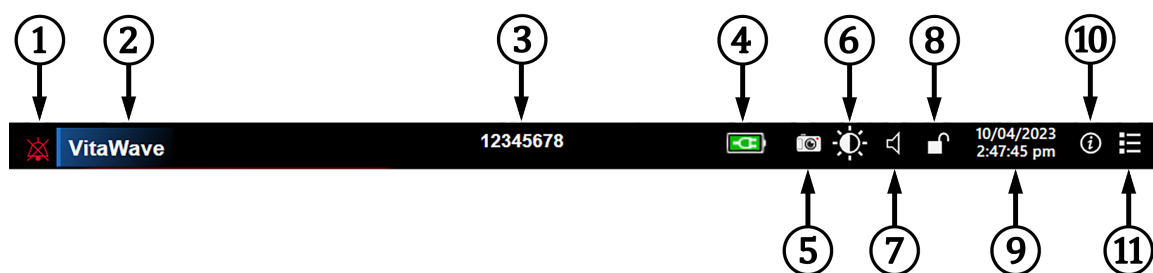
Događaj	Kad je zabilježeno vrijeme
BP Calibration (Kalibracija krvnog tlaka) Cleared (Izbrisano)	Izbrisana je postojeća BP Calibration (Kalibracija krvnog tlaka)
BP Calibration (Kalibracija krvnog tlaka) Failed (Nije uspjelo) REFERENCE: SYS {0}, DIA {1} (REFERENCE: SYS {0}, DIA {1})	Kalibracija krvnog tlaka nije uspjela kada je {0} referentna vrijednost koju je unio korisnik za SYS i {1} referentna vrijednost koju je unio korisnik za DIA
BP Calibration (Kalibracija krvnog tlaka) Successful (Uspješan) REFERENCE: SYS {0}, DIA {1} (REFERENCE: SYS {0}, DIA {1})	Kalibracija krvnog tlaka uspješno je završena kada je {0} referentna vrijednost koju je unio korisnik za SYS i {1} referentna vrijednost koju je unio korisnik za DIA
BSA Change (Promjena vrijednosti BSA)	Vrijednost BSA mijenja se iz prethodne vrijednosti BSA (uključujući slučaj kada se BSA mijenja iz prazne / u praznu vrijednost)
VitaWave Monitoring Started (Pokrenuto je praćenje modulom VitaWave)	Korisnik započinje s praćenjem neinvazivnim sustavom

Događaj	Kad je zabilježeno vrijeme
VitaWave Monitoring Started (No HRS; Finger {0} {1} above heart) (Pokrenuto je praćenje opcijom VitaWave (bez HRS-a; prst {0} {1} iznad srca))	Korisnik započinje s praćenjem neinvazivnim sustavom bez senzora HRS, a potvrđeni je pomak visine praćenog prsta navedena udaljenost iznad srca, pri čemu je {0} vrijednost, a {1} je mjerna jedinica (CM ili IN)
VitaWave Monitoring Started (No HRS; Finger {0} {1} below heart) (Pokrenuto je praćenje opcijom VitaWave (bez HRS-a; prst {0} {1} ispod srca))	Korisnik započinje s praćenjem neinvazivnim sustavom bez senzora HRS, a potvrđeni je pomak visine praćenog prsta navedena udaljenost ispod srca, pri čemu je {0} vrijednost, a {1} je mjerna jedinica (CM ili IN)
VitaWave Monitoring Started (No HRS; Finger at heart level) (Pokrenuto je praćenje opcijom VitaWave (bez HRS-a; prst u razini srca))	Korisnik započinje s praćenjem neinvazivnim sustavom bez senzora HRS, a potvrđeni pomak visine između praćenog prsta i srca iznosi nula
VitaWave Monitoring Stopped (Zaustavljeno je praćenje modulom VitaWave)	Korisnik ili sustav zaustavlja praćenje neinvazivnim sustavom
VitaWave Monitoring Resumed (Nastavljeno praćenje modulom VitaWave)	Kada se praćenje nastavi nakon otpuštanja tlaka u naprsku
Continuous Monitoring Has Reached the 72 Hour Limit. (Kontinuirano praćenje doseglo je granicu od 72 sata.)	Praćenje neinvazivnim sustavom zaustavljeno je zbog ograničenja od 72 sata
Cuff 1 Monitoring (Praćenje naprskom 1)	Započinje praćenje naprskom 1
Cuff 2 Monitoring (Praćenje naprskom 2)	Započinje praćenje naprskom 2
Cuff Pressure Released (Otpušten je tlak u naprsku)	Došlo je do otpuštanja tlaka u naprsku
Cuff Pressure Release Acknowledged (Potvrđeno je otpuštanje tlaka u naprsku)	Dodirnut je gumb Acknowledge (Potvrdi) u skočnom prozoru s obavijesti Pressure Release (Otpuštanje tlaka)
[IA#N] <podvrsta> <detalj> <napomena>	Provodi se analiza intervencije, pri čemu je #N broj intervencija za tog pacijenta <podvrsta> je odabrana podvrsta intervencije (za opće intervencije: Inotropes (Inotrop), Vasodilator (Vasodilatator) ili Vasopressor (Vazopresor); za analizu tekućine: Red Blood Cells (Eritrociti), Colloid (Koloidni) ili Crystalloid (Kristaloid); za preispitivanje položaja: Passive Leg Raise (Pasivno podizanje nogu) ili Trendelenburg (Trendelenburg); za događaj: PEEP (PEEP), Induction (Indukcija), Cannulation (Kanulacija), CPB (CPB), Cross Clamp (Klemanje), Cardioplegia (Kardioplegija), Pump Flow (Protok u pumpi), Circulatory Arrest (Cirkulatorni arest), Warming (Zagrijavanje), Cooling (Hlađenje, Selective Cerebral Perfusion (Selektivna cerebralna perfuzija)) <detalj> je odabrani detalj <napomena> je napomena koju je dodao korisnik
[IA#N] ΔctHb Reset Initiated (Pokrenuto je ponovno postavljanje vrijednosti ΔctHb)	Gumb Reset ΔctHb (Ponovno postavljanje vrijednosti ΔctHb) dodiruje se na zaslonu ctHb Tools (Alati za ctHb)

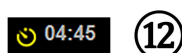
Događaj	Kad je zabilježeno vrijeme
[IA#N] Custom (Prilagođeno) <detalj> <napomena>	Provodi se prilagođena analiza intervencije, pri čemu je #N broj intervencija za tog pacijenta <detalj> je odabrani detalj <napomena> je napomena koju je dodao korisnik
[IA#N Updated] Note (Napomena): <ažurirana napomena>	Uređena je napomena koja se povezuje s N-tom intervencijom, ali nisu uređeni vrijeme i datum. Zabilježeno kada se omogući i dodirne gumb Accept (Prihvati) u skočnom prozoru za uređivanje intervencije. N je broj prvotne intervencije.
[IA#N Updated] Time (Vrijeme): <Ažurirani datum> – <Ažurirano vrijeme>	Uređeni su datum ili vrijeme koji se povezuju s N-tom intervencijom, ali nije uređena napomena. Zabilježeno kada se omogući i dodirne gumb Accept (Prihvati) u skočnom prozoru za uređivanje intervencije. N je broj prvotne intervencije.
[IA#N Updated] Time (Vrijeme): <Ažurirani datum> – <Ažurirano vrijeme>; Note (Napomena): <ažurirana napomena>	Uređeni su (vrijeme ili datum) i napomena koja se povezuje s N-tom intervencijom. Zabilježeno kada se omogući i dodirne gumb Accept (Prihvati) u skočnom prozoru za uređivanje intervencije. N je broj prvotne intervencije.
Monitoring Stopped as Single Cuff Use Has Exceeded 8 Hours (Praćenje je zaustavljeno jer je upotreba jednog naprskaa premašila 8 sati)	Došlo je do praćenja 8 kontinuiranih sati na jednom naprsku
Positioning Mode (Način položaja) : <način>	Korisnik je pokrenuo praćenje neinvazivnim sustavom i odabran je način postavljanja <Patient Sedated and Stationary (Uspavan i stacionaran pacijent)> ili <Variable Patient Positioning (Promjenjiv položaj pacijenta)>
Postpone Pressure Release (Odgodi otpuštanje tlaka)	Praćenje je produljeno radi odgode otpuštanja tlaka u naprsku
Switched Cuff - Restarting (Zamijenjen naprstak – ponovno pokretanje)	Praćenje je prebačeno s jednog naprskaa na drugi tijekom neinvazivnog praćenja dvostrukim naprskom
System Restart Recovery (Oporavak ponovnog pokretanja sustava)	Kada sustav nastavi s praćenjem bez upita nakon isključivanja i uključivanja napajanja
Time Change (Promjena vremena)	Ažuriran je sat sustava
Vertical Offset Updated (Ažuriran je okomiti pomak): prst <položaj>	Korisnik je ažurirao pomak visine prsta tijekom načina praćenja Patient Sedated and Stationary (Uspavan i stacionaran pacijent) , pri čemu je <položaj> potvrđeni pomak visine između praćenog prsta i srca.

5.5 Traka s informacijama

Traka s informacijama pojavljuje se na svim aktivnih zaslonima za praćenje i na većini zaslona s kliničkim alatima. Prikazuje Device ID (ID uređaja), trenutno vrijeme, datum, status baterije, prečac izbornika za svjetlinu zaslona, prečac izbornika za glasnoću alarma, prečac zaslona za pomoć, prečac pregleda događaja i simbol zaključavanja zaslona. Pogledajte Slika 5-11 na stranici 69 za primjer trake s informacijama tijekom praćenja uređajem za praćenje HemoSphere VitaWave.



Dodatne ikone



- | | | |
|------------------------|--------------------------|---|
| 1. utišani alarmi | 5. slika zaslona | 9. datum/vrijeme |
| 2. tehnologija senzora | 6. svjetlina zaslona | 10. izbornik za pomoć |
| 3. ID uređaja | 7. glasnoća alarma | 11. pregled događaja |
| 4. status baterije | 8. zaključavanje zaslona | 12. odbrojavanje vremena do otpuštanja tlaka u naprsku ¹ |

¹neinvazivno praćenje modulom HemoSphere VitaWave

Slika 5-11: Traka s informacijama

Napomena

Slika 5-11 na stranici 69 je primjer trake s informacijama sa standardnim zadanim postavkama odabranog jezika. Da biste vidjeli zadane postavke za sve jezike, pogledajte Tablica D-6 na stranici 187.

5.5.1 Baterija

Uređaj za praćenje HemoSphere Vita omogućuje neprekidno praćenje tijekom gubitka napajanja ako je umetnut komplet baterija HemoSphere. Vijek trajanja baterija naveden je na traci s informacijama simbolima prikazanim u Tablica 5-5 na stranici 69. Za više informacija o umetanju baterija pogledajte Umetanje baterije na stranici 43. Kako biste bili sigurni da je status napunjenosti baterija koji se prikazuje na uređaju za praćenje točan, preporučuje se povremena provjera stanja baterija putem kondicioniranja baterija. Za informacije o održavanju i kondicioniranju baterija pogledajte Održavanje baterija na stranici 193.

Tablica 5-5: Status baterije

Simbol baterije	Indikacija
	Preostalo je više od 50 % napunjenosti baterije.
	Preostalo je manje od 50 % napunjenosti baterija.
	Preostalo je manje od 20 % napunjenosti baterija.
	Baterija se puni i povezana je s mrežnim napajanjem.
	Baterija je potpuno napunjena i povezana je s mrežnim napajanjem.

Simbol baterije	Indikacija
	Baterija nije umetnuta.

UPOZORENJE

Da biste spriječili prekide praćenja tijekom nestanka napajanja, uvijek upotrebljavajte uređaj za praćenje HemoSphere Vita s umetnutom baterijom.

U slučajevima nestanka napajanja i pražnjenja baterije uređaj za praćenje isključit će se kontroliranim postupkom.

5.5.2 Svjetlina zaslona

Da biste podesili svjetlinu zaslona, dodirnite prečac koji se nalazi na traci s informacijama .

5.5.3 Glasnoća alarma

Da biste podesili glasnoću alarma, dodirnite prečac koji se nalazi na traci s informacijama .

5.5.4 Snimka zaslona

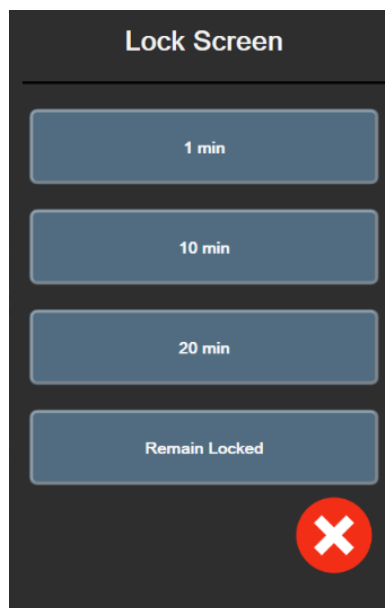
Ikona snimke zaslona bilježi sliku zaslona u trenutačnom vremenu. Za spremanje slike potreban je USB privjesak pričvršćen za jedan od dvaju USB priključaka (stražnja i desna ploča) uređaja za praćenje HemoSphere Vita.

Dodirnite ikonu snimke zaslona koja se nalazi na traci s informacijama .

5.5.5 Zaključavanje zaslona

Ako se uređaj za praćenje čisti ili premješta, zaključajte zaslon. Za upute o čišćenju proučite Čišćenje uređaja za praćenje i modula na stranici 189. Zaslon će se automatski otključati nakon isteka unutarnjeg brojača vremena.

1. Dodirnite ikonu za zaključavanje zaslona .
2. Dodirnite vrijeme tijekom kojeg će zaslon ostati zaključan u skočnom prozoru **Lock Screen (Zaključaj zaslon)**.

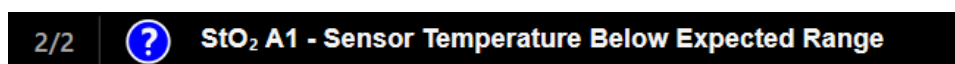


Slika 5-12: Skočni prozor za zaključavanje zaslona

3. Na traci s informacijama pojavit će se crvena ikona lokota.
4. Da biste otključali zaslon, dodirnite crvenu ikonu lokota  i dodirnite **Unlock Screen (Otključaj zaslon)** u izborniku **Lock Screen (Zaključaj zaslon)**.

5.6 Traka statusa

Traka statusa pojavljuje se na vrhu svih zaslona za aktivno praćenje ispod trake s informacijama. Prikazuje kvarove, alarme, upozorenja, upozorenja niže razine i obavijesti. Kada postoji više od jednog kvara, upozorenja ili alarma, poruka se pojavljuje svake dvije sekunde. S lijeve strane prikazuje se broj poruke od ukupnog broja poruka. Dodirnite za pomicanje kroz trenutačne poruke. Dodirnite ikonu upitnika za pristup zaslonu za pomoć za poruke nefizioloških alarma.



Slika 5-13: Traka statusa

5.7 Kretanje zaslonom uređaja za praćenje

Na zaslonu postoji nekoliko standardnih postupaka za kretanje.

5.7.1 Okomito pomicanje

Neki zasloni imat će više informacija nego što odjednom stane na zaslon. Ako se na popisu pregleda pojavi okomita strelica, dodirnite strelicu prema gore ili dolje da biste vidjeli sljedeći skup stavki.



Ako odabirete neku stavku s popisa, strelice za okomito kretanje pomiču se gore ili dolje za jednu stavku.



5.7.2 Ikone za navigaciju

Neki gumbi uvijek provode istu funkciju:

Početni zaslon. Ikona za početni zaslon odvodi vas na posljednji pregledani zaslon za praćenje i pohranjuje sve izmjene podataka na zaslonu.



Povratak. Ikona za povratak odvodi vas na prethodni zaslon izbornika i pohranjuje sve izmjene podataka na zaslonu.



Unos. Ikona za unos pohranjuje sve izmjene podataka na zaslonu i vraća na zaslon za praćenje ili prikazuje sljedeći zaslon izbornika.



Otkazivanje. Ikona za otkazivanje uzrokuje odbacivanje unosa.



Na nekim zaslonima, na primjer Patient Data (Podaci o pacijentu), nema gumba za otkazivanje. Sustav pohranjuje podatke o pacijentu čim se unesu.

Gumbi s popisima. Na nekim zaslonima postoje gumbi koji se pojavljuju pored teksta izbornika.



U tim slučajevima dodirrom bilo gdje na gumbu pojavljuje se popis stavki koje je moguće odabrati, a koje se povezuju s tekстом izbornika. Gumb prikazuje trenutni odabir.

Gumb s vrijednosti. Na nekim zaslonima postoje pravokutni gumbi kako je prikazano u nastavku. Dodirnite gumb za prikaz tipkovnice.

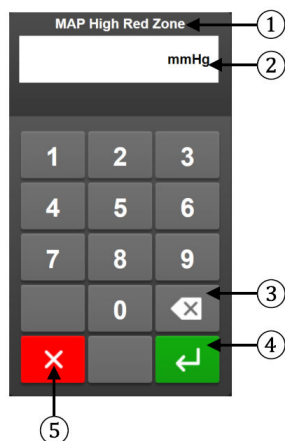


Gumb za uključivanje/isključivanje. Kada kod neke opcije postoje dva odabira, kao što su uključivanje/isključivanje, pojavljuje se gumb za uključivanje/isključivanje.



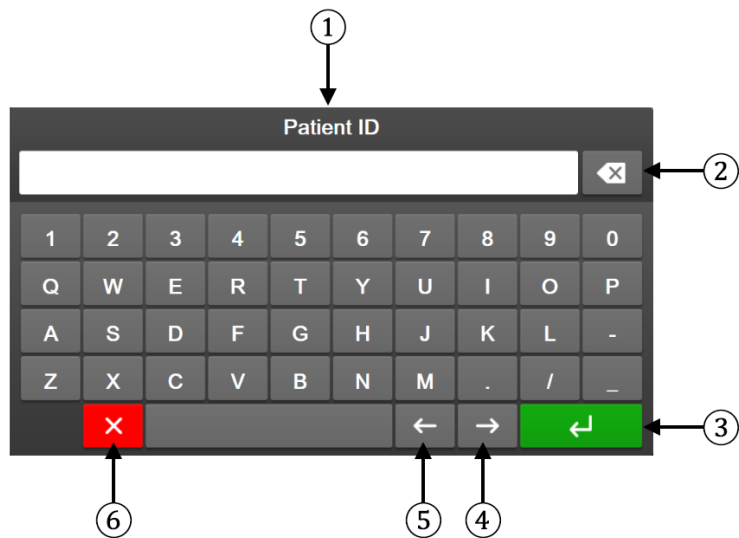
Dodirnite suprotnu stranu gumba za prebacivanje s jednog odabira na drugi.

Tipkovnica. Dodirnite tipke na tipkovnici za unos numeričkih podataka.



- | | |
|----------------------|-----------|
| 1. vrsta podataka | 4. unesi |
| 2. jedinice | 5. otkaži |
| 3. tipka za brisanje | |

Tipkovnica. Dodirnite tipke na tipkovnici za unos alfanumeričkih podataka.



- | | |
|----------------------|----------------------|
| 1. vrsta podataka | 4. pokazivač udesno |
| 2. tipka za brisanje | 5. pokazivač ulijevo |
| 3. unesi | 6. otkaži |

Postavke korisničkog sučelja

Sadržaj

Zaštita lozinkom.....	74
Podaci o pacijentu.....	75
Opće postavke uređaja za praćenje.....	78

6.1 Zaštita lozinkom

Uređaj za praćenje HemoSphere Vita ima tri razine zaštite lozinkom.

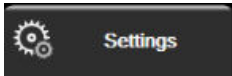
Tablica 6-1: Razine lozinki uređaja za praćenje HemoSphere Vita

Razina	Potrebne znamenke	Korisnički opis
Super User (Povlašten korisnik)	četiri	Liječnici
Secure User (Siguran korisnik)	osam	Ovlašteno bolničko osoblje
Korisnik tvrtke Edwards	promjenjiva lozinka	samo za internu upotrebu tvrtke Edwards

Sve postavke ili značajke opisane u ovom priručniku koje zahtijevaju lozinku predstavljaju značajke **Super User (Povlašten korisnik)**. Lozinke **Super User (Povlašten korisnik)** i **Secure User (Siguran korisnik)** zahtijevaju ponovno postavljanje tijekom inicijalizacije sustava prilikom prvog pristupa zaslonu s lozinkama. Obratite se bolničkom administratoru ili IT odjelu za lozinke. Ako deset puta netočno unesete lozinku, tipkovnica za lozinku zaključat će se na određeno vremensko razdoblje. Praćenje će ostati aktivno. U slučaju zaboravljenih lozinku obratite se svojem lokalnom predstavniku tvrtke Edwards.

Dvije opcije izbornika s postavkama zaštićene su lozinkom: **Advanced Setup (Napredno postavljanje)** i **Export Data (Izvoz podataka)**.

Za pristup značajkama **Advanced Setup (Napredno postavljanje)** opisanima u nastavku u tablici 6-2

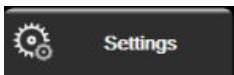
dodirnite ikonu postavki  → karticu **Settings (Postavke)**  → gumb **Advanced Setup (Napredno postavljanje)**.

Tablica 6-2: Kretanje izbornikom za napredno postavljanje i zaštita lozinkom

Odabir izbornika za napredno postavljanje	Odabir podizbornika	Povlašten korisnik	Siguran korisnik	Korisnik tvrtke Edwards
Parameter Settings (Postavke parametra)	Alarms / Targets (Alarmi/ciljevi)	•	•	•
	Adjust Scales (Podesi ljestvice)	•	•	•
System Reset (Ponovno postavljanje sustava)	Restore Factory Defaults (Vrati tvornički zadane postavke)	bez pristupa	•	•
	Data Wipe (Brisanje podataka)	bez pristupa	•	•
	Decommission Monitor (Stavite uređaj za praćenje izvan pogona)	bez pristupa	bez pristupa	•

Odabir izbornika za napredno postavljanje	Odabir podizbornika	Povlašten korisnik	Siguran korisnik	Korisnik tvrtke Edwards
Connectivity (Povezivost)	Serial Port Setup (Postavljanje serijskog priključka)	bez pristupa	•	•
Service (Servis)	Manage Features (Upravljanje značajkama)	bez pristupa	•	•
	System Status (Status sustava)	bez pristupa	•	•
	Software Update (Ažuriranje softvera)	bez pristupa	•	•
Change Passwords (Promijeni lozinke)		bez pristupa	•	•
Engineering (Inženjering)	Alarm Settings (Postavke alarma)	bez pristupa	•	•
	Tissue Oximetry (Oksimetrija tkiva)	bez pristupa	•	•

Za pristup značajkama **Export Data (Izvoz podataka)** opisanima u nastavku u tablici 6-3 dodirnite ikonu

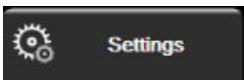
postavki  → karticu **Settings (Postavke)**  → gumb **Export Data (Izvoz podataka)**.

Tablica 6-3: Kretanje izbornikom za izvoz podataka i zaštita lozinkom

Odabir izbornika za izvoz podataka	Povlašten korisnik	Siguran korisnik	Korisnik tvrtke Edwards
Diagnostics Export (Izvoz dijagnostičkih podataka)	•	•	•
Data Download (Preuzimanje podataka)	•	•	•
Manage Clinical Data (Upravljanje kliničkim podacima)	bez pristupa	•(ako je omogućen)	•
Export Service Data (Izvoz servisnih podataka)	•	•	•

6.1.1 Promjena lozinke

Promjena lozinke zahtijeva pristup **Secure User (Siguran korisnik)**. Obratite se bolničkom administratoru ili IT odjelu za lozinku. Da biste promijenili lozinke:

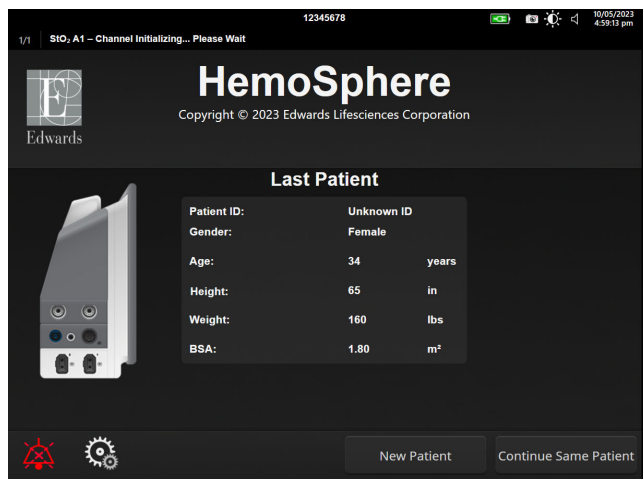
1. Dodirnite ikonu postavki  → karticu **Settings (Postavke)**  → gumb **Advanced (Napredno postavljanje)**.
2. Unesite lozinku **Secure User (Siguran korisnik)**.
3. Dodirnite gumb **Change Passwords (Promijeni lozinke)**.
4. Unesite znamenke nove lozinke **Super User (Povlašten korisnik)** i/ili **Secure User (Siguran korisnik)** u oba okvira za unos vrijednosti dok se ne pojavi zelena kvačica. Kvačica potvrđuje da je ispunjen uvjet minimalnog broja znamenki i da su oba unosa željene lozinke identična.
5. Dodirnite gumb **Confirm (Potvrdi)**.

6.2 Podaci o pacijentu

Nakon uključivanja sustava korisnik može nastaviti s praćenjem posljednjeg pacijenta ili pokrenuti praćenje novog pacijenta. Pogledajte Sliku 6-1 na stranici 76.

Napomena

Ako su podaci za posljednjeg praćenog pacijenta stari 12 sati ili više, jedina je opcija pokrenuti novog pacijenta.



Slika 6-1: Zaslona za novog pacijenta ili nastavak s aktualnim pacijentom

6.2.1 Novi pacijent

Pokretanjem novog pacijenta brišu se svi podaci o prethodnom pacijentu. Ograničenja alarma i kontinuirani parametri postavljaju se na svoje zadane vrijednosti.

UPOZORENJE

Nakon pokretanja sesije novog pacijenta, treba provjeriti zadane raspone visokog/niskog fiziološkog alarma kako biste bili sigurni da odgovaraju tom pacijentu.

Korisnik može unijeti novog pacijenta, s određenim demografskim podacima ili bez njih, nakon početnog pokretanja sustava ili dok sustav radi.

UPOZORENJE

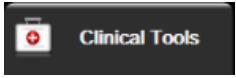
Provedite **New Patient (Novi pacijent)** ili izbrišite profil s podacima o pacijentu svaki put kada se novi pacijent poveže s uređajem za praćenje HemoSphere Vita. U suprotnom može doći do prikaza podataka o prethodnom pacijentu u prikazu povijesnih podataka.

1. Nakon uključivanja uređaja za praćenje pojavljuje se zaslon za novog pacijenta ili nastavak s aktualnim pacijentom (Slika 6-1 na stranici 76). Dodirnite **New Patient (Novi pacijent)** i prijedite na korak 6.

ILI

Dodirnite **Skip (Preskoči)** za početak praćenja bez unosa demografskih podataka pacijenta i nastavite na 15. korak.

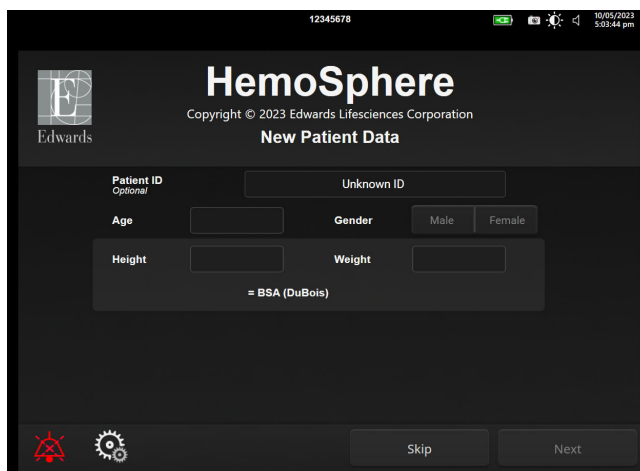
Ako je uređaj za praćenje već uključen, dodirnite ikonu postavki  → karticu **Clinical Tools (Klinički**

alati)  i prijedite na korak 2.

Napomena

Ako korisnik preskoči unos demografskih podataka pacijenata, samo se sljedeći ograničeni parametri mogu pratiti: StO_2 , ΔctHb , SYS_{ART} , DIA_{ART} , MAP i PR.

2. Dodirnite ikonu **Patient Data (Podaci o pacijentu)** .
3. Dodirnite gumb **End Session (Završi sesiju)**.
4. Dodirnite gumb **Yes (Da)** na zaslonu za potvrdu za pokretanje novog pacijenta.
5. Pojavljuje se zaslon **New Patient Data (Podaci o novom pacijentu)**. Pogledajte Sliku 6-2 na stranici 77.



The screenshot shows the 'New Patient Data' screen of the HemoSphere device. At the top, it says 'HemoSphere' and 'Copyright © 2023 Edwards Lifesciences Corporation'. Below that, it says 'New Patient Data'. There are input fields for 'Patient ID (Optional)', 'Age', 'Height', 'Weight', and 'Gender' (with 'Male' and 'Female' buttons). A 'BSA (DuBois)' field is also present. At the bottom, there are 'Skip' and 'Next' buttons.

Slika 6-2: Zaslon s podacima o novom pacijentu

6. Dodirnite tipku za unos  na tipkovnici za spremanje svake vrijednosti odabira demografskog podatka o pacijentu i povratak na zaslon s podacima o pacijentu.
7. Dodirnite gumb **Patient ID (ID pacijenta)** i pomoću tipkovnice unesite bolnički ID pacijenta.
8. Dodirnite gumb **Height (Visina)** i pomoću tipkovnice unesite pacijentovu visinu. Zadana jedinica za vaš jezik nalazi se u gornjem desnom kutu tipkovnice. Dodirnite je za promjenu mjerne jedinice.
9. Dodirnite **Age (Dob)** i pomoću tipkovnice unesite pacijentovu dob.
10. Dodirnite **Weight (Težina)** i pomoću tipkovnice unesite pacijentovu težinu. Zadana jedinica za vaš jezik nalazi se u gornjem desnom kutu tipkovnice. Dodirnite je za promjenu mjerne jedinice.
11. Dodirnite **Gender (Rod)** i odaberite **Male (Muški)** ili **Female (Ženski)**.
12. Vrijednost **BSA** izračunava se iz visine i težine pomoću formule DuBois.
13. Po želji, unesite **Room (Prostorija)** i **Bed (Krevet)** za pacijenta. Unos tih informacija nije obavezan.
14. Dodirnite gumb **Next (Sljedeće)**.

Napomena

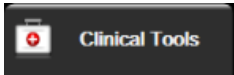
Gumb **Next (Sljedeće)** onemogućen je dok se ne unesu svi podaci o pacijentu.

15. Proučite upute za pokretanje praćenja željenom tehnologijom hemodinamskog praćenja.

6.2.2 Nastavak praćenja pacijenta

Ako posljednji podaci o pacijentu nisu stariji od 12 sati, kada se sustav uključi, prikazat će se pacijentovi demografski podaci i ID pacijenta. Kada se nastavi praćenje posljednjeg pacijenta, učitavaju se pacijentovi podaci i podaci o kretanju. Prikazuje se najčešće promatran zaslon za praćenje. Dodirnite **Continue Patient (Nastavi s pacijentom)**.

6.2.3 Pregled podataka o pacijentu

1. Dodirnite ikonu postavki  → karticu **Clinical Tools (Klinički alati)** .
2. Dodirnite ikonu **Patient Data (Podaci o pacijentu)**  da biste vidjeli podatke o pacijentu. Zaslone uključivati i gumb **End Session (Završi sesiju)**.
3. Dodirnite ikonu za povratak  da biste se vratili na zaslon s postavkama. Pojavit će se skočni prozor s demografskim podacima o pacijentu. Ako se vraćate na istog pacijenta, pregledajte demografske podatke o pacijentu i pritisnite **Yes (Da)** ako su točni.

6.3 Opće postavke uređaja za praćenje

Opće postavke uređaja za praćenje one su koje utječu na svaki zaslon. To su jezik prikaza, korištene jedinice, glasnoća alarma, zvuk snimke zaslona, postavke datuma i vremena, svjetlina zaslona, Device ID (ID uređaja) i postavke prikaza na zaslonu za praćenje.

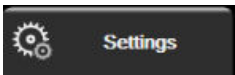
Sučelje uređaja za praćenje HemoSphere Vita dostupno je na nekoliko jezika. Prilikom prvog pokretanja uređaja za praćenje HemoSphere Vita pojavljuje se zaslon za odabir jezika. Pogledajte Sliku 3-7 na stranici 46. Zaslon s jezikom neće se ponovno pojaviti, no u svakom trenutku može se promijeniti jezik prikaza.

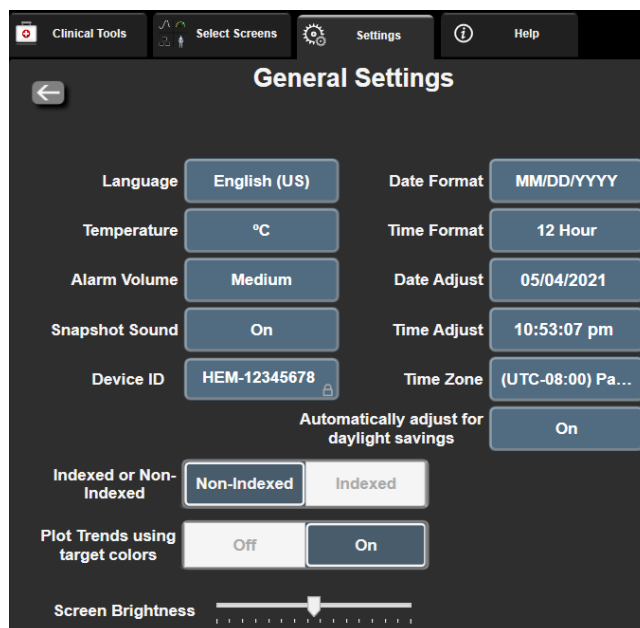
Odabrani jezik određuje zadani format vremena i datuma. One se također mogu promijeniti neovisno o odabranom jeziku.

Napomena

Ako dođe do nestanka i ponovne uspostave napajanja uređaja za praćenje HemoSphere Vita, postavke sustava prije gubitka napajanja, uključujući postavke alarma, glasnoću alarma, postavke cilja, zaslon za praćenje, konfiguraciju parametara, odabir jezika i jedinice, automatski se vraćaju na posljednje konfigurirane postavke.

6.3.1 Promjena jezika

1. Dodirnite ikonu postavki  → karticu **Settings (Postavke)** .
2. Dodirnite gumb **General (Općenito)**.



Slika 6-3: Opće postavke uređaja za praćenje

3. Dodirnite dio s vrijednosti na gumbu **Language (Jezik)** i odaberite željeni jezik prikaza.
4. Dodirnite ikonu kuće  za povratak na zaslon za praćenje.

Napomena

Pogledajte dodatak D Zadane postavke jezika na stranici 187 za sve zadane postavke jezika.

6.3.2 Promjena prikaza datuma i vremena

Engleski datumi (SAD) zadani su u formatu **MM/DD/YYYY (MM.DD.GGGG)**, a vrijeme je zadano kao **12 Hour (12 sati)** sat.

Kada se odabere međunarodni jezik, datum prelazi u zadani format koji se nalazi u dodatku D: Postavke i zadane vrijednosti uređaja za praćenje na stranici 185, a vrijeme prelazi u 24-satni sat.



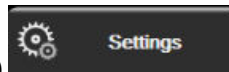
1. Dodirnite ikonu postavki  → karticu **Settings (Postavke)** .
2. Dodirnite gumb **General (Općenito)**.
3. Dodirnite dio s vrijednosti na gumbu **Date Format (Format datuma)** i dodirnite željeni format.
4. Dodirnite dio s vrijednosti na gumbu **Time Format (Format vremena)** i dodirnite željeni format.
5. Dodirnite dio s vrijednosti na gumbu **Time Zone (Vremenska zona)** da biste odabrali željenu vremensku zonu.
6. Postavka vremena na uređaju za praćenje može se prilagoditi ljetnom računanju vremena. Odaberite **On (Uključen)** pokraj „**Automatically adjust for daylight savings (Automatski podeši za ljetno računanje vremena)**“ da biste omogućili to podešavanje.



7. Dodirnite ikonu kuće za povratak na zaslon za praćenje.

6.3.2.1 Podešavanje datuma ili vremena

Vrijeme sustava može se, prema potrebi, ponovno postaviti. Kada se promijeni vrijeme ili datum, podaci o kretanju ažuriraju se kako bi odražavali promjenu. Svi sačuvani podaci ažuriraju se kako bi odražavali promjenu vremena.



1. Dodirnite ikonu postavki → karticu **Settings (Postavke)**.
2. Dodirnite gumb **General (Općenito)**.
3. Da biste promijenili datum, dodirnite dio s vrijednosti na gumbu **Date Adjust (Podešavanje podataka)** i unesite datum na tipkovnici.
4. Da biste promijenili vrijeme, dodirnite dio s vrijednosti na gumbu **Time Adjust (Podešavanje vremena)** i unesite vrijeme.

Napomena

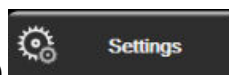
Vrijeme i datum mogu se podesiti i dodiranjem datuma/vremena izravno na traci s informacijama.



5. Dodirnite ikonu kuće za povratak na zaslon za praćenje.

6.3.3 Postavke zaslona za praćenje

Na zaslonu **General Settings (Opće postavke)** korisnik može postaviti i fiziologiju te opcije zaslona za praćenje Physio odnosa i zaslona za praćenje grafičkog prikaza kretanja.



1. Dodirnite ikonu postavki → karticu **Settings (Postavke)**.
2. Dodirnite gumb **General (Općenito)**.
3. Pokraj **Plot Trends using target colors (Unesite kretanja na grafikon s pomoću ciljnih boja)** odaberite **On (Uključen)** ili **Off (Isključen)** za prikaz boja cilja na zaslonima za praćenje grafičkog prikaza kretanja.

6.3.4 Vremenski intervali / prosjek

Zaslon **Vremenski intervali / prosjek** omogućuje korisniku odabir kontinuirane promjene % ili intervala vrijednosti.

Napomena

Zaslon će prijeći u prikaz za praćenje nakon dvije minute neaktivnosti.

1. Dodirnite unutar pločice s parametrom za pristup izborniku za konfiguraciju parametra.
2. Dodirnite karticu **Intervals / Averaging (Intervali/prosjek)**.

6.3.4.1 Promjena prikazane vrijednosti parametra

Promjena vrijednosti ili postotna promjena vrijednosti nekog ključnog parametra tijekom odabranog vremenskog intervala može se prikazivati na pločici s parametrom.

1. Dodirnite gumb izbornika **Change Display (Promijeni zaslon)** za odabir formata za koji se prikazuje interval promjene: **% Changed (% promijenjeno)** ili **Value Difference (Razlika vrijednosti)**.
2. Dodirnite gumb s vrijednosti **Change Interval (Promijeni interval)** i odaberite jednu od sljedećih opcija vremenskih intervala:

- | | |
|-------------------------|----------|
| • None (Nema) | • 10 min |
| • Reference (Referenca) | • 15 min |
| • 1 min | • 20 min |
| • 3 min | • 30 min |
| • 5 min | |

Ako je odabrano **Reference (Referenca)**, interval promjene izračunavat će se od početka praćenja.

Reference Value (Referentna vrijednost) može se namjestiti na kartici **Intervals / Averaging (Intervali/prosjek)** u izborniku za konfiguraciju pločica.

Napredne postavke

Sadržaj

<i>Alarmi/Ciljevi</i>	82
<i>Podešavanje ljestvice</i>	88
<i>Demonstracijski način rada</i>	90

7.1 Alarmi/Ciljevi

Dvije su vrste alarma u sustavu inteligentnih alarma na uređaju za praćenje HemoSphere Vita:

- Fiziološki alarmi: postavlja ih liječnik i označavaju gornji i/ili donji raspon alarma za konfigurirane ključne kontinuirane parametre.
- Tehnički alarmi: taj alarm označava kvar ili upozorenje uređaja.

Fiziološki alarmi javljaju se srednjeg ili visokog prioriteta. Samo parametri koji su prikazani na pločicama (ključni parametri) imaju aktivne vizualne i zvučne alarme.

Kod tehničkih alarma, kvarovi su srednjeg ili visokog prioriteta i zaustavit će rad povezane aktivnosti praćenja. Upozorenja su niskog prioriteta i neće zaustaviti aktivnost praćenja.

Svi alarmi imaju povezan tekst koji se prikazuje na traci statusa. Sustav inteligentnih alarma aktivno će prikazivati tekst svakog aktivnog alarma na traci statusa. Nadalje, alarmi će generirati indikator vizualnog alarma koji je prikazan u Tablica 7-1 na stranici 82. Za dodatne informacije pogledajte Tablica 12-1 na stranici 138.

Tablica 7-1: Boje indikatora vizualnog alarma

Prioritet alarma	Boja	Svjetlosni obrazac
Visok	crvena	UKLJUČUJE SE / ISKLJUČUJE SE treperenjem
Srednji	žuta	UKLJUČUJE SE / ISKLJUČUJE SE treperenjem
Nizak	žuta	Trajno UKLJUČEN

Indikator vizualnog alarma označavat će najviši prioritet aktivnog alarma. Poruke upozorenja prikazane na traci statusa istaknute su bojom prioriteta alarma označenom u Tablica 7-1 na stranici 82. Oglasit će se ton koji se povezuje s aktivnim alarmom najvišeg prioriteta. Ako su razine prioriteta iste, fiziološki alarmi imaju prednost nad kvarovima i upozorenjima. Svi tehnički alarmi stvaraju se nakon što ih sustav uoči; ne postoji povezana odgoda alarma od trenutka uočavanja. Za fiziološke alarme odgoda je količina vremena koja je potrebna za izračun sljedećeg fiziološkog parametra nakon što parametar bude kontinuirano izvan raspona pet ili više sekundi:

- Hemodinamski parametri modula HemoSphere VitaWave: 20 seconds (sekundi)
- Parametri arterijskog krvnog tlaka izmjereni modulom HemoSphere VitaWave (SYS/DIA/MAP) dok je prikazan arterijski oblik vala: 5 otkucaja
- Oksimetrija: 2 sekunde

Napomena

Fiziološki i tehnički alarmi povezani s arterijskim krvnim tlakom (ART) oglasit će se samo nakon što se ART postavi na nulu i nakon što 10 neprekidnih očitavanja srednjeg arterijskog tlaka (MAP) bude veće od 10 mmHg.

Svi se alarmi evidentiraju i pohranjuju za određenog pacijenta i moguće im je pristupiti putem funkcije Data Download (Preuzimanje podataka) (pogledajte Preuzimanje podataka na stranici 91). Zapisnik Data Download (Preuzimanje podataka) briše se prilikom aktivacije novog pacijenta (pogledajte Novi pacijent na stranici 76). Aktualnom pacijentu može se pristupiti do 12 sati nakon isključivanja sustava.

UPOZORENJE

Nemojte upotrebljavati postavke / unaprijed određene postavke alarma koje se razlikuju od iste ili slične opreme ni na kojem pojedinačnome mjestu, npr. u jedinici intenzivnog liječenja ili kardiološkoj operacijskoj dvorani. Oprečni alarmi mogu utjecati na pacijentovu sigurnost.

7.1.1 Utišavanje alarma

7.1.1.1 Fiziološki alarmi

Fiziološki alarmi mogu se utišati izravno na zaslonu za praćenje dodiranjem ikone za utišavanje zvučnih alarma



Zvuk fiziološkog alarma utišava se na vremensko razdoblje pauziranja alarma koje je odabrao korisnik. Tijekom tog razdoblja pauziranja alarma neće se oglašavati zvuk niti LED vizualni indikator alarma (treperavo žuto ili crveno svjetlo) za bilo koji fiziološki alarm, srednjeg ili visokog prioriteta, uključujući nove fiziološke alarme koji se aktiviraju tijekom tog vremena. Ako se tijekom tog vremenskog razdoblja pauziranja alarma generira tehnički alarm, izbrisat će se utišavanje zvuka, što omogućuje nastavak oglašavanja zvuka alarma. Korisnik može i ručno izbrisati razdoblje pauziranja alarma ponovnim pritiskom na gumb za utišavanje alarma. Nakon isteka razdoblja pauziranja alarma aktivni fiziološki alarmi nastaviti će sa zvučnim oglašavanjem.

Za informacije o prioritetima fizioloških alarma pogledajte Prioriteti alarma na stranici 187.

Napomena

Fiziološki parametri mogu se konfigurirati tako da nemaju alarme. Pogledajte Konfiguracija svih ciljeva na stranici 86 i Konfiguriranje ciljeva i alarma za jedan parametar na stranici 86.

UPOZORENJE

Nemojte isključivati zvučne alarme u situacijama u kojima bi mogla biti ugrožena pacijentova sigurnost.

7.1.1.2 Tehnički alarmi

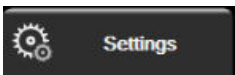
Tijekom aktivnog tehničkog alarma korisnik može utišati alarm i izbrisati vizualni indikator alarma (srednjeg i



niskog prioriteta) dodiranjem ikone za utišavanje zvučnih alarma. Vizualni indikator alarma i zvučni ton ostat će neaktivni osim ako se ne aktivira neko drugo stanje tehničkog ili fiziološkog alarma ili ako se prvotni tehnički alarm riješi i ponovno aktivira.

7.1.2 Postavljanje glasnoće alarma

Glasnoća alarma kreće se u rasponu od niske do visoke, a zadana je srednja glasnoća. Primjenjuje se na fiziološke alarme, tehničke kvarove i upozorenja. Glasnoća alarma može se promijeniti u svakom trenutku.

1. Dodirnite ikonu postavki  → karticu **Settings (Postavke)** .
2. Dodirnite gumb **General (Općenito)**.
3. Dodirnite desnu stranu gumba s popisom **Alarm Volume (Glasnoća alarma)** da biste odabrali željenu glasnoću.
4. Dodirnite ikonu kuće  za povratak na zaslon za praćenje.

UPOZORENJE

Nemojte utišavati glasnoću alarma na razinu kojom se onemogućuje odgovarajuće praćenje. U suprotnom može doći do situacije u kojoj je ugrožena sigurnost pacijenta.

7.1.3 Postavljanje ciljeva

Ciljevi su vizualni indikatori koje postavlja liječnik koji označavaju je li pacijent u idealnoj ciljnoj zoni (zelena), zoni upozorenja za cilj (žutoj) ili u zoni alarma (crvenoj). Boje ciljeva prikazane su kao osjenčani rub oko pločica s parametrima (pogledajte Slika 5-5 na stranici 59). Liječnik može omogućiti ili onemogućiti upotrebu raspona ciljnih zona. Alarmi (visoki/niski) razlikuju se od ciljnih zona po tome što vrijednost parametra alarma treperi i ima zvučni alarm.

Parametri koji se mogu oglasiti „alarmom“ označeni su ikonom zvona  na zaslonu s postavkama **Alarms / Targets (Alarmi/ciljevi)**. Prema zadanim postavkama, visoki/niski alarmi ujedno postaju rasponi za crvenu zonu opreza za taj parametar. Parametri koji NEMAJU mogućnost postavljanja visokog/niskog alarma neće imati ikonu zvona na zaslonu s postavkama **Alarms / Targets (Alarmi/ciljevi)** za taj parametar, ali i dalje je moguće postaviti ciljne raspone.

Tablica 7-2: Boje indikatora statusa cilja

Boja	Indikacija
Zelena	Prihvatljivo – zelena zona cilja smatra se idealnim rasponom za parametar koji je odredio liječnik.
Žuta	Žuta zona cilja smatra se rasponom upozorenja i vizualno označava da je pacijent izašao iz idealnog raspona, ali nije ušao u raspon alarma ili opreza koji je odredio liječnik.
Crvena	Zone crvenog alarma i/ili cilja mogu se smatrati parametrima „alarma“ kako je označeno ikonom zvona na zaslonu s postavkama Alarms / Targets (Alarmi/ciljevi) . Prema zadanim postavkama, visoki/niski alarmi ujedno postaju raspon za crvenu zonu opreza za taj parametar. Parametri koji NEMAJU mogućnost postavljanja visokog/niskog alarma neće imati ikonu zvona na zaslonu s postavkama Alarms / Targets (Alarmi/ciljevi) za taj parametar, ali i dalje je moguće postaviti ciljne raspone. Liječnik treba postaviti raspone za zonu alarma i/ili cilja.
Siva	Ako nije postavljen cilj, indikator statusa sive je boje.

7.1.4 Zaslon za postavljanje alarma/ciljeva

Zaslon za postavljanje **Alarms / Targets (Alarmi/ciljevi)** omogućuje liječniku pregled i postavljanje alarma i ciljeva za svaki ključni parametar. Na zaslonu **Alarms / Targets (Alarmi/ciljevi)**, koji se nalazi u izborniku s postavkama **Advanced Setup (Napredno postavljanje)**, korisnik može prilagoditi ciljeve i omogućiti/onemogućiti zvučne alarme. Sve značajke kojima se pristupa kroz izbornik s postavkama **Advanced Setup (Napredno postavljanje)** zaštićene su lozinkom i smiju ih mijenjati samo iskusni liječnici. Postavke za svaki ključni parametar prikazane su u okviru s parametrom. Trenutačno konfigurirani ključni parametri prvi su skup ključnih parametara koji se prikazuju. Preostali ključni parametri prikazuju se određenim redoslijedom.

Parametri označavaju i na čemu se temelje ciljni rasponi: Custom Default (Prilagođena zadana vrijednost), Edwards Default (Zadana vrijednost tvrtke Edwards) i Modified (Izmijenjeno).

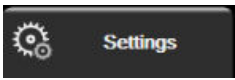
Tablica 7-3: Zadane ciljne vrijednosti

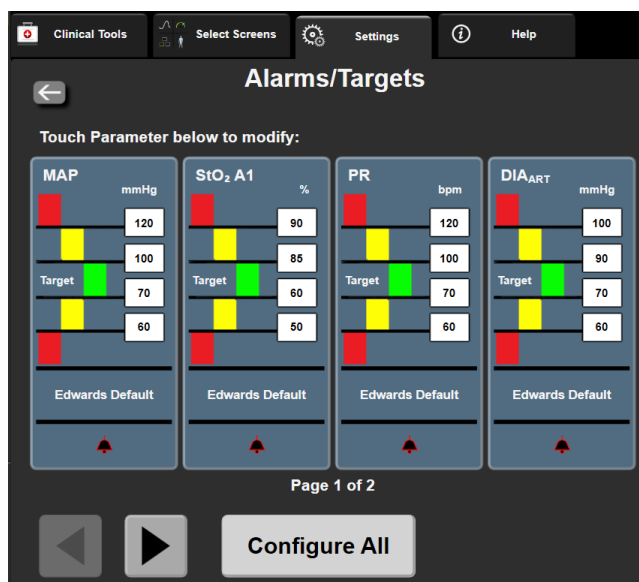
Naziv zadane vrijednosti	Opis
Custom Default (Prilagođena zadana vrijednost)	Prilagođeni raspon zadane ciljne vrijednosti postavljen je za parametar, a raspon ciljne vrijednosti parametra nije se mijenjao od te zadane vrijednosti.
Edwards Default (Zadana vrijednost tvrtke Edwards)	Raspon ciljne vrijednosti parametra nije se mijenjao od izvornih postavki.
Modified (Izmijenjeno)	Za ovog pacijenta promijenjen je raspon ciljne vrijednosti parametra.

Napomena

Postavke vizualnog i zvučnog alarma primjenjuju se samo na prikazane parametre.

Za izmjenu **Alarms / Targets (Alarmi/ciljevi)**:

1. Dodirnite ikonu postavki  → karticu **Settings (Postavke)** .
2. Dodirnite gumb **Advanced Setup (Napredno postavljanje)** i unesite potrebnu lozinku.
3. Dodirnite gumb **Parameter Settings (Postavke parametra)** → gumb **Alarms / Targets (Alarmi/ciljevi)**.
4. Dodirnite bilo gdje u okviru s parametrom za prikaz izbornika **Alarms / Targets (Alarmi/ciljevi)** za taj parametar.



Slika 7-1: Konfiguracija alarma/ciljeva

Napomena

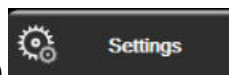
S ovim se zaslonom povezuje brojač vremena neaktivnosti od 2 minute.

Crveni, žuti i zeleni pravokutnik fiksno su oblika i ne mijenjaju veličinu/oblik.

7.1.5 Konfiguracija svih ciljeva

Alarms / Targets (Alarmi/ciljevi) mogu se jednostavno konfigurirati ili promijeniti svi istovremeno. Na zaslonu **Configure All (Konfiguriraj sve)** korisnik može:

- vratiti alarm svih parametara i postavke cilja u prilagođene zadane postavke.
- vratiti alarm svih parametara i postavke cilja u zadane postavke tvrtke Edwards.
- omogućiti ili onemogućiti zvučne fiziološke alarme za sve primjenjive parametre.
- omogućiti ili onemogućiti sve zvučne alarme.



1. Dodirnite ikonu postavki → karticu **Settings (Postavke)**.
2. Dodirnite gumb **Advanced Setup (Napredno postavljanje)** i unesite potrebu lozinku **Secure User (Siguran korisnik)**.
3. Dodirnite gumb **Parameter Settings (Postavke parametra)** → gumb **Alarms / Targets (Alarmi/ciljevi)**.
4. Dodirnite gumb **Configure All (Konfiguriraj sve)**.
 - Da biste omogućili ili onemogućili sve zvučne fiziološke alarme za sve parametre, dodirnite gumb za uključivanje/isključivanje **Disabled (Onemogućeno)/Enabled (Omogućeno)** za **Targets (Ciljevi)** u okviru **Audible Alarm (Zvučni alarm)**.
 - Da biste omogućili ili onemogućili sve zvučne tehničke alarme za sve parametre, dodirnite gumb za uključivanje/isključivanje **Disabled (Onemogućeno)/Enabled (Omogućeno)** za **All Alarms (Svi alarmi)** u okviru **Audible Alarm (Zvučni alarm)**.
 - Da biste vratili sve postavke na prilagođene zadane postavke, dodirnite **Restore All to Custom Defaults (Vrati sve na prilagođene zadane postavke)**. Pojavljuje se poruka „**This action will restore ALL Alarms and Targets to the Custom Defaults. (Ova radnja vratit će SVE alarme i ciljeve na prilagođene zadane vrijednosti.)**” Dodirnite gumb **Continue (Nastavi)** na skočnom prozoru za potvrdu da biste potvrdili vraćanje.
 - Da biste vratili sve postavke na zadane postavke tvrtke Edwards, dodirnite **Restore All To Edwards Defaults (Vrati sve na zadane postavke tvrtke Edwards)**. Pojavljuje se poruka „**This action will restore ALL Alarms and Targets to the Edwards' Defaults. (Ova radnja vratit će SVE alarme i ciljeve na zadane vrijednosti tvrtke Edwards.)**” Dodirnite gumb **Continue (Nastavi)** na skočnom prozoru za potvrdu da biste potvrdili vraćanje.

7.1.6 Konfiguriranje ciljeva i alarma za jedan parametar

Izbornik **Alarms / Targets (Alarmi/ciljevi)** omogućuje korisniku postavljanje vrijednosti alarma i cilja za odabrani parametar. Korisnik može i omogućiti ili onemogućiti zvučni i LED vizualni alarm. Podesite postavke cilja pomoću brojčane tipkovnice ili gumbima za kretanje ako su potrebna manja podešavanja.

1. Dodirnite unutar pločice da biste otvorili izbornik s alarmima/ciljevima za taj parametar.
2. Da biste onemogućili zvučni i LED vizualni alarm za taj parametar, dodirnite ikonu **Audible Alarm (Zvučni alarm)** u gornjem desnom dijelu izbornika.

alarm)

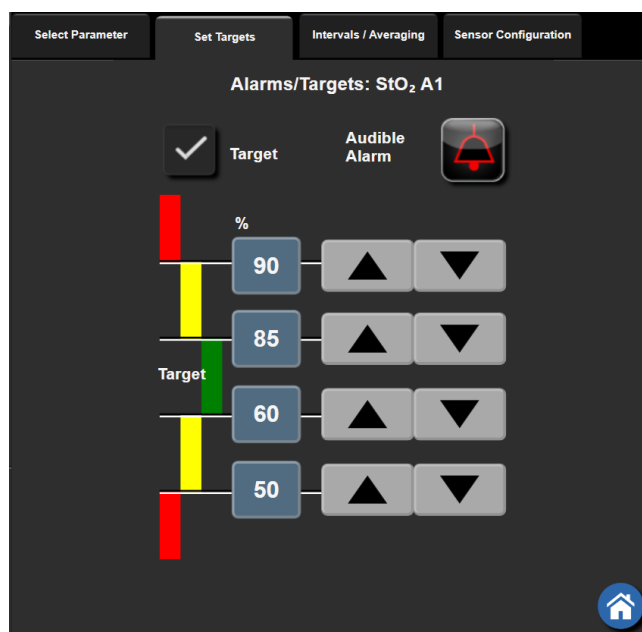


Napomena

Parametri koji NEMAJU mogućnost postavljanja alarma visokog/niskog prioriteta nemaju ikonu **Audible**

Alarm (Zvučni alarm)  u izborniku **Alarms / Targets (Alarmi/ciljevi)**.

- Da biste onemogućili vizualne ciljeve za taj parametar, dodirnite ikonu s omogućenom stavkom **Target**  u gornjem lijevom dijelu izbornika. Ciljni indikator za taj parametar pojavit će se u sivoj boji.
- Upotrijebite strelice za podešavanje postavki zone ili dodirnite gumb s vrijednosti za otvaranje brojčane tipkovnice.



Slika 7-2: Postavljanje alarma i ciljeva za pojedinačni parametar

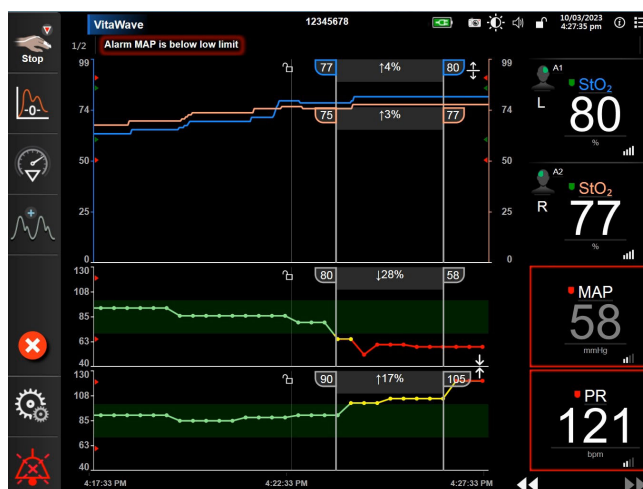
- Kada su vrijednosti točne, dodirnite ikonu enter .
- Za poništavanje dodirnite ikonu za poništavanje .

UPOZORENJE

Vizualni i zvučni fiziološki alarmi aktiviraju se samo ako je parametar konfiguriran na zaslonima kao ključni parametar (na pločicama s parametrima prikazano je 1 – 4 parametara). Ako neki parametar nije odabran i prikazan kao ključni parametar, za taj se parametar ne aktiviraju zvučni i vizualni fiziološki alarmi.

7.2 Podešavanje ljestvice

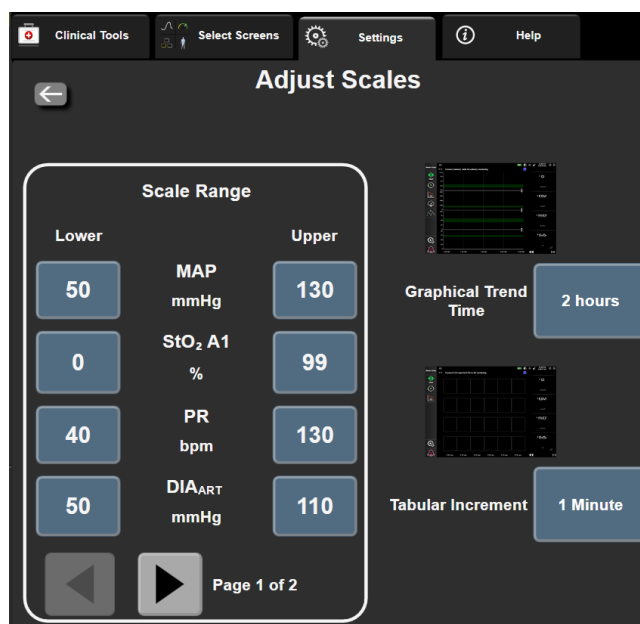
Podaci o grafičkom prikazu kretanja ispunjavaju grafikon s lijeve na desnu stranu, pri čemu se najnoviji podaci prikazuju na desnoj strani. Parametarska ljestvica nalazi se na okomitoj osi, a vremenska ljestvica na vodoravnoj.



Slika 7-3: Zaslom s grafičkim prikazom kretanja

Zaslom za postavljanje ljestvice omogućuje korisniku postavljanje ljestvice parametara i vremena. Ključni su parametri na vrhu popisa. Upotrijebite gumb za vodoravno kretanje da biste vidjeli dodatne parametre.

1. Dodirnite ikonu postavki  → karticu **Settings (Postavke)** .
2. Dodirnite gumb **Advanced Setup (Napredno postavljanje)** i unesite potrebnu lozinku.
3. Dodirnite gumb **Parameter Settings (Postavke parametra)** → gumb **Adjust Scales (Podesi ljestvice)**.



Slika 7-4: Podešavanje ljestvice

Napomena

Zaslون će prijeći u prikaz za praćenje nakon dvije minute neaktivnosti.

4. Za svaki parametar dodirnite gumb **Lower (Donji)** za unos minimalne vrijednosti koja će se pojaviti na okomitoj osi. Dodirnite gumb **Upper (Gornji)** za unos maksimalne vrijednosti. Pomoću ikona za vodoravno

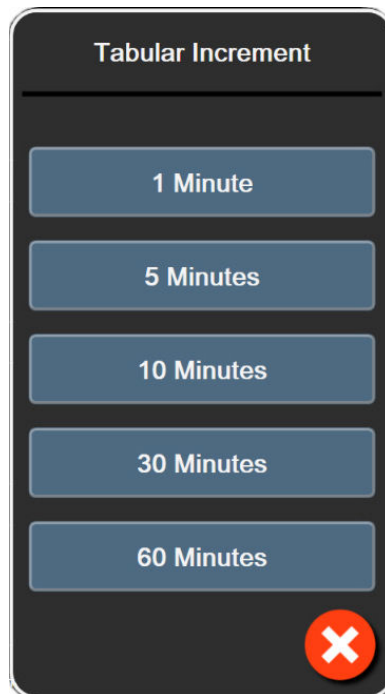
kretanje   pogledajte dodatne parametre.

5. Dodirnite desnu stranu gumba s vrijednosti **Graphical Trend Time (Vrijeme grafičkog prikaza kretanja)** za postavljanje ukupnog vremena koje će se prikazivati na grafikonu. Opcije su:

- | | | |
|--------------------------|-----------------------------|----------------------|
| • 3 minutes (3 minute) | • 1 hour (1 sat) | • 12 hours (12 sati) |
| • 5 minutes (5 minuta) | • 2 hours (2 sata) (zadano) | • 18 hours (18 sati) |
| • 10 Minutes (10 minuta) | • 4 Hours (4 sata) | • 24 hours (24 sata) |
| • 15 minutes (15 minuta) | • 6 Hours (6 sati) | • 48 hours (48 sati) |
| • 30 Minutes (30 minuta) | | |

6. Dodirnite desnu stranu ikone s vrijednosti **Tabular Increment (Tablični porast)** za postavljanje trajanja za svaku označenu vrijednost. Opcije su:

- | | |
|--------------------------------|--------------------------|
| • 1 minute (1 minuta) (zadano) | • 30 Minutes (30 minuta) |
| • 5 minutes (5 minuta) | • 60 Minutes (60 minuta) |
| • 10 Minutes (10 minuta) | |



Slika 7-5: Skočni prozor s tabličnim porastom

7. Za prelazak na sljedeći skup parametara dodirnite strelicu na donjem lijevom dijelu.

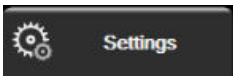
8. Dodirnite ikonu kuće  za povratak na zaslon za praćenje.

7.3 Demonstracijski način rada

Demonstracijski način rada koristi se za prikaz simuliranih podataka o pacijentu za pomoć u obuci i demonstraciji.

Demonstracijski način rada prikazuje podatke iz pohranjenog skupa i kontinuirano ponavlja unaprijed definiran skup podataka. Tijekom načina rada **Demo Mode (Demonstracijski način rada)**, korisničko sučelje platforme za praćenje HemoSphere Vita zadržava istu funkcionalnost kao i potpuno funkcionalna platforma. Potrebno je unijeti simulirane demografske podatke o pacijentu kako bi se demonstrirale funkcije odabranog načina praćenja. Korisnik može dodirivati kontrole kao da se provodi praćenje pacijenta.

Kada se uđe u način **Demo Mode (Demonstracijski način rada)**, podaci o kretanju i događaji brišu se s prikaza i spremaju se radi povratka u praćenje pacijenta.

1. Dodirnite ikonu postavki  → karticu **Settings (Postavke)** .
2. Dodirnite gumb **Demo Mode (Demonstracijski način rada)**.

Napomena

Kada platforma za praćenje HemoSphere Vita radi u načinu **Demo Mode (Demonstracijski način rada)**, svi su zvučni alarmi onemogućeni.

3. Pogledajte Praćenje neinvazivnim modulom HemoSphere VitaWave na stranici 95 za pojedinosti o praćenju modulom HemoSphere VitaWave i načinu praćenja **Non-Invasive (Neinvazivno)**.
4. Dodirnite **Yes (Da)** na zaslonu za potvrdu **Demo Mode (Demonstracijski način rada)**.
5. Platforma za praćenje HemoSphere Vita mora se ponovno pokrenuti prije praćenja pacijenta.

UPOZORENJE

Provjerite da nije aktiviran **Demo Mode (Demonstracijski način rada)** u kliničkoj postavci kako biste bili sigurni da se simulirani podaci neće pogrešno shvatiti kao klinički podaci.

Izvoz podataka i postavke povezivosti

Sadržaj

Izvoz podataka.....	91
Kibersigurnost.....	93

8.1 Izvoz podataka

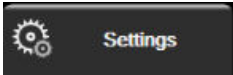
Zaslon **Export Data (Izvoz podataka)** navodi razne značajke izvoza podataka u uređaju za praćenje HemoSphere Vita. Taj je zaslon zaštićen lozinkom. Na tom zaslonu liječnici mogu izvesti dijagnostička izvješća, izbrisati sesije praćenja ili izvesti izvješća s podacima o praćenju. Za više pojedinosti o izvozu izvješća s podacima o praćenju pogledajte tekst u nastavku.

8.1.1 Preuzimanje podataka

Zaslon **Data Download (Preuzimanje podataka)** omogućuje korisniku izvoz praćenih podataka o pacijentu na USB uređaj u formatu Windows Excel XML 2003.

Napomena

Zaslon će prijeći u prikaz za praćenje nakon dvije minute neaktivnosti.

1. Dodirnite ikonu postavki  → karticu **Settings (Postavke)** .
2. Dodirnite gumb **Export Data (Izvoz podataka)**.
3. Unesite lozinku kada se to od vas zatraži u skočnom prozoru **Export Data Password (Lozinka za izvoz podataka)**. Sve su lozinke postavljene tijekom inicijalizacije sustava. Obratite se bolničkom administratoru ili IT odjelu za lozinku.
4. Provjerite je li umetnut USB uređaj.

Napomena

Ako podaci premašuju 4 GB, USB uređaj za pohranu ne smije upotrebljavati format FAT32.

OPREZ

Skenirajte svaki USB privjesak na viruse prije umetanja kako biste spriječili infekciju virusom ili zlonamjernim softverom.

5. Dodirnite gumb **Data Download (Preuzimanje podataka)**.

8.1.1.1 Podaci o praćenju

Da biste izradili proračunsku tablicu s praćenim podacima o pacijentu:

1. Dodirnite stranu s vrijednosti na gumbu Interval i odaberite frekvenciju podataka za preuzimanje. Što je frekvencija kraća, veća je količina podataka. Opcije su:
 - 20 sekundi (zadano)
 - 1 minuta
 - 5 minuta
2. Dodirnite gumb **Pokreni preuzimanje**.

Napomena

Svi se alarmi evidentiraju i pohranjuju za određenog pacijenta i moguće im je pristupiti putem preuzimanja **podataka o praćenju**. Evidentiranje podataka o alarmima odbacuje starije podatke kada se evidencija ispuni. Zapisnik **Podaci o praćenju** briše se prilikom aktivacije novog pacijenta. Aktualnom pacijentu može se pristupiti do 12 sati nakon isključivanja sustava. Ta evidencija sadržava i stanja alarma s oznakama vremena i vrijeme isključivanja sustava.

8.1.1.2 Izvješće o slučaju

Za izradu izvješća o ključnim parametrima:

1. Dodirnite gumb **Case Report (Izvješće o slučaju)**.
2. Odaberite željene parametre iz skočnog izbornika za izvješće o slučaju. Moguće je odabrati maksimalno tri parametra.
3. Označite **De-identify (Anonimiziraj)** za isključivanje demografskih podataka o pacijentu .
4. Dodirnite ikonu enter za izvoz PDF-a .

Napomena

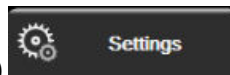
Nemojte odvajati USB uređaj dok se ne pojavi poruka „**Download complete. Remove the USB drive. (Preuzimanje dovršeno. Uklonite USB pogon.)**”

Ako se pojavi poruka koja navodi da nema mjesta na USB uređaju, umetnite drugi USB uređaj i ponovno pokrenite preuzimanje.

Korisnik može izbrisati sve praćene podatke o pacijentu. Dodirnite gumb **Clear All (Izbriši sve)** i potvrdite brisanje.

8.1.2 Dijagnostički izvoz

Bilježenje svih događaja, upozorenja, alarma i aktivnosti praćenja zapisuje se ako su potrebne istrage ili detaljno rješavanje problema. Omogućena je opcija **Diagnostics Export (Izvoz dijagnostičkih podataka)** u izborniku s postavkama **Export Data (Izvoz podataka)** gdje se te informacije mogu preuzeti u dijagnostičke svrhe. Te informacije može zatražiti servisno osoblje tvrtke Edwards za pomoć u rješavanju problema. Nadalje, ovaj tehnički odjeljak navodi detaljne informacije o reviziji softvera za komponente povezane platforme.



1. Dodirnite ikonu postavki → karticu **Settings (Postavke)**.
2. Dodirnite gumb **Export Data (Izvoz podataka)**.
3. Unesite lozinku **Super User (Povlašten korisnik)**. Sve su lozinke postavljene tijekom inicijalizacije sustava. Obratite se bolničkom administratoru ili IT odjelu za lozinku.
4. Dodirnite gumb **Diagnostics Export (Izvoz dijagnostičkih podataka)**.
5. Umetnite USB izbrisivi memorijski pogon koji je odobrila tvrtka Edwards u jedan od dostupnih USB priključaka na uređaju za praćenje.
6. Pričekajte da se dovrši dijagnostički izvoz kako je označeno na zaslonu.

Dijagnostički podaci nalazit će se u mapi označenoj serijskim brojem uređaja za praćenje na USB izbrisivom memorijskom pogonu.

8.2 Kibersigurnost

Ovo poglavlje navodi načine na koje se podaci o pacijentu mogu prenijeti na uređaj za praćenje HemoSphere Vita i sa njega. Važno je naglasiti da svaka ustanova koja se koristi uređajem za praćenje HemoSphere Vita mora poduzeti mjere za zaštitu privatnosti osobnih podataka o pacijentu u skladu s propisima specifičnima za određenu državu te u skladu s pravilima ustanove za upravljanje tim podacima. Koraci koji se mogu poduzeti za zaštitu tih podataka i opće sigurnosti uređaja za praćenje HemoSphere Vita uključuju:

- **Fizički pristup:** ograničite upotrebu uređaja za praćenje HemoSphere Vita na ovlaštene korisnike. Uređaj za praćenje HemoSphere Vita ima zaštitu putem lozinke za određene zaslone za konfiguraciju. Lozinke treba zaštititi. Pogledajte Zaštita lozinkom na stranici 74 za više informacija.
- **Aktivna upotreba:** korisnici uređaja za praćenje trebaju poduzeti mjere kako bi ograničili čuvanje podataka o pacijentima. Podatke o pacijentima treba ukloniti iz uređaja za praćenje nakon otpusta pacijenta i završetka njegova praćenja.
- **Sigurnost uređaja:** korisnici smiju upotrebljavati samo odobren dodatni pribor tvrtke Edwards. Nadalje, moraju osigurati da na nijednom povezanom uređaju ne postoji zlonamjerni softver.

Upotreba uređaja za praćenje HemoSphere Vita izvan predviđene namjene može predstavljati rizike za računalnu sigurnost. Nijedan priključak uređaja za praćenje HemoSphere Vita nije predviđen za kontrolu nekog drugog uređaja. Sva dostupna sučelja prikazana su u Priključci za povezivanje uređaja za praćenje HemoSphere Vita na stranici 38, a specifikacije tih sučelja navedene su u Tablica A-5 na stranici 175.

8.2.1 Ažuriranja povezana s kibersigurnosti

Kada na uređaju za praćenje HemoSphere Vita bude potrebno izvršiti ažuriranje povezano s kibersigurnosti, tvrtka Edwards kupcima će izdati i staviti na raspolaganje zakrpe za hitne slučajeve u roku od 60 dana od otkrivanja incidenta povezanog s kibersigurnosti i zakrpe za kibersigurnost u roku od 120 dana od otkrivanja incidenta povezanog s kibersigurnosti. Sve druge ranjivosti rješavat će se rutinskim ažuriranjima i o njima će kupci biti obaviješteni na zahtjev. Kako bi se održala sigurnost proizvoda, preporučuje se da se implementiraju kontrole za kibersigurnost kao što su, između ostalog, metodologije za interno povećanje otpornosti, kontrola pristupa utemeljena na ulogama (RBAC) i dodavanje uređaja za praćenje HemoSphere Vita u podmrežu namijenjenu medicinskim proizvodima. Za dodatne preporuke o održavanju sigurnosti proizvoda obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Edwards ili Tehničkoj podršci tvrtke Edwards.

8.2.2 Upravljanje ranjivostima

Tvrtka Edwards rutinski provodi skeniranja radi otkrivanja ranjivosti na uređaju za praćenje kako bi osigurala da softver uređaja za praćenje HemoSphere Vita ostane u sigurnom stanju. Ako se otkrije kritična ranjivost i/ili ranjivost koja se može vrlo lako iskoristiti, tvrtka Edwards o tome će izravno obavijestiti kupce putem e-pošte u roku od 30 dana i po potrebi isporučiti zakrpu. Osim toga, kupci mogu pristupiti mrežnom mjestu tvrtke Edwards za sigurnost proizvoda putem poveznice <https://www.edwards.com/devices/support/product-security>

gdje mogu pregledati biltene o kibersigurnosti. Za dodatna pitanja obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Edwards ili Tehničkoj podršci tvrtke Edwards.

8.2.3 Odgovor u slučaju incidenta povezanog s kibersigurnosti

Ako je trenutačno u tijeku ili ako se dogodio incident ili incidenti za koje se sumnja da su povezani s kibersigurnosti, a koji se odnose na uređaj za praćenje HemoSphere Vita, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Edwards ili Tehničkoj podršci tvrtke Edwards. Preporučuje se da se uspostavi interni plan za odgovor u slučaju incidenta povezanog s kibersigurnosti koji uključuje, između ostalog, pravilnik o odgovoru na incident, postupke za odgovor na incident, kratkoročne i dugoročne ciljeve organizacije te metrike za mjerenje uspješnosti plana. Te bi radnje, zajedno s preporukama za ublažavanje posljedica koje daje tvrtka Edwards, trebale vratiti proizvod u stanje sigurno za rad.

8.2.4 HIPAA

Zakon o prenosivosti i odgovornosti zdravstvenog osiguranja iz 1996. (HIPAA), koji je predstavilo američko Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi, ističe važne norme za zaštitu zdravstvenih podataka koji omogućuju identifikaciju pojedinaca. Ako je primjenjivo, tijekom upotrebe uređaja za praćenje potrebno je pridržavati se tih normi.

Praćenje neinvazivnim modulom HemoSphere VitaWave

Sadržaj

Metodologija neinvazivnog sustava HemoSphere Vita.	95
Povezivanje neinvazivnog sustava HemoSphere Vita.	97
Izborni HRS.	104
SQL.	107
Prikaz Physiocal.	108
Postavke VitaWave i opcije naprska.	108
Kalibracija krvnog tlaka.	111
Izlazni signal u uređaj za praćenje pacijenta.	112

9.1 Metodologija neinvazivnog sustava HemoSphere Vita

Neinvazivni sustav HemoSphere Vita sastoji se od uređaja za praćenje HemoSphere Vita s modulom VitaWave i povezanim regulatorom tlaka, referentnim senzorom za srce i kompatibilnim naprscima tvrtke Edwards. Pogledajte priključke sustava u Sliku 9-1 na stranici 98. Točno mjerenje pacijentova krvnog tlaka i ključnih hemodinamskih parametara temelji se na metodi volumne stezaljke, metodi Physiocal i algoritmu VitaWave.

9.1.1 Metoda volumne stezaljke

Naprsci VitaWave i Acumen IQ upotrebljavaju metodu volumne stezaljke koju je razvio češki fiziolog J. Peňáz (Penáz J 1973)¹. Naprstak je opremljen pletizmografskim senzorom, odnosno kombinacijom izvora svjetlosti i prijemnika svjetlosti, za kontinuirano praćenje promjena u volumenu arterijske krvi u prstu. Mjehur unutar naprska koji se može napuhati brzo se prilagođava toj promjeni volumena radi ujednačenja pritiska u naprsku s tlakom u arteriji. Arterija se stoga steže u svojem „nerastegnutom“ volumenu, a pritisak u naprsku cijelo je vrijeme jednak arterijskom tlaku u prstu.

9.1.2 Metoda Physiocal

Metoda Physiocal, koju je razvio K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)², kratica je za fiziološku kalibraciju.



Physiocal se prilagođava promjenama u „nerastegnutom“ volumenu tijekom normalnog razdoblja mjerenja. Tlak u naprstku održava se konstantnim jedan ili više otkucaja srca, a mjerenje krvnog tlaka nakratko se prekida radi promatranja fizioloških svojstava arterije u prstu. Na samom početku razdoblja mjerenja ti se prekidi događaju redovito. Ako su svojstva arterije dovoljno konstantna tijekom vremena, interval između podešavanja Physiocal povećat će se na najviše 70 otkucaja srca, pri čemu viši intervali predstavljaju povećanu stabilnost mjerenja.

9.1.3 Rekonstrukcija oblika vala i hemodinamska analiza (algoritam VitaWave)

Poznato je da se oblik vala arterijskog krvnog tlaka razlikuje u arterijama ruke i prsta zbog fizioloških razloga. Algoritam VitaWave koristi se metodama napredne obrade za rekonstrukciju oblika vala tlaka u prstu u oblik vala radijalnog arterijskog tlaka. Rekonstrukcija oblika vala daje vrijednosti od otkucaja do otkucaja za sistolički (SYS), dijastolički (DIA) i srednji (radijalni) arterijski (MAP) neinvazivni tlak. Hemodinamska analiza oblika vala daje vrijednosti za frekvenciju pulsa (PR) pomoću napredne metode pulsnog vala.

OPREZ

Modul HemoSphere VitaWave prikazuje i analizira rekonstruiran oblik vala radijalne arterije. Liječnici trebaju uzeti u obzir tu rekonstrukciju oblika vala, pogotovo ako su imaju iskustva u pregledu oblika vala brahijalnog tlaka.

Svi neinvazivni parametri odabrani kao ključni parametar (pogledajte Tablica 1-2 na stranici 17) prosječne su vrijednosti i imaju brzinu ažuriranja od 20 sekundi.

9.1.4 Referentni senzor za srce

Referentni senzor za srce (HRS) uzima u obzir razlike u tlaku između prsta i srca. Promjene hidrostatskog tlaka zbog razlika u visini prsta i srca kompenziraju se senzorom HRS. Jedan kraj senzora HRS postavlja se na prst na razini naprstka, a drugi kraj postavlja se na razinu srca.

9.1.5 Promjena boje, utrnulost ili trnci u vrhu prsta

Metoda volumne stezaljke vrši kontinuirani pritisak na prst, kojim se nikad u potpunosti ne začepuju arterije, ali sprječava se venski povratak i uzrokuje određenu vensku kongestiju u vrhu prsta distalno na naprstak. Zbog toga često može doći do promjene boje vrha prsta (plava ili crvena boja) nakon nekoliko minuta praćenja. Nakon dužeg razdoblja praćenja (otprilike 30 minuta – 2 sata) kod nekih pacijenata može se javiti taktilni osjet (trnci ili utrnulost) u vrhu prsta. Odmah nakon skidanja naprstka u srednjem prstu često je vidljiv blago smanjen volumen i može se vidjeti određena reaktivna hiperemija ili oticanje. Sve te pojave općenito se smire nekoliko minuta nakon otpuštanja pritiska u naprstku. Održavanjem topline prstiju i šake tijekom mjerenja poboljšava se arterijalizacija u vrhu prsta, što može popraviti boju i smanjiti stopu pojave taktilne utrnulosti.

9.1.6 Praćenje jednim naprskom

Jedan kompatibilan naprstak tvrtke Edwards može se upotrijebiti za akumulirano praćenje istog pacijenta do 8 sati na jednom prstu. Tijekom praćenja jednim naprskom neinvazivni sustav HemoSphere Vita automatski će otpuštati tlak u naprstku u redovitim intervalima koje je odabrao korisnik (30 minuta, 2 sata i 4 sata). Pogledajte Kalibraciju referentnog senzora za srce na stranici 109.

Napomena

Nakon 8 sati akumuliranog praćenja na istom prstu neinvazivni sustav HemoSphere Vita prekinut će s praćenjem i prikazat će se upozorenje za postavljanje naprska na drugi prst ako je poželjno kontinuirano praćenje.

9.1.7 Praćenje dvama naprscima

Za razdoblja praćenja koja traju dulje od 8 sati neinvazivni sustav HemoSphere Vita omogućuje istovremeno povezivanje dvaju kompatibilnih naprstaka tvrtke Edwards na odvojenim prstima. U toj konfiguraciji sustav prebacuje aktivno praćenje s jednog naprska na drugi u intervalima koje je odabrao korisnik – 15, 30, ili 60 minuta – kako bi se omogućilo kontinuirano praćenje uz minimalne prekide. Tijekom prebacivanja na drugi

naprstak može doći do pauze u praćenju do jedne minute. Pogledajte Postavke VitaWave i opcije naprska na stranici 108.

Napomena

Neinvazivni sustav HemoSphere Vita ne vrši kontinuirano praćenje na jednom prstu dulje od 60 minuta kada se upotrebljavaju dva naprska. Značajka praćenja s pomoću dvaju naprstaka omogućuje minimalne prekide u praćenju u trajanju do 72 sata. Kontinuirano praćenje ne može prijeći više od 60 minuta na jednom prstu tijekom praćenja pomoću dvaju naprstaka.

Kada upotrebljavate konfiguraciju s dva naprska, pobrinite se da zasebno odredite veličinu naprska za svaki prst. Nije neobično da pacijenti imaju dva prsta različitih veličina koja zahtijevaju dva kompatibilna naprska tvrtke Edwards različitih veličina. Ako ne odaberete ispravan naprstak, može doći do netočnog mjerenja.

Određivanje veličine naprstaka možda neće biti primjenjivo na sve naprske.

Nakon početka mjerenja naprstak će isteći nakon 72 sata za jednog pacijenta.

9.1.8 Metodološke referencije

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 Povezivanje neinvazivnog sustava HemoSphere Vita

Modul HemoSphere VitaWave kompatibilan je sa svim odobrenim naprscima tvrtke Edwards. Pogledajte Slika 9-1 na stranici 98 za pregled priključaka neinvazivnog sustava HemoSphere.

1. Poravnajte i umetnite modul HemoSphere VitaWave u veliki priključak tehnološkog modula (L-Tech) na lijevoj ploči uređaja za praćenje HemoSphere Vita. Modul će kliknuti na mjesto kad je ispravno priključen.

OPREZ

Nemojte na silu gurati modul u otvor. Ravnomjernim pritiskom gurnite modul na mjesto tako da škljocne.

2. Pritisnite gumb za napajanje da biste uključili uređaj za praćenje HemoSphere Vita i slijedite korake za unos podataka o pacijentu. Pogledajte Podaci o pacijentu na stranici 75.

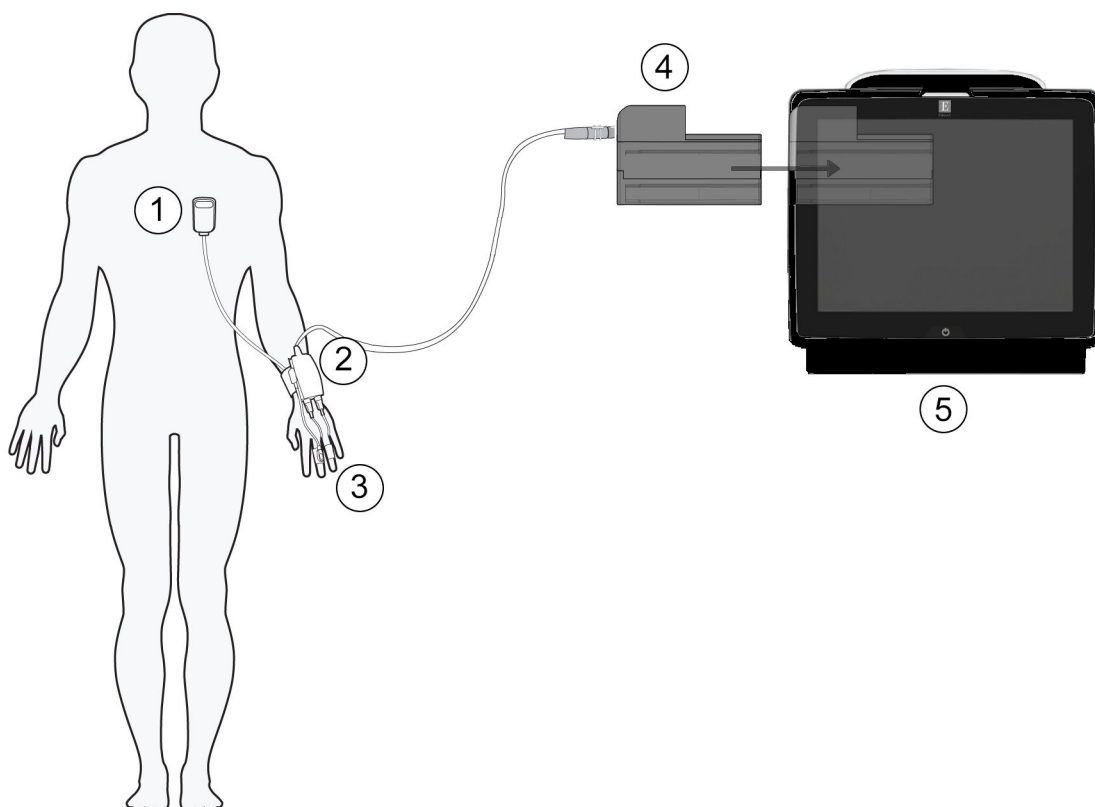
UPOZORENJE

Upotreba tehnologije VitaWave ne preporučuje se za pacijente u dobi < 18 godina.

3. Slijedite upute u nastavku za postavljanje regulatora tlaka, odabir veličine naprska i postavljanje naprstaka na pacijenta.

Napomena

Određivanje veličine naprstaka možda neće biti primjenjivo na sve naprske.



1. referentni senzor za srce*
2. regulator tlaka*
3. naprsci*

4. modul HemoSphere VitaWave
5. uređaj za praćenje HemoSphere Vita

Slika 9-1: Pregled priključaka na neinvazivnom sustavu HemoSphere Vita

Napomena

Komponente označene sa * u kazalu Slika 9-1 na stranici 98 predstavljaju PRIMJENJENE DIJELOVE kako je definirano u normi IEC 60601-1 koji tijekom uobičajene upotrebe neizbježno dolaze u dodir s pacijentom kako bi neinvazivni sustav HemoSphere Vita proveo svoju funkciju.

UPOZORENJE

Komponente koje nisu označene kao PRIMJENJENI DIJELOVI ne smiju se stavljati na mjesto gdje bi pacijent mogao doći u kontakt s komponentom.

Sukladnost s normom IEC 60601-1 održava se isključivo kada je modul HemoSphere VitaWave (priključak koji predstavlja primjenjen dio) priključen na kompatibilnu platformu za praćenje. Priključivanjem vanjske opreme ili konfiguriranjem sustava na način koji nije opisan u ovim uputama neće se ispuniti zahtjevi te norme. Ako se proizvod ne upotrebljava u skladu s uputama, može doći do povećanog rizika od strujnog udara za pacijenta/korisnika.

Nemojte mijenjati, servisirati niti preinačiti proizvod ni na koji način. Servisiranje, preinake ili izmjene mogu utjecati na sigurnost pacijenta/rukovatelja i/ili učinkovitost proizvoda.

Nemojte sterilizirati komponente neinvazivnog sustava HemoSphere Vita. Neinvazivni sustav HemoSphere Vita isporučuje se nesterilan.

Proučite upute o čišćenju. Nemojte dezinficirati instrument u autoklavu ili sterilizacijom plinom.

Proučite upute isporučene sa svakim dodatnim priborom za određene upute o postavljanju i upotrebi te za relevantna UPOZORENJA, MJERE OPREZA i specifikacije.

Nemojte upotrebljavati oštećene komponente/senzore ili komponente/senzore s izloženim električnim kontaktima kako biste spriječili strujni udar pacijenta ili korisnika.

Komponente za praćenje neinvazivnim sustavom HemoSphere Vita nisu otporne na defibrilaciju. Odvojite sustav prije defibrilacije.

Upotrebljavajte samo kompatibilne naprske, referentni senzor za srce i ostali dodatni pribor, kabele i/ili komponente neinvazivnog sustava HemoSphere Vita tvrtke Edwards koje isporučuje i označava tvrtka Edwards. Upotreba ostalog neoznačenog dodatnog pribora, kabela i/ili komponenti može utjecati na pacijentovu sigurnost i točnost mjerenja.

Uvijek odvojite senzore i komponente neinvazivnog sustava HemoSphere Vita od pacijenta i potpuno odvojite pacijenta od instrumenta prije kupanja pacijenta.

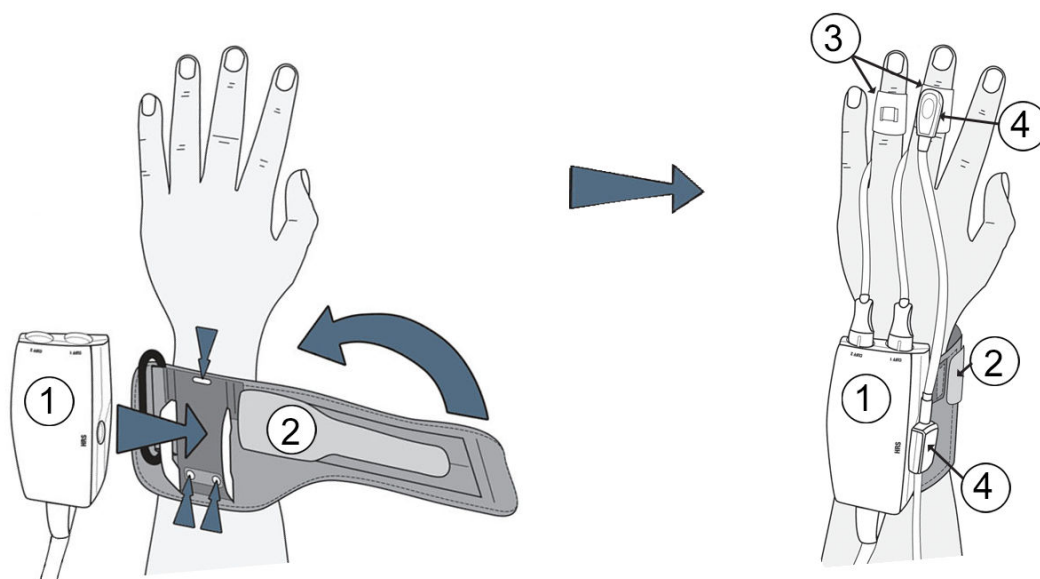
OPREZ

Učinkovitost neinvazivnog sustava HemoSphere Vita nije procijenjena u pacijenata mlađih od 18 godina.

Uvijek primite priključak, a ne kabel, prilikom priključivanja ili odvajanja kabela. Nemojte uvijati ili savijati priključke. Prije upotrebe potvrdite da su svi senzori i kabeli ispravno povezani i do kraja umetnuti.

9.2.1 Postavljanje regulatora tlaka

Regulator tlaka nosi se na pacijentovu ručnom zglobu i povezuje se s modulom HemoSphere VitaWave, senzorom HRS i naprsima. Pogledajte Slika 9-2 na stranici 100.



1. regulator tlaka

2. traka regulatora tlaka

3. naprsci

4. referentni senzor za srce

Slika 9-2: Postavljanje regulatora tlaka

1. Omotajte traku regulatora tlaka oko pacijentova ručnog zgloba. Nedominantna ruka poželjna je za praćenje kod budnih pacijenata. (Slika 9-2 na stranici 100, lijeva)
2. Gurnite regulator tlaka u plastičnu oblogu na traci dok ne škljocne, pazeći da su priključci naprska okrenuti prema prstima.
3. Pričvrstite kabel regulatora tlaka za modul HemoSphere VitaWave. (Slika 9-1 na stranici 98)
4. Uklonite plastične poklopce za priključke kako biste spojili naprstak ili naprske i referentni senzor za srce.

Napomena

Preporučuje se da zadržite poklopce za priključke naprska i upotrijebite ih radi zaštite regulatora tlaka od prodora vode i prljavštine pri upotrebi samo jednog naprska.

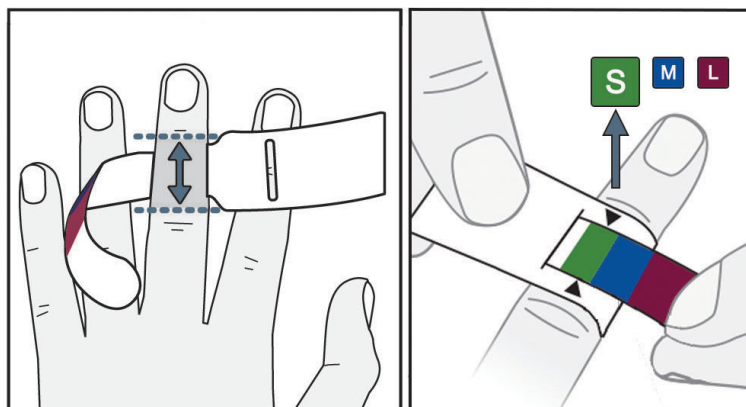
UPOZORENJE

Nemojte prejako zatezati traku regulatora tlaka ili naprstke.

Nemojte postavljati traku regulatora tlaka na ozlijeđenu kožu jer to može izazvati dodatnu ozljedu.

9.2.2 Odaberite veličinu naprska

Ne isporučuju se svi naprsci uz pomagalo za određivanje veličine. Detaljne upute o pravilnom određivanju veličine za naprske potražite u uputama za upotrebu proizvoda, ako je primjenjivo.



Slika 9-3: Odabir veličine naprska

1. Odredite veličinu prsta koji će se upotrebljavati za praćenje pomoću pomagala za određivanje veličine naprska. Najbolji rezultati dobivaju se za srednji prst, prstenjak ili kažiprst. Naprstak nije namijenjen za postavljanje na palac ili prethodno slomljene prste.
2. Omotajte pomagalo za određivanje veličine oko srednjeg članka prsta povlačenjem manjeg kraja označenog bojom kroz utor kako bi dobro prijanjalo.
3. Crne strelice označavaju odgovarajuću veličinu naprska. Uparite označenu boju s ispravnom veličinom naprska.

UPOZORENJE

Nepravilno postavljanje ili određivanje veličine naprstka može dovesti do netočnog praćenja.

9.2.3 Postavite naprske

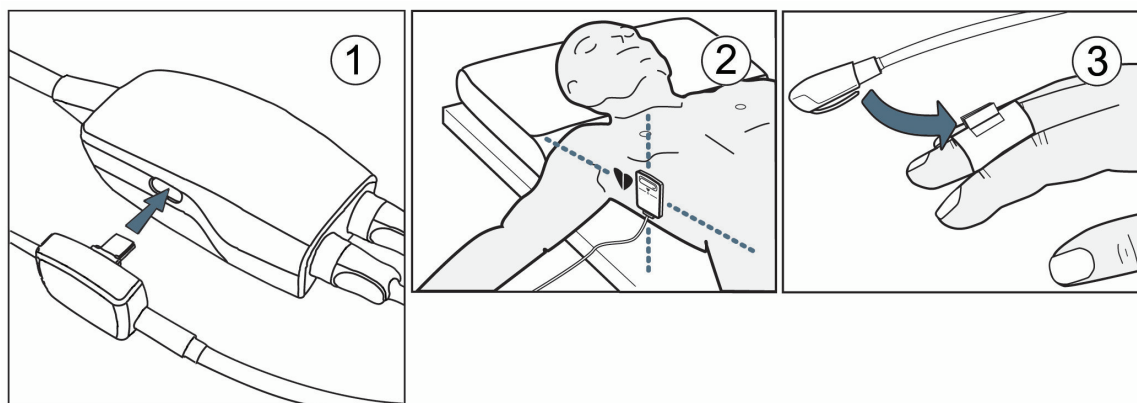
Proučite upute za upotrebu proizvoda za detaljne upute o ispravnom postavljanju kompatibilnog naprska tvrtke Edwards i slike stvarnog proizvoda.

Za upotrebu na jednom pacijentu. Naprsci VitaWave i Acumen IQ osmišljeni su za upotrebu na jednom pacijentu. Nakon početka mjerenja naprstak će isteći nakon 72 sata za jednog pacijenta.

Praćenje dvama naprscima. Neinvazivni sustav HemoSphere Vita omogućuje istovremeno povezivanje dvaju kompatibilnih naprstaka tvrtke Edwards radi naizmjeničnog mjerenja na dva prsta. Ta značajka omogućuje minimalne prekide u praćenju u trajanju do 72 sata i potrebna je za mjerenja koja traju dulje od 8 sati. Ta se značajka može upotrebljavati i radi povećanja udobnosti pacijenta.

9.2.4 Postavljanje referentnog senzora za srce

Referentni senzor za srce (HRS) uvijek treba upotrebljavati kod pacijenata pri svijesti, pacijenata koji se slobodno kreću ili onih pacijenata koji će se često premještati tijekom slučaja. Slijedite upute na zaslonu ili korake u nastavku da biste povezali HRS.



Slika 9-4: Postavljanje referentnog senzora za srce

OPREZ

Provjerite je li HRS ispravno postavljen kako bi se mogao izravnati s flebostatskom osi.

1. Povežite senzor HRS s regulatorom tlaka. Pogledajte (1) u Sliku 9-4 na stranici 102.
2. Postavite poklopac regulatora tlaka na regulator tlaka. (neobavezno – pogledajte Poklopac regulatora tlaka na stranici 182)
3. Postavite kraj za srce senzora HRS na pacijenta na razini flebostatske osi s pomoću kopče za HRS. Pogledajte (2) u Sliku 9-4 na stranici 102.

Napomena

Ako se pacijent okreće ili premješta, flebostatska os okretat će se ili premještati s pacijentom. Ako je potrebno, obavezno ponovno postavite kraj za srce na senzoru HRS kako biste se pobrinuli da je i dalje na istoj okomitoj razini kao i srce u pacijentovom novom položaju.

4. Pričvrstite drugi kraj senzora HRS za naprstak. Pogledajte (3) u Sliku 9-4 na stranici 102.
5. Dodirnite ikonu za početak praćenja  na navigacijskoj traci ili na zaslonu za pomoć s postavljanjem da biste započeli s praćenjem.
6. Dodirnite ikonu za prekid praćenja  na navigacijskoj traci da biste završili s praćenjem u bilo kojem trenutku.
7. Ako se rezultati neinvazivnog mjerenja krvnog tlaka VitaWave razlikuju od referentnog mjerenja, provjerite integritet senzora HRS tako da provedete kalibraciju senzora HRS. Kalibraciju senzora HRS potrebno je provesti u sklopu procesa rješavanja problema. Pogledajte Kalibracija referentnog senzora za srce na stranici 109.

9.2.5 Točnost mjerenja krvnog tlaka VitaWave

Mjera predostrožnosti. Međusobni odnos između mjerenja krvnog tlaka i referentne arterijske linije može biti poremećen tijekom početnog pokretanja sustava i nakon ponovnog pokretanja sustava.

Tablica 9-1 na stranici 103 navodi sažetak ponovljenih mjerenja na istom pacijentu kako bi se osigurala točnost rezultata neinvazivnog mjerenja krvnog tlaka tehnologijom VitaWave.

Tablica 9-1: Rezultati 95 %-tnog intervala pouzdanosti (CI) za ponovljena mjerenja krvnog tlaka na istom pacijentu (ponovno uzorkovanje metodom Bootstrap)

Parametar	Odstupanje [95 % CI]	Preciznost [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 Općenito rješavanje problema pri praćenju neinvazivnim sustavom HemoSphere Vita

U nastavku je popis čestih problema do kojih može doći tijekom uobičajenog praćenja i neki koraci za rješavanje problema.

- Ako se rezultati neinvazivnog mjerenja krvnog tlaka sustavom VitaWave razlikuju od referentnog mjerenja, provjerite integritet senzora HRS tako da provedete kalibraciju senzora HRS. Kalibraciju senzora HRS potrebno je provesti u sklopu procesa rješavanja problema. Pogledajte Kalibracija referentnog senzora za srce na stranici 109.
- Ako se oblik vala ne pojavi u roku od nekoliko minuta nakon pokretanja praćenja, provjerite ima li na traci statusa kvarova ili upozorenja koja mogu označavati postojanje problema. Dodirnite ikonu upitnika za više informacija o prikazanoj poruci ili pogledajte Tablica 12-8 na stranici 151.
- Tijekom mjerenja vrh prsta koji se prati naprskom može promijeniti boju. To je normalno i nestat će nekoliko minuta nakon skidanja naprska.
- Tijekom mjerenja pacijent koji je pri svijesti može primijetiti blago pulsiranje u prstu na koji je postavljen naprstak. Te će pulsacije odmah prestati tijekom opcije Physiocalcs. Pacijentu treba navesti da su te nepravilnosti normalne i da ih ne izaziva pacijentovo srce.
- Ako pacijent reagira, recite mu da drži ruku opuštenom i da ne zateže mišiće ili da pretjerano ne rasteže ruku.
- Provjerite da protok krvi u ruku nije (djelomično) prekinut, tj. zato što ručni zglobov pritišće o tvrdu površinu.
- Neke situacije, kao što su hladne ruke, mogu otežati početak praćenja. Ako pacijent ima hladne ruke, pokušajte ih ugrijati.

UPOZORENJE

Nemojte upotrebljavati neinvazivni sustav HemoSphere Vita kao uređaj za praćenje frekvencije srca.

Ako upotrebljavate instrument tijekom zračenja cijelog tijela, držite sve komponente za praćenje neinvazivnim sustavom HemoSphere Vita izvan polja zračenja. Ako se neka komponenta za praćenje izloži zračenju, to može utjecati na očitavanja.

Snažna magnetska polja mogu uzrokovati kvar instrumenta i opekline pacijenta. Nemojte upotrebljavati instrument tijekom snimanja magnetskom rezonancijom (MR). Inducirana struja može potencijalno izazvati opekline. Uređaj može utjecati na snimku MR-a, a uređaj za MR može utjecati na točnost mjerenja.

OPREZ

Neinvazivni sustav HemoSphere Vita nije namijenjen za upotrebu kao uređaj za praćenje apneje.

Kod nekih pacijenata s ekstremnom kontrakcijom glatkih mišića u arterijama i arteriolama u podlaktici i šaci, koje mogu biti prisutne kod pacijenata s Raynaudovom bolesti, mjerenje krvnog tlaka može postati nemoguće.

Netočna neinvazivna mjerenja mogu biti izazvana čimbenicima kao što su:

- Neispravno kalibriran i/ili poravnat HRS.
- Prevelike varijacije krvnog tlaka. Neka stanja koja izazivaju varijacije krvnog tlaka uključuju, između ostalog:
 - * intraaortne balonske pumpe
- Bilo koja klinička situacija u kojoj se smatra da je arterijski tlak netočan ili da ne predstavlja aortni tlak.
- Loša cirkulacija krvi u prste.
- Savijen ili spljošten naprstak.
- Pretjerano pomicanje pacijentovih prstiju ili šaka.
- Artefakti i loša kvaliteta signala.
- Netočno postavljanje naprstka, položaj naprstka ili naprstak koji je pretjerano labav.
- Smetnje uređajima za elektrokauterizaciju ili elektrokirurškim uređajima.

Uvijek odvojite naprstak kada nije omotan oko prsta kako biste spriječili oštećenje nehotičnim prekomjernim napuhavanjem.

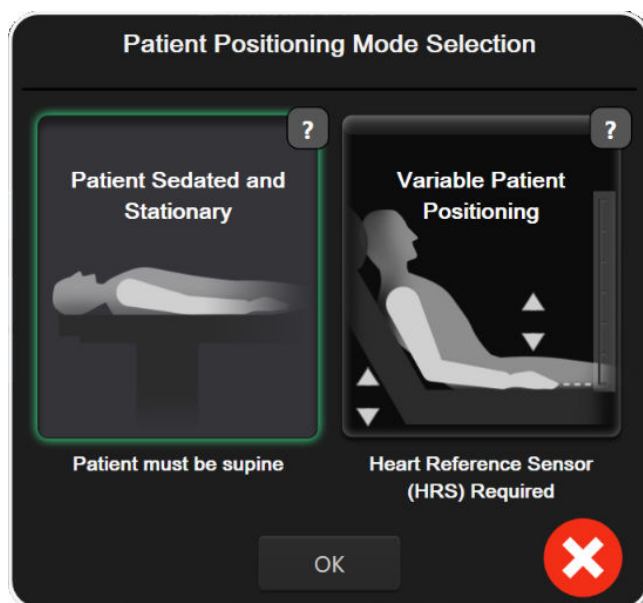
Učinkovitost kompatibilnih naprstaka tvrtke Edwards nije utvrđena kod pacijenata s preeklampsijom.

Pulsacije iz potpore intraaortnog balona mogu povećati frekvenciju pulsa na zaslonu frekvencije pulsa na instrumentu. Provjerite pacijentovu frekvenciju pulsa u odnosu na frekvenciju srca na EKG-u.

Mjerenje frekvencije pulsa temelji se na optičkom otkrivanju pulsa u perifernom protoku i stoga možda neće otkriti određene aritmije. Frekvencija pulsa ne smije se upotrebljavati kao zamjena ili nadomjestak za analizu aritmije na temelju EKG-a.

9.3 Izborni HRS

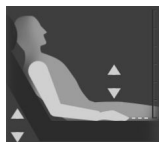
Optional HRS (Izborni HRS) značajka je koja se mora omogućiti. Ako je ta značajka omogućena, koraci se razlikuju od onih prethodno opisanih u Referentni senzor za srce na stranici 96. Algoritam naprska u neinvazivnom sustavu HemoSphere mora uzeti u obzir razlike u tlaku zbog promjene okomite razine praćenog prsta u odnosu na srce. To se može provesti na jedan od dvaju načina u prozoru **Patient Positioning Mode Selection (Odabir načina položaja pacijenta)** (pogledajte Slika 9-5 na stranici 104):



Slika 9-5: Odabir načina položaja pacijenta – izborni HRS



Ručno unesite razlike u visini. Upotrijebite tu metodu kako biste uzeli u obzir razlike u visini samo kod stacionarnih i uspavanih pacijenata. Nakon unosa podataka o pacijentu dodirnite ikonu **Patient Sedated and Stationary (Uspavan i stacionaran pacijent)** i nastavite s koracima navedenima u nastavku u Uspavan i stacionaran pacijent na stranici 105.



Upotrijebite referentni senzor za srce (HRS). HRS mora se upotrebljavati kod pacijenata kod kojih se okomita razina prsta u odnosu na srce može promijeniti u bilo kojem trenutku tijekom praćenja. Nakon unosa podataka o pacijentu dodirnite gumb **Variable Patient Positioning (Promjenjiv položaj pacijenta)** i nastavite s koracima navedenima u Referentni senzor za srce na stranici 96.

9.3.1 Uspavan i stacionaran pacijent

Taj se način može odabrati za one pacijente pod općom anestezijom s predviđenim potrebama za ograničenim premještanjem ili bez njega. Tijekom tog načina može se upotrijebiti HRS, ali nije potreban.

1. Dodirnite gumb **Patient Sedated and Stationary (Uspavan i stacionaran pacijent)** za označavanje i odabir tog načina.
2. Dodirnite **OK (U redu)**.

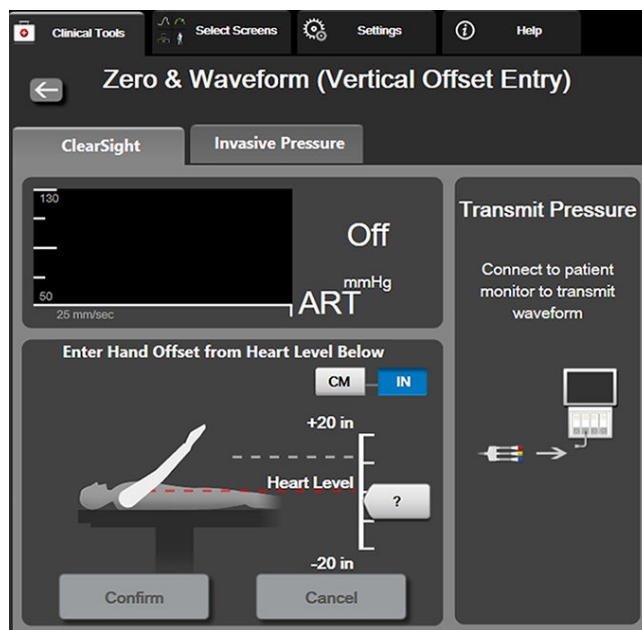
OPREZ

Praćenje bez HRS-a može dovesti do netočnih mjerenja. Pobrinite se da pacijent bude nepomičan s točno izmjerenom razlikom visine od prsta do srca.

Nemojte postavljati pacijenta u položaj koji nije ležeći dok ga pratite bez HRS-a. To može dovesti do netočnog unosa okomitog pomaka za HRS i netočnih mjerenja.

Napomena

Ako je povezan HRS, prikazuje se skočni zaslon s porukom „**Alert (Upozorenje): HRS Detected (Otkriven je HRS)**“. Da biste pokrenuli praćenje opcijom HRS, dodirnite **Yes (Da)** i prijedite na 2. korak pod Postavljanje referentnog senzora za srce na stranici 101. Za praćenje bez opcije HRS, odvojite HRS i dodirnite **No (Ne)** te nastavite s koracima u nastavku.



Slika 9-6: Zaslona Postavljanje na nulu i oblik vala – unos okomitog pomaka

3. Zaslona **Zero & Waveform (Postavljanje na nulu i oblik vala)** u ovom načinu (prikazan u Slika 9-6 na stranici 106) prikazivat će okomitu traku s ljestvicom koja predstavlja pomak šake u odnosu na srce; razina srca postavljena je na nulu. Pozitivan pomak označava položaj pacijenta u kojem je šaka iznad srca. Odaberite jedinice za traku s ljestvicom: **cm** ili **in**.
4. Upotrijebite klizač za pomicanje okomite razine šake i postavljanje pomaka između šake i srca.
5. Dodirnite sljedeću strelicu .
6. Pojavit će se zaslona za potvrdu. Ako je prikazani pomak ispravan za trenutni položaj pacijenta, dodirnite **Start Monitoring (Pokreni praćenje)** za početak praćenja. Ako prikazana vrijednost pomaka nije točna, dodirnite **Cancel (Otkazi)** i podesite vrijednost pomaka kako je potrebno.
7. Dodirnite ikonu za prekid praćenja  na navigacijskoj traci da biste završili s praćenjem u bilo kojem trenutku.

Na traci s informacijama prikazivat će se dva upozorenja s tekstovima „**Alert: No HRS Connected – Verify Patient Positioning** Upozorenje: nije povezan HRS – provjerite položaj pacijenta” i „**Upozorenje za trenutačni pomak: prst <položaj>**” pri čemu je <položaj> potvrđeni pomak visine između praćenog prsta i srca. Vrijednost pomaka mora se ažurirati svaki put kada se pacijentu promijeni položaj u tom načinu. Nadalje, ako se praćenje zaustavi na više od jedne minute, nakon ponovnog pokretanja praćenja mora se ponovno provjeriti okomiti pomak.

9.3.2 Ažuriranje vrijednosti pomaka tijekom praćenja

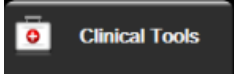
Da biste ažurirali vrijednost okomitog pomaka od prsta do srca:

1. Dodirnite ikonu Zero & Waveform (Postavljanje na nulu i oblik vala)  koja se nalazi na navigacijskoj traci ili putem izbornika Clinical Tools (Klinički alati).
2. Dodirnite gumb **Update Offset (Ažuriraj pomak)** na zaslonu **Zero & Waveform (Vertical Offset Entry) (Postavljanje na nulu i oblik vala (unos okomitog pomaka))**.

- Upotrijebite klizač za pomicanje okomite razine šake kako biste postavili vrijednost pomaka koja odgovara novom položaju pacijenta.
- Dodirnite sljedeću strelicu .
- Pojavit će se zaslon za potvrdu. Ako je prikazani pomak ispravan za trenutčan položaj pacijenta, dodirnite **Confirm Offset (Potvrdi pomak)** za početak praćenja. Ako prikazana vrijednost pomaka nije točna, dodirnite **Cancel (Otkazi)** i podesite vrijednost pomaka kako je potrebno.

9.3.3 Promjena načina položaja pacijenta

Da biste promijenili način položaja pacijenta između **Patient Sedated and Stationary (Uspavan i stacionaran pacijent)** i **Variable Patient Positioning (Promjenjiv položaj pacijenta)**:

- Dodirnite ikonu postavki  → karticu **Clinical Tools (Klinički alati)** .
- Dodirnite ikonu **Patient Data (Podaci o pacijentu)** .
- Dodirnite gumb s popisom **Positioning Mode (Način položaja)** za pristup zaslonu **Patient Positioning Mode Selection (Odabir načina položaja pacijenta)**.
- Dodirnite i označite željeni način položaja pacijenta: **Patient Sedated and Stationary (Uspavan i stacionaran pacijent)** ili **Variable Patient Positioning (Promjenjiv položaj pacijenta)**.
- Dodirnite gumb OK (U redu) i slijedite korake navedene u Uspavan i stacionaran pacijent na stranici 105 za **Patient Sedated and Stationary (Uspavan i stacionaran pacijent)** ili Referentni senzor za srce na stranici 96 za **Variable Patient Positioning (Promjenjiv položaj pacijenta)**.

Napomena

Dok provodite praćenje opcijom HRS i prebacujete se na način **Variable Patient Positioning (Promjenjiv položaj pacijenta)** iz načina **Patient Sedated and Stationary (Uspavan i stacionaran pacijent)**, praćenje

će se zaustaviti. Dodirnite ikonu za početak praćenja  da biste ponovno pokrenuli praćenje nakon dodira ikone Enter.

9.4 SQI

Indikator kvalitete signala (SQI) prisutan je na svim pločicama s neinvazivnim parametrima tijekom praćenja neinvazivnim sustavom HemoSphere Vita. Razina vrijednosti SQI izračunava se svakim ažuriranjem parametra svakih 20 sekundi. Pogledajte Tablica 9-2 na stranici 107 u nastavku za opis razina vrijednosti SQI za arterijski oblik vala. Razine vrijednosti SQI jedan ili dva obično se povezuju sa stanjima upozorenja. Razina vrijednosti SQI nula prikazuje se kada se praćenje inicijalizira (počinje ili se nastavlja). Nulta vrijednost SQI može biti povezana i sa stanjem kvara. Pogledajte Tablica 12-8 na stranici 151 za popis kvarova i upozorenja za naprstad.

Tablica 9-2: Razine vrijednosti SQI za arterijski oblik vala

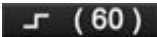
Izgled	Razina	Indikacija
	4	Normalan
	3	Srednji (umjereno narušen)

Izgled	Razina	Indikacija
	2	Loš (mogući status upozorenja koji izaziva ograničen signal)
	1	Neprihvatljiv (mogući status upozorenja koji izaziva izrazito ograničen signal ili njegovo nepostojanje; pogledajte Tablica 12-8 na stranici 151 za popis upozorenja za naprstak)
	0	Oblik vala tlaka nije dostupan (pogledajte Tablica 12-8 na stranici 151 za popis kvarova za naprstak)

9.5 Prikaz Physiocal

Physiocal je automatska kalibracija arterijskog oblika vala koja se javlja u redovitim intervalima tijekom neinvazivnog praćenja. Physiocal se može vidjeti u prikazu oblika vala tlaka uživo kao postupno povećanje tlaka nakon pokretanja i kao kratki prekidi tijekom praćenja. Interval između kalibracije Physiocala prikazuje se na grafikonu s arterijskim oblikom vala u zagradi kraj ikone intervala Physiocal (pogledajte Tablica 9-3 na stranici 108). Kako bi točno uzimao u obzir promjene u karakteristikama arterije u prstu tijekom praćenja, Physiocal se provodi u redovitim intervalima, što dovodi do kratkotrajnih prekida u arterijskom obliku vala.

Tablica 9-3: Status intervala Physiocal

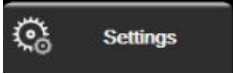
Izgled	Interval otkucaja Physiocal	Indikacija
	≥ 30	Stabilnost normalnog mjerenja
	< 30	Česti prekidi kalibracije Physiocal; varijabilna fiziološka svojstva arterije i smanjena stabilnost mjerenja
	--	Physiocal se provodi ili status nije dostupan

9.6 Postavke VitaWave i opcije naprska

Zaslon s postavkama VitaWave omogućuje korisniku odabir vremenskog intervala između otpuštanja tlaka u naprsku i vremenskog intervala za prebacivanje za praćenje s pomoću dvostrukog naprska. Prikazuje se status senzora i informacije za povezani naprstak/naprskne i HRS, a s tog se zaslona također obavlja i kalibracija HRS-a.

Napomena

Pričekajte da prođe najmanje 10 minuta praćenja prije pregledavanja informacija o statusu senzora.

- Dodirnite ikonu postavki  → karticu **Settings (Postavke)**  → gumb **VitaWave**.
- Dodirnite karticu **Options (Opcije)** za pregled postavki praćenja. Neke opcije odabira na ovom zaslonu s postavkama nisu dostupne tijekom aktivnog praćenja ili tijekom načina za otpuštanje tlaka u naprsku.

Single Cuff (Jedan naprstak). Za praćenje jednim naprskom odaberite vremenski interval otpuštanja tlaka u naprsku s popisa dostupnih opcija. Na kraju vremenskog intervala otpuštanja tlaka u naprsku iz naprska će se otpustiti tlak u trajanju koje je označeno brojačem vremena na traci s informacijama. Pogledajte Način za otpuštanje tlaka u naprsku na stranici 110.

Double Cuff (Dvostruki naprstak). Za praćenje dvostrukim naprskom odaberite vremenski interval prebacivanja s popisa dostupnih opcija.

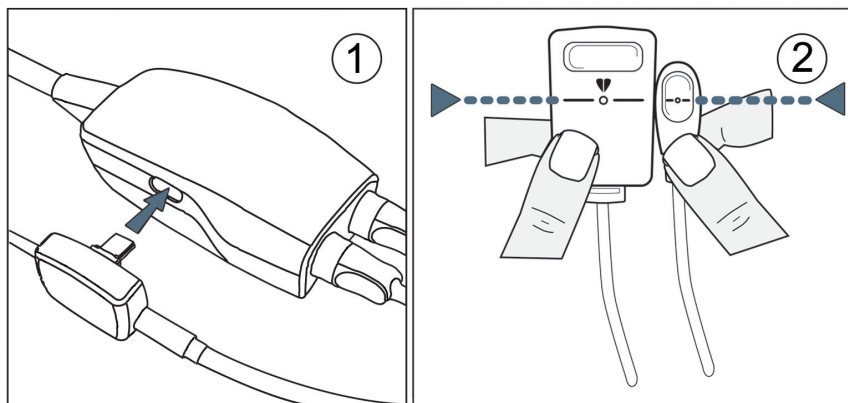
Optional HRS (Izborni HRS). Značajka neobaveznog referentnog senzora za srce (HRS) može se **omogućiti** ili **onemogućiti** ovim gumbom za odabir. Ta opcija izbornika napredna je značajka i mora se

omogućiti. Ako je omogućena značajka **Optional HRS (Izborni HRS)**, korisnik može ručno unijeti vrijednost okomitog pomaka između ruke i srca umjesto upotrebe opcije HRS. Pogledajte Izborni HRS na stranici 104.

3. Dodirnite karticu **Sensor Status (Status senzora)** za pregled statusa i informacija o povezanim naprscima i značajci HRS.
4. Dodirnite karticu **HRS Calibration (Kalibracija referentnog senzora za srce (HRS))** da biste kalibrirali HRS.

9.6.1 Kalibracija referentnog senzora za srce

Referentni senzor za srce (HRS) potrebno je kalibrirati da bi se osigurale optimalne performanse.



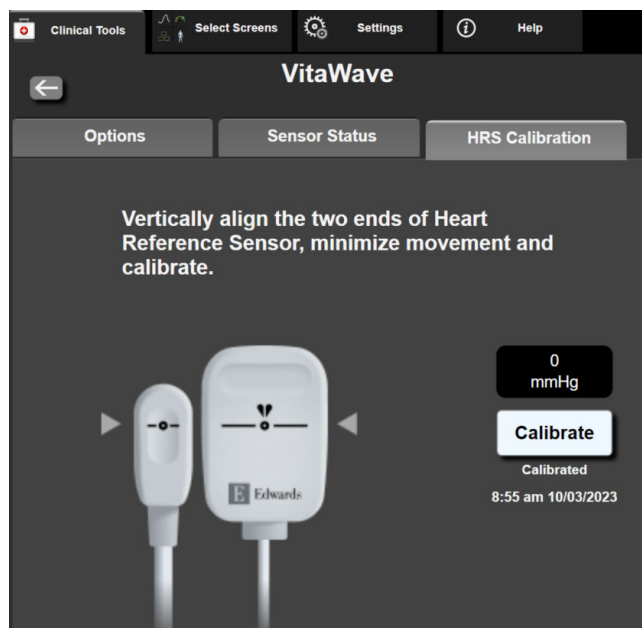
Slika 9-7: Kalibracija referentnog senzora za srce

1. Idite na zaslون **HRS Calibration (Kalibracija referentnog senzora za srce (HRS))** tako da dodirnete ikonu

postavki → karticu **Settings (Postavke)** → gumb **VitaWave** → karticu **HRS Calibration (Kalibracija referentnog senzora za srce (HRS))**.
ILI

Dodirnite ikonu postavki → karticu **Clinical Tools (Klinički alati)** → ikonu **HRS Calibration (Kalibracija referentnog senzora za srce (HRS))** .

2. Povežite senzor HRS s regulatorom tlaka. Pogledajte (1) u Slika 9-7 na stranici 109.
3. Okomito poravnajte oba kraja senzora HRS i dodirnite gumb **Calibrate (Kalibriraj)**. Pogledajte (2) u Slika 9-7 na stranici 109.
4. Pričekajte oznaku da je HRS kalibriran.



Slika 9-8: Zaslona za kalibraciju HRS-a

9.6.2 Način za otpuštanje tlaka u naprsku

Tijekom praćenja jednim naprskom neinvazivni sustav HemoSphere Vita automatski će otpustiti tlak iz naprska u redovitim intervalima.



Kada preostane ≤ 5 minuta do **Načina za otpuštanje tlaka u naprsku**, na traci s informacijama pojavit će se bijela ikona brojača vremena zajedno s preostalim vremenom do otpuštanja tlaka. Skočni prozor s obavijesti označit će da je pokrenut sat za odbrojanje. Korisnik može produžiti vrijeme odbrojanja do otpuštanja tlaka u naprsku dodirom na **Postpone (Odgodi)** u skočnom prozoru s obavijesti. Kontinuirano praćenje neće se produžiti nakon 8 sati ograničenja kumulativnog praćenja na jednom prstu. Proučite Praćenje jednim naprskom na stranici 96 i Praćenje dvama naprscima na stranici 96.



Na kraju vremenskog intervala za otpuštanje tlaka u naprsku tlak će se otpustiti iz naprska, a praćenje će se privremeno obustaviti. Na zaslonu će se pojaviti obavijest koja označava da je otpušten tlak u naprsku. Ikona otpuštanja tlaka u naprsku bit će žute boje, a brojač će označavati vrijeme do automatskog nastavka praćenja.



Tijekom **Načina za otpuštanje tlaka u naprsku** na navigacijskoj traci pojavljuje se sat s odbrojanjem. Na zaslonu će se pojaviti skočni izbornik **Pressure Release Active (Aktivno otpuštanje tlaka)**. Tom izborniku može se pristupiti dodirom satova s odbrojanjem na navigacijskoj traci ili traci s informacijama. Opcije izbornika u ovom skočnom prozoru uključuju: **Postpone Release (Odgodi otpuštanje)** i **Stop Monitoring (Zaustavi praćenje)**.

Napomena

Intervali otpuštanja tlaka u naprsku mogu se promijeniti samo kada je praćenje zaustavljeno. Izbjegavajte česte promjene intervala otpuštanja tlaka u naprsku tijekom sesije praćenja pacijenta.

9.7 Kalibracija krvnog tlaka

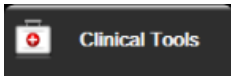
Zaslon **BP Calibration (Kalibracija krvnog tlaka)** omogućuje korisniku kalibraciju vrijednosti krvnog tlaka koji se prati s pomoću naprska VitaWave referentnim praćenim vrijednostima krvnog tlaka. Mogu se upotrijebiti referentne vrijednosti brahijalnog oscilometrijskog naprska ili radijalne arterijske linije.

Napomena

Opcija BP Calibration (Kalibracija krvnog tlaka) nije dostupna tijekom praćenja dvostrukim naprskom.

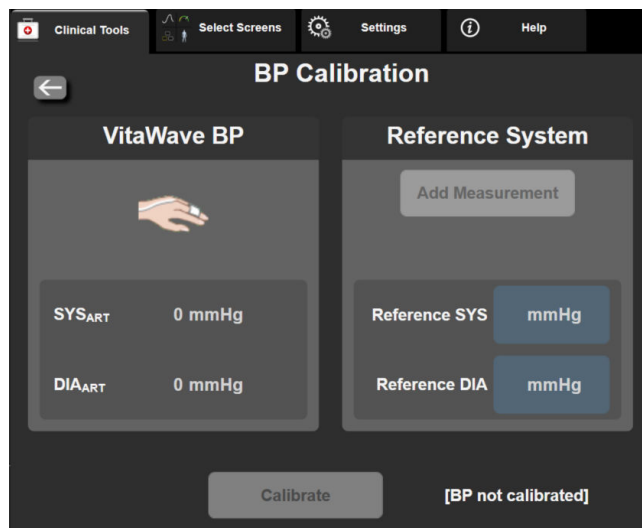
OPREZ

Nemojte provoditi kalibraciju krvnog tlaka tijekom razdoblja praćenja kada se čini da je krvni tlak nestabilan. To može dovesti do netočnih mjerenja krvnog tlaka.

1. Dodirnite ikonu postavki  → karticu **Clinical Tools (Klinički alati)**  → ikonu **BP Calibration (Kalibracija krvnog tlaka)** .
2. Dodirnite **Add Measurement (Dodaj mjerenje)** za unos referentnih vrijednosti za BP (Krvni tlak).

Napomena

Nakon dodira gumba **Add Measurement (Dodaj mjerenje)** prikazuju se trenutne vrijednosti za BP (Krvni tlak) u modulu VitaWave, a korisnik ima pet minuta za unos referentnih vrijednosti BP (Krvni tlak). Ako je potrebno više od pet minuta, može se ponovno dodirnuti gumb **Add Measurement (Dodaj mjerenje)** da biste ponovno postavili brojač vremena od pet minuta.



Slika 9-9: Zaslon za kalibraciju krvnog tlaka

3. Unesite vrijednost **Reference SYS (Referentni SYS)** i **Reference DIA (Referentni DIA)**.
4. Dodirnite **Calibrate (Kalibriraj)** za dovršetak procesa kalibracije. Kratica za kalibraciju (**CAL (Kalibracija)**) pojavit će se iznad naziva parametra na pločici BP (Krvni tlak) kako bi označila da je kalibriran VitaWave BP (Krvni tlak).

5. Za brisanje posljednjih unesenih referentnih vrijednosti za BP (Krvni tlak) dodirnite **Clear BP Calibration (Izbriši kalibraciju krvnog tlaka)**.

Napomena

Izbrisat će se trenutna **BP Calibration (Kalibracija krvnog tlaka)** ako je praćenje pauzirano dulje od 10 minuta.

Ako vršite praćenje bez HRS-a, opcija BP Calibration (Kalibracija krvnog tlaka) bit će onemogućena jednu minutu nakon ažuriranja unosa okomitog pomaka HRS-a.

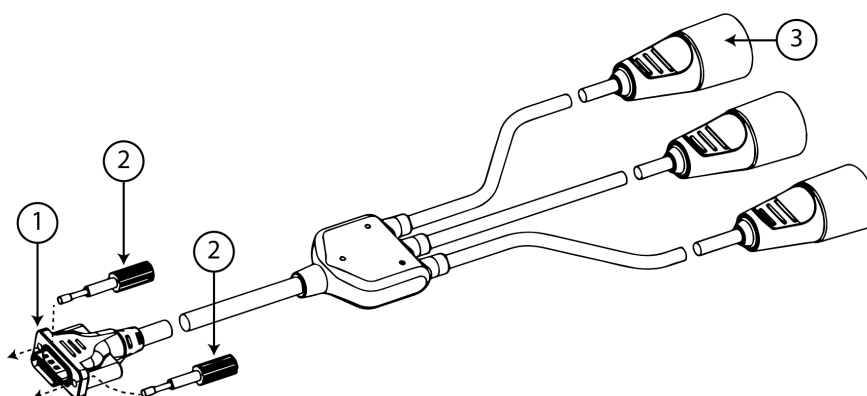
Tablica 9-4 na stranici 112 navodi podatke o odstupanju i učinkovitosti preciznosti za svaki parametar sustava VitaWave, usporedbom kalibriranog BP-a s pacijentima praćenima radijalnom linijom i BP Calibration (Kalibracija krvnog tlaka) s pacijentima praćenima brahijalnim oscilometrijskim naprskom.

Tablica 9-4: Podaci o učinkovitosti opcije BP Calibration (Kalibracija krvnog tlaka)

Parametar (jedinice)	Kalibracijska referencija	Odstupanje	Preciznost
SYS (mmHg)	Radialno	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]
DIA (mmHg)	Radialno	1,1 [0,4, 1,8]	2,1 [1,6, 2,6]
MAP (mmHg)	Radialno	1,3 [0,4, 2,3]	2,8 [2,1, 3,6]
PR (otk./min) RMSE	Radialno	0,59 [0,23, 0,91]	N/P

9.8 Izlazni signal u uređaj za praćenje pacijenta

Zaslon **Zero & Waveform (Postavljanje na nulu i oblik vala)** daje korisniku mogućnost slanja signala oblika vala u arteriji u uređaj za praćenje pacijenta pored kreveta. Kabel za izlazni tlak HemoSphere višekratna je dodatna oprema koja omogućuje korisniku da pošalje arterijski tlak koji je zabilježio uređaj za praćenje HemoSphere Vita na kompatibilan uređaj za praćenje pacijenta radi standardnog praćenja tlaka. Učinkovitost proizvoda, uključujući njegove funkcionalne karakteristike, provjerena je sveobuhvatnim nizom ispitivanja radi utvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti proizvoda za njegovu namjenu kada se proizvod upotrebljava u skladu s odgovarajućim uputama za upotrebu.



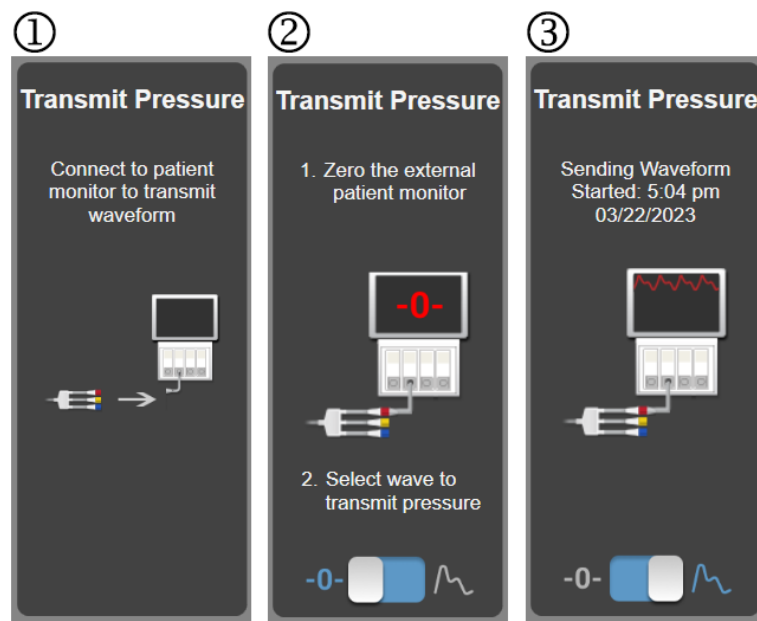
- 1. priključak za uređaj za praćenje
- 2. priključni vijci
- 3. utikač za arterijski tlak (crveni)

Slika 9-10: Kabel za izlazni tlak HemoSphere

1. Dodirnite ikonu Zero & Waveform (Postavljanje na nulu i oblik vala)  koja se nalazi na navigacijskoj traci ili putem izbornika Clinical Tools (Klinički alati).
2. Ukopčajte 18-pinski priključak kabela za izlazni tlak HemoSphere (pogledajte (1) u Slika 9-10 na stranici 113) u stražnju ploču uređaja za praćenje na izlazni priključak označen simbolom za analogni izlaz . Pogledajte (9) u Slika 3-2 na stranici 40.
3. Upotrijebite dva priključna vijka kako biste propisno učvrstili priključak kabela za izlazni tlak na mjestu. Pogledajte (2) u Slika 9-10 na stranici 113.
4. Ukopčajte utikač za signal tlaka za arterijski tlak (AP, crveni (3)) u kompatibilni uređaj za praćenje pacijenta. Provjerite je li odabrani priključak do kraja ukopčan. Proučite upute za upotrebu uređaja za praćenje pacijenta.
5. Postavite uređaj za praćenje pacijenta na nulu i potvrdite da se prikazuje 0 mmHg. Pogledajte (2) u Slika 9-11 na stranici 114. Proučite upute za upotrebu uređaja za praćenje pacijenta.
6. Prebacite na ikonu **Transmit Waveform (Prijenos oblika vala)**  za početak slanja izlaznog signala za tlak u uređaj za praćenje pacijenta. Pogledajte (3) u Slika 9-11 na stranici 114.
7. Poruka „**Sending Waveform Started: (Slanje oblika vala pokrenuto:)**” s vremenskom oznakom prikazuje se kada se oblik vala uživo šalje u povezani uređaj za praćenje pacijenta. Pogledajte (3) u Slika 9-11 na stranici 114.

Napomena

Normalni prekidi praćenja arterijskog oblika vala, kao što su tijekom događaja Physiocal, zamjene naprska ili načina za otpuštanje tlaka u naprsku mogu aktivirati upozorenje na uređaju za praćenje pacijenta.



Slika 9-11: Slanje oblika vala arterijskog tlaka u uređaj za praćenje pacijenta

Praćenje oksimetrije tkiva HemoSphere

Sadržaj

<i>Oprema za praćenje oksimetrije tkiva HemoSphere</i>	115
<i>Pregled kabela za oksimetar ForeSight</i>	115
<i>Povezivanje tehnološkog modula HemoSphere Vita i kabela za oksimetriju ForeSight</i>	120

10.1 Oprema za praćenje oksimetrije tkiva HemoSphere

Tehnološki modul HemoSphere Vita modul je sučelja predviđen za upotrebu s kabelom za oksimetriju ForeSight za prikaz kontinuiranog praćenja zasićenosti krvi u tkivu kisikom (StO₂). Kabel za oksimetriju ForeSight neinvazivni je uređaj koji mjeri apsolutnu zasićenost tkiva kisikom. Djeluje na principu da krv sadržava hemoglobin u dva osnovna oblika – oksigenirani hemoglobin (HbO₂) i deoksigenirani hemoglobin (Hb) – koji apsorbira blisku infracrvenu svjetlost na različite načine koji se mogu izmjeriti.

Razine zasićenosti tkiva kisikom (StO₂) određuju se omjerom oksigeniranog kisika i ukupnog hemoglobina na mikrovaskularnoj razini (arteriole, venule i kapilare) na području na koje se postavlja senzor:

$$\%StO_2 = \frac{\text{Oksigenirani hemoglobin}}{\text{Ukupni hemoglobin}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

Kabel za oksimetriju ForeSight uključuje tehnologiju tvrtke Edwards za projiciranje bezopasne bliske infracrvene svjetlosti (u pet preciznih valnih duljina) kroz površinsko tkivo (npr. tjeme i lubanja) u potkožno tkivo (npr. mozak) putem jednokratnog senzora na kožu pacijenta. Detektori postavljeni na senzoru bilježe reflektiranu svjetlost radi optimalnog prikupljanja signala. Nakon analize reflektirane svjetlosti kabel navodi tehnološkom modulu HemoSphere Vita i uređaju za praćenje HemoSphere Vita razinu zasićenosti tkiva kisikom kao apsolutni broj i daje grafički prikaz povijesnih vrijednosti.

Pulsni oksimetar prikazuje samo zasićenost arterijske krvi kisikom (SpO₂) i za rad su mu potrebne pulsacije; dok kabel za oksimetriju ForeSight provodi mjerenje čak i u stanjima bez pulsa i prikazuje ravnotežu opskrbe kisikom i potrebu u ciljnom tkivu (StO₂), npr. mozgu, abdomenu, mišićima udova. Stoga vrijednosti StO₂ u uređaju za praćenje HemoSphere Vita označavaju sveukupno stanje oksigenacije tkiva, što daje izravne povratne informacije za usmjeravanje intervencija liječenja.

Napomena

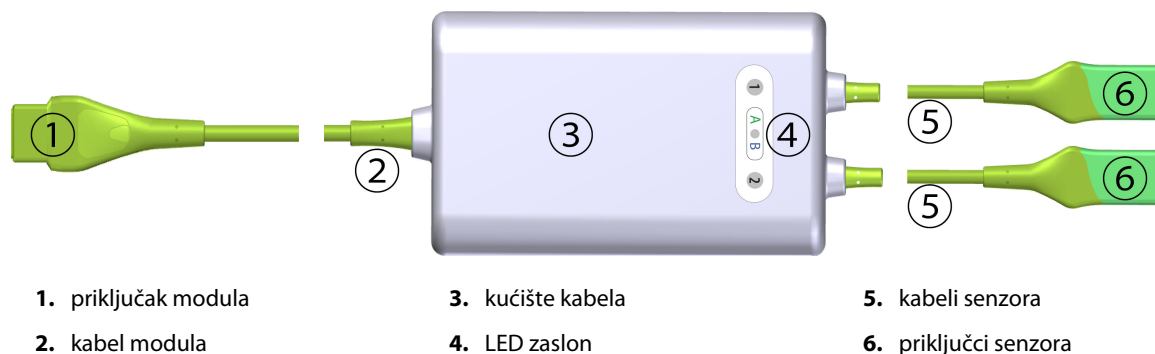
Sljedeće komponente mogu imati alternativna pravila označavanja:

Kabel za oksimetar ForeSight (FSOC) može biti označen i kao modul oksimetra tkiva FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Senzori ForeSight ili ForeSight Jr mogu biti označeni i kao senzori za oksimetriju tkiva FORE-SIGHT ELITE.

10.2 Pregled kabela za oksimetar ForeSight

Sljedeći dijagrami daju pregled fizičkih značajki kabela za oksimetar ForeSight.



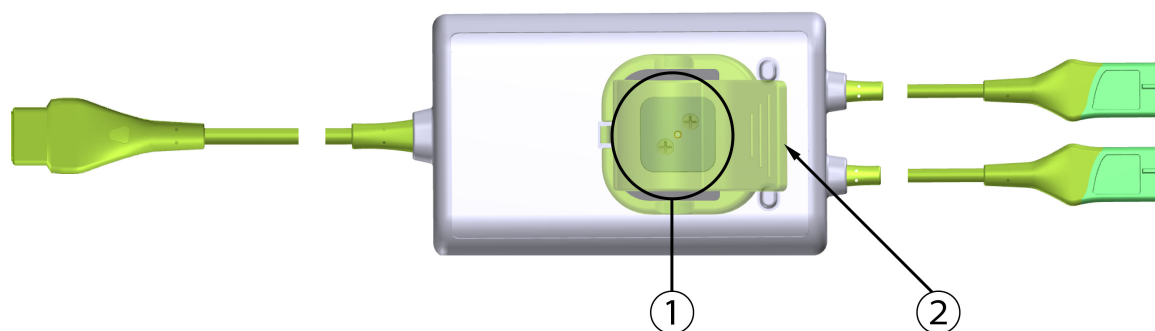
Slika 10-1: Prikaz prednje strane kabela za oksimetar ForeSight

Napomena

Tehnološki modul i kabeli senzora prikazani su prerezani; pogledajte Tablica A-10 na stranici 177. Za opis LED indikatora statusa pogledajte Komunikacija sa senzorom kabela za oksimetar ForeSight na stranici 139.

OPREZ

Izbjegavajte postavljanje kabela za oksimetar ForeSight tako da se ne može jednostavno vidjeti LED svjetlo statusa.



Slika 10-2: Stražnji prikaz kabela za oksimetar ForeSight

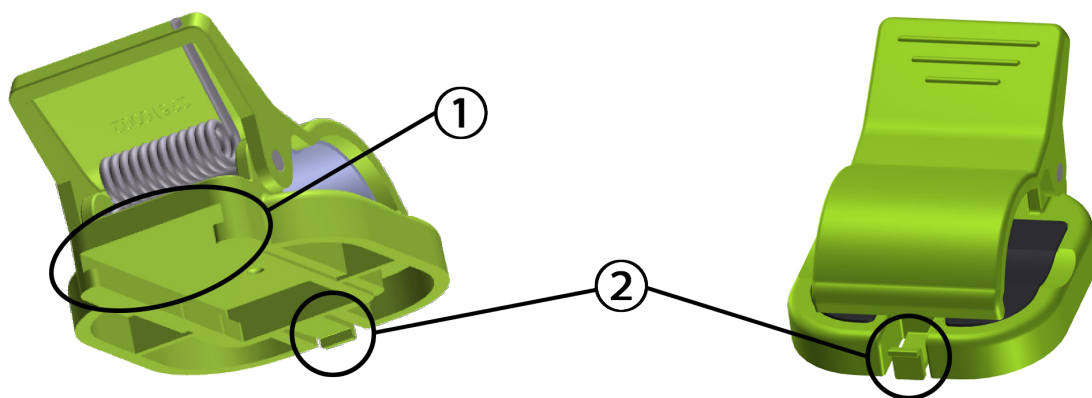
Napomena

Slike prikaza stražnje strane kućišta kabela u ovom priručniku prikazane su bez označavanja radi jasnoće.

10.2.1 Rješenja za postavljanje kabela za oksimetar ForeSight

Kabel za oksimetar ForeSight zapakiran je s kopčom za pričvršćivanje.

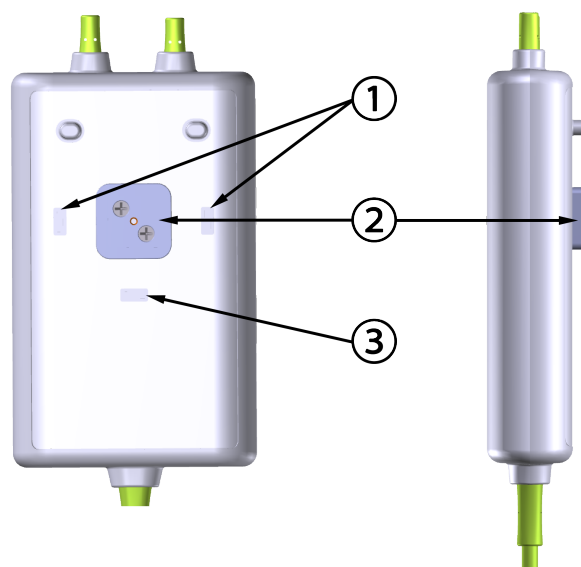
Slika 10-3 na stranici 117 i Slika 10-4 na stranici 117 označavaju točke za učvršćivanje na kopči za pričvršćivanje i kućištu kabela.



1. utor na kopči za pričvršćivanje

2. jezičak za učvršćivanje kopče za pričvršćivanje

Slika 10-3: Točke za učvršćivanje kopče za pričvršćivanje



Prikaz stražnje strane

1. udubljenje za kopču za pričvršćivanje (vodoravno)

2. klizač kopče za pričvršćivanje

3. udubljenje za kopču za pričvršćivanje (okomito)

Slika 10-4: Kućište kabela – točke za učvršćivanje kopče za pričvršćivanje

10.2.2 Postavljanje kopče za pričvršćivanje

Kopča za pričvršćivanje može se pričvrstiti za kabel za oksimetar ForeSight okomito (obično za ogradu kreveta – pogledajte Sliku 10-5 na stranici 118) ili vodoravno (obično za postolje za stup – pogledajte Sliku 10-6 na stranici 119).

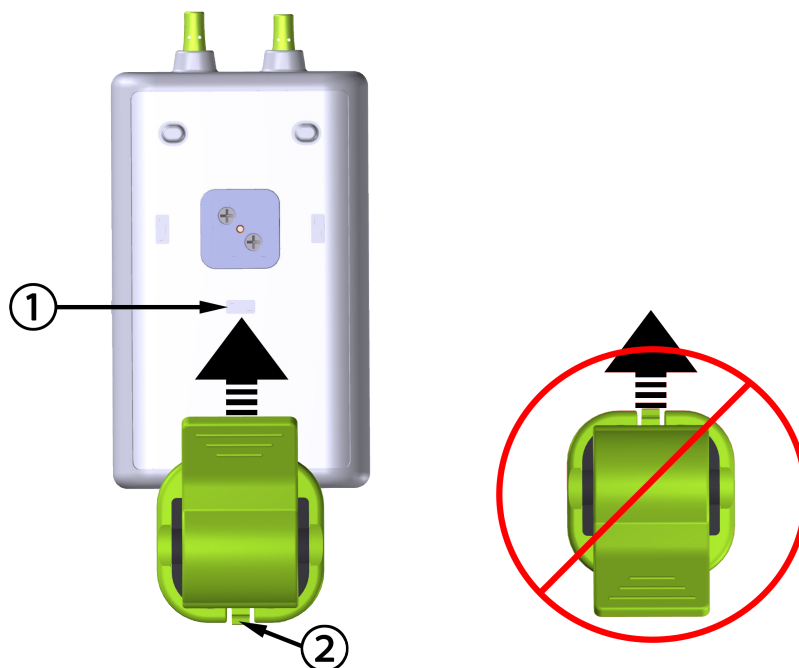
10.2.2.1 Okomito postavljanje kopče za pričvršćivanje

Da biste okomito postavili kopču za pričvršćivanje:

1. Na stražnjoj strani kućišta kabela postavite kopču za pričvršćivanje tako da je utor okrenut prema strani na kojoj je kopča za pričvršćivanje.
2. Gurnite kopču za pričvršćivanje prema vrhu kućišta kabela dok se jezičak za pričvršćivanje kopče ne zaključa u okomitom udubljenju za kopču za pričvršćivanje.

Napomena

Kopča za pričvršćivanje nije osmišljena za pričvršćivanje s otvorom okrenutim prema gore.



1. udubljenje za kopču za pričvršćivanje (okomito)

2. jezičak za učvršćivanje kopče za pričvršćivanje

Slika 10-5: Okomito postavljanje kopče za pričvršćivanje

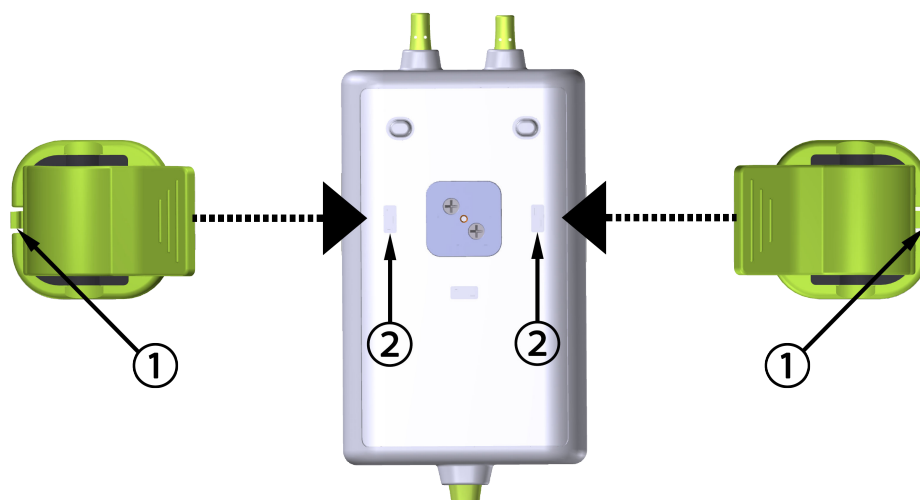
10.2.2.2 Vodoravno postavljanje kopče za pričvršćivanje

Da biste vodoravno postavili kopču za pričvršćivanje:

1. Postavite kopču za pričvršćivanje tako da je jezičak za kopču za pričvršćivanje okrenut u suprotnu stranu od kućišta kabela, s lijeve ili desne strane.
2. Gurnite kopču za pričvršćivanje preko stražnje strane kućišta kabela dok se jezičak za pričvršćivanje kopče ne zaključa u jednom od vodoravnih udubljenja za kopču za pričvršćivanje.

Napomena

Kopču za pričvršćivanje možete pričvrstiti tako da je otvor okrenut u lijevu ili desnu stranu.



1. jezičak za učvršćivanje kopče za pričvršćivanje

2. udubljenje za kopču za pričvršćivanje (vodoravno)

Slika 10-6: Vodoravno postavljanje kopče za pričvršćivanje

10.2.3 Uklanjanje kopče za pričvršćivanje

Da biste uklonili kopču za pričvršćivanje sa stražnje strane kućišta kabela (pogledajte Slika 10-7 na stranici 120):

1. Lagano podignite jezičak za zadržavanje kopče za pričvršćivanje dok se ne odvoji od svojeg utora.

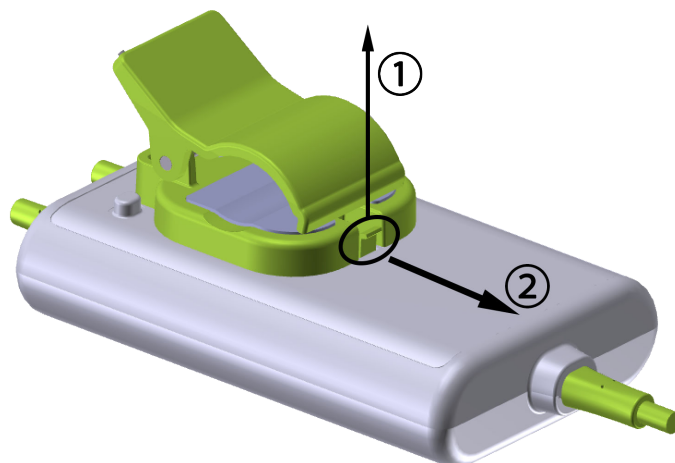
OPREZ

Primjena prevelikog pritiska može slomiti jezičak za pričvršćivanje, što može predstavljati rizik od pada kabela na pacijenta, promatrača ili rukovatelja.

Napomena

Brojevi tehničke podrške za informacije o zamjenskim dijelovima navedeni su na unutarnjem poklopcu. Pogledajte Tablica B-1 na stranici 181 za odobrene dijelove i dodatni pribor.

2. Gurnite kopču za pričvršćivanje u smjeru jezičca za zadržavanje kopče dok se ne oslobodi od vodilice kopče.



Slika 10-7: Uklanjanje kopče za pričvršćivanje

3. Uklonite kopču za pričvršćivanje sa stražnje strane kućišta kabela.

OPREZ

Nemojte podizati ili povlačiti kabel oksimetra ForeSight za priključke kabela ili postavljati kabel na mjesto gdje može predstavljati rizik od pada kabela na pacijenta, prolaznika ili rukovatelja.

Izbjegavajte postavljanje kabela za oksimetar ForeSight ispod plahti ili prekrivača koji bi mogli ograničiti protok zraka oko kabela, čime se može povećati temperatura kućišta kabela i može doći do ozljede.

10.3 Povezivanje tehnološkog modula HemoSphere Vita i kabela za oksimetriju ForeSight

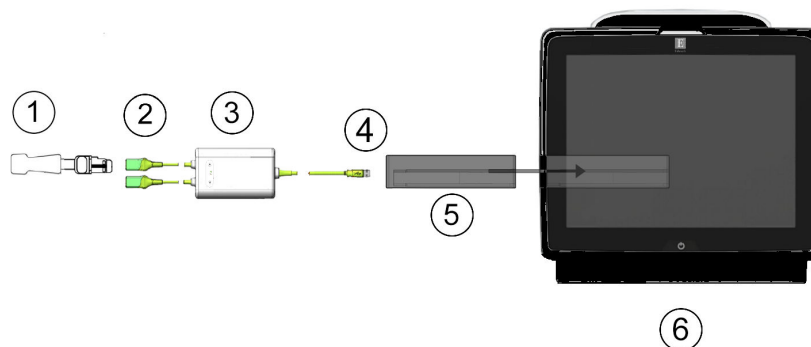
Tehnološki modul HemoSphere Vita kompatibilan je s kabelom za oksimetriju ForeSight i senzorima ForeSight / ForeSight Jr. Tehnološki modul HemoSphere Vita pristaje u standardni otvor za modul.

Napomena

Sljedeće komponente mogu imati alternativna pravila označavanja:

Kabel za oksimetar ForeSight (FSOC) može biti označen i kao modul oksimetra tkiva FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Senzori ForeSight ili ForeSight Jr mogu biti označeni i kao senzori za oksimetriju tkiva FORE-SIGHT ELITE.



- | | |
|--|---------------------------------------|
| 1. Senzor ForeSight/ForeSight Jr | 4. Priključci kabela i modula (2) |
| 2. Priključci senzora ForeSight/ForeSight Jr (2) | 5. Tehnološki modul HemoSphere Vita |
| 3. Kućište kabela za oksimetriju ForeSight | 6. Uređaj za praćenje HemoSphere Vita |

Slika 10-8: Pregled priključka za praćenje oksimetrije tkiva

Napomena

Senzori ForeSight / ForeSight Jr predstavljaju PRIMIJENJENE DIJELOVE TIP A BF otporne na defibrilaciju. Pacijentovi kabeli koji se pričvršćuju za senzore, kao što je kabel za oksimetriju ForeSight, nisu namijenjeni kao primijenjeni dijelovi, ali mogu doći u dodir s pacijentom i ispunjavaju relevantne zahtjeve za primijenjene dijelove prema normi IEC 60601-1.

Kabel za oksimetriju ForeSight može ostati povezan za pacijenta tijekom srčane defibrilacije.

Tehnološki modul HemoSphere Vita isporučuje se s ESD poklopcima za priključke za povezivanje kabela za oksimetriju ForeSight. Nakon njihova uklanjanja radi prve upotrebe sustava preporučuje se da se čuvaju i koriste za zaštitu električnih priključnih točaka kada se priključci ne koriste.

UPOZORENJE

Sukladnost s normom IEC 60601-1 održava se isključivo kada je tehnološki modul HemoSphere Vita (priključak koji predstavlja primjenjen dio, otporan na defibrilaciju) priključen na kompatibilnu platformu za praćenje. Priključivanjem vanjske opreme ili konfiguriranjem sustava na način koji nije opisan u ovim uputama neće se ispuniti zahtjevi te norme. Ako se proizvod ne upotrebljava u skladu s uputama, može doći do povećanog rizika od strujnog udara za pacijenta/korisnika.

Prije ugradnje pregledajte ima li oštećenja na priključcima kabela za oksimetar ForeSight. Ako primijetite oštećenje, kabel se ne smije upotrebljavati dok se ne servisira ili zamijeni. Obratite se tehničkoj podršci tvrtke Edwards. Postoji rizik da bi oštećeni dijelovi mogli smanjiti učinkovitost kabela ili predstavljati opasnost po sigurnost.

Da biste uklonili svaku mogućnost kontaminacije između pacijenata, kabel za oksimetar ForeSight i kableske priključke treba očistiti nakon svakog slučaja.

Da biste smanjili rizik od kontaminacije i križne infekcije, ako su kabel za oksimetar ForeSight ili kableski priključci jako kontaminirani krvlju ili drugim tjelesnim tekućinama, potrebno ih je dezinficirati. Ako se kabel za oksimetar ForeSight ili kableski priključci ne mogu dezinficirati, potrebno ih je servisirati, zamijeniti ili odložiti u otpad. Obratite se tehničkoj podršci tvrtke Edwards.

Da biste smanjili rizik od oštećenja unutarnjih elemenata sklopa kabela – unutar kućišta kabela za oksimetar ForeSight – izbjegavajte pretjerano povlačenje, savijanje ili drugu vrstu naprezanja kablskih priključaka.

Nemojte mijenjati, servisirati niti preinačiti proizvod ni na koji način. Servisiranje, preinake ili izmjene mogu utjecati na sigurnost pacijenta/rukovatelja i/ili učinkovitost proizvoda.

OPREZ

Nemojte na silu gurati modul u otvor. Ravnomjernim pritiskom gurnite modul na mjesto tako da škljocne.

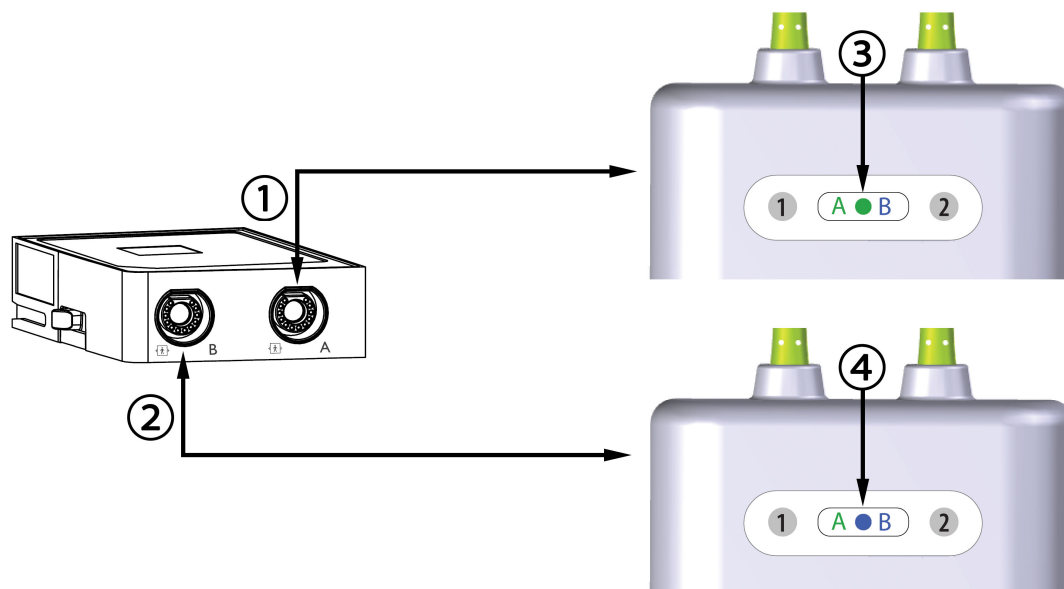
1. Pritisnite gumb za napajanje da biste uključili uređaj za praćenje HemoSphere Vita. Svim funkcijama pristupa se putem dodirnog zaslona.
2. Osigurajte ispravno usmjerenje, a zatim ukopčajte kabel za oksimetriju ForeSight u tehnološki modul. Sa svakim tehnološkim modulom mogu se povezati najviše dva kabela za oksimetriju ForeSight.

Napomena

Kabel za oksimetriju ForeSight povezuje se s tehnološkim modulom HemoSphere samo na jedan način. Ako priključak ne uđe pri prvom pokušaju, okrenite ga i pokušajte ga ponovno umetnuti.

Nemojte povlačiti nijedan dio priključaka kabela za oksimetriju ForeSight pri iskopčavanju iz tehnološkog modula HemoSphere Vita. Ako je potrebno ukloniti tehnološki modul HemoSphere Vita iz uređaja za praćenje, pritisnite gumb za oslobađanje da biste otključali i gurnuli modul van.

Nakon što je kabel za oksimetriju ForeSight povezan s tehnološkim modulom, trebala bi se uključiti LED svjetla za status kanala 1 i kanala 2. Uključit će se i LED svjetlo statusa skupine, koje označava da su kanali modula skupina A (povezani s priključkom A na umetnutom tehnološkom modulu) ili skupina B (povezani s priključkom B na umetnutom tehnološkom modulu).



1. Priključak A tehnološkog modula HemoSphere Vita

2. Priključak B tehnološkog modula HemoSphere Vita

3. Zeleno LED svjetlo statusa skupine modula: kanali povezani s priključkom A na tehnološkom modulu

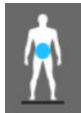
4. Plavo LED svjetlo statusa skupine modula: kanali povezani s priključkom B na tehnološkom modulu

Slika 10-9: LED svjetlo statusa kabela za oksimetriju ForeSight

- Odaberite gumb **Continue Same Patient (Nastavi s istim pacijentom)** ili gumb **New Patient (Novi pacijent)** i unesite podatke o novom pacijentu.
- Povežite kompatibilne senzore ForeSight/ForeSight Jr s kabelom za oksimetriju ForeSight. Sa svakim kabelom za oksimetriju ForeSight mogu se povezati najviše dva senzora. Dostupne lokacije senzora navedene su u Tablica 10-1 na stranici 123. Pogledajte Pričvršćivanje senzora za pacijenta na stranici 125 i proučite upute za upotrebu senzora ForeSight i ForeSight Jr za upute o ispravnom postavljanju senzora.
- Praćenje započinje automatski čim se senzori ForeSight povežu s kabelom za oksimetriju ForeSight.

Tablica 10-1: Lokacije senzora za oksimetriju tkiva

Simbol (desno)*	Simbol (lijevo)*	Odrasli (≥ 40 kg) anatomska lokacija* (veličina senzora) 	Pedijatrijski (< 40 kg) anatomska lokacija* (veličina senzora) 
		mozak (veliki)	mozak (srednji/mali)
		rame (veliki)	n/p
		ruka (veliki)	n/p

Simbol (desno)*	Simbol (lijevo)*	Odrasli (≥ 40 kg) anatomska lokacija* (veličina senzora) 	Pedijatrijski (< 40 kg) anatomska lokacija* (veličina senzora) 
		bok/abdomen (veliki)	bok/abdomen (srednji/mali)
		n/p	abdomen (srednji/mali)
		noga – kvadriceps (veliki)	noga – kvadriceps (srednji)
		noga – list (trbušasti mišić lista ili goljenični mišić, veliki)	noga – list (trbušasti mišić lista ili goljenični mišić, srednji)

*Simboli su označeni bojama na temelju kanala skupine kabela za oksimetriju ForeSight: zeleni za kanal A i plavi (prikazan) za kanal B

6. Ako **StO₂** nije trenutni ključni parametar, dodirnite oznaku prikazanog parametra koja se nalazi unutar bilo koje pločice s parametrom da biste odabrali **StO₂ <Ch>** kao ključni parametar iz izbornika za konfiguraciju pločica, pri čemu je <Ch> kanal senzora. Opcije su kanala **A1** i **A2** za kabel za oksimetriju A ForeSight i **B1** te **B2** za kabel za oksimetriju B ForeSight.

7. Kanal će se pojaviti u gornjem lijevom kutu pločice s parametrima. Dodirnite sliku pacijenta  na pločici s parametrima za pristup prozoru **Sensor Configuration (Konfiguracija senzora)**.



8. Odaberite način praćenja pacijenta: odrasli  ili pedijatrijski .

Napomena

Odabir načina rada senzora automatski se odabire na temelju unesene tjelesne težine pacijenta. Način rada senzora za odrasle konfiguriran je za bilo koju tjelesnu težinu ≥ 40 kg.

9. Odaberite anatomsku lokaciju senzora. Pogledajte Tablica 10-1 na stranici 123 za popis dostupnih lokacija senzora. Lokacije senzora označene su bojama na temelju priključka za povezivanje tehnološkog modula HemoSphere Vita:
- Zelena:** lokacije senzora za kabel za oksimetriju ForeSight povezan s priključkom A na tehnološkom modulu HemoSphere Vita

- **Plava:** lokacije senzora za kabel za oksimetriju ForeSight povezan s priključkom B na tehnološkom modulu HemoSphere Vita



10. Dodirnite ikonu kuće  za povratak na zaslon za praćenje.

10.3.1 Pričvršćivanje senzora za pacijenta

Sljedeći odjeljci opisuju kako pripremiti pacijenta za praćenje. Za dodatne informacije o tome kako postaviti senzor na pacijenta pogledajte upute uključene u pakiranje senzora ForeSight/ForeSight Jr.

10.3.1.1 Odabir mjesta senzora

Da biste osigurali sigurnost pacijenta i ispravno prikupljanje podataka, uzmite u obzir sljedeće stavke pri odabiru mjesta senzora.

UPOZORENJE

Senzori nisu sterilni i stoga se ne smiju postavljati na oštećenu, napuknutu ili ozlijeđenu kožu. Budite oprezni prilikom postavljanja senzora na mjesto s osjetljivom kožom. Postavljanje senzora, trake ili pritiska na takvo mjesto može smanjiti cirkulaciju i/ili izazvati oštećenje kože.

Nemojte postavljati senzor na tkiva s lošom perfuzijom. Izbjegavajte neujednačenu površinu kože radi najboljeg prijanjanja. Nemojte postavljati senzor preko mjesta s ascitesom, celulitisom, pneumocefalusom ili edemom.

Ako će se provoditi postupci elektroauterizacije, senzore i elektrode za elektroauterizaciju treba postaviti uz što veći razmak kako bi se spriječile neželjene opekline na koži; preporučuje se razmak od najmanje 15 cm (6 in).

OPREZ

Senzori se ne smije postavljati na mjesto s velikom gustoćom dlačica.

Senzor mora moći ležati poravnat s čistom i suhom kožom. Sve nečistoće, losion, ulje, puder, znoj ili dlake koje sprječavaju dobar kontakt senzora i kože utjecat će na valjanost prikupljenih podataka i mogu dovesti do poruke alarma.

Napomena

Pigmentacija na koži ne utječe na valjanost prikupljenih podataka. Kabel za oksimetar ForeSight automatski kompenzira pigmentaciju na koži.

U slučaju da se mjesto odabranih tkiva ne može napipati niti vizualizirati, preporučuje se potvrda ultrazvukom ili rendgenom.

Tablica 10-2 na stranici 125 navodi smjernice za odabir senzora na temelju načina praćenja pacijenta, pacijentove težine i mjesta na tijelu.

Tablica 10-2: Matrica za odabir senzora

Način praćenja pacijenta	Senzor	Težina	Mjesto na tijelu				
			Mozak	Bok	Abdomen	Noge	Ruke/Deltoidi
Odrasli	Veliki	≥ 40 kg	•	•		•	•
Pedijatrijski	Srednji	≥ 3 kg	•	•	•	•	

Način praćenja pacijenta	Senzor	Težina	Mjesto na tijelu				
			Mozak	Bok	Abdomen	Noge	Ruke/Deltoidi
Pedijatrijska novorođenčad	Mali	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		
Pedijatrijska novorođenčad	Mali, neljep-ljivi	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		

Napomena

Ako povežete senzor koji je neodgovarajuće veličine za aktualni način praćenja pacijenta, taj će kanal prikazati upozorenje na traci statusa. Ako je to jedini povezani senzor, od vas se može zatražiti da promijenite način praćenja (odrasli ili pedijatrijski).

Ako povežete senzor koji je neodgovarajuće veličine za odabrano mjesto na tijelu, taj će kanal prikazati upozorenje na traci statusa. Ako je to jedini povezani senzor, od vas se može zatražiti da odaberete neko drugo mjesto na tijelu ili da upotrijebite neku drugu veličinu senzora.

UPOZORENJE

S kabelom za oksimetar ForeSight upotrebljavajte samo dodatni pribor koji isporučuje tvrtka Edwards. Dodatni pribor tvrtke Edwards osigurava sigurnost pacijenata i održava integritet, točnost i elektromagnetsku kompatibilnost kabela za oksimetar ForeSight. Povezivanje senzora koji nije proizvela tvrtka Edwards izazvat će odgovarajuće upozorenje na tom kanalu i neće se zabilježiti vrijednosti StO₂.

Senzori su osmišljeni za upotrebu na jednom pacijentu i ne smiju se ponovno obrađivati – ponovna upotreba senzora predstavlja rizik od križne kontaminacije ili infekcije.

Upotrijebite novi senzor za svakog pacijenta i odložite ga u otpad nakon upotrebe. Odlaganje treba izvršiti u skladu s lokalnim pravilima bolnice i ustanove.

Ako senzor djeluje oštećeno na bilo koji način, ne smije se upotrebljavati.

Uvijek pročitajte pakiranje senzora.

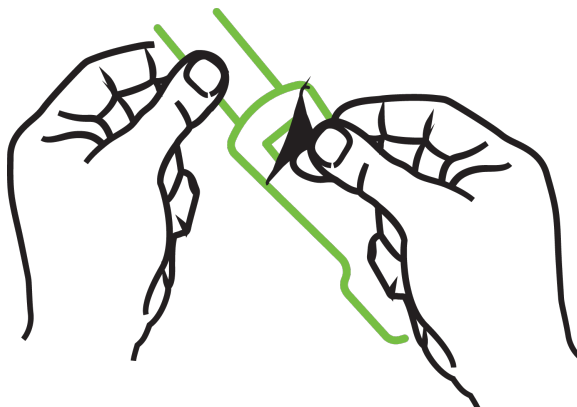
10.3.1.2 Priprema mjesta za senzor

Da biste pripremili pacijentovu kožu za postavljanje senzora:

1. Provjerite je li mjesto na koži na koje će se postaviti senzor čisto, suho, neoštećeno i bez pudera, ulja ili losiona.
2. Ako je potrebno, obrijte dlačice na koži na odabranome mjestu.
3. Upotrijebite odgovarajuće sredstvo za čišćenje da biste pažljivo očistili predviđeno mjesto za senzor. U pacijenata s tankom kožom ili edemom možete upotrijebiti Tegaderm ili Mepitel pod senzorom.
4. Pustite da se koža potpuno osuši prije postavljanja senzora.

10.3.1.3 Postavljanje senzora

1. Odaberite odgovarajući senzor (pogledajte Tablica 10-2 na stranici 125) i izvadite ga iz pakiranja.
2. Uklonite sa senzora zaštitnu oblogu i odložite ju u otpad (Slika 10-10 na stranici 127).



Slika 10-10: Uklanjanje zaštitne obloge sa senzora

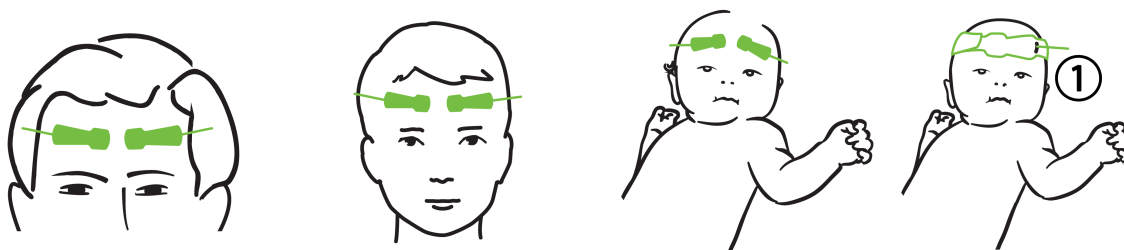
Napomena

Ako upotrebljavate neljepljivi mali senzor, morate odrediti veličinu i odrezati senzorsku traku na duljinu koja odgovara pacijentu.

- Skratite senzorsku traku podalje od pacijenta. Nemojte rezati senzorsku traku dok se nalazi na pacijentu i nemojte rezati nijedan drugi dio senzora.
- Pričvrstite senzorsku traku za pacijenta tako da je otisnuti dio okrenut prema van.
- Nemojte pretjerano zatezati senzorsku traku jer se pritisak može prenijeti na dijete.

3. Pričvrstite senzor za pacijenta na odabranome mjestu.

Cerebralna upotreba (Slika 10-11 na stranici 127): odaberite mjesto na čelu dalje od obrva i neposredno ispod ruba kose gdje će se senzori linearno poravnati.



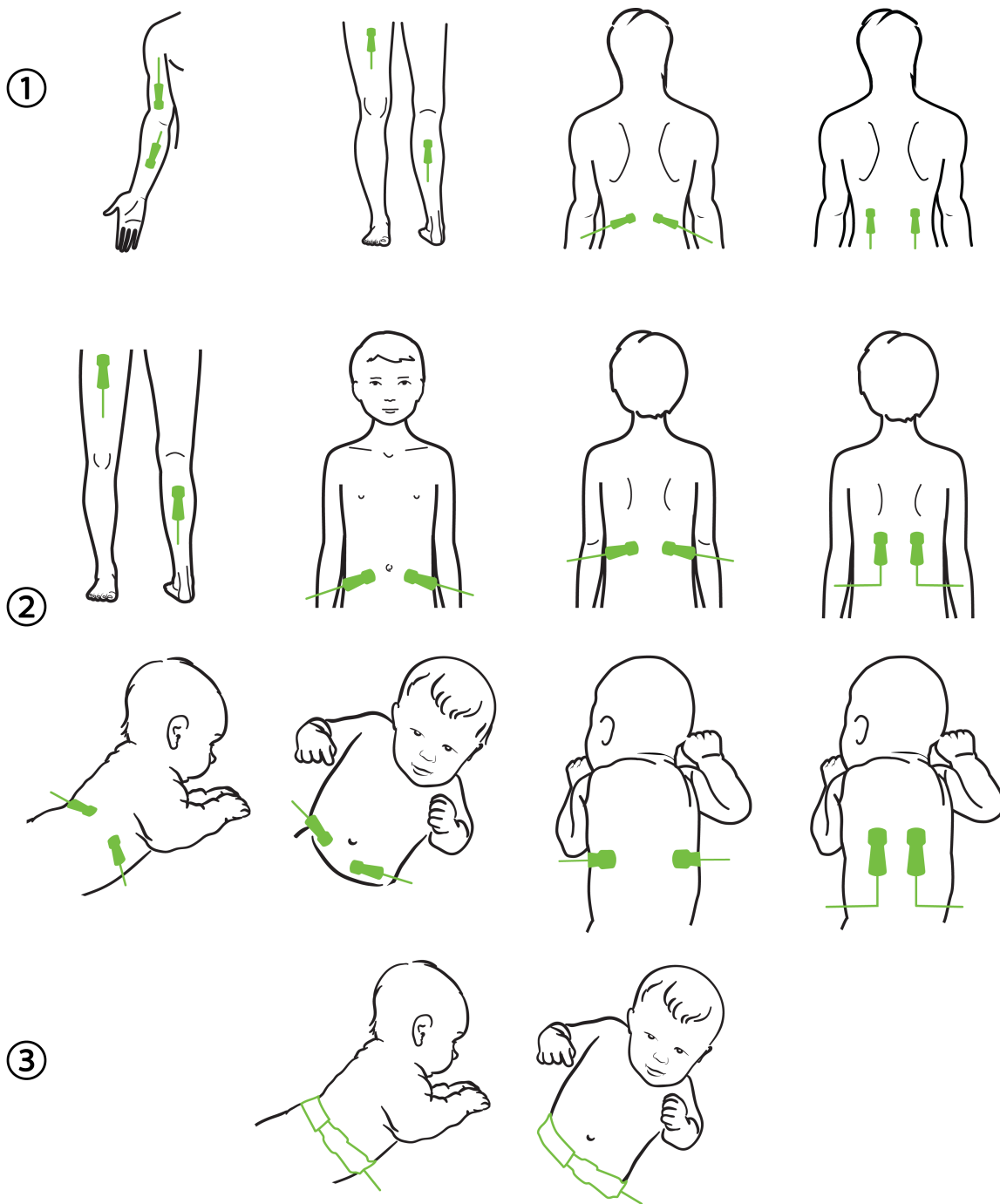
1. neljepljivi mali senzor

Slika 10-11: Postavljanje senzora (cerebralno)

Necerebralna upotreba (Slika 10-12 na stranici 128): odaberite mjesto koje daje idealan pristup željenom skeletno-mišićnom tkivu (ako ne možete napipati mišić, možda je prisutno previše masnog tkiva ili edema).

- Ruka: postavite senzor preko deltoidnog mišića (rame), bicepsa (nadlaktica) ili nadlaktično-palčanog mišića.
- Noga: postavite senzor preko kvadricepsa (natkoljenica), gastroknemijskog mišića (list) ili goljeničnog mišića (list). Nanesite senzor tako da je priključak okrenut prema stopalima.

- Bok/abdomen: postavite senzor preko širokog leđnog mišića (bok) ili vanjskog kosog trbušnog mišića (abdomen).



1. odrasli

2. pedijatrijski/neonatalni

3. neljepljivi mali senzor

Slika 10-12: Postavljanje senzora (necerebralno)

Napomena

Prilikom praćenja mišićnog tkiva postavite senzor na središnje mjesto preko odabrane mišićne podloge (npr. srednje ili gornje polovice potkoljenice kako je prikazano na dijagramu).

Mišićna podloga sa značajnom atrofijom možda neće osigurati dovoljno tkiva za praćenje.

Prilikom praćenja učinaka vaskularne opstrukcije u nekom ekstremitetu postavite senzor na promatrani ekstremitet te na isto mjesto na suprotnom ekstremitetu.

UPOZORENJE

Budite iznimno oprezni pri postavljanju senzora. Sklopovi senzora provodljivi su i ne smiju doći u dodir s ostalim uzemljenim, provodljivim dijelovima osim uređaja za praćenje EEG-a ili entropije. Takvim dodiranjem premostila bi se pacijentova izolacija i poništila zaštita koju pruža senzor.

Neispravno postavljanje senzora može izazvati netočna mjerenja. Pogrešno postavljene senzori ili senzori koji se djelomično izmjestu mogu izazvati očitavanje previsoke ili preniske vrijednosti zasićenosti kisikom.

Nemojte postavljati senzor ispod pacijenta. Produljena razdoblja pritiska (kao što je lijepljenje trake preko senzora ili pacijent koji leži na senzoru) prenosi težinu sa senzora na kožu, što može izazvati ozljedu kože i smanjiti učinkovitost senzora.

Mjesto senzora treba pregledati najmanje svakih 12 sati kako bi se smanjio rizik od neodgovarajućeg pranja, krvotoka i ozljede kože. Senzor treba postaviti na neko drugo mjesto ako dođe do pogoršanja stanja krvotoka ili ozljede kože.

10.3.1.4 Povezivanje senzora s kabelima

1. Provjerite je li kabel za oksimetriju ForeSight povezan s tehnološkim modulom te jesu li senzori ispravno postavljene na pacijentovu kožu.
 2. Pomoću kopči na kabelu senzora pričvrstite kabel i spriječite njegovo povlačenje s pacijenta.
-

UPOZORENJE

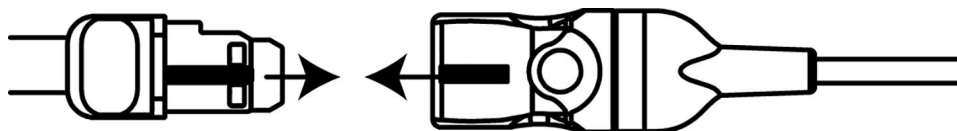
Nemojte povezivati više od jednog pacijenta s kabelom oksimetra ForeSight. Time možete ugroziti pacijentovu izolaciju i poništiti zaštitu koju pruža senzor.

OPREZ

Kada se upotrebljavaju u okolini s LED osvjetljenjem, senzore će možda trebati prekriti blokadom svjetla prije povezivanja s kabelom senzora jer neki sustavi visokog intenziteta mogu ometati detekciju senzora blisko infracrvenim spektrom.

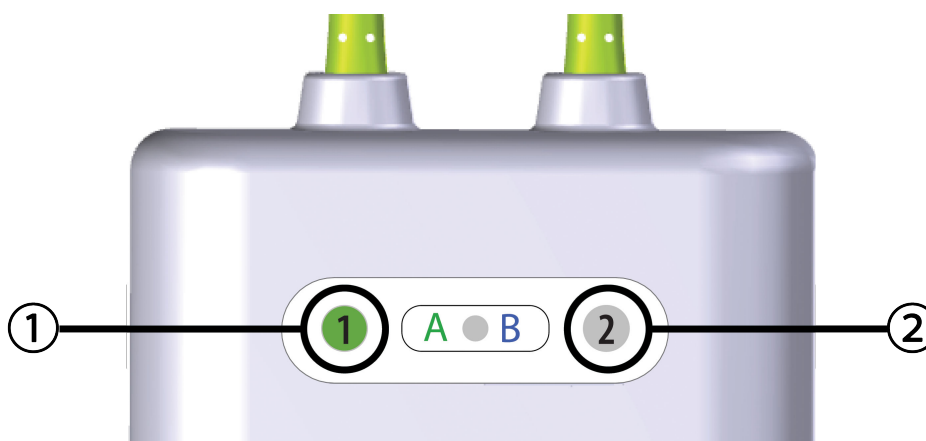
Nemojte podizati ili povlačiti kabel oksimetra ForeSight za priključke kabela ili postavljati kabel oksimetra ForeSight na mjesto gdje može predstavljati rizik od pada modula na pacijenta, prolaznika ili rukovatelja.

3. Postavite priključak senzora ispred priključka na kabelu senzora i poravnajte oznake na svakom (Slika 10-13 na stranici 130).



Slika 10-13: Povezivanje senzora s priključkom na kabelu senzora

4. Nježno gurnite priključak senzora izravno u priključak na kabelu senzora dok ne škljocne na svoje mjesto.
5. Nježno povucite senzor unatrag da biste provjerili je li potpuno umetnut u priključak.
6. Provjerite je li LED indikator statusa kanala na kabelu za oksimetriju ForeSight promijenio boju iz bijele u zelenu kad je senzor potpuno priključen. Pogledajte Slika 10-14 na stranici 130.



1. LED svjetlo kanala 1 je zeleno (senzor je povezan)

2. LED svjetlo kanala 2 je bijelo (nije povezan senzor)

Slika 10-14: Povezivanje senzora s kabelom za oksimetriju ForeSight – LED svjetlo statusa kanala

OPREZ

Nakon početka praćenja pacijenta nemojte zamjenjivati senzor ili ga odvajati na dulje od 10 minuta kako biste izbjegli ponovno pokretanje početnog izračuna vrijednosti StO_2 .

Napomena

Ako kabel za oksimetriju ForeSight ne može ispravno očitati podatke sa senzora nakon početka rada na novom pacijentu, može se prikazati poruka za provjeru jesu li senzori ispravno postavljeni na pacijenta.

Potvrdite da su senzori ispravno postavljeni na pacijenta i odbacite poruku te počnite s praćenjem.

Kada se prikazuje promjena vrijednosti parametra ili promjena postotka, vrijednost parametra StO_2 s početka praćenja upotrebljava se kao referentna vrijednost. Pogledajte Promjena prikazane vrijednosti parametra na stranici 81. Ako zamjenjujete ili premještate senzor, preporučuje se da ažurirate referentnu vrijednost.

10.3.2 Iskopčavanje senzora nakon praćenja

Nakon što ste završili s praćenjem pacijenta, trebate s njega skinuti senzore i iskopčati ih iz kabela za senzor kako je opisano u uputama koje su uključene u pakiranje senzora ForeSight/ForeSight Jr.

10.3.3 Razmatranja povezana s praćenjem

10.3.3.1 Upotreba kabela za oksimetar ForeSight tijekom defibrilacije

UPOZORENJE

Kabel za oksimetar ForeSight osmišljen je kako bi poboljšao sigurnost pacijenata. Svi su dijelovi kabela „Tip BF otporan na defibrilaciju” i zaštićeni su od učinaka pražnjenja defibrilatora te mogu ostati pričvršćeni za pacijenta. Očitavanja kabela mogu biti netočna tijekom upotrebe defibrilatora i do dvadeset (20) sekundi nakon toga.

Nisu potrebne zasebne radnje pri upotrebi ove opreme s defibrilatorom, no moraju se upotrebljavati samo senzori koje isporučuje tvrtka Edwards za ispravnu zaštitu od učinaka srčanog defibrilatora.

Nemojte dolaziti u dodir s pacijentima tijekom defibrilacije ili može doći do ozbiljne ozljede ili smrti.

10.3.3.2 Smetnja

OPREZ

Na mjerenja može utjecati prisutnost snažnih elektromagnetskih izvora kao što su oprema za elektrokirurgiju, a tijekom upotrebe takve opreme mjerenja mogu biti netočna.

Povišene razine karboksihemoglobina (COHb) ili methemoglobina (MetHb) mogu dovesti do netočnih ili pogrešnih mjerenja, kao i intravaskularne boje ili bilo koje tvari koje sadržavaju boje koje mijenjaju uobičajenu pigmentaciju krvi. Ostali čimbenici koji mogu utjecati na točnost mjerenja uključuju sljedeće: mioglobin, hemoglobinopatije, anemija, krv koja se nakuplja ispod kože, smetnje izazvane stranim predmetima na putu senzora, bilirubinemija, boje koje se nanose izvana (tetovaže), visoke razine vrijednosti HGB ili Hct i madeži.

Kada se upotrebljavaju u okolini s LED osvjetljenjem, senzore će možda trebati prekriti blokadom svjetla prije povezivanja s kabelom senzora jer neki sustavi visokog intenziteta mogu ometati detekciju senzora blisko infracrvenim spektrom.

10.3.3.3 Tumačenje vrijednosti StO₂

UPOZORENJE

Ako je upitna točnost neke vrijednosti prikazane na uređaju za praćenje, odredite pacijentove vitalne znakove na neki drugi način. Funkcije sustava alarma za praćenje pacijenta treba provjeravati redovito, odnosno svaki put kada postoji sumnja u ispravnost proizvoda.

Testiranje rada kabela za oksimetriju ForeSight treba provoditi najmanje svakih 6 mjeseci, kako je opisano u servisnom priručniku HemoSphere Vita. U suprotnom može doći do ozljede. Ako kabel ne reagira, ne smije se upotrebljavati dok se ne pregleda i servisira ili zamijeni. Pogledajte podatke za kontakt s tehničkom podrškom na unutrašnjosti prednje stranice.

OPREZ

U usporedbi s ranijim verzijama softvera, kabel za oksimetar ForeSight s verzijom softvera V3.0.7 ili novijom koji se upotrebljava s pedijatrijskim senzorima (mali i srednji) osjetljiviji je za prikaz vrijednosti StO_2 . Konkretno, u rasponu ispod 60 %, mjerenje vrijednosti StO_2 može se prijaviti na nižoj razini nego u ranijim verzijama softvera. Liječnici trebaju uzeti u obzir bržu reakciju i potencijalno izmijenjene vrijednosti StO_2 pri upotrebi softvera V3.0.7, pogotovo ako imaju iskustva s ranijim verzijama softvera kabela za oksimetar ForeSight.

Napomena

Kod pacijenata kod kojih postoji potpuna dvostrana okluzija vanjske karotidne arterije (external carotid artery, ECA) mjerenja mogu biti niža nego što se očekuje.

Tablica 10-3 na stranici 132 i Tablica 10-4 na stranici 132 sažeto navode metodologiju validacije i rezultate ispitivanja koji se povezuju s kabelom za oksimetriju ForeSight.

Tablica 10-3: Metodologija validacije za StO_2

Populacija pacijenata	Senzor ForeSight	Cerebralna referencija	Necerebralna referencija	Vrsta mjerenja	Raspon tjelesne težine ispitanika
Odrasli	Veliki	Skupna oksimetrija uzoraka jugularnog bulbusa i arterijske krvi	Skupna oksimetrija uzoraka središnje venske i arterijske krvi	Jedna točka	≥ 40 kg
Pedijatrijski – adolescenti, djeca, dojenčad i novorođenčad	Srednji	Skupna oksimetrija uzoraka unutarnje jugularne vene i arterijske krvi	Skupna oksimetrija uzoraka središnje venske i arterijske krvi	Jedna točka	≥ 3 kg
Pedijatrijski – adolescenti, djeca, dojenčad i novorođenčad	Mali	Skupna oksimetrija uzoraka unutarnje jugularne vene i arterijske krvi	Skupna oksimetrija uzoraka središnje venske i arterijske krvi	Jedna točka	3 do 8 kg
Pedijatrijski – novorođenčad (rođena u terminu, prerano rođena, niske porođajne težine, vrlo niske porođajne težine)	Mali	FORE-SIGHT MC3010 ¹	Skupna oksimetrija uzoraka umbilikalne venske i pulsne oksimetrije	Prosječni podaci o vrijednosti StO_2 u razdoblju od dvije minute ²	< 5 kg

¹Za razliku od ostalih validacijskih ispitivanja ForeSight, ovo ispitivanje cerebralne validacije nije uključilo invazivna mjerenja zbog izazova s kojima su se medicinski centri suočili kako bi dobili pristanak za umetanje internog katetera u jugularnu venu kod vrlo malih ispitanika.

²Podaci o vrijednosti StO_2 uprosječeni su u vremenskom rasponu od dvije minute za novorođenčad rođenu u terminu, prerano rođenu s niskom porođajnom težinom (NPT) i vrlo niskom porođajnom težinom (VNPT) iz sljedećih razloga: 1) da bi se smanjio utjecaj akutnih promjena vrijednosti StO_2 zbog promjena u položaju tijela ili dodira jer hemodinamika u prerano rođene novorođenčadi s NPT-om i VNPT-om nije stabilna u usporedbi s novorođenčadi normalne porođajne težine, i 2) da bi se omogućila mjerenja za senzore FORE-SIGHT MC3010 i ForeSight ili na više abdominalnih lokacija nominalno istovremeno za najmanju novorođenčad kod koje je moguće postaviti samo jedan senzor na glavu ili na specifičnu abdominalnu lokaciju odjednom.

Tablica 10-4: Rezultati ispitivanja kliničke validacije za StO_2

Lokacija mjerenja StO_2	Veličina senzora	Točnost (odstupanje $\pm$ preciznost)*
Cerebralni StO_2	veliki	od 46 % do 88 %: $-0,06 \pm 3,25$ % pri 1 SD

Lokacija mjerenja StO ₂	Veličina senzora	Točnost (odstupanje ± preciznost)*
	srednji	od 46 % do 88 %: $-0,06 \pm 3,28$ % pri 1 SD [†]
		od 44 % do 91 %: $0,97 \pm 5,43$ % pri 1 SD
		od 44 % do 91 %: $1,21 \pm 5,63$ % pri 1 SD [†]
	mali	od 44 % do 91 %: $1,27 \pm 4,93$ % pri 1 SD [‡]
Necerebralni StO ₂ (somat-ski)	veliki	od 44 % do 90 %: $-0,74 \pm 5,98$ % pri 1 SD
		od 51 % do 92 %: $-0,12 \pm 4,15$ % pri 1 SD
	srednji	od 51 % do 92 %: $-0,12 \pm 4,17$ % pri 1 SD [†]
		od 52 % do 88 %: $-0,14 \pm 5,75$ % pri 1 SD
	mali	od 66 % do 96 %: $2,35 \pm 5,25$ % pri 1 SD

*Nije utvrđeno izvan navedenih raspona

[†]Bland-Altman analiza ovisnih podataka (DDBA)

[‡]Prosječne vrijednosti StO₂ mozga naspram odstupanja i preciznosti REF CX

Napomena: točnost vrijednosti StO₂ određuje se na temelju referentnog mjerenja za REF CX u omjeru 30 : 70 % (arterij-ski : venski). Metoda procjene za sva mjerenja točnosti veličine senzora StO₂ istraživala se ispitivanjima kliničke procjene kod ljudi.

10.3.4 Brojač vremena za pregled kože

Mjesta senzora za oksimetriju tkiva treba pregledati najmanje svakih 12 sati kako bi se smanjio rizik od neodgovarajućeg prijanjanja, krvotoka i ozljede kože. Prema zadanim postavkama, obavijest **Skin Check Reminder (Podsjetnik na provjeru kože)** prikazuje podsjetnik svakih 12 sati. Moguće je izmijeniti vremenski interval za taj podsjetnik:

1. Dodirnite bilo gdje na pločici s parametrom **StO₂** → kartici **Sensor Configuration (Konfiguracija senzora)**

Sensor Configuration

2. Dodirnite gumb s vrijednosti **Skin Check Reminder (Podsjetnik na provjeru kože)** za odabir vremenskog intervala između obavijesti o pregledu kože. Opcije su: **2 hours (2 sata)**, **4 Hours (4 sata)**, **6 Hours (6 sati)**, **8 Hours (8 sati)** ili **12 hours (12 sati)** (zadano).
3. Da biste ponovno postavili brojač vremena, odaberite **Reset (Ponovno postavi)** na gumbu s vrijednosti **Skin Check Reminder (Podsjetnik na provjeru kože)**.

10.3.5 Postavljanje prosječnog vremena

StO₂ se neprestano mjeri i prikaz parametra ažurira se svake 2 sekunde. Prosječno vrijeme koje se upotrebljava za poravnanje praćenih podatkovnih točaka može se podesiti. Brža prosječna vremena ograničit će filter nepravilnih podatkovnih točaka ili podatkovnih točaka sa šumom.

1. Dodirnite bilo gdje na pločici s parametrom **StO₂** → kartici **Sensor Configuration (Konfiguracija senzora)**

Sensor Configuration

2. Dodirnite gumb s vrijednosti **Averaging (Prosječno)** za odabir vremenskog intervala između obavijesti o pregledu kože. Opcije su:
 - **Slow (Sporo) (24 sekunde)**: veći broj uzoraka daje sporiji odgovor.
 - **Normal (Normalan) (16 sekundi)**: zadana postavka za način rada za odrasle.

- **Fast (Brzo) (8 sekundi):** manji broj uzoraka daje brži odgovor. Ovo je zadana postavka za pedijatrijski način rada.
- **None (Nema):** prikazuje vrijednosti pri brzini ažuriranja mjerenja od 2 sekunde. Ova postavka najbržeg odgovora napredna je opcija dostupna samo putem zaslona postavki **Engineering (Inženjering)** → **Tissue Oximetry (Oksimetrija tkiva)**.

10.3.6 Indikator kvalitete signala



Indikator kvalitete signala (SQI), prikazan na pločicama s parametrima konfiguriranim za oksimetriju tkiva, odražava kvalitetu signala na temelju količine perfuzije tkiva bliskom infracrvenom svjetlosti. Okviri na traci SQI pune se na temelju razine kvalitete signala oksimetrije. Brzina ažuriranja za razinu StO_2 i SQI iznosi dvije sekunde. SQI prikazat će jednu od četiri razine signala kao što je opisano u Tablica 10-5 na stranici 134.

Tablica 10-5: Razine indikatora kvalitete signala

SimbolSQI (SQI)	Ispunjene trake	Razina	Opis
	četiri	normalna	Svi su aspekti signala optimalni
	tri	srednja	Označava umjereno narušen signal
	dvije	loša	Označava lošu kvalitetu signala
	jedna	neprihvatljiva	Označava velik problem s jednim ili više aspekata kvalitete signala

10.3.7 Relativna promjena ukupnog hemoglobina – ΔctHb

Relativna promjena ukupnog hemoglobina (ΔctHb) podređeni je parametar vrijednosti StO_2 . Vrijednost kretanja, ΔctHb izračunava se iz zbroja relativnih promjena oksigeniranog i deoksigeniranog hemoglobina ($\Delta\text{O}_2\text{Hb}$ i ΔHHb). Svako mjerenje StO_2 na mjestu s povezanim senzorom za oksimetriju ima vlastiti podređeni parametar vrijednosti ΔctHb . Parametri ΔctHb dostupni su samo ako je omogućena značajka parametra ΔctHb . Obratite se svojem lokalnom predstavniku tvrtke Edwards za više informacija o omogućavanju te napredne značajke. Za dodatne informacije pogledajte Relativna promjena ukupnog hemoglobina – ΔctHb na stranici 135.

Napredne značajke

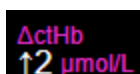
Sadržaj

Relativna promjena ukupnog hemoglobina – ΔctHb	135
--	-----

11.1 Relativna promjena ukupnog hemoglobina – ΔctHb

Relativna promjena ukupnog hemoglobina (ΔctHb) podređeni je parametar vrijednosti StO_2 . Vrijednost kretanja, ΔctHb izračunava se iz zbroja relativnih promjena oksigeniranog i deoksigeniranog hemoglobina ($\Delta\text{O}_2\text{Hb}$ i ΔHHb). Svako mjerenje StO_2 na mjestu s povezanim senzorom za oksimetriju ima vlastiti podređeni parametar vrijednosti ΔctHb . Parametri ΔctHb dostupni su samo ako je omogućena značajka parametra ΔctHb . Obratite se svojem lokalnom predstavniku tvrtke Edwards za više informacija o omogućavanju te napredne značajke.

11.1.1 Prikaz vrijednosti ΔctHb



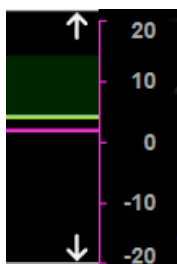
Za prikaz vrijednosti ΔctHb na pločici s parametrom StO_2 :

1. Dodirnite bilo gdje na pločici s parametrom StO_2 → kartici **Sensor Configuration (Konfiguracija**

senzora) **Sensor Configuration**.

2. Prebacite gumb s vrijednosti ΔctHb iz **Off (Isključen)** u **On (Uključen)**.

11.1.2 Prikaz kretanja vrijednosti ΔctHb



Za prikaz kretanja vrijednosti ΔctHb na grafikonu s kretanjem parametra StO_2 :

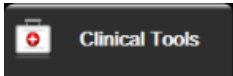
1. Dodirnite bilo gdje na pločici s parametrom StO_2 → kartici **Sensor Configuration (Konfiguracija**

senzora) **Sensor Configuration**.

2. Prebacite gumb za kretanje vrijednosti ΔctHb iz **Off (Isključen)** u **On (Uključen)**. Kretanje će se ucrtati ružičastom bojom s odgovarajućom osi y na desnoj strani grafikona.

11.1.3 Ponovno postavljanje vrijednosti ΔctHb

Da biste ponovno postavili početnu vrijednost ΔctHb na nulu za sve kanale:

1. Dodirnite ikonu postavki  → karticu **Clinical Tools (Klinički alati)**  → ikonu **ctHb**  **Tools (Alati za ctHb)**
2. Dodirnite gumb **Reset ΔctHb (Ponovno postavljanje vrijednosti ΔctHb)**.

11.1.4 Metodologija validacije i rezultati ispitivanja

Tablica 11-1 na stranici 136 sažima metodologiju validacije i rezultate ispitivanja za relativne promjene hemoglobina (ΔctHb).

Tablica 11-1: Rezultati kliničkog ispitivanja i laboratorijske validacije krvi za točnost trendova relativne promjene hemoglobina (ΔctHb)

Veličina senzora	Bland-Altman odstupanje $\pm$ preciznost, RSME (A_{rms})	Metoda procjene*
veliki	$0,22 \pm 2,53 \mu\text{M}$ pri 1 SD, $2,53 \mu\text{M}$	U ispitivanju izovolumne hemodilucije na ljudima
	$-0,26 \pm 2,04 \mu\text{M}$ pri 1 SD, $2,04 \mu\text{M}$	U ispitivanju blage hipoksije na ljudima
srednji	$-1,10 \pm 5,27 \mu\text{M}$ pri 1 SD, $5,39 \mu\text{M}$	Ispitivanje fantoma krvi
mali	$-0,02 \pm 5,96 \mu\text{M}$ pri 1 SD, $5,96 \mu\text{M}$	Ispitivanje fantoma krvi
	$-0,50 \pm 2,09 \mu\text{M}$ pri 1 SD, $2,15 \mu\text{M}$	U sklopu ispitivanja fantoma razine zasićenosti krvi hemoglobinom
*Diferencijalni čimbenik duljine puta = 5		

Rješavanje problema

Sadržaj

Pomoć na zaslonu.....	137
Svjetla statusa uređaja za praćenje.....	138
Komunikacija sa senzorom kabla za oksimetar ForeSight.....	139
Komunikacija regulatora tlaka.....	140
Poruke o pogreškama uređaja za praćenje HemoSphere Vita.....	142
Poruke o pogreškama modula HemoSphere VitaWave.....	151
Poruke o pogreškama oksimetrije tkiva.....	166

12.1 Pomoć na zaslonu

Teme s pomoći navedene u ovom poglavlju i prikazane na zaslonima za pomoć na uređaju za praćenje povezuju se s čestim stanjima pogrešaka. Uz ta stanja pogrešaka, popis neriješenih nepravilnosti i koraci za rješavanje problema dostupni su na eifu.edwards.com. Taj se popis povezuje s brojem modela uređaja za praćenje HemoSphere Vita (HEMVITA1) i verzijom softvera koja je navedena na stranici za pokretanje (pogledajte Postupak pokretanja na stranici 45). Ti se problemi kontinuirano ažuriraju i prikupljaju kao rezultat kontinuiranih poboljšanja proizvoda.

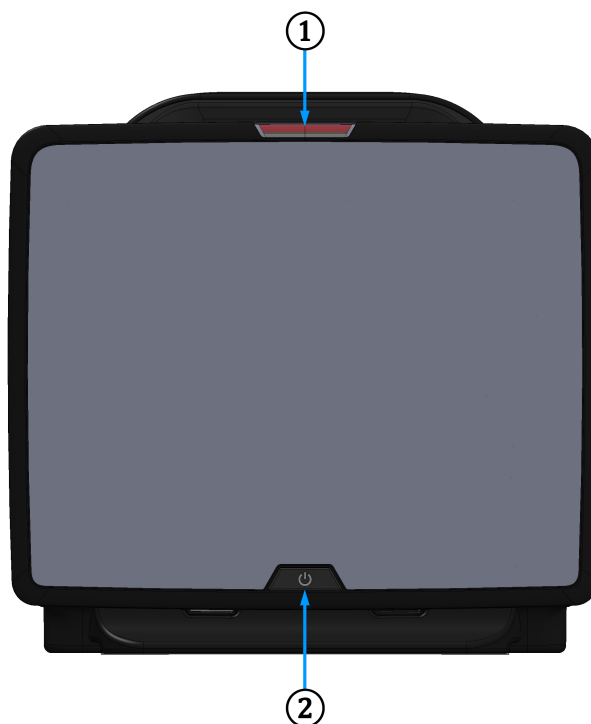
Glavni zaslon za pomoć omogućuje korisniku kretanje do određene pomoći za probleme s platformom za praćenje HemoSphere Vita. Kvarovi i upozorenja obavještavaju korisnika o stanjima pogrešaka koja utječu na mjerenja parametara. Kvarovi su stanja tehničkog alarma koja obustavljaju mjerenje parametara. Zaslon s kategorijom pomoći daje specifičnu pomoć kod kvarova, upozorenja i rješavanja problema.

1. Dodirnite ikonu postavki .
2. Dodirnite gumb **Help (Pomoć)** za pristup glavnom zaslonu za pomoć.
3. Dodirnite gumb s kategorijom pomoći koji odgovara tehnologiji za koju je potrebna pomoć: **Monitoring (Praćenje)**, modul **VitaWave** ili **Tissue Oximetry (Oksimetrija tkiva)**.
4. Dodirnite vrstu pomoći koja je potrebna na temelju vrste poruke: **Faults (Kvarovi)**, **Alerts (Upozorenja)**, **Warnings (Upozorenja)** ili **Troubleshooting (Rješavanje problema)**.
5. Pojavljuje se novi zaslon s popisom odabranih poruka.
6. Dodirnite poruku ili stavku za rješavanje problema s popisa i dodirnite **Select (Odaberi)** za pristup informacijama za tu poruku ili stavku za rješavanje problema. Za pregled cjelokupnog popisa upotrijebite gumbe sa strelicama za pomicanje označenog odabira gore ili dolje po popisu. Sljedeći zaslon prikazuje poruku zajedno s mogućim uzrocima i predloženim radnjama.
7. Za prikaz verzije softvera i serijskih brojeva uređaja za praćenje i povezane tehnološke module/kabele

dodirnite ikonu postavki  → karticu **Settings (Postavke)**  → gumb **Versions (Verzije)**.

12.2 Svjetla statusa uređaja za praćenje

Uređaj za praćenje HemoSphere Vita ima vizualni indikator alarma koji upozorava korisnika na stanja alarma. Pogledajte Prioriteti alarma na stranici 187 za više informacija o stanjima fizioloških alarma srednjeg i visokog prioriteta. Gumb za napajanje uređaja za praćenje ima integrirano LED svjetlo koje u svakom trenutku označava status napajanja.



1. indikator vizualnog alarma

2. status napajanja uređaja za praćenje

Slika 12-1: LED indikatori uređaja za praćenje HemoSphere Vita

Tablica 12-1: Vizualni indikator alarma uređaja za praćenje HemoSphere Vita

Status alarma	Boja	Svjetlosni obrazac	Predložena radnja
Fiziološki alarm visokog prioriteta	Crvena	UKLJUČUJE SE / ISKLJUČUJE SE treperenjem	Ovo stanje fiziološkog alarma zahtijeva trenutnu pozornost Proučite traku statusa za stanje specifičnog alarma
Tehnički kvarovi i upozorenja visokog prioriteta	Crvena	UKLJUČUJE SE / ISKLJUČUJE SE treperenjem	Ovo stanje alarma zahtijeva trenutnu pozornost i ostat će aktivno tijekom pauziranja alarma Ako određeno stanje tehničkog alarma nije moguće vratiti, ponovno pokrenite sustav Ako se problem nastavi pojavljivati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards
Tehnički kvarovi i upozorenja srednjeg prioriteta	Žuta	UKLJUČUJE SE / ISKLJUČUJE SE treperenjem	Ovo stanje alarma zahtijeva pozornost bez odlaganja Proučite traku statusa za stanje specifičnog alarma

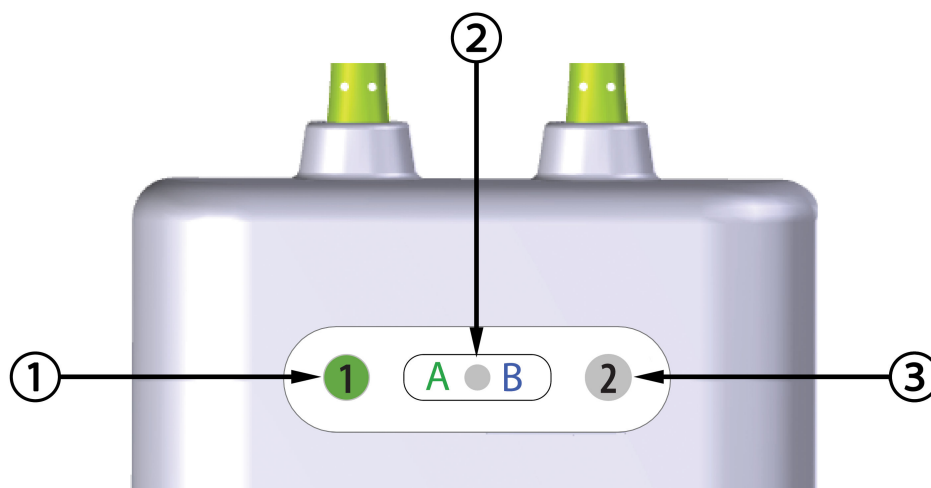
Status alarma	Boja	Svjetlosni obrazac	Predložena radnja
Fiziološki alarm srednjeg prioriteta	Žuta	UKLJUČUJE SE / ISKLJUČUJE SE treperenjem	Ovo stanje alarma zahtijeva pozornost bez odlaganja Proučite traku statusa za stanje specifičnog alarma
Tehničko upozorenje niskog prioriteta	Žuta	Trajno UKLJUČEN	Ovo stanje alarma zahtijeva pozornost koja nije hitne prirode Proučite traku statusa za stanje specifičnog alarma

Tablica 12-2: Svjetlo napajanja na uređaju za praćenje HemoSphere Vita

Status uređaja za praćenje	Boja	Svjetlosni obrazac	Predložena radnja
Napajanje uređaja za praćenje UKLJUČENO	Zelena	Trajno UKLJUČEN	Nema
Napajanje uređaja za praćenje ISKLJUČENO Uređaj za praćenje povezan je s mrežnim izvorom izmjenične struje Baterija se puni	Žuta	UKLJUČUJE SE / ISKLJUČUJE SE treperenjem	Pričekajte da se baterija napuni prije iskopčavanja iz mrežnog izvora izmjenične struje.
Napajanje uređaja za praćenje ISKLJUČENO Uređaj za praćenje povezan je s mrežnim izvorom izmjenične struje Baterija se ne puni	Žuta	Trajno UKLJUČEN	Nema
Napajanje uređaja za praćenje ISKLJUČENO	Nema svjetla	Trajno ISKLJUČEN	Nema

12.3 Komunikacija sa senzorom kabela za oksimetar ForeSight

LED svjetlo na kabelu za oksimetar ForeSight označava status kanala na senzoru za oksimetriju tkiva.



1. LED svjetlo statusa kanala 1
2. LED svjetlo statusa modula

3. LED svjetlo statusa kanala 2

Slika 12-2: LED indikatori na kabelu za oksimetar ForeSight

Tablica 12-3: LED komunikacijska svjetla na kabelu za oksimetar ForeSight

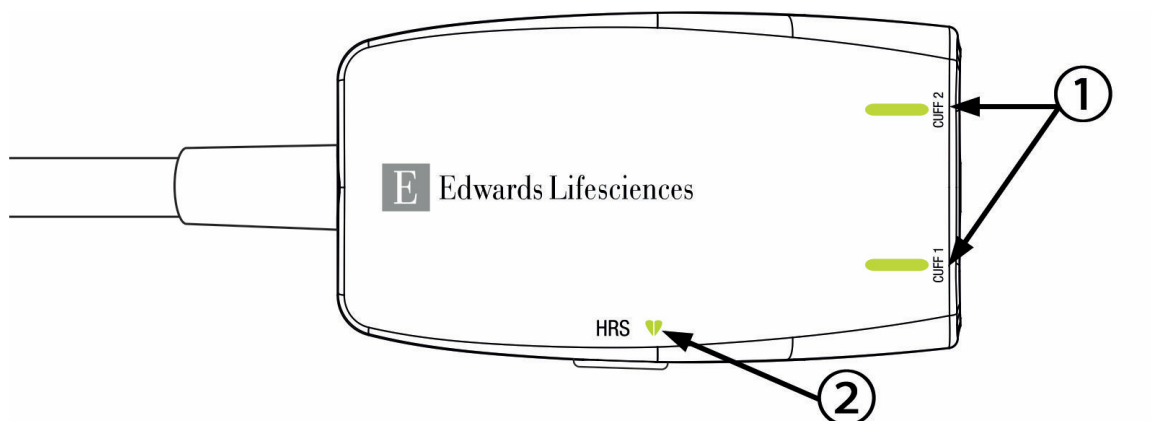
LED indikator	Boja	Indikacija
Status kanala 1	Bijela	Nije povezan senzor
	Zelena	Povezan senzor
Status kanala 2	Bijela	Nije povezan senzor
	Zelena	Povezan senzor
Status modula	Zelena	Kanali su povezani s priključkom A na tehnološkom modulu HemoSphere Vita
	Plava	Kanali su povezani s priključkom B na tehnološkom modulu HemoSphere Vita

OPREZ

Ako se neko od LED svjetala na kabelu za oksimetar ForeSight ne uključi, kabel se ne smije upotrebljavati dok se ne servisira ili zamijeni. Obratite se tehničkoj podršci tvrtke Edwards. Postoji rizik da bi oštećeni dijelovi mogli smanjiti učinkovitost kabela.

12.4 Komunikacija regulatora tlaka

Svjetla na regulatoru tlaka označavaju status naprstaka i referentnog senzora za srce.



1. Status naprstaka

2. Status referentnog senzora za srce

Slika 12-3: LED indikatori regulatora tlaka

Tablica 12-4: Komunikacijska svjetla regulatora tlaka*

Stanje	Boja	Svjetlosni obrazac	Predložena radnja
SVJETLO STATUSA NAPRSTKA			
Nije povezan naprstak	Nema svjetla	Trajno ISKLJUČEN	Nema
Naprstak je povezan	Zelena	Trajno UKLJUČEN	Nema. Povezani naprstak uočen je, potvrđen i nije istekao.
Aktivno praćenje	Zelena	UKLJUČUJE SE / ISKLJUČUJE SE trepere-njem	Nema. Povezani naprstak aktivno vrši praćenje.
Povezan je neispravan naprstak Povezan je naprstak koji je istekao Povezan je nekompatibilni naprstak tvrtke Edwards	Žutosme- đa	UKLJUČUJE SE / ISKLJUČUJE SE trepere-njem	Provjerite upotrebljava li se kompatibilan naprstak tvrtke Edwards. Odvojite i ponovno povežite naprstak. Zamijenite naprstak kompatibilnim naprskom tvrtke Edwards. Ponovno pokrenite mjerenje. Ako se problem nastavi pojavljivati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards
SVJETLO STATUSA REFERENTNOG SENZORA ZA SRCE			
Nije povezan referentni senzor za srce	Nema svjetla	Trajno ISKLJUČEN	Nema
Povezan je referentni senzor za srce	Zelena	Trajno UKLJUČEN	Nema. Sustav je spreman za početak mjerenja.
Povezan je neispravan referentni senzor za srce Otkriven je referentni senzor za srce koji nije proizvela tvrtka Edwards	Žutosme- đa	UKLJUČUJE SE / ISKLJUČUJE SE trepere-njem	Provjerite upotrebljava li se referentni senzor za srce tvrtke Edwards. Odvojite i ponovno povežite referentni senzor za srce. Zamijenite referentni senzor za srce originalnim referentnim senzorom za srce. Ponovno pokrenite mjerenje. Ako se problem nastavi pojavljivati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards

Stanje	Boja	Svjetlosni obrazac	Predložena radnja
*Softver također može označiti pogrešku s naprskom. Pogledajte Tablica 12-8 na stranici 151.			

12.5 Poruke o pogreškama uređaja za praćenje HemoSphere Vita

12.5.1 Kvarovi/upozorenja sustava/praćenja

Tablica 12-5: Kvarovi/upozorenja sustava

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Fault: Module Slot 1 – Hardware Failure (Kvar: utor 1 za modul – kvar hardvera)	Module 1 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Modul 1 nije ispravno umetnut Oštećene su priključne točke na utoru ili modulu)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ponovno umetnite modul Provjerite ima li savijenih ili slomljenih zatika Pokušajte se prebaciti na utor 2 za modul Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: Module Slot 2 – Hardware Failure (Kvar: utor 2 za modul – kvar hardvera)	Module 2 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Modul 2 nije ispravno umetnut Oštećene su priključne točke na utoru ili modulu)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ponovno umetnite modul Provjerite ima li savijenih ili slomljenih zatika Pokušajte se prebaciti na utor 1 za modul Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: L-Tech Module Slot – Hardware Failure (Kvar: utor za modul L-Tech – kvar hardvera)	Large technology module is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Veliki tehnološki modul nije ispravno umetnut Oštećene su priključne točke na utoru ili modulu)	Reinsert the module Check for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ponovno umetnite modul Provjerite ima li savijenih ili slomljenih zatika Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: Cable Port 1 – Hardware Failure (Kvar: kabelski priključak 1 – kvar hardvera)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Kabel nije ispravno umetnut Oštećene su priključne točke na kabelu ili utoru)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ponovno umetnite kabel Provjerite ima li savijenih ili slomljenih zatika Pokušajte se prebaciti na utor 2 za kabel Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Fault: Cable Port 2 – Hardware Failure (Kvar: kabelski priključak 2 – kvar hardvera)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Kabel nije ispravno umetnut Oštećene su priključne točke na kabe- lu ili utoru)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ponovno umetnite kabel Provjerite ima li savijenih ili slomljenih zatika Pokušajte se prebaciti na utor 1 za kabel Ako se problem nastavi javljati, obratite se Teh- ničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: Module Slot 1 – Software Failure (Kvar: utor 1 za modul – kvar softvera)	There is a software error with the module inserted in module slot 1 (Javlja se pogreška softvera kada se modul umetne u utor 1 za modul)	Contact Edwards Technical Support (Obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: Module Slot 2 – Software Failure (Kvar: utor 2 za modul – kvar softvera)	There is a software error with the module inserted in module slot 2 (Javlja se pogreška softvera kada se modul umetne u utor 2 za modul)	Contact Edwards Technical Support (Obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: L-Tech Module Slot – Software Failure (Kvar: utor za modul L-Tech – kvar softvera)	There is a software error with the module inserted in the large technology module slot (Javlja se pogreška softvera kada se modul umetne u veliki utor za tehnološki modul)	Contact Edwards Technical Support (Obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: Cable Port 1 – Software Failure (Kvar: kabelski priključak 1 – kvar softvera)	There is a software error with the cable inserted in cable port 1 (Kada se kabel umetne u utor 1 za kabel, javlja se pogreška softvera)	Contact Edwards Technical Support (Obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: Cable Port 2 – Software Failure (Kvar: kabelski priključak 2 – kvar softvera)	There is a software error with the cable inserted in cable port 2 (Kada se kabel umetne u utor 2 za kabel, javlja se pogreška softvera)	Contact Edwards Technical Support (Obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: Module Slot 1 – Communication Error (Kvar: utor 1 za modul – komunikacijska pogreška)	Module 1 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Modul 1 nije ispravno umetnut Oštećene su priključne točke na utoru ili modulu)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ponovno umetnite modul Provjerite ima li savijenih ili slomljenih zatika Pokušajte se prebaciti na utor 2 za modul Ako se problem nastavi javljati, obratite se Teh- ničkoj podršci tvrtke Edwards)

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Fault: Module Slot 2 – Communication Error (Kvar: utor 2 za modul – komunikacijska pogreška)	Module 2 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Modul 2 nije ispravno umetnut Oštećene su priključne točke na utoru ili modulu)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ponovno umetnite modul Provjerite ima li savijenih ili slomljenih zatika Pokušajte se prebaciti na utor 1 za modul Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: L-Tech Module Slot – Communication Error (Kvar: utor za modul L-Tech – komunikacijska pogreška)	Large technology module is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Veliki tehnološki modul nije ispravno umetnut Oštećene su priključne točke na utoru ili modulu)	Reinsert the module Check for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ponovno umetnite modul Provjerite ima li savijenih ili slomljenih zatika Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: Cable Port 1 – Communication Error (Kvar: kabelski priključak 1 – komunikacijska pogreška)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Kabel nije ispravno umetnut Oštećene su priključne točke na kabelu ili utoru)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ponovno umetnite kabel Provjerite ima li savijenih ili slomljenih zatika Pokušajte se prebaciti na utor 2 za kabel Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: Cable Port 2 – Communication Error (Kvar: kabelski priključak 2 – komunikacijska pogreška)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Kabel nije ispravno umetnut Oštećene su priključne točke na kabelu ili utoru)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ponovno umetnite kabel Provjerite ima li savijenih ili slomljenih zatika Pokušajte se prebaciti na utor 1 za kabel Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: Monitor – Incompatible Software Version (Kvar: uređaj za praćenje – nekompatibilna verzija softvera)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Otkrivena je neuspješna nadogradnja ili nekompatibilna verzija softvera)	Contact Edwards Technical Support (Obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: Module Slot 1 - Incompatible Software Version (Kvar: utor 1 za modul – nekompatibilna verzija softvera)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Otkrivena je neuspješna nadogradnja ili nekompatibilna verzija softvera)	Contact Edwards Technical Support (Obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Fault: Module Slot 2 - Incompatible Software Version (Kvar: utor 2 za modul – nekompatibilna verzija softvera)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Otkrivena je neuspješna nadogradnja ili nekompatibilna verzija softvera)	Contact Edwards Technical Support (Obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: L-Tech Module Slot – Incompatible Software Version (Kvar: utor za modul L-Tech – nekompatibilna verzija softvera)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Otkrivena je neuspješna nadogradnja ili nekompatibilna verzija softvera)	Contact Edwards Technical Support (Obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: Cable Port 1 - Incompatible Software Version (Kvar: kabelski priključak 1 – nekompatibilna verzija softvera)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Otkrivena je neuspješna nadogradnja ili nekompatibilna verzija softvera)	Contact Edwards Technical Support (Obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: Cable Port 2 - Incompatible Software Version (Kvar: kabelski priključak 2 – nekompatibilna verzija softvera)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Otkrivena je neuspješna nadogradnja ili nekompatibilna verzija softvera)	Contact Edwards Technical Support (Obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: HemoSphere VitaWave Module (Kvar: modul HemoSphere VitaWave)	Defective HemoSphere VitaWave module (Neispravan modul HemoSphere VitaWave)	Power cycle the system Replace HemoSphere VitaWave module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Isključite i ponovno uključite sustav Zamijenite modul HemoSphere VitaWave Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: HemoSphere VitaWave Module Disconnected (Kvar: odvojen je modul HemoSphere VitaWave)	HemoSphere VitaWave module removed during monitoring HemoSphere VitaWave module not detected Connection points on slot or module are damaged (Modul HemoSphere VitaWave uklonjen je tijekom praćenja Nije otkriven modul HemoSphere VitaWave Oštećene su priključne točke na utoru ili modulu)	Confirm that module is properly inserted Remove and re-insert the module Check module for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Provjerite je li modul ispravno umetnut Izvadite i ponovno umetnite modul Provjerite ima li na modulu savijenih ili slomljenih zatika Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: Internal System Failure (Kvar: kvar unutarnjeg sustava)	Internal system malfunction (Unutarnji kvar sustava)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Isključite i ponovno uključite sustav Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Fault: Battery Depleted (Kvar: prazna baterija)	The battery is depleted and the system will shut down in 1 minute if not plugged in (Baterija je prazna i sustav će se isključiti za 1 minutu ako se ne ukopča u napajanje)	Connect the HemoSphere advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and resume monitoring (Povežite uređaj za napredno praćenje HemoSphere s nekim drugim izvorom napajanja da biste izbjegli nestanak napajanja i nastavite s praćenjem)
Fault: System Temperature Too High - Shutdown Imminent (Kvar: previsoka temperatura sustava – isključivanje je neizbježno)	The internal temperature of the monitor is at a critically high level Monitor ventilation openings are obstructed (Unutarnja temperatura uređaja za praćenje na kritično je visokoj razini Začepljeni su otvori za ventilaciju na uređaju za praćenje)	Reposition the monitor away from any heat sources Ensure that the monitor ventilation openings are unobstructed and clear of dust If problem persists, contact Edwards Technical Support (Promijenite položaj uređaja za praćenje tako da bude podalje od izvora topline Pobrinite se da otvori za ventilaciju na uređaju za praćenje nisu začepljeni i da na njima nema prašine Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: Pressure-Out – Hardware Failure (Kvar: izlaz tlaka – kvar hardvera)	Pressure-out cable is not properly connected Connection points on cable or port are damaged (Kabel za izlaz tlaka nije ispravno povezan Oštećene su priključne točke na kabelu ili utoru)	Reinsert the pressure-out cable Check for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ponovno umetnite kabel za izlaz tlaka Provjerite ima li savijenih ili slomljenih zatika Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: Module Slot 1 – Incompatible Cable (Kvar: utor 1 za modul – nekompatibilan kabel)	The cable plugged into the technology module inserted in module slot 1 is not compatible with the HemoSphere Vita system (Kabel priključen u tehnološki modul koji je umetnut u utor za modul 1 nije kompatibilan sa sustavom HemoSphere Vita)	Remove the unsupported cable (Uklonite nepodržani kabel)
Fault: Module Slot 2 – Incompatible Cable (Kvar: utor 2 za modul – nekompatibilan kabel)	The cable plugged into the technology module inserted in module slot 2 is not compatible with the HemoSphere Vita system (Kabel priključen u tehnološki modul koji je umetnut u utor za modul 2 nije kompatibilan sa sustavom HemoSphere Vita)	Remove the unsupported cable (Uklonite nepodržani kabel)
Fault: Module Slot 1 - Incompatible Hardware (Kvar: utor 1 za modul – nekompatibilan hardvera)	Module 1 is not compatible with the HemoSphere Vita system (Modul 1 nije kompatibilan sa sustavom HemoSphere Vita)	Remove module 1 and replace with supported module (Uklonite modul 1 i zamijenite ga podržanim modulom)
Fault: Module Slot 2 - Incompatible Hardware (Kvar: utor 2 za modul – nekompatibilan hardvera)	Module 2 is not compatible with the HemoSphere Vita system (Modul 2 nije kompatibilan sa sustavom HemoSphere Vita)	Remove module 2 and replace with supported module (Uklonite modul 2 i zamijenite ga podržanim modulom)

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Alert: System Temperature Too High (Upozorenje: previsoka temperatura sustava)	The internal temperature of the monitor is reaching a critically high level Monitor ventilation openings are obstructed (Unutarnja temperatura uređaja za praćenje doseže kritično visoku razinu) Začepljeni su otvori za ventilaciju na uređaju za praćenje)	Reposition the monitor away from any heat sources Ensure that the monitor ventilation openings are unobstructed and clear of dust If problem persists, contact Edwards Technical Support (Promijenite položaj uređaja za praćenje tako da bude podalje od izvora topline) Pobrinite se da otvori za ventilaciju na uređaju za praćenje nisu začepljeni i da na njima nema prašine Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Alert: System LED Indicators Inoperable (Upozorenje: LED indikatori sustava ne rade)	Visual alarm indicator hardware or communication error Visual alarm indicator malfunction (Komunikacijska pogreška ili pogreška hardvera indikatora vizualnog alarma) Kvar indikatora vizualnog alarma)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Isključite i ponovno uključite sustav) Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Alert: System Buzzer Inoperable (Upozorenje: zvučni signal sustava ne radi)	Speaker hardware or software communication error Mainboard speaker malfunction (Komunikacijska pogreška hardvera ili softvera zvučnika) Kvar zvučnika glavne ploče)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Isključite i ponovno uključite sustav) Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Alert: Low Battery (Upozorenje: slaba baterija)	The battery has less than 20% charge remaining or will be depleted within 8 minutes (Baterija ima manje od 20 % preostalog napajanja ili će se istrošiti u roku od 8 minuta)	Connect the HemoSphere advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and continue monitoring (Povežite uređaj za napredno praćenje HemoSphere s nekim drugim izvorom napajanja da biste izbjegli nestanak napajanja i nastavite s praćenjem)
Alert: Battery Disconnected (Upozorenje: odspojena baterija)	Previously inserted battery not detected Poor battery connection (Nije otkrivena prethodno umetnuta baterija) Loš priključak baterije)	Confirm battery is properly seated in the battery bay Remove and reinsert the battery pack Change HemoSphere battery pack If problem persists, contact Edwards Technical Support (Provjerite je li baterija pravilno postavljena u utor za bateriju) Izvadite i ponovno umetnite komplet baterija Zamijenite komplet baterija HemoSphere Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Alert: Service Battery (Upozorenje: servisirajte bateriju)	Internal battery fault occurred Battery can no longer sustain the system adequately on a full charge (Došlo je do unutarnjeg kvara baterije Baterija više ne može pravilno održavati sustav kada je u potpunosti napunjena)	Power cycle the system If condition persists, replace the battery pack (Isključite i ponovno uključite sustav Ako se stanje nastavi javljati, zamijenite komplet baterija)
Alert: Advanced Feature expiring in < 2 weeks (Upozorenje: napredna značajka istječe za < 2 tjedna)	One or more currently activated Advanced Features are expiring	Update Advanced Feature License Contact Edwards Technical Support (Obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Alert: Advanced Feature expiring in < 4 weeks (Upozorenje: napredna značajka istječe za < 4 tjedna)	One or more currently activated Advanced Features are expiring	Update Advanced Feature License Contact Edwards Technical Support (Obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Alert: Transmit Pressure Not Active (Upozorenje: nije aktivan prijenos tlaka)	Connection of new patient monitor pressure channel detected (Otkriveno je povezivanje novog kanala za tlak na uređaju za praćenje pacijenta)	Navigate to Zero & Waveform screen, and touch transmit pressure button (waveform icon) after zeroing patient monitor Disconnect the pressure-out cable (Idite na zaslon za postavljanje na nulu i oblik vala te dodirnite gumb za prijenos tlaka (ikonu oblika vala) nakon postavljanja uređaja za praćenje pacijenta na nulu Odvojite kabel za izlaz tlaka)

12.5.2 Upozorenja za sustav/praćenje

Tablica 12-6: Upozorenja uređaja za praćenje HemoSphere Vita

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Battery Needs Conditioning (Potrebno je kondicionirati bateriju)	Gas gauge is not synched to actual battery capacity status (Mjerač plina nije sinkroniziran sa stvarnim statusom kapaciteta baterije)	To ensure uninterrupted measurement, make certain the HemoSphere advanced monitor is connected to electrical outlet Condition the battery (ensure a measurement is not active): • Connect monitor to an electrical outlet to fully charge battery • Allow the battery to rest in fully charged state for at least two hours • Disconnect the monitor from electrical outlet and continue to run the system on battery power • The HemoSphere advanced monitor will power down automatically when the battery is fully depleted • Allow the battery to rest in fully depleted state for five hours or more • Connect monitor to an electrical outlet to fully charge battery If the condition battery message persists, replace battery pack (Da biste osigurali neprekinuto mjerenje, pobrinite se da je uređaj za napredno praćenje HemoSphere ukopčan u električnu utičnicu) Kondicionirajte bateriju (pobrinite se da mjerenje nije aktivno): • Ukopčajte uređaj za praćenje u električnu utičnicu da biste do kraja napunili bateriju • Pustite da baterija stoji u potpuno napunjenom stanju najmanje dva sata • Odvojite uređaj za praćenje iz električne utičnice i pustite da sustav radi na baterijsko napajanje • Uređaj za napredno praćenje HemoSphere automatski će se isključiti kada se baterija do kraja isprazni • Pustite da baterija stoji u potpuno ispražnjenom stanju pet ili više sati • Ukopčajte uređaj za praćenje u električnu utičnicu da biste potpuno napunili bateriju Ako se poruka o stanju baterije nastavi javljati, zamijenite komplet baterija)
Service Battery (Servisirajte bateriju)	Internal battery fault occurred (Došlo je do unutarnjeg kvara baterije)	Power cycle the system If condition persists, replace the battery pack (Isključite i ponovno uključite sustav) Ako se stanje nastavi javljati, zamijenite komplet baterija)

12.5.3 Pogreške numeričke tipkovnice

Tablica 12-7: Pogreške numeričke tipkovnice

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Value out of range (xx-yy) (Vrijednost izvan raspona (xx – yy))	The entered value is either higher or lower than the allowed range (Unesena vrijednost viša je ili niža od dopuštenog raspona)	Displayed when the user enters a value that is out of range. The range is displayed as part of the notification replacing the xx and yy. (Prikazuje se kada korisnik unese vrijednost koja je izvan raspona. Raspon se prikazuje u sklopu obavijesti i zamjenjuje vrijednosti xx i yy.)
Value must be ≤ xx (Vrijednost mora biti ≤ xx)	The entered value is in range, but is higher than the high value setting such as the high scale setting. xx is the associated value. (Unesena je vrijednost u rasponu, ali viša je od postavke gornje vrijednosti kao što je postavka gornje vrijednosti na ljestvici. xx je povezana vrijednost.)	Enter a lower value (Unesite nižu vrijednost)
Value must be ≥ xx (Vrijednost mora biti ≥ xx)	The entered value is in range, but is lower than the low value setting such as the low scale setting. xx is the associated value. (Unesena je vrijednost u rasponu, ali niža je od postavke donje vrijednosti kao što je postavka donje vrijednosti na ljestvici. xx je povezana vrijednost.)	Enter a higher value (Unesite višu vrijednost)
Incorrect password entered (Unesena je netočna lozinka)	The password entered is incorrect (Unesena lozinka nije točna)	Enter the correct password (Unesite točnu lozinku)
Please enter valid time (Unesite valjano vrijeme)	The time entered is invalid, i.e. 25:70 (Uneseno vrijeme nije valjano, npr. 25:70.)	Enter the correct time in 12- or 24-hour format (Unesite točno vrijeme u 12-satnom ili 24-satnom formatu vremena)
Please enter valid date (Unesite valjani datum)	The date entered is invalid, i.e. 33.13.009 (Uneseni datum nije valjan, npr. 33.13.009.)	Enter the correct date (Unesite točan datum)

12.6 Poruke o pogreškama modula HemoSphere VitaWave

12.6.1 Kvarovi/upozorenja

Tablica 12-8: Kvarovi/upozorenja za modul HemoSphere VitaWave

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Fault: Finger Cuff #1 - BP Measurement Error (Kvar: naprstak br. 1 – pogreška pri mjerenju krvnog tlaka) Fault: Finger Cuff #2 - BP Measurement Error (Kvar: naprstak br. 2 – pogreška pri mjerenju krvnog tlaka)	Blood pressure measurement failed due to movement or poor measurement conditions (Mjerenje krvnog tlaka nije uspjelo zbog pomicanja ili loših uvjeta mjerenja)	Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size Restart measurement (Postavite naprstak na drugi prst Promijenite veličinu naprska i zamijenite naprstak drugom veličinom Ponovno pokrenite mjerenje)
Fault: Finger Cuff #1 – Sensor Light Out of Range (Kvar: naprstak br. 1 – svjetlo senzora izvan raspona) Fault: Finger Cuff #2 – Sensor Light Out of Range (Kvar: naprstak br. 2 – svjetlo senzora izvan raspona)	Light signal too high (Svjetlosni je signal previsok)	Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size Restart measurement (Zagrijte šaku Postavite naprstak na drugi prst Promijenite veličinu naprska i zamijenite naprstak drugom veličinom Ponovno pokrenite mjerenje)
Fault: Finger Cuff #1 – No Signal Detected – Low Perfusion (Kvar: naprstak br. 1 – nije otkriven signal – niska perfuzija) Fault: Finger Cuff #2 – No Signal Detected – Low Perfusion (Kvar: naprstak br. 2 – nije otkriven signal – niska perfuzija)	No measurable Plethysmogram detected on startup Possibly contracted arteries (Pri pokretanju nije otkriven pletizmogram koji se može izmjeriti Arterije su možda sužene)	Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Restart measurement (Zagrijte šaku Postavite naprstak na drugi prst Ponovno pokrenite mjerenje)
Fault: Finger Cuff #1 - No Pressure Waveforms Detected (Kvar: naprstak br. 1 – nisu otkriveni oblici vala tlaka) Fault: Finger Cuff #2 - No Pressure Waveforms Detected (Kvar: naprstak br. 2 – nisu otkriveni oblici vala tlaka)	The system failed to detect pressure waveforms Pressure pulsations in finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (Sustav nije uspio otkriti oblike vala tlaka Pulsacije tlaka u prstu smanjena je zbog nanošenja pritiska na nadlakticu, lakat ili ručni zglobovi)	Check if the blood flow in the arm of the patient is free of obstructions Check the blood pressure waveforms Reapply finger cuff(s) Restart measurement (Provjerite ima li prepreka u protoku krvi u pacijentovoj ruci Provjerite oblike vala krvnog tlaka Ponovno postavite naprstak (naprske) Ponovno pokrenite mjerenje)

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Fault: Insufficient Pressure Build Up in Cuff #1 (Kvar: nedovoljno povećanje tlaka u naprsku br. 1) Fault: Insufficient Pressure Build Up in Cuff #2 (Kvar: nedovoljno povećanje tlaka u naprsku br. 2)	Finger cuff air tube kinked Finger cuff leaking Cable between HemoSphere VitaWave module and pressure controller kinked or leaking Defective pressure controller Defective HemoSphere VitaWave module (Savijena je cijev za zrak na naprsku) Naprstak propušta Kabel između modula HemoSphere VitaWave i regulatora tlaka savijen je ili propušta Neispravan regulator tlaka Neispravan modul HemoSphere VitaWave)	Check finger cuff Check cable between HemoSphere VitaWave module and pressure controller Replace finger cuff Replace pressure controller Replace HemoSphere VitaWave module Restart measurement (Provjerite naprstak) Provjerite kabel između modula HemoSphere VitaWave i regulatora tlaka Zamijenite naprstak Zamijenite regulator tlaka Zamijenite modul HemoSphere VitaWave Ponovno pokrenite mjerenje)
Fault: Finger Cuff Disconnected (Kvar: naprstak je odvojen)	Previously connected finger cuff(s) not detected (Nije otkriven prethodno povezan naprstak (naprsci))	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff(s) Replace finger cuff(s) Restart measurement (Odvojite i ponovno povežite naprstak (naprske) tvrtke Edwards) Zamijenite naprstak (naprske) Ponovno pokrenite mjerenje)
Fault: Accumulated Single Cuff Monitoring has reached the duration limit (Kvar: ukupno praćenje jednim naprskom doseglo je ograničenje trajanja)	Cumulative measurement time on the same finger exceeded maximum duration of 8 hours (Vrijeme ukupnog mjerenja na istom prstu premašilo je maksimalno trajanje od 8 sati)	Remove cuff from finger Place the cuff on another finger and press 'Continue' on the Popup Restart measurement (Skinite naprstak s prsta) Postavite naprstak na drugi prst i pritisnite „Nastavi” na skočnom prozoru Ponovno pokrenite mjerenje)
Fault: Finger Cuff #1 Has Expired. Replace Cuff (Kvar: istekao je naprstak br. 1. Zamijenite naprstak)	Finger cuff #1 has exceeded maximum use time (Naprstak br. 1 premašio je maksimalno vrijeme upotrebe)	Replace finger cuff #1 Restart measurement (Zamijenite naprstak br. 1) Ponovno pokrenite mjerenje)
Fault: Finger Cuff #2 Has Expired. Replace Cuff (Kvar: istekao je naprstak br. 2. Zamijenite naprstak)	Finger cuff #2 has exceeded maximum use time (Naprstak br. 2 premašio je maksimalno vrijeme upotrebe)	Replace finger cuff #2 Restart measurement (Zamijenite naprstak br. 2) Ponovno pokrenite mjerenje)

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Fault: Invalid Finger Cuff #1 Connected (Kvar: povezan je nevažeći naprstak br. 1)	Non Edwards finger cuff #1 detected Defective finger cuff #1 connected (Otkriven je naprstak br. 1 koji nije proizvela tvrtka Edwards) Povezan je neispravan naprstak br. 1)	Verify that an Edwards finger cuff has been used Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #1 Replace finger cuff #1 with a genuine Edwards cuff Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Provjerite upotrebljava li se naprstak tvrtke Edwards) Odvojite i ponovno povežite naprstak br. 1 tvrtke Edwards Zamijenite naprstak br. 1 originalnim naprskom tvrtke Edwards Ponovno pokrenite mjerenje Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: Invalid Finger Cuff #2 Connected (Kvar: povezan je nevažeći naprstak br. 2)	Non Edwards finger cuff #2 detected Defective finger cuff #2 connected (Otkriven je naprstak br. 2 koji nije proizvela tvrtka Edwards) Povezan je neispravan naprstak br. 2)	Verify that an Edwards finger cuff has been used Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #2 Replace finger cuff #2 with a genuine Edwards cuff Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Provjerite upotrebljava li se naprstak tvrtke Edwards) Odvojite i ponovno povežite naprstak br. 2 tvrtke Edwards Zamijenite naprstak br. 2 originalnim naprskom tvrtke Edwards Ponovno pokrenite mjerenje Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: Finger Cuff #1 or Finger Cuff Connector Error (Kvar: pogreška naprska br. 1 ili priključka naprska)	Finger cuff #1 is defective Cuff connector on pressure controller is damaged or defective (Neispravan je naprstak br. 1) Priključak naprska na regulatoru tlaka oštećen je ili neispravan)	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #1 Replace finger cuff #1 Replace pressure controller Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Odvojite i ponovno povežite naprstak br. 1 tvrtke Edwards) Zamijenite naprstak br. 1 Zamijenite regulator tlaka Ponovno pokrenite mjerenje Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Fault: Finger Cuff #2 or Finger Cuff Connector Error (Kvar: pogreška naprska br. 2 ili priključak naprska)	Finger cuff #2 is defective Cuff connector on pressure controller is damaged or defective (Neispravan je naprstak br. 2 Priključak naprska na regulatoru tlaka oštećen je ili neispravan)	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #2 Replace finger cuff #2 Replace pressure controller Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Odvojite i ponovno povežite naprstak br. 2 tvrtke Edwards Zamijenite naprstak br. 2 Zamijenite regulator tlaka Ponovno pokrenite mjerenje Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: HRS Value Out of Physiological Range (Kvar: vrijednost HRS-a izvan fiziološkog raspona)	Heart end of HRS is loose and may no longer be at heart level HRS detached from finger cuff HRS incorrectly calibrated HRS is defective (Kraj HRS-a za srce labav je i možda više nije u razini srca HRS je odvojen od naprska Referentni senzor za srce (HRS) nepravilno je kalibriran HRS je neispravan)	Verify HRS placement. Finger end should be attached to finger cuff and heart end should be placed at phlebostatic axis Vertically align the two ends of HRS and calibrate Replace HRS Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Provjerite postavljanje HRS-a. Kraj za prst treba pričvrstiti za naprstak, a kraj za srce treba staviti na flebostatsku os Okomito poravnajte dva kraja HRS-a i kalibrirajte Zamijenite HRS Ponovno pokrenite mjerenje Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: HRS Disconnected (Kvar: HRS je odspojen)	Heart Reference Sensor (HRS) disconnected during monitoring HRS connection not detected (Referentni senzor za srce (HRS) odvojen je tijekom praćenja Nije otkrivena veza s HRS-om)	Verify HRS connection Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS If problem persists, contact Edwards Technical Support (Provjerite priključak za HRS Odvojite i ponovno povežite HRS tvrtke Edwards Zamijenite HRS Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: HRS Detected (Kvar: otkriven je HRS)	Measurement without HRS chosen but HRS is connected (Odabrano je mjerenje bez HRS-a, ali HRS je povezan)	Disconnect HRS Or select to measure with HRS (Odvojite HRS Ili odaberite mjerenje HRS-om)

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Fault: Invalid HRS Connected (Kvar: povezan je nevažeći HRS)	Non Edwards HRS detected HRS is defective (Otkriven je HRS koji nije proizvela tvrtka Edwards HRS nije ispravan)	Verify that an Edwards HRS has been used Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS with a genuine Edwards HRS Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Provjerite upotrebljava li se HRS tvrtke Edwards Odvojite i ponovno povežite HRS tvrtke Edwards Zamijenite HRS originalnim HRS-om tvrtke Edwards Ponovno pokrenite mjerenje Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: HRS or HRS Connector Error (Kvar: pogreška HRS-a ili priključka za HRS)	HRS is defective HRS connector on pressure controller is damaged (HRS nije ispravan Oštećen je priključak za HRS na regulatoru tlaka)	Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS Replace pressure controller Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Odvojite i ponovno povežite HRS tvrtke Edwards Zamijenite HRS Zamijenite regulator tlaka Ponovno pokrenite mjerenje Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: HRS Has Expired. Replace HRS (Kvar: HRS je istekao. Zamijenite HRS)	HRS has expired as it is past useful life (HRS je istekao jer mu je istekao vijek upotrebe)	Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS Restart Measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Odvojite i ponovno povežite HRS tvrtke Edwards Zamijenite HRS Ponovno pokrenite mjerenje Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: Pressure Controller Disconnected (Kvar: odspojen je regulator tlaka)	Pressure controller connection not detected (Nije otkrivena veza s regulatorom tlaka)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Odvojite i ponovno povežite regulator tlaka tvrtke Edwards Zamijenite regulator tlaka Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Fault: Invalid Pressure Controller Connected (Kvar: povezan je nevažeći regulator tlaka)	Incompatible pressure controller detected Non Edwards pressure controller detected Defective pressure controller connected (Otkriven je nekompatibilan regulator tlaka) Otkriven je regulator tlaka koji nije proizvela tvrtka Edwards Povezan je neispravan regulator tlaka)	Verify that an Edwards pressure controller has been used Disconnect and re-connect Edwards pressure controller Replace pressure controller with a genuine Edwards pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Provjerite upotrebljava li se regulator tlaka tvrtke Edwards) Odvojite i ponovno povežite regulator tlaka tvrtke Edwards Zamijenite regulator tlaka originalnim regulatorom tlaka tvrtke Edwards Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: Pressure Controller Communication Error (Kvar: komunikacijska pogreška regulatora tlaka)	Unresponsive pressure controller Poor connection between pressure controller and HemoSphere VitaWave module Pressure controller authentication failure Defective pressure controller Defective HemoSphere VitaWave module (Regulator tlaka ne reagira Loša veza između regulatora tlaka i modula HemoSphere VitaWave Neuspješna provjera autentičnosti regulatora tlaka Neispravan regulator tlaka Neispravan modul HemoSphere VitaWave)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Power cycle the system Replace pressure controller Replace HemoSphere VitaWave module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Odvojite i ponovno povežite regulator tlaka tvrtke Edwards) Isključite i ponovno uključite sustav Zamijenite regulator tlaka Zamijenite modul HemoSphere VitaWave Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: Pressure Controller Error (Kvar: pogreška regulatora tlaka)	Defective pressure controller Poor connection between Edwards pressure controller and HemoSphere VitaWave module (Neispravan regulator tlaka Loša veza između regulatora tlaka tvrtke Edwards i modula HemoSphere VitaWave)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Odvojite i ponovno povežite regulator tlaka tvrtke Edwards) Zamijenite regulator tlaka Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Fault: Pressure Controller Power Failure (Kvar: kvar napajanja regulatora tlaka)	Defective HemoSphere VitaWave module Defective Edwards pressure controller (Neispravan modul HemoSphere VitaWave Neispravan regulator tlaka tvrtke Edwards)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller Replace HemoSphere VitaWave module If Problem Persists, contact Edwards Technical Support (Odvojite i ponovno povežite regulator tlaka tvrtke Edwards Zamijenite regulator tlaka Zamijenite modul HemoSphere VitaWave Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: Incompatible Pressure Controller Software (Kvar: nekompatibilan softver regulatora tlaka)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Otkrivena je neuspješna nadogradnja ili nekompatibilna verzija softvera)	Replace pressure controller with a genuine Edwards pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Zamijenite regulator tlaka originalnim regulatorom tlaka tvrtke Edwards Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: Continuous Monitoring Has Reached the 72 Hour Limit (Kvar: kontinuirano praćenje doseglo je granicu od 72 sata)	Continuous measurement on the same hand exceeded maximum duration of 72 hours (Kontinuirano mjerenje na istoj šaci premašilo je maksimalno trajanje od 72 sata)	Place the cuffs on fingers of opposite hand and resume monitoring (Stavite naprske na prste suprotne šake i nastavite s praćenjem)
Fault: Air Supply Error (Kvar: pogreška dovoda zraka)	Kinked or damaged pressure controller cable Damaged finger cuff System malfunction Defective HemoSphere VitaWave module Defective pressure controller (Savijen ili oštećen kabel regulatora tlaka Oštećen naprstak Kvar sustava Neispravan modul HemoSphere VitaWave Neispravan regulator tlaka)	Verify that connection between pressure controller and HemoSphere VitaWave module is not kinked or damaged Power cycle the system Replace pressure controller Replace HemoSphere VitaWave module Replace finger cuff If problem persists, contact Edwards Technical Support (Provjerite je li priključak između regulatora tlaka i modula HemoSphere VitaWave savijen ili oštećen Isključite te ponovno uključite sustav Zamijenite regulator tlaka Zamijenite modul HemoSphere VitaWave Zamijenite naprstak Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Fault: Check Arterial Waveform (Kvar: provjerite arterijski oblik vala)	Arterial waveform is inadequate to measure blood pressure accurately Poor pressure waveform over extended period of time Integrity of pressure monitoring line is compromised Systolic pressure too high or diastolic pressure too low (Arterijski oblik vala nije odgovarajući za precizno mjerenje krvnog tlaka) Loš oblik vala tlaka tijekom duljeg razdoblja Ugrožena je cjelovitost linije za praćenje tlaka Previsok sistolički tlak ili prenizak dijastolički tlak)	Assess noninvasive system starting from patient leading to finger cuff and HemoSphere VitaWave module Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis Confirm electrical connections of cables Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size If problem persists, contact Edwards Technical Support (Procijenite neinvazivni sustav tako da počnete od pacijenta i nastavite do naprska i modula HemoSphere VitaWave) Provjerite prikazuje li arterijski oblik vala tešku hipotenziju, tešku hipertenziju i artefakt kretanja Pobrinite se da je kraj HRS-a tvrtke Edwards namijenjen za srce poravnat s pacijentovom flebostatskom osi Provjerite električne priključke kabela Postavite naprstak na neki drugi prst Promijenite veličinu naprska i zamijenite naprstak drugom veličinom Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)[†]
Fault: Arterial Waveform Compromised (Kvar: ugrožen je arterijski oblik vala)	The system failed to detect pressure waveforms Pressure pulsations in finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (Sustav nije uspio otkriti oblike vala tlaka) Pulsacije tlaka u prstu smanjena je zbog nanošenja pritiska na nadlakticu, lakat ili ručni zglob)	Check if the blood flow in the arm of the patient is free of obstructions Make sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis Check the blood pressure waveforms Reapply finger cuff(s) Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Provjerite ima li prepreka u protoku krvi u pacijentovoj ruci) Pobrinite se da je kraj HRS-a tvrtke Edwards namijenjen za srce poravnat s pacijentovom flebostatskom osi Provjerite oblike vala krvnog tlaka Ponovno postavite naprstak (naprske) Ponovno pokrenite mjerenje Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Fault: Cuff Disconnected During Double Cuff Monitoring (Kvar: naprstak je odvojen tijekom praćenja dvama naprscima)	Previously connected finger cuff(s) not detected (Nije otkriven prethodno povezan naprstak (naprsci))	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff(s) Replace finger cuff(s) Restart measurement (Odvojite i ponovno povežite naprstak (naprske) tvrtke Edwards Zamijenite naprstak (naprske) Ponovno pokrenite mjerenje)
Fault: Second Cuff Connected During Single Cuff Monitoring (Kvar: tijekom praćenja jednim naprskom povezan je drugi naprstak)	A second finger cuff connection is detected (Otkrivena je veza s drugim naprskom)	Disconnect one of the finger cuffs and restart measurement Restart measurement in double cuff monitoring mode (Odvojite jedan od naprstaka i ponovno pokrenite mjerenje Ponovno pokrenite mjerenje u načinu praćenja dvostrukim naprskom)
Alert: Arterial Pressure Waveform Not Stable (Upozorenje: oblik vala arterijskog tlaka nije stabilan)	Arterial waveform is inadequate to measure blood pressure accurately Poor pressure waveform over extended period of time Integrity of pressure monitoring line is compromised Systolic pressure too high or diastolic pressure too low (Arterijski oblik vala nije odgovarajući za precizno mjerenje krvnog tlaka Loš oblik vala tlaka tijekom duljeg razdoblja Ugrožena je cjelovitost linije za praćenje tlaka Previsok sistolički tlak ili prenizak dijastolički tlak)	Assess noninvasive system starting from patient leading to finger cuff and HemoSphere VitaWave module Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis Confirm electrical connections of cables Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size If problem persists, contact Edwards Technical Support (Procijenite neinvazivni sustav tako da počnete od pacijenta i nastavite do naprska i modula HemoSphere VitaWave Provjerite prikazuje li arterijski oblik vala tešku hipotenziju, tešku hipertenziju i artefakt kretanja Pobrinite se da je kraj HRS-a tvrtke Edwards namijenjen za srce poravnat s pacijentovom flebostatskom osi Provjerite električne priključke kabela Postavite naprstak na neki drugi prst Promijenite veličinu naprska i zamijenite naprstak drugom veličinom Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards) [†]

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Alert: Cuff Pressure Release Mode – Monitoring Suspended (Upozorenje: način za otpuštanje tlaka u naprsku – praćenje je obustavljeno)	Finger cuff pressure has been released (Otpušten je tlak u naprsku)	Monitoring will automatically resume when the Countdown Clock on the Status Bar reaches 00:00 To resume monitoring, touch the countdown clock and select "Postpone Release" (Praćenje će se automatski nastaviti kada sat koji odbrojava vrijeme na traci stanja dođe do 00:00 Da biste nastavili s praćenjem, dodirnite sat koji odbrojava i odaberite „Odgodi otpuštanje”)
Alert: Finger Cuff #1 - BP Measurement Error – Restarting (Upozorenje: naprstak br. 1 – pogreška pri mjerenju krvnog tlaka – ponovno pokretanje) Alert: Finger Cuff #2 - BP Measurement Error – Restarting (Upozorenje: naprstak br. 2 – pogreška pri mjerenju krvnog tlaka – ponovno pokretanje)	Blood pressure measurement failed due to movement or poor measurement conditions (Mjerenje krvnog tlaka nije uspjelo zbog pomicanja ili loših uvjeta mjerenja)	Allow system to automatically resolve issue Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Pustite da sustav automatski riješi problem Postavite naprstak na drugi prst Promijenite veličinu naprska i zamijenite naprstak drugom veličinom) [†]
Alert: Finger Cuff #1 - No Pressure Waveforms Detected (Upozorenje: naprstak br. 1 – nisu otkriveni oblici vala tlaka) Alert: Finger Cuff #2 - No Pressure Waveforms Detected (Upozorenje: naprstak br. 2 – nisu otkriveni oblici vala tlaka)	The system failed to detect pressure waveforms Pressure pulsations in finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (Sustav nije uspio otkriti oblike vala tlaka Pulsacije tlaka u prstu smanjena je zbog nanošenja pritiska na nadlakticu, lakat ili ručni zglob)	Allow system to automatically resolve issue Check if the blood flow in the arm of the patient is free of obstructions Check the blood pressure waveforms Reapply finger cuff(s) (Pustite da sustav automatski riješi problem Provjerite ima li prepreka u protoku krvi u pacijentovoj ruci Provjerite oblike vala krvnog tlaka Ponovno postavite naprstak (naprske))
Alert: HRS Value Out of Physiological Range (Upozorenje: vrijednost HRS-a izvan fiziološkog raspona)	Heart end of HRS is loose and may no longer be at heart level HRS detached from finger cuff HRS incorrectly calibrated HRS is defective (Kraj HRS-a za srce labav je i možda više nije u razini srca HRS je odvojen od naprska Referentni senzor za srce (HRS) nepravilno je kalibriran HRS je neispravan)	Verify HRS placement. Finger end should be attached to finger cuff and heart end should be placed at phlebostatic axis Vertically align the two ends of HRS and calibrate Replace HRS Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Provjerite postavljanje HRS-a. Kraj za prst treba pričvrstiti za naprstak, a kraj za srce treba staviti na flebostatsku os Okomito poravnajte dva kraja HRS-a i kalibrirajte Zamijenite HRS Ponovno pokrenite mjerenje Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Alert: No HRS Connected – Verify Patient Positioning Upozorenje: nije povezan HRS – provjerite položaj pacijenta Alert: Current Offset: Finger {0} {1} Above Heart (Upozorenje: trenutačni pomak: prst {0} {1} iznad srca)* Alert: Current Offset: Finger at Heart Level (Upozorenje: trenutačni pomak: prst u razini srca) Alert: Current Offset: Finger {0} {1} Below Heart (Upozorenje: trenutačni pomak: prst {0} {1} ispod srca)*	The patient positioning mode is "Patient Sedated and Stationary" and an HRS is not connected (Pacijent je u načinu položaja „Uspavan i stacionaran pacijent” i nije povezan HRS)	Verify that the displayed offset is still accurate If the patient has been re-positioned, update the offset value on the "Zero & Waveform" screen (Provjerite je li prikazani pomak i dalje točan Ako je pacijent premješten, ažurirajte vrijednost pomaka na zaslonu „Postavljanje na nulu i oblik vala”)
Alert: HemoSphere VitaWave Module Service Required (Upozorenje: potreban je servis modula HemoSphere VitaWave)	HemoSphere VitaWave module service time is overdue (Prošao je rok za servis modula HemoSphere VitaWave)	Replace HemoSphere VitaWave module Contact Edwards Technical Support (Zamijenite modul HemoSphere VitaWave Obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Alert: Updated BP Calibration Might Be Required (Upozorenje: možda je potrebna ažurirana kalibracija krvnog tlaka)	Updated calibration may be required due to changes to hemodynamic state (Može biti potrebna ažurirana kalibracija zbog promjena hemodinamskog stanja)	Perform new calibration Keep Calibration Clear BP Calibration (Provedite novu kalibraciju Zadržite kalibraciju Izbrišite kalibraciju krvnog tlaka)
Alert: Calibrate HRS (Upozorenje: kalibrirajte referentni senzor za srce (HRS))	HRS not calibrated or previous calibration failed (Referentni senzor za srce (HRS) nije kalibriran ili prethodna kalibracija nije uspjela)	Ensure HRS is connected and calibrate the HRS to start measurement (Pobrinite se da je referentni senzor za srce (HRS) priključen i kalibrirajte referentni senzor za srce (HRS) da biste započeli mjerenje)
*Napomena: {0} {1} je navedeni razmak, pri čemu je {0} vrijednost, a {1} je mjerna jedinica (CM ili IN) †Određivanje veličine naprstaka možda neće biti primjenjivo na sve naprske		

Tablica 12-9: Upozorenja za HemoSphere VitaWave

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
HRS Out of Range (HRS je izvan raspona)	HRS pressure offset exceeded limit during the calibrating process HRS is defective (Pomak tlaka referentnog senzora za srce premašio je ograničenje tijekom postupka kalibracije HRS je neispravan)	Vertically align the two ends of HRS Calibrate HRS Replace HRS (Okomito poravnajte dva kraja HRS-a Kalibrirajte referentni senzor za srce (HRS) Zamijenite HRS)

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
HRS Calibration Unsuccessful – No Movement Detected (Kalibracija HRS-a nije uspjelo – nije otkriveno kretanje)	Prior to calibration, no HRS movement detected HRS is defective Defective pressure controller (Prije kalibracije nije detektirano kretanje referentnog senzora za srce (HRS)) HRS nije ispravan Neispravan regulator tlaka)	Move heart end of HRS up and down. Next, keep both ends at same level, wait 1-2 seconds, and then calibrate while keeping both ends steady Replace HRS and calibrate HRS If problem persists, contact Edwards Technical Support (Pomičite kraj HRS-a za srce gore i dolje. Zatim držite oba kraja na istoj razini, pričekajte 1 – 2 sekunde, a zatim kalibrirajte dok su oba kraja nepomična Zamijenite HRS i kalibrirajte HRS Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
HRS Calibration Unsuccessful – Excessive Movement Detected (Kalibracija HRS-a nije uspjelo – otkriveno previše kretanja)	During calibration, HRS movement detected Defective pressure controller (Tijekom kalibracije detektirano je kretanje referentnog senzora za srce (HRS)) Neispravan regulator tlaka)	Move heart end of HRS up and down. Next, keep both ends at same level, wait 1-2 seconds, and then calibrate while keeping both ends steady Replace HRS and calibrate HRS If problem persists, contact Edwards Technical Support (Pomičite kraj HRS-a za srce gore i dolje. Zatim držite oba kraja na istoj razini, pričekajte 1 – 2 sekunde, a zatim kalibrirajte dok su oba kraja nepomična Zamijenite HRS i kalibrirajte HRS Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Unstable Arterial Pressure (Nestabilan arterijski tlak)	System detecting large variability in the arterial pressure due to physiological or artificial noise (Sustav otkriva velike varijacije u arterijskom tlaku zbog fiziološkog ili umjetnog šuma)	Ensure no external or artificial noise is interfering with arterial pressure measurements Stabilize arterial pressure (Pobrinite se da ne postoji vanjski ili umjetni šum koji ometa mjerenja arterijskog tlaka Stabilizirajte arterijski tlak)
BP Calibration Unavailable (Kalibracija krvnog tlaka nije dostupna)	Insufficient monitoring data has been collected Blood pressure values from past 1 minute are too variable for a reliable calibration Non-physiological noise or artifacts are detected in the pressure signal (Prikupljeno je nedovoljno podataka za praćenje Vrijednosti krvnog tlaka tijekom protekle 1 minute previše se razlikuju za pouzdanu kalibraciju U signalu tlaka otkriven je nefiziološki šum ili artefakti)	Allow for additional monitoring time and try again Stabilize arterial pressure Ensure no external or artificial noise is interfering with arterial pressure measurements (Omogućite dodatno vrijeme praćenja i pokušajte ponovno Stabilizirajte arterijski tlak Pobrinite se da ne postoji vanjski ili umjetni šum koji ometa mjerenja arterijskog tlaka)

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Finger Cuff #1 - No Signal Detected – Low Perfusion – Restarting (Naprstak br. 1 – nije otkriven signal – niska perfuzija – ponovno pokretanje) Finger Cuff #2 - No Signal Detected – Low Perfusion – Restarting (Naprstak br. 2 – nije otkriven signal – niska perfuzija – ponovno pokretanje)	No measurable Plethysmogram detected on startup Possibly contracted arteries (Pri pokretanju nije otkriven pletizmogram koji se može izmjeriti Arterije su možda sužene)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger (Pustite da sustav automatski riješi problem Zagrijte šaku Postavite naprstak na drugi prst)
Connect HemoSphere VitaWave module for pressure monitoring (Povežite modul HemoSphere VitaWave za praćenje vrijednosti tlaka)	Connection to the HemoSphere VitaWave module has not been detected (Nije otkrivena veza s modulom HemoSphere VitaWave)	Insert HemoSphere VitaWave module into the large technology module slot of the monitor Remove and re-insert module (Umetnite modul HemoSphere VitaWave u veliki utor za tehnološki modul na uređaju za praćenje Uklonite i ponovno umetnite modul)
Finger Cuff #1 – Sensor Light Out of Range – Restarting (Naprstak br. 1 – svjetlo senzora izvan raspona – ponovno pokretanje) Finger Cuff #2 – Sensor Light Out of Range – Restarting (Naprstak br. 2 – svjetlo senzora izvan raspona – ponovno pokretanje)	Light signal too high (Svjetlosni je signal previsok)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Pustite da sustav automatski riješi problem Zagrijte šaku Postavite naprstak na drugi prst Promijenite veličinu naprska i zamijenite naprstak drugom veličinom) [†]
Insufficient Pressure Build Up in Cuff #1 – Restarting (Nedovoljno povećanje tlaka u naprsku br. 1 – ponovno pokretanje) Insufficient Pressure Build Up in Cuff #2 – Restarting (Nedovoljno povećanje tlaka u naprsku br. 2 – ponovno pokretanje)	Finger cuff air tube kinked Finger cuff leaking Cable between HemoSphere VitaWave module and pressure controller kinked or leaking Defective pressure controller Defective HemoSphere VitaWave module (Savijena je cijev za zrak na naprsku Naprstak propušta Kabel između modula HemoSphere VitaWave i regulatora tlaka savijen je ili propušta Neispravan regulator tlaka Neispravan modul HemoSphere VitaWave)	Check finger cuff Check cable between HemoSphere VitaWave module and pressure controller Replace finger cuff Replace pressure controller Replace HemoSphere VitaWave module Restart measurement (Provjerite naprstak Provjerite kabel između modula HemoSphere VitaWave i regulatora tlaka Zamijenite naprstak Zamijenite regulator tlaka Zamijenite modul HemoSphere VitaWave Ponovno pokrenite mjerenje)

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Severe Vasoconstriction (Teška vazokonstrikcija)	Very small arterial volume pulsations detected, possibly contracted arteries (Otkrivene su vrlo male pulsacije arterijskog volumena, arterije su možda sužene)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Pustite da sustav automatski riješi problem Zagrijte šaku Postavite naprstak na drugi prst Promijenite veličinu naprska i zamijenite naprstak drugom veličinom) [†]
Moderate Vasoconstriction (Umjerena vazokonstrikcija)	Very small arterial volume pulsations detected, possibly contracted arteries (Otkrivene su vrlo male pulsacije arterijskog volumena, arterije su možda sužene)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Pustite da sustav automatski riješi problem Zagrijte šaku Postavite naprstak na drugi prst Promijenite veličinu naprska i zamijenite naprstak drugom veličinom) [†]
Finger Cuff #1 - Pressure Waveform Oscillations Detected (Naprstak br. 1 – otkrivene su oscilacije oblika vala tlaka) Finger Cuff #2 - Pressure Waveform Oscillations Detected (Naprstak br. 2 – otkrivene su oscilacije oblika vala tlaka)	Possibly contracted arteries Finger cuff too loose (Arterije su možda sužene Naprstak je prelabav)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Pustite da sustav automatski riješi problem Zagrijte šaku Postavite naprstak na drugi prst Promijenite veličinu naprska i zamijenite naprstak drugom veličinom) [†]
Connect Pressure Controller (Povežite regulator tlaka)	Pressure controller not connected Defective pressure controller connected (Nije povezan regulator tlaka Povezan je neispravan regulator tlaka)	Connect pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Povežite regulator tlaka Zamijenite regulator tlaka Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Finger Cuff #1 Expiration in < 5 Minutes (Naprstak br. 1 istječe za < 5 minuta)	Finger cuff #1 approaching maximum use time (Naprstak br. 1 približava se maksimalnom vremenu upotrebe)	Replace finger cuff #1 to ensure uninterrupted measurement (Zamijenite naprstak br. 1 da biste osigurali neprekinuto mjerenje)
Finger Cuff #2 Expiration in < 5 Minutes (Naprstak br. 2 istječe za < 5 minuta)	Finger Cuff #2 Approaching Maximum Use Time	Replace finger cuff #2 to ensure uninterrupted measurement (Zamijenite naprstak br. 2 da biste osigurali neprekinuto mjerenje)
Finger Cuff #1 Has Expired (Istekao je naprstak br. 1)	Finger cuff #1 has exceeded maximum use time (Naprstak br. 1 premašio je maksimalno vrijeme upotrebe)	Replace finger cuff #1 Restart measurement (Zamijenite naprstak br. 1 Ponovno pokrenite mjerenje)

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Finger Cuff #2 Has Expired (Istekao je naprstak br. 2)	Finger cuff #2 has exceeded maximum use time (Naprstak br. 2 premašio je maksimalno vrijeme upotrebe)	Replace finger cuff #2 Restart measurement (Zamijenite naprstak br. 2 Ponovno pokrenite mjerenje)
Connect Finger Cuff (Povežite naprstak)	No finger cuff(s) detected Defective finger cuff(s) connected (Nije otkriven naprstak (naprsci) Povezan je neispravan naprstak (naprsci))	Connect finger cuff(s) Replace finger cuff(s) (Povežite naprstak (naprske) Zamijenite naprstak (naprske))
Finger cuff #1 approaching maximum use time (Naprstak br. 1 približava se maksimalnom vremenu upotrebe)	Finger cuff #1 approaching maximum use time (Naprstak br. 1 približava se maksimalnom vremenu upotrebe)	Replace finger cuff #1 to ensure uninterrupted measurement (Zamijenite naprstak br. 1 da biste osigurali neprekinuto mjerenje)
Finger Cuff #2 Approaching Maximum Use Time (Naprstak br. 2 približava se maksimalnom vremenu upotrebe)	Finger Cuff #2 Approaching Maximum Use Time	Replace finger cuff #2 to ensure uninterrupted measurement (Zamijenite naprstak br. 2 da biste osigurali neprekinuto mjerenje)
Connect HRS (Povežite HRS)	HRS connection not detected (Nije otkrivena veza s HRS-om)	Connect HRS Replace HRS (Povežite HRS Zamijenite HRS)
HRS Expires in < 2 weeks (HRS istječe za < 2 tjedna)	HRS will expire in less than 2 weeks (HRS istječe za manje od 2 tjedna)	Replace HRS to prevent delay in start of monitoring (Zamijenite HRS da biste spriječili odgodu početka praćenja)
HRS Expires in < 4 weeks (HRS istječe za < 4 tjedna)	HRS will expire in less than 4 weeks (HRS istječe za manje od 4 tjedna)	Replace HRS to prevent delay in start of monitoring (Zamijenite HRS da biste spriječili odgodu početka praćenja)
HemoSphere VitaWave Module Service Required (Potreban je servis modula HemoSphere VitaWave)	HemoSphere VitaWave module service time is approaching (Približava se vrijeme za servisiranje modula HemoSphere VitaWave)	Replace HemoSphere VitaWave module Contact Edwards Technical Support (Zamijenite modul HemoSphere VitaWave Obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
[†] Određivanje veličine naprstaka možda neće biti primjenjivo na sve naprske		

Tablica 12-10: Općenito rješavanje problema s modulom HemoSphere VitaWave

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Pressure Difference: VitaWave BP vs. Other BP (Razlika tlaka: krvni tlak prema uređaju VitaWave u odnosu na ostali krvni tlak)	HRS detached from finger cuff or phlebostatic axis HRS not properly calibrated Possibly contracted arteries (due to cold fingers) Finger cuff too loose Other BP measurement device not zeroed Other BP measurement sensor incorrectly applied (HRS je odvojen od naprska ili flebostatske osi) Referentni senzor za srce (HRS) nije pravilno kalibriran Arterije su možda sužene (zbog hladnih prstiju) Naprstak je prelabav Drugi uređaj za mjerenje krvnog tlaka nije postavljen na nulu Drugi senzor za mjerenje krvnog tlaka neispravno je postavljen	Verify HRS placement -The finger end should be attached to finger cuff and heart end should be placed at phlebostatic axis In case of invasive BP reference, HRS heart end and the transducer should be at the same level Calibrate HRS Warm the hand Reapply finger cuff (to a different finger) or replace finger cuff with proper size Re-zero other BP measurement device Remove and reapply other BP measurement sensor (Provjerite postavljanje HRS-a – kraj za prst treba pričvrstiti za naprstak, a kraj za srce treba postaviti na flebostatsku os) U slučaju invazivne reference krvnog tlaka, kraj HRS-a za srce i pretvornik trebaju biti u istoj razini kalibrirajte referentni senzor za srce (HRS) Zagrijte šaku Ponovno postavite naprstak (na drugi prst) ili zamijenite naprstak odgovarajućom veličinom Ponovno postavite na nulu drugi uređaj za mjerenje krvnog tlaka Uklonite i ponovno postavite drugi senzor za mjerenje krvnog tlaka)[†]

[†]Određivanje veličine naprstaka možda neće biti primjenjivo na sve naprske

12.7 Poruke o pogreškama oksimetrije tkiva

12.7.1 Kvarovi/upozorenja na oksimetriju tkiva

Tablica 12-11: Kvarovi/upozorenja na oksimetriju tkiva

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Fault: Second Technology Module Detected (Kvar: otkriven je drugi tehnološki modul)	Multiple technology module connections detected (Otkriveno je više priključaka tehnološkog modula)	Remove one of the technology modules from the monitor slots (Izvadite jedan od tehnoloških modula iz utora na uređaju za praćenje)
Fault: StO ₂ – Technology Module Disconnected (Kvar: StO ₂ – odvojen je tehnološki modul)	HemoSphere technology module removed during monitoring HemoSphere technology module not detected Connection points on slot or module are damaged (Tehnološki modul HemoSphere uklonjen je tijekom praćenja) Nije otkriven tehnološki modul HemoSphere Oštećene su priključne točke na utoru ili modulu)	Confirm that module is properly inserted Remove and re-insert the module Check module for bent or broken pins Try switching to other module slot If problem persists, contact Edwards Technical Support (Provjerite je li modul ispravno umetnut) Izvadite i ponovno umetnite modul Provjerite ima li na modulu savijenih ili slomljenih zatika Pokušajte se prebaciti na drugi utor za modul Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable A Disconnected (Kvar: StO ₂ – odvojen je kabel A za oksimetar ForeSight)	FSOC A has become disconnected (FSOC A se odvojio)	Connect FSOC to port A of the inserted HemoSphere technology module (Povežite FSOC s utorom A na umetnutom tehnološkom modulu HemoSphere)
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable B Disconnected (Kvar: StO ₂ – odvojen je kabel B za oksimetar ForeSight)	FSOC B has become disconnected (FSOC B se odvojio)	Connect FSOC to port B of the inserted HemoSphere technology module (Povežite FSOC s utorom B na umetnutom tehnološkom modulu HemoSphere)
Fault: StO ₂ {0} – Sensor Disconnected (Kvar: StO ₂ {0} – odvojen senzor)*	Edwards Sensor on the indicated channel has become disconnected (Odvojio se senzor tvrtke Edwards na označenom kanalu)	Connect Edwards sensor (Povežite senzor tvrtke Edwards)
Fault: StO ₂ – Technology Module (Kvar: StO ₂ – tehnološki modul)	Internal system malfunction (Unutarnji kvar sustava)	Remove and re-insert module to reset If problem persists, contact Edwards Technical Support (Izvadite i ponovno umetnite modul da biste ga ponovno postavili Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable A (Kvar: StO ₂ – kabel A za oksimetar ForeSight)	FSOC A is defective (FSOC A nije ispravan)	If condition persists, contact Edwards to replace the FSOC (Ako se stanje nastavi javljati, obratite se tvrtki Edwards radi zamjene FSOC-a)
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable B (Kvar: StO ₂ – kabel B za oksimetar ForeSight)	FSOC B is defective (FSOC B nije ispravan)	If condition persists, contact Edwards to replace the FSOC (Ako se stanje nastavi javljati, obratite se tvrtki Edwards radi zamjene FSOC-a)
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable A Communication Error (Kvar: StO ₂ – komunikacijska pogreška kabla A za oksimetar ForeSight)	The technology module has lost communication with the indicated FSOC (Tehnološki modul izgubio je komunikaciju s označenim FSOC-om)	Reconnect the cable Check for bent or broken pins Try switching FSOC to other port of technology module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ponovno povežite kabel Provjerite ima li savijenih ili slomljenih zatika Pokušajte prebaciti FSOC na drugi utor tehnološkog modula Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable B Communication Error (Kvar: StO ₂ – komunikacijska pogreška kabla B za oksimetar ForeSight)	The technology module has lost communication with the indicated FSOC (Tehnološki modul izgubio je komunikaciju s označenim FSOC-om)	Reconnect the cable Check for bent or broken pins Try switching FSOC to other port of technology module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ponovno povežite kabel Provjerite ima li savijenih ili slomljenih zatika Pokušajte prebaciti FSOC na drugi utor tehnološkog modula Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable A Incompatible Software Version (Kvar: StO ₂ – nekompatibilna verzija softvera kabela A za oksimeter ForeSight)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Otkrivena je neuspješna nadogradnja ili nekompatibilna verzija softvera)	Contact Edwards Technical Support (Obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable B Incompatible Software Version (Kvar: StO ₂ – nekompatibilna verzija softvera kabela B za oksimeter ForeSight)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Otkrivena je neuspješna nadogradnja ili nekompatibilna verzija softvera)	Contact Edwards Technical Support (Obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: StO ₂ {0} – Faulty Sensor (Kvar: StO ₂ {0} – neispravan senzor)*	Sensor is defective or Non-Edwards sensor in use (Senzor nije ispravan ili se upotrebljava senzor koji nije proizvela tvrtka Edwards)	Replace with Edwards sensor (Zamijenite senzorom tvrtke Edwards)
Fault: StO ₂ {0} – Ambient Light Too High (Kvar: StO ₂ {0} – prejak okolno osvjetljenje)*	Sensor is not in correct contact with patient (Senzor ne dodiruje pacijenta na odgovarajući način)	Check that sensor is in direct contact with skin Apply a light blocker or drape over the sensor to limit exposure to light (Provjerite je li senzor u izravnom dodiru s kožom) Postavite blokator svjetlosti ili prekrivku preko senzora da biste ograničili izloženost svjetlosti)
Fault: StO ₂ {0} – Sensor Temperature High (Kvar: StO ₂ {0} – visoka temperatura senzora)*	Temperature under sensor is > 45 °C (Adult Mode) or > 43 °C (Pediatric/ Neonatal Mode) (Temperatura ispod senzora iznosi > 45 °C (način za odrasle) ili > 43 °C (pedijatrijski način / način za novorođenčad))	Cooling of patient or environment may be required (Možda je potrebno ohladiti pacijenta ili okolinu)
Fault: StO ₂ {0} – Signal Level Too Low (Kvar: StO ₂ {0} – preniska razina signala)*	Insufficient light detected from patient Tissue under the sensors may have conditions such as excessive skin pigmentation, elevated hematocrit, birth marks, hematoma, or scar tissue A large (adult) sensor is being used on a pediatric patient (<18 years of age) (Od pacijenta se uočava nedovoljno svjetlosti) Tkivo ispod senzora možda ima stanja kao što su pretjerana pigmentacija kože, povišeni hematokrit, madeži, hematoma ili ožiljno tkivo Veliki senzor (za odrasle) upotrebljava se na pedijatrijskom pacijentu (u dobi < 18 godina))	Verify that sensor is well adhered to patient's skin Move sensor to a location where SQI is 3 or 4 In the case of edema, remove the sensor until tissue condition returns to normal Replace large sensor with medium or small sensor in pediatric patients (<18 years of age) (Provjerite prijanja li senzor dobro uz pacijentovu kožu) Premjestite senzor na mjesto gdje SQI iznosi 3 ili 4 U slučaju edema uklonite senzor dok se tkivo ne vrati u normalno stanje Zamijenite veliki senzor srednjim ili malim senzorom kod pedijatrijskih pacijenata (u dobi < 18 godina))

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Fault: StO ₂ {0} – Signal Level Too High (Kvar: StO ₂ {0} – previsoka razina signala)*	Very unusual condition that is likely caused by optical shunting, where most of the light emitted is directed to the detectors Certain non-physiological materials, anatomical characteristics or scalp edema may trigger this message (Vrlo neuobičajeno stanje koje je vjerojatno izazvano optičkim šantom, pri kojem se većina emitirane svjetlosti usmjerava prema detektorima Određeni nefiziološki materijali, anatomska obilježja ili edem na tjemenu mogu aktivirati tu poruku)	Check that sensor is in direct contact with skin and that the clear liner has been removed (Provjerite je li senzor u izravnom dodiru s kožom i je li uklonjena prozirna obloga)
Fault: StO ₂ {0} – Check Tissue Under Sensor (Kvar: StO ₂ {0} – provjerite tkivo ispod senzora)*	Tissue under sensor may have fluid accumulation/edema (Možda je došlo do nakupljanja tekućine/edema u tkivu ispod senzora)	Check patient for edema under sensor When tissue condition returns to normal range (e.g., patient is no longer edematous) the sensor may be reapplied (Pod senzorom provjerite ima li kod pacijenta edema Kada se stanje tkiva vrati u normalan raspon (npr. pacijent više nije edematozan), može se ponovno postaviti senzor)
Fault: StO ₂ {0} – Stool Interference High (Kvar: StO ₂ {0} – visoke smetnje uzrokovane stolicom)*	The sensor is interrogating primarily stool versus perfused tissue and StO ₂ cannot be measured (Senzor prvenstveno ispituje stolicu u odnosu na prokrvljeno tkivo i ne može se izmjeriti StO ₂)	Move the sensor to a location where the relative amount of intestinal tissue is less, such as the flank (Premjestite senzor na lokaciju s manjom relativnom količinom crijevnog tkiva, kao što je bok)
Fault: StO ₂ {0} – Sensor Off (Kvar: StO ₂ {0} – isključen senzor)*	Computed StO ₂ not in valid range or sensor placed on an inappropriate object Low sensor temperature Poorly adhered or detached sensor Ambient light (Izračunati StO ₂ nije u valjanom rasponu ili je senzor postavljen na neodgovarajući predmet Niska temperatura senzora Loše pričvršćen ili odvojen senzor Okolno osvjetljenje)	Sensor may need to be repositioned (Možda je potrebno premjestiti senzor)
Fault: StO ₂ {0} – Not Physiological (Kvar: StO ₂ {0} – nije fiziološki)*	The measured value is out of physiological range Sensor malfunction (Izmjerena je vrijednost izvan fiziološkog raspona Kvar senzora)	Verify correct placement of sensor Check sensor connection (Provjerite je li senzor ispravno postavljen Provjerite priključak senzora)

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Fault: StO ₂ {0} – Incorrect Sensor Size (Kvar: StO ₂ {0} – netočna veličina senzora)*	The sensor size is incompatible with either the Patient Mode or body location (Veličina senzora nije kompatibilna s načinom rada na pacijentu ili lokacijom na tijelu)	Use a different sensor size (Refer to Sensor Instructions for Use for sensor size table) Change the Patient Mode or body location on the tile configuration menu accordingly (Upotrijebite drugu veličinu senzora (tablicu s veličinama senzora možete pronaći u uputama za upotrebu senzora) Promijenite način rada na pacijentu ili lokaciju na tijelu na izborniku za konfiguraciju pločica u skladu s time)
Fault: StO ₂ {0} – Algorithm Fault (Kvar: StO ₂ {0} – kvar algoritma)*	A processing error has occurred in the calculation of StO ₂ for the indicated channel (Došlo je do pogreške pri obradi u izračunu vrijednosti StO ₂ za navedeni kanal)	Disconnect and reconnect the indicated sensor channel Replace the FSOC Replace the technology module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Odvojite i ponovno povežite kanal za navedeni senzor Zamijenite FSOC Zamijenite tehnološki modul Ako se problem nastavi javljati, obratite se Tehničkoj podršci tvrtke Edwards)
Fault: ΔctHb {0} – Out Of Range (Kvar: ΔctHb {0} – izvan raspona)*	ΔctHb went outside of display range (Vrijednost ΔctHb nalazi se izvan granica prikazanog raspona)	Reset ctHb to re-baseline all applicable channels (Ponovno postavite ctHb da biste vratili sve primjenjive kanale na početnu vrijednost)
Alert: StO ₂ {0} – Unstable Signal (Upozorenje: StO ₂ {0} – nestabilan signal)*	Interference from outside source (Smetnje iz vanjskog izvora)	Move sensor away from interfering source (Premjestite senzor dalje od izvora smetnji)
Alert: StO ₂ {0} – Reduce Ambient Light (Upozorenje: StO ₂ {0} – smanjite okolno osvjetljenje)*	Ambient light approaching maximum value (Okolno osvjetljenje približava se maksimalnoj vrijednosti)	Check that sensor is in direct contact with skin Apply a light blocker or drape over the sensor to limit exposure to light (Provjerite je li senzor u izravnom dodiru s kožom Postavite blokator svjetlosti ili prekrivku preko senzora da biste ograničili izloženost svjetlosti)
Alert: StO ₂ {0} – Stool Interference (Upozorenje: StO ₂ {0} – smetnje uzrokovane stolicom)*	Stool interference is approaching maximum acceptable level The sensor is interrogating some perfused tissue to make a StO ₂ measurement, but there is also a high concentration of stool in the sensor's interrogation path (Smetnje uzrokovane stolicom približavaju se maksimalnoj prihvatljivoj razini Senzor ispituje prokrvljeno tkivo kako bi izvršio mjerenje vrijednosti StO ₂ , no na putu ispitivanja senzora nalazi se visoka koncentracija stolice)	Consider moving the sensor to a different abdominal location with less stool interference (Razmislite o premještanju senzora na drugo mjesto na trbuhu s manje smetnji uzrokovanih stolicom)

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Alert: StO ₂ {0} – Sensor Temperature Low (Upozorenje: StO ₂ {0} – niska temperatura senzora)*	Temperature under sensor < -10 °C (Temperatura ispod senzora < -10 °C)	Warming of patient or environment may be required (Možda je potrebno zagrijati pacijenta ili okolinu)
Alert: StO ₂ {0} – Configure location for tissue oximetry sensor (Upozorenje: StO ₂ {0} – konfiguriraj lokaciju za senzor za oksimetriju tkiva)*	An anatomical location on the patient has not been configured for the connected sensor (Anatomsko mjesto na pacijentu nije konfigurirano za povezani senzor)	Use the tissue oximetry configuration menu to select a body location for the indicated sensor channel (Upotrijebite izbornik za konfiguraciju oksimetrije tkiva za odabir lokacije na tijelu za kanal za navedeni senzor)
Alert: ΔctHb {0} – Reset Failed (Upozorenje: ΔctHb {0} – ponovno postavljanje nije uspjelo)*	One of the connected channels produced a fault or alert during Reset (Jedan od povezanih kanala proizveo je kvar ili upozorenje tijekom ponovnog postavljanja)	Check the information bar or event review screen for any faults or alerts associated with the tissue oximetry sensors Follow suggested actions for given faults or alerts (Provjerite ima li na traci s informacijama ili zaslonu za pregled događaja kvarova ili upozorenja koji se povezuju sa senzorima za oksimetriju tkiva Slijedite predložene radnje za navedene kvarove ili upozorenja)
*Napomena: {0} je kanal senzora. Opcije kanala su A1 i A2 za kabel ForeSight A i B1 i B2 za kabel ForeSight B. FSOC označava kabel za oksimetriju ForeSight. Sljedeće komponente mogu imati alternativna pravila označavanja: Kabel za oksimetar ForeSight (FSOC) može biti označen i kao modul oksimetra tkiva FORE-SIGHT ELITE (FSM). Senzori ForeSight ili ForeSight Jr mogu biti označeni i kao senzori za oksimetriju tkiva FORE-SIGHT ELITE.		

12.7.2 Općenito rješavanje problema s oksimetrijom tkiva

Tablica 12-12: Općenito rješavanje problema s oksimetrijom tkiva

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Connect Technology Module for StO ₂ Monitoring (Poveži tehnološki modul za praćenje vrijednosti StO ₂)	Connection between the HemoSphere advanced monitor and technology module has not been detected (Nije otkrivena veza između uređaja za napredno praćenje HemoSphere i tehnološkog modula)	Insert the HemoSphere technology module into slot 1 or slot 2 of the monitor Remove and re-insert module (Umetnite tehnološki modul HemoSphere u utor 1 ili utor 2 na uređaju za praćenje Izvadite i ponovno umetnite modul)
Connect ForeSight Oximeter Cable A for StO ₂ Monitoring (Poveži kabel A za oksimetar ForeSight za praćenje vrijednosti StO ₂)	Connection between the HemoSphere technology module and FSOC at the indicated port has not been detected (Nije otkrivena veza između tehnološkog modula HemoSphere i FSOC-a na označenom priključku.)	Connect a FSOC to the indicated port of the HemoSphere technology module Reconnect the FSOC (Povežite FSOC s označenim utorom na tehnološkom modulu HemoSphere Ponovno povežite FSOC)

Poruka	Mogući uzroci	Predložene radnje
Connect ForeSight Oximeter Cable B for StO ₂ Monitoring (Poveži kabel B za oksimetar ForeSight za praćenje vrijednosti StO ₂)	Connection between the HemoSphere technology module and FSOC at the indicated port has not been detected (Nije otkrivena veza između tehnološkog modula HemoSphere i FSOC-a na označenom priključku.)	Connect a FSOC to the indicated port of the HemoSphere technology module Reconnect the FSOC (Povežite FSOC s označenim utorom na tehnološkom modulu HemoSphere Ponovno povežite FSOC)
Connect Tissue Oximetry Sensor for StO ₂ Monitoring – {0} (Poveži senzor za oksimetriju tkiva za praćenje vrijednosti StO ₂ – {0})*	Connection between the FSOC and tissue oximetry sensor has not been detected on the channel for which StO ₂ has been configured (Nije otkrivena veza između FSOC-a i senzora za oksimetriju tkiva na kanalu za koji je konfiguriran StO ₂)	Connect a tissue oximetry sensor to the indicated channel Reconnect the tissue oximetry sensor on the indicated channel (Povežite senzor za oksimetriju tkiva s označenim kanalom Ponovno povežite senzor za oksimetriju tkiva na označenom kanalu)
StO ₂ {0} - Sensor Temperature Below Expected Range (StO ₂ {0} – temperatura senzora manja je od očekivanog raspona)	Temperature under sensor < 28°C (Temperatura ispod senzora < 28 °C)	Verify correct placement of sensor If patient is cooled intentionally, no action is required (Provjerite je li senzor točno postavljen Ako se pacijent namjerno hladi, nije potrebna nikakva radnja)
*Napomena: {0} je kanal senzora. Opcije kanala su A1 i A2 za kabel ForeSight A i B1 i B2 za kabel ForeSight B. FSOC označava kabel za oksimetriju ForeSight. Sljedeće komponente mogu imati alternativna pravila označavanja: Kabel za oksimetar ForeSight (FSOC) može biti označen i kao modul oksimetra tkiva FORE-SIGHT ELITE (FSM). Senzori ForeSight ili ForeSight Jr mogu biti označeni i kao senzori za oksimetriju tkiva FORE-SIGHT ELITE.		

Specifikacije i karakteristike uređaja

Sadržaj

Karakteristike bitnih radnih značajki.	173
Karakteristike i specifikacije uređaja za praćenje HemoSphere Vita.	174
Karakteristike i specifikacije kompleta baterija HemoSphere.	176
Karakteristike i specifikacije oksimetrije tkiva HemoSphere.	177
Karakteristike i specifikacije modula HemoSphere VitaWave.	178

A.1 Karakteristike bitnih radnih značajki

Pod normalnim uvjetima i uvjetima s jednom pogreškom osigurane su bitne radne značajke navedene u Tablica A-1 na stranici 173 ili korisnik može lako identificirati neispunjavanje tih bitnih radnih značajki (npr., nema prikaza vrijednosti parametara, tehnički alarm, izobličeni oblici vala ili kašnjenje ažuriranja vrijednosti parametara, potpuni kvar uređaja za praćenje itd.).

Tablica A-1 na stranici 173 predstavlja minimalne radne značajke pri radu pod uvjetima neprolaznih elektromagnetskih pojava, kao što su zračenje i provedeni RF, prema normi IEC 60601-1-2. Tablica A-1 na stranici 173 identificira i minimalne radne značajke za prolazne elektromagnetske pojave, kao što su brzi električni prijelazi i naponski udari, prema normi IEC 60601-1-2.

Tablica A-1: Bitne radne značajke uređaja za praćenje HemoSphere Vita – prolazne i neprolazne elektromagnetske pojave

Modul ili kabel	Parametar	Bitne radne značajke
Općenito: svi načini praćenja i parametri		Bez prekida trenutačnog načina praćenja. Bez neočekivanog prekida rada ili zaustavljanja postupka. Bez spontanog aktiviranja događaja koji zahtijevaju interakciju korisnika za pokretanje. Priključci za pacijenta osiguravaju zaštitu defibrilatora. Nakon izlaganja naponu defibrilatora sustav će se vratiti u radno stanje u roku od 10 sekundi. Nakon prolazne elektromagnetske pojave sustav će se vratiti u radno stanje u roku od 30 sekundi. Sustav neće izgubiti pohranjene podatke nakon prolazne elektromagnetske pojave. Kada se upotrebljava s visokofrekvencijskom kirurškom opremom, uređaj za praćenje vratit će se u radno stanje u roku od 10 sekundi bez gubitka pohranjenih podataka nakon izlaganja polju koje je proizvela visokofrekvencijska kirurška oprema.
Modul HemoSphere VitaWave	neinvazivni krvni tlak (SYS, DIA, MAP)	Mjerenje krvnog tlaka unutar određene točnosti ($\pm 1\%$ punog raspona s maksimalno ± 3 mmHg). Alarm ako je krvni tlak izvan raspona alarma. Odgoda alarma od otprilike 10 sekundi na temelju prosječnog razdoblja od 5 otkucaja (pri 60 otk./min to bi bilo 5 sekundi, no razlikuje se na temelju frekvencije srca) i 5 uzastopnih sekundi izvan raspona alarma.

Modul ili kabel	Parametar	Bitne radne značajke
Tehnološki modul HemoSphere Vita i kabel za oksimetriju ForeSight	zasićenost tkiva kisikom (StO ₂)	Kabel za oksimetriju ForeSight prepoznat će pričvršćeni senzor i izdat će odgovarajući status opreme ako nije funkcionalan ili nije povezan. Kada je senzor ispravno postavljen na pacijenta i povezan s kabelom za oksimetriju ForeSight, kabel za oksimetriju ForeSight izmjerit će vrijednost StO₂ unutar specifikacija sustava (proučite Tablica A-11 na stranici 178) i ispravno prenijeti vrijednosti u tehnološki modul HemoSphere Vita. Kao odgovor na defibrilaciju kabel za oksimetar ForeSight ne smije pretrpjeti električna oštećenja. Kao odgovor na vanjsku buku vrijednosti se mogu nastaviti izvješćivati kao vrijednosti prije javljanja buke ili se mogu prijaviti kao neodređena vrijednost (s isprekidanom crtom). Kabel za oksimetar ForeSight automatski će se oporaviti i nastaviti će izvješćivati odgovarajuće vrijednosti u roku od 20 sekundi nakon javljanja buke.

A.2 Karakteristike i specifikacije uređaja za praćenje HemoSphere Vita

Tablica A-2: Fizičke i mehaničke karakteristike uređaja za praćenje HemoSphere Vita

Uređaj za praćenje HemoSphere Vita		
Težina	10 ± 0,2 lb (4,5 ± 0,1 kg)	
Dimenzije	Visina	11,7 in (297 mm)
	Širina	12,4 in (315 mm)
	Dubina	5,56 in (141 mm)
Područje pokrivanja	Širina	10,6 in (269 mm)
	Dubina	4,8 in (122 mm)
Zaštita od prodora	IPX1	
Prikaz	Aktivno područje	12,1 in (307 mm)
	Razlučivost	1024 × 768 LCD
Operacijski sustav	Windows 10 IoT	
Broj zvučnika	1	

Tablica A-3: Specifikacije okoline uređaja za praćenje HemoSphere Vita

Specifikacije okoline		Vrijednost
Temperatura	Radna	10 do 32,5 °C
	Isključen/čuvanje*	–18 do 45 °C
Relativna vlažnost	Radna	20 do 90 % bez kondenzacije
	Isključen/čuvanje	90 % bez kondenzacije pri 45 °C
Nadmorska visina	Radna	0 do 10 000 ft (3048 m)
	Isključen/čuvanje	0 do 20 000 ft (6096 m)
*Napomena: kapacitet baterije počinje se smanjivati produljenim izlaganjem temperaturama iznad 35 °C.		

Tablica A-4: Specifikacije okoline tijekom prijevoza uređaja za praćenje HemoSphere Vita

Specifikacije okoline	Vrijednost
Temperatura*	–18 do 45 °C
Relativna vlažnost*	20 do 90 % relativne vlažnosti bez kondenzacije
Nadmorska visina	maksimalno 20 000 ft (6096 m) do 8 sati
Norma	ASTM D4169, DC13
*Napomena: temperatura i vlažnost tijekom pretkondicioniranja	

Napomena

Osim ako nije drugačije navedeno, sva dodatna oprema za uređaj za praćenje HemoSphere Vita, komponente i kabele imaju specifikacije okoline kako je navedeno u Tablica A-3 na stranici 174 i Tablica A-4 na stranici 175.

Informacije o MR-u. Nemojte upotrebljavati uređaj ili module i kabele platforme za praćenje HemoSphere Vita u okruženju MR-a. Platforma za praćenje HemoSphere Vita, uključujući sve module i kabele, nije sigurna kod pregleda MR-om jer



uređaj sadržava metalne komponente, koje se mogu zagrijati zahvaljujući RF-u u okruženju MR-a.

Tablica A-5: Tehničke karakteristike uređaja za praćenje HemoSphere Vita

Ulaz/izlaz	
Dodirni zaslon	Projektivni kapacitivni dodir
Serijski priključak RS-232 (1)	Vlasnički protokol tvrtke Edwards; maksimalna brzina podataka = 57,6 kilobauda
USB priključci (2)	jedan USB 2.0 (stražnji) i jedan USB 3.0 (bočni)
RJ-45 Ethernet priključak	Jedan
HDMI priključak	Jedan
Analogni ulazi (2)*	Raspon ulaznog napona: 0 do 10 V; odabir punog raspona: 0 do 1 V, 0 do 5 V, 0 do 10 V; > 100 kΩ ulazna impedancija; 1/8 in stereo priključak; širina pojasa: 0 do 5,2 Hz; razlučivost: 12 bita ± 1 LSB punog raspona
Izlaz za tlak (1)	Signal za izlaz tlaka na jednokratnom pretvorniku tlaka kompatibilan je s uređajima za praćenje i dodatnim priborom namijenjenim za povezivanje s minimalno invazivnim pretvornicima tlaka tvrtke Edwards Minimalni raspon prikaza na uređaju za praćenje pacijenta nakon postavljanja na nulu: –20 mmHg do 270 mmHg

Ulaz/izlaz	
Ulaz uređaja za praćenje vrijednosti ECG (EKG)*	Konverzija linije za sinkronizaciju ECG (EKG) iz signala ECG (EKG): 1 V/mV; raspon ulaznog napona ± 10 V sveobuhvatnog raspona; razlučivost = ± 1 otk./min; točnost = ± 10 % ili 5 otk./min ulaza, ovisno o tome što je veće; raspon = 30 do 200 otk./min; stereo priključak od 1/4 in, vrh pozitivne polarnosti; analogni kabel Mogućnosti odbijanja pulsa elektrostimulatora srca. Instrument odbija sve impulse elektrostimulatora srca koji imaju amplitudu od ± 2 mV do ± 5 mV (pretpostavlja konverziju linije za sinkronizaciju ECG (EKG) od 1 V/mV) i širinu impulsa od 0,1 ms do 5,0 ms, oboje s normalnom i neučinkovitom elektrostimulacijom. Odbacuju se impulsi elektrostimulatora srca s prekoračenjem amplitude impulsa od ≤ 7 % (metoda A norme EN 60601-2-27:2014, podklauzule 201.12.1.101.13) i prekoračuju vremenske konstante od 4 ms do 100 ms. Maksimalna sposobnost odbacivanja T-vala. Maksimalna amplituda T-vala koju instrument može odbaciti: 1,0 mV (pretpostavlja pretvorbu linije za sinkronizaciju EKG od 1 V/mV ECG (EKG)). Nepravilan ritam. Slika 201.101 norme EN 60601-2-27:2014. * Kompleks A1: ventrikularna bigeminija, sustav prikazuje 80 otk./min * Kompleks A2: spora izmjenična ventrikularna bigeminija, sustav prikazuje 60 otk./min * Kompleks A3: brza izmjenična ventrikularna bigeminija, sustav prikazuje 60 otk./min * Kompleks A4: dvosmjerne sistole, sustav prikazuje 104 otk./min
Električni	
Nazivni napon napajanja	100 do 240 Vac; 50/60 Hz
Nazivni ulaz	1,5 do 2,0 Amp
Osigurači	T 2,5 AH, 250 V; visok prekidni kapacitet; keramički
Alarm	
Razina zvuka tlaka	45 do 85 dB(A)
*Iako su analogni i EKG ulazi za praćenje dostupni na uređaju za praćenje, njihova upotreba nije podržana u trenutačnom izdanju softvera.	

A.3 Karakteristike i specifikacije kompleta baterija HemoSphere

Tablica A-6: Fizičke karakteristike kompleta baterija HemoSphere

Komplet baterija HemoSphere		
Težina	1,1 lb (0,5 kg)	
Dimenzije	Visina	1,38 in (35 mm)
	Širina	3,15 in (80 mm)
	Dubina	5,0 in (126 mm)

Tablica A-7: Specifikacije u pogledu zaštite okoliša za pakiranje baterija HemoSphere

Specifikacije okoline		Vrijednost
Temperatura	Radna	10 do 37 °C
	Preporučeno čuvanje	21 °C
	Maksimalno dugoročno čuvanje	35 °C
	Minimalno dugoročno čuvanje	0 °C
Relativna vlažnost	Radna	5 do 95 % bez kondenzacije pri 40 °C

Tablica A-8: Tehničke karakteristike kompleta baterija HemoSphere

Specifikacija	Vrijednost
Izlazni napon (nazivni)	12,8 V
Maksimalna struja pražnjenja	5 A
Ćelije	4 x LiFePO ₄ (litij-željezo-fosfatne)

A.4 Karakteristike i specifikacije oksimetrije tkiva HemoSphere

Tablica A-9: Fizičke karakteristike tehnološkog modula HemoSphere Vita

Tehnološki modul HemoSphere Vita		
Težina	približno 1,0 lb (0,4 kg)	
Dimenzije	Visina	1,4 in (3,5 cm)
	Širina	3,5 in (9,0 cm)
	Dubina	5,4 in (13,6 cm)
Zaštita od prodora	IPX1	
Klasifikacija primijenjenog dijela	Tip BF otporan na defibrilaciju	

Napomena

Za specifikacije okoline za tehnološki modul HemoSphere Vita i kabel za oksimetriju ForeSight pogledajte Tablica A-3 na stranici 174.

Tablica A-10: Fizičke karakteristike kabela za oksimetar ForeSight

Karakteristike kabela za oksimetar ForeSight		
Težina	kopča za pričvršćivanje	0,1 lb (0,05 kg)
	kutija, kabeli i kopča	2,3 lb (1,0 kg)
Dimenzije	duljina kabela tehnološkog modula	15 ft (4,6 m) ¹
	duljina kabela senzora (2)	4,9 ft (1,5 m) ¹

Karakteristike kabela za oksimetar ForeSight		
	kućište kabela (V × Š × D)	6,0 in (15,24 cm) × 3,75 in (9,52 cm) × 2,75 in (6,00 cm)
	kopča za pričvršćivanje (V × Š × D)	2,4 in (6,2 cm) × 1,75 in (4,47 cm) × 3,2 in (8,14 cm)
Zaštita od prodora	IPX4	
Klasifikacija primijenjenog dijela	Tip BF otporan na defibrilaciju	
¹ Dužina kabela tehnološkog modula i senzora nazivne su dužine.		

Tablica A-11: Karakteristike mjerenja parametara tehnološkim modulom HemoSphere Vita s kabelom za oksimetriju ForeSight

Parametar	Senzor	Specifikacija
StO ₂ (sve lokacije)	sve veličine senzora	raspon prikaza: od 0 do 99 % brzina ažuriranja: 2 sekunde
Cerebralni StO ₂	veliki senzori	A _{rms} * < 3,4 % StO ₂
	mali/srednji senzori	A _{rms} * < 6,1 % StO ₂
Somatski StO ₂	veliki senzori	A _{rms} * < 4,3 % StO ₂
	mali/srednji senzori	A _{rms} * < 6,1 % StO ₂
*Napomena 1: A_{rms} od 50 do 85 % StO₂. Pogledajte Tumačenje vrijednosti StO₂ na stranici 131 za više informacija. Napomena 2: vrijednosti su statistički distribuirane i zato se očekuje da će oko dvije trećine vrijednosti dobivenih opremom za oksimetriju za tkivo biti unutar ±A_{rms} u odnosu na referentnu vrijednost u rasponu vrijednosti.		

Napomena

Očekivani korisni vijek trajanja tehnološkog modula HemoSphere Vita i kabela za oksimetriju ForeSight iznosi 5 godina od datuma kupnje. Ako na vašoj opremi nastane kvar, za daljnju se pomoć obratite tehničkoj podršci ili lokalnom predstavniku tvrtke Edwards.

A.5 Karakteristike i specifikacije modula HemoSphere VitaWave

Tablica A-12: Fizičke karakteristike modula HemoSphere VitaWave

Modul HemoSphere VitaWave		
Težina	približno 2 lb (0,9 kg)	
Dimenzije	Visina	5,1 in (13 cm)
	Širina	5,6 in (14 cm)
	Dubina	3,9 in (10 cm)
Zaštita od prodora	IPX1	
Klasifikacija primijenjenog dijela	Tip BF	

Tablica A-13: Specifikacije okoline modula HemoSphere VitaWave

Specifikacije okoline		Vrijednost
Temperatura	Radna	10 do 37 °C
	Isključen/čuvanje	–18 do 45 °C

Specifikacije okoline		Vrijednost
Relativna vlažnost	Radna	20 do 85 % bez kondenzacije
	Isključen/čuvanje	20 do 90 % bez kondenzacije pri 45 °C
Nadmorska visina	Radna	0 do 9483 ft (3000 m)
	Isključen/čuvanje	0 do 19 685 ft (6000 m)

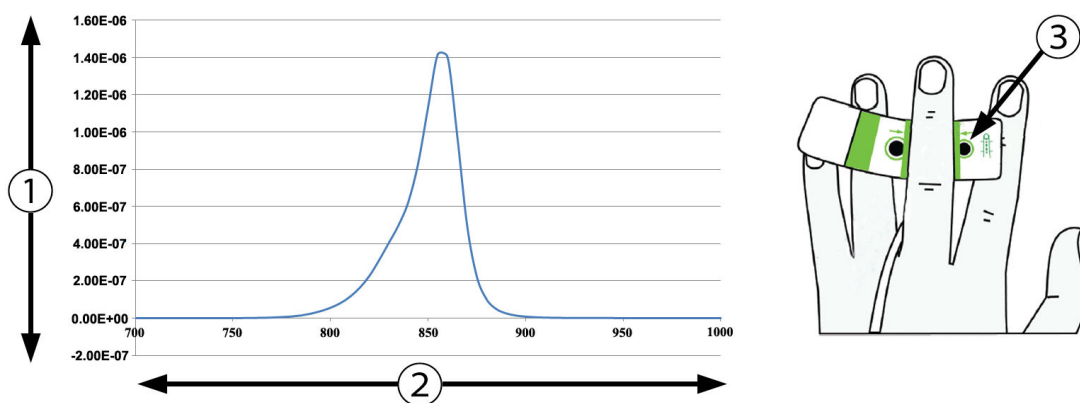
Tablica A-14: Specifikacije mjerenja parametara modulom HemoSphere VitaWave

Parametar	Specifikacija	
Arterijski krvni tlak	Raspon prikaza	0 do 300 mmHg
	Točnost ¹	Odstupanje sistoličkog tlaka (SYS) $\leq \pm 5,0$ mmHg Odstupanje dijastoličkog tlaka (DIA) $\leq \pm 5,0$ mmHg Preciznost (1σ) sistoličkog tlaka (SYS) $\leq \pm 8,0$ mmHg Preciznost (1σ) dijastoličkog tlaka (DIA) $\leq \pm 8,0$ mmHg
Tlak u naprsu	Raspon	0 do 300 mmHg
	Točnost	1 % punog raspona (maks. 3 mmHg), automatsko postavljanje na nulu

¹Točnost ispitana u laboratorijskim uvjetima uspoređena s kalibriranim mjerачem tlaka

Tablica A-15: Karakteristike naprska Edwards

Naprstak	
Maksimalna težina	11 g (0,02 lb)
Zračenje LED spektra	Pogledajte sliku A-1
Maksimalni optički izlaz	0,013 mW
Maks. varijacija izlaza iznad mjesta liječenja	50 %



1. Zračenje (vat/cm²)
2. Valna duljina (nm)

3. Otvor za emisiju svjetlosti

Slika A-1: Spektralno zračenje i mjesto otvora za emisiju svjetlosti

Napomena

Očekivani korisni vijek trajanja modula HemoSphere VitaWave iznosi 5 godina od datuma kupnje. Ako na vašoj opremi nastane kvar, za daljnju se pomoć obratite tehničkoj podršci ili lokalnom predstavniku tvrtke Edwards.

Dodatni pribor

Sadržaj

Popis dodatnog pribora.....	181
Dodatni opis pribora.....	182

B.1 Popis dodatnog pribora

UPOZORENJE

Upotrebljavajte samo odobren dodatni pribor, kabele i/ili komponente uređaja za praćenje HemoSphere Vita koje isporučuje i označava tvrtka Edwards. Upotreba neodobrenog dodatnog pribora, kabela i/ili komponenti može utjecati na pacijentovu sigurnost i točnost mjerenja.

Tablica B-1: Komponente uređaja za praćenje HemoSphere Vita

Opis	Broj modela
Uređaj za praćenje HemoSphere Vita	
Uređaj za praćenje HemoSphere Vita	HEMVITA1
Komplet baterija HemoSphere	HEMBAT10
Modul za proširenje HemoSphere Vita	HEMVEXPM1
Modul za proširenje L-Tech HemoSphere Vita	HEMVLTECHM1
Stalak s kotačićima za uređaj praćenje HemoSphere Vita	HEMRLSTD1000
Oprema za praćenje oksimetrije tkiva HemoSphere	
Tehnološki modul HemoSphere Vita	HEMVTOM1
Kabel za oksimetriju ForeSight (može biti označen i kao modul za oksimetriju FORE-SIGHT ELITE)	HEMFSM10
Senzori ForeSight Jr (veličina: neljepljivi mali i mali) (mogu biti označeni i kao senzori za oksimetriju FORE-SIGHT ELITE)	*
Senzori ForeSight (veličine: srednji i veliki) (mogu biti označeni i kao senzori za oksimetriju FORE-SIGHT ELITE)	*
Praćenje modulom HemoSphere VitaWave	
Modul HemoSphere VitaWave	HEMVWM1
Komplet regulatora tlaka	PC2K HEMPC2K
Regulator tlaka	PC2 HEMPC
Višestruko pakiranje traka regulatora tlaka	PC2B
Višestruko pakiranje poklopca za priključak naprska na regulatoru tlaka	PC2CCC
Poklopac regulatora tlaka	PCCVR

Opis	Broj modela
Referentni senzor za srce	HRS
Nadogradnja modula HemoSphere VitaWave; nadogradnja modula HemoSphere ForeSight	*
Naprstak VitaWave	*
Kabeli uređaja za praćenje HemoSphere Vita	
Kabel za napajanje	*
Kabel za izlazni tlak	HEMDPT1000
Dodatni pribor HemoSphere	
Korisnički priručnik uređaja za praćenje HemoSphere Vita	**
Servisni priručnik uređaja za praćenje HemoSphere Vita	**
Vodič za brzi početak rada s uređajem za praćenje HemoSphere Vita (sadržava korisnički priručnik uređaja za praćenje HemoSphere Vita)	HEMVITAQG1
*Obratite se svom predstavniku tvrtke Edwards za informacije o modelu i naručivanju.	
**Obratite se svom predstavniku tvrtke Edwards za najnoviju verziju.	

B.2 Dodatni opis pribora

B.2.1 Stalak s kotačićima

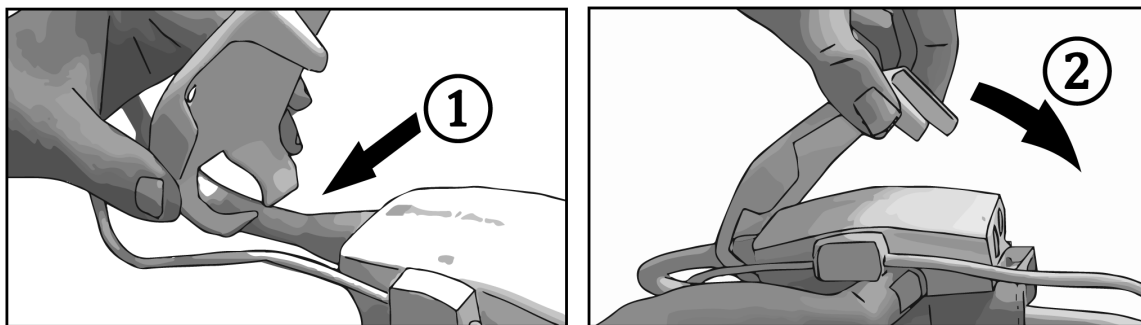
Stalak s kotačićima za uređaj za praćenje HemoSphere Vita namijenjen je za upotrebu s uređajem za praćenje HemoSphere Vita. Pridržavajte se priloženih uputa za sastavljanje stalka s kotačićima i upozorenja. Postavite sastavljen stalak s kotačićima na pod, pazeći da su svi kotačići u dodiru s podom, i čvrsto postavite uređaj za praćenje na ploču stalka s kotačićima kako je navedeno u uputama.

B.2.2 Poklopac regulatora tlaka

Poklopac regulatora tlaka pričvršćuje referentni senzor za srce na regulator tlaka. Poklopac regulatora tlaka namijenjen je za ograničenu višekratnu upotrebu. Korisnik treba procijeniti je li ponovna upotreba prikladna. Pri ponovnoj upotrebi slijedite upute za čišćenje platforme navedene u Čišćenje uređaja za praćenje i modula na stranici 189. Zamijenite u slučaju oštećenja.

Postavljanje poklopca regulatora tlaka:

1. Prije postavljanja poklopca regulatora tlaka na regulator tlaka pobrinite se da je pričvršćen referentni senzor za srce (HRS).
2. Postavite zarez za pričvršćivanje na stražnjoj strani poklopca regulatora tlaka oko kabela regulatora tlaka. Pogledajte korak 1 u Slika B-1 na stranici 183.
3. Postavite poklopac regulatora tlaka na regulator tlaka tako da sjedne na mjesto i pritom osigurajte da poklopac regulatora tlaka ne uzrokuje smetnje za vezu s referentnim senzorom za srce (HRS). Pogledajte korak 2 u Slika B-1 na stranici 183.



Slika B-1: Postavljanje poklopca regulatora tlaka

4. Kako biste uklonili poklopac regulatora tlaka, povucite ga za prednji jezičak prema gore. To je označeno simbolom strelica . Nemojte uklanjati poklopac regulatora tlaka sa strane za priključak za HRS koji je označen simbolom za zabranjeno uklanjanje .

OPREZ

Tijekom postavljanja nemojte pritiskati cijevi ili žice referentnog senzora za srce ispod poklopca regulatora tlaka. Pobrinite se da kabel regulatora tlaka bude jedina žica koja se nalazi između zareza za pričvršćivanje na stražnjoj strani.

Podižite poklopac regulatora tlaka isključivo za prednji jezičak.

Jednadžbe za izračunate parametre pacijenta

Ovaj odjeljak opisuje jednadžbe koje se koriste za izračun kontinuiranih i isprekidanih parametara pacijenta koji se prikazuju na uređaju za praćenje HemoSphere Vita.

Tablica C-1: Jednadžbe srčanog i oksigenacijskog profila

Parametar	Opis i formula	Jedinice
BSA	Površina tijela (formula DuBois) $BSA = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10\,000$ pri čemu je: WT – pacijentova težina, kg HT – pacijentova visina, cm	m ²
StO ₂	Zasićenost tkiva kisikom $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ čemu je: HbO₂ – oksigenirani hemoglobin Hb – deoksigenirani hemoglobin	%

Postavke i zadane vrijednosti uređaja za praćenje

Sadržaj

Raspon unosa podataka o pacijentu.	185
Zadana ograničenja ljestvice kretanja.	185
Prikaz parametara i rasponi alarma/cilja koji se mogu konfigurirati.	186
Zadane vrijednosti alarma i ciljeva.	186
Prioriteti alarma.	187
Zadane postavke jezika.	187

D.1 Raspon unosa podataka o pacijentu

Tablica D-1: Podaci o pacijentu

Parametar	Minimalno	Maksimalno	Dostupne jedinice
Gender (Rod)	M (Male (Muški)) / F (Female (Ženski))	N/P	N/P
Age (Dob)	2	120	godina
Height (Visina)	12 in / 30 cm	98 in / 250 cm	inči (in) ili cm
Weight (Težina)	2 lb / 1,0 kg	881 lb / 400,0 kg	lb ili kg
BSA	0,08	5,02	m ²
ID	0 znamenki	40 znakova	Nema

D.2 Zadana ograničenja ljestvice kretanja

Tablica D-2: Zadane vrijednosti ljestvice grafičkog prikaza kretanja parametara

Parametar	Jedinice	Minimalna zadana vrijednost	Maksimalna zadana vrijednost	Postavljanje povećanja
StO ₂	%	1	99	10
SYS _{ART}	mmHg	80	160	5
DIA _{ART}	mmHg	50	110	5
MAP	mmHg	50	130	5
PR	otk./min	40	130	5
ΔctHb	nema	-20	20	5

Napomena

Uređaj za praćenje HemoSphere Vita neće prihvatiti određivanje postavke gornje vrijednosti ljestvice koja je manja od donje vrijednosti ljestvice. Isto tako, neće prihvatiti postavku donje vrijednosti ljestvice koja je viša od gornje vrijednosti ljestvice.

D.3 Prikaz parametara i rasponi alarma/cilja koji se mogu konfigurirati

Tablica D-3: Rasponi alarma i prikaza parametra koji se mogu konfigurirati

Parametar	Jedinice	Raspon prikaza	Raspon alarma/cilja koji se može konfigurirati
Oksimetrija tkiva (StO ₂)*	%	0 do 99	0 do 99
ΔctHb*	nema	0 do 20	N/P [^]
MAP	mmHg	0 do 300	10 do 300
ART (prikaz oblika vala tlaka uživo)	mmHg	-34 do 312	0 do 300
SYS _{ART}	mmHg	0 do 300	10 do 300
DIA _{ART}	mmHg	0 do 300	10 do 300
PR	otk./min	0 do 220	0 do 220
*Parametar nije dostupan u nepulsatilnom načinu. ^ΔctHb je parametar koji ne aktivira alarm. Ovdje prikazani rasponi predstavljaju samo izložak.			

D.4 Zadane vrijednosti alarma i ciljeva

Tablica D-4: Crvena zona alarma za parametre i ciljne zadane vrijednosti

Parametar	Jedinice	Postavka zadanog donjeg alarma (crvena zona) za EW	Postavka zadanog donjeg cilja EW-a	Postavka zadanog gornjeg cilja EW-a	Postavka zadane gornje razine alarma (crvena zona) EW-a
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	otk./min	60	70	100	120

Napomena

Neindeksirani rasponi temelje se na indeksiranim rasponima i unesenim vrijednostima BSA.

D.5 Prioriteti alarma

Tablica D-5: Alarmi parametara, kvarovi i prioriteti upozorenja

Vrsta fiziološkog parametra (alarma) / poruke	Prioritet donje razine fiziološkog alarma (crvena zona)	Prioritet gornje razine fiziološkog alarma (crvena zona)	Prioritet vrste poruke
StO ₂	Visok	N/P	
SYS _{ART}	Visok	Visok	
DIA _{ART}	Visok	Visok	
MAP	Visok	Visok	
PR	Visok	Visok	
Fault (Kvar)			Visok/srednji
Alert (Upozorenje)			Nizak

Napomena

Odgoda stvaranja signala alarma ovisi o parametru. Za parametre povezane s oksimetrijom odgoda je kraća od 2 sekunde nakon što parametar bude kontinuirano izvan raspona 5 ili više sekundi. Kod modula HemoSphere VitaWave za neinvazivne hemodinamske parametre odgoda iznosi 20 sekundi. Za prikaz oblika vala krvnog tlaka u stvarnom vremenu tijekom praćenja modulom HemoSphere VitaWave odgoda iznosi 5 otkucaja srca nakon što parametar bude kontinuirano izvan raspona 5 ili više sekundi.

Vrijednost parametra treperit će na višoj frekvenciji za fiziološki alarm visokog prioriteta u usporedbi s fiziološkim alarmom srednjeg prioriteta. Ako se istovremeno oglase alarm srednjeg i visokog prioriteta, čut će se ton fiziološkog alarma visokog prioriteta. Ako je aktivan alarm niskog prioriteta i oglasi se alarm srednjeg ili visokog prioriteta, vizualni indikator alarma niskog prioriteta zamijenit će se vizualnim indikatorom alarma višeg prioriteta.

Većina tehničkih kvarova srednjeg je prioriteta. Upozorenja i ostale poruke sustava niskog su prioriteta.

D.6 Zadane postavke jezika

Tablica D-6: Zadane postavke jezika

Jezik	Zadane jedinice prikaza				Format vremena	Format datuma	Prosječno vrijeme kretanja vrijednosti CO
	PaO ₂	HGB	Visina	Težina			
English (US)	mmHg	g/dl	in	lbs	12 sati	MM/DD/YYYY (MM.DD.GGGG)	20 sekundi
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 sata	DD.MM.YYYY (DD.MM.GGGG)	20 sekundi
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 sata	DD.MM.YYYY (DD.MM.GGGG)	20 sekundi
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 sata	DD.MM.YYYY (DD.MM.GGGG)	20 sekundi
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 sata	DD.MM.YYYY (DD.MM.GGGG)	20 sekundi

Jezik	Zadane jedinice prikaza				Format vre- mena	Format datuma	Prosječno vri- jeme kretanja vrijednosti CO
	PaO ₂	HGB	Visina	Težina			
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 sata	DD.MM.YYYY (DD.MM.GGGG)	20 sekundi
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 sata	DD.MM.YYYY (DD.MM.GGGG)	20 sekundi
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 sata	DD.MM.YYYY (DD.MM.GGGG)	20 sekundi
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 sata	DD.MM.YYYY (DD.MM.GGGG)	20 sekundi
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 sata	DD.MM.YYYY (DD.MM.GGGG)	20 sekundi
日本語	mmHg	g/dl	cm	kg	24 sata	MM/DD/YYYY (MM.DD.GGGG)	20 sekundi
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 sata	DD.MM.YYYY (DD.MM.GGGG)	20 sekundi
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 sata	DD.MM.YYYY (DD.MM.GGGG)	20 sekundi
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 sata	DD.MM.YYYY (DD.MM.GGGG)	20 sekundi
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 sata	DD.MM.YYYY (DD.MM.GGGG)	20 sekundi
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 sata	DD.MM.YYYY (DD.MM.GGGG)	20 sekundi
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 sata	DD.MM.YYYY (DD.MM.GGGG)	20 sekundi
Eesti	mmHg	mmol/l	cm	kg	24 sata	DD.MM.YYYY (DD.MM.GGGG)	20 sekundi
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 sata	DD.MM.YYYY (DD.MM.GGGG)	20 sekundi
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 sata	DD.MM.YYYY (DD.MM.GGGG)	20 sekundi
Napomena: za sve je jezike zadana temperatura u Celzijevim stupnjevima.							

Napomena

Gore navedeni jezici služe samo za referencu i možda nisu dostupni za odabir.

Zaštita, servis i podrška za sustav

Sadržaj

Opće održavanje.....	189
Čišćenje uređaja za praćenje i modula.....	189
Čišćenje kabela platforme.....	190
Servis i podrška.....	192
Regionalno sjedište tvrtke Edwards Lifesciences.....	192
Odlaganje uređaja za praćenje.....	193
Preventivno održavanje.....	193
Ispitivanje signala alarma.....	194
Jamstvo.....	195

E.1 Opće održavanje

Uređaj za praćenje HemoSphere Vita ne sadržava dijelove koji se mogu servisirati i smiju ga popravljati samo kvalificirani servisni predstavnici. Biomedicinski ili servisni tehničar u bolnici može proučiti servisni priručnik uređaja za praćenje HemoSphere Vita za informacije o održavanju i periodičnom testiranju. Ovaj dodatak navodi upute za čišćenje uređaja za praćenje i dodatnog pribora za uređaj za praćenje i sadržava informacije o tome kako se obratiti svom lokalnom predstavniku tvrtke Edwards radi podrške i informacija o popravku i/ili zamjeni.

UPOZORENJE

Uređaj za praćenje HemoSphere Vita ne sadržava dijelove koje korisnik može servisirati. Uklanjanjem poklopca ili nekim drugim rastavljanjem izložit ćete se opasnim naponima.

OPREZ

Očistite i pohranite instrument i dodatni pribor nakon svake upotrebe.

Moduli i kabele platforme na uređaju za praćenje HemoSphere Vita osjetljivi su na elektrostatičko pražnjenje (ESD). Nemojte pokušavati otvoriti kabel ili kućište modula ili upotrebljavati uređaj ako je kućište oštećeno.

E.2 Čišćenje uređaja za praćenje i modula

UPOZORENJE

Opasnost od strujnog udara ili požara! Nemojte uranjati uređaj za praćenje HemoSphere Vita, module ili kabele platforme ni u kakvu otopinu tekućina. Nemojte dopuštati ulazak tekućina u instrument.

Uređaj za praćenje i moduli HemoSphere Vita mogu se očistiti krpicom koja ne ostavlja dlačice navlaženom sredstvima za čišćenje koja se temelje na sljedećem kemijskom sadržaju:

- 70 % izopropilni alkohol
- 2 % glutaraldehid
- 10 % otopina izbjeljivača (natrijev hipoklorit)

- otopina kvarternog amonijaka.

Nemojte upotrebljavati ostala sredstva za čišćenje. Ako nije drugačije navedeno, ta su sredstva za čišćenje odobrena za sav dodatni pribor, kabele i module za praćenje HemoSphere Vita.

Napomena

Nakon umetanja module ne treba vaditi osim ako je potrebno održavanje ili čišćenje. Ako je potrebno izvaditi module platforme, pohranite ih na hladnom, suhom mjestu u izvornom pakiranju da biste spriječili oštećenje.

OPREZ

Nemojte proljevati ili prskati tekućinu ni na koji dio uređaja za praćenje, dodatni pribor, module ili kabele HemoSphere Vita.

Nemojte upotrebljavati otopine za dezinfekciju osim navedenih vrsta.

NEMOJTE:

- dopustiti da tekućina dođe u dodir s priključkom napajanja
- dopustiti ulaz tekućine u priključke ili otvore na kućištu uređaja za praćenje ili modulima

Ako tekućina dođe u dodir s nekom od gore navedenih stavki, NEMOJTE pokušavati rukovati uređajem za praćenje. Odmah isključite napajanje i nazovite biomedicinski odjel ili lokalnog predstavnika tvrtke Edwards.

E.3 Čišćenje kabela platforme

Kabeli platforme, kao što su kabel za izlazni tlak, mogu se očistiti pomoću sredstava za čišćenje koja su navedena u Čišćenje uređaja za praćenje i modula na stranici 189 i sljedećih metoda.

OPREZ

Povremeno provjeravajte sve kabele na oštećenja. Nemojte čvrsto namotati kabele prilikom pohrane.

1. Navlažite krpu koja ne ostavlja dlačice dezinfekcijskim sredstvom i prebrišite površine.
2. Nakon dezinfekcijskog brisanja obavite brisanje radi ispiranja pomoću pamučne gaze navlažene u sterilnu vodu. Prebrišite površine dovoljno puta kako biste uklonili sve ostatke dezinfekcijskog sredstva.
3. Osušite površinu čistom i suhom krpom.

Pohranite kabele platforme na hladnom i suhom mjestu u izvornom pakiranju kako biste spriječili oštećenje. Dodatne upute koje se odnose na određene kabele navedene su u sljedećim pododjeljcima.

OPREZ

Nemojte upotrebljavati nikakva druga sredstva za čišćenje, prskati niti izravno proljevati otopinu za čišćenje na kabele platforme.

Nemojte sterilizirati kabele platforme parom, zračenjem ili etilen-oksikom.

Nemojte uranjati kabele platforme.

E.3.1 Čišćenje kabela za oksimetriju ForeSight

Redovito čišćenje i preventivno održavanje kabela za oksimetriju ForeSight važna je funkcija koja se treba redovito provoditi kako bi se osiguralo sigurno i učinkovito funkcioniranje kabela. Kabel ne zahtijeva kalibraciju, no preporučuju se sljedeći intervali održavanja:

- Kabel treba testirati nakon ugradnje i svakih šest (6) mjeseci nakon toga. Obratite se tehničkoj podršci tvrtke Edwards za više informacija.

UPOZORENJE

Ni u kojem slučaju nemojte provoditi čišćenje ili održavanje kabela za oksimetriju ForeSight dok se on upotrebljava za praćenje pacijenta. Kabel se mora isključiti i potrebno je odvojiti kabel za napajanje uređaja za praćenje HemoSphere Vita ili se kabel mora odvojiti od uređaja za praćenje, a senzori se moraju skinuti s pacijenta.

Prije početka bilo kakvog čišćenja ili održavanja provjerite ima li na kabelu za oksimetar ForeSight, kabelskim priključcima, senzorima ForeSight i ostalom dodatnom priboru oštećenja. Provjerite ima li na kabelima savijenih ili slomljenih šiljaka, napuklina ili habanja. Ako primijetite oštećenje, kabel se ne smije upotrebljavati dok se ne pregleda i servisira ili zamijeni. Obratite se tehničkoj podršci tvrtke Edwards.

U slučaju nepridržavanja tog postupka postoji rizik od ozbiljne ozljede ili smrti.

Za čišćenje kabela za oksimetriju ForeSight preporučuju se sljedeća sredstva za čišćenje:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Fenolna germicidna otopina deterdženta (prema preporukama proizvođača)
- Germicidna otopina deterdženta s kvarternim amonijakom (prema preporukama proizvođača)

Pogledajte upute za upotrebu proizvoda i oznake za detaljne informacije o aktivnim sastojcima i svim zahtjevima za dezinfekciju.

Kabel za oksimetriju ForeSight osmišljen je za čišćenje maramicama ili papirnatim krpama koje su predviđene za tu svrhu. Kada je potrebno očistiti sve površine, prebrišite cijelu površinu kabela pomoću mekane krpe navlažene u vodi za piće kako biste uklonili sve tragove nečistoća.

Kabeli senzora smiju se očistiti maramicama ili papirnatim krpama koje su predviđene za tu svrhu. Smiju se očistiti brisanjem od kućišta kabela za oksimetriju ForeSight prema priključcima senzora.

E.3.2 Čišćenje referentnog senzora za srce i regulatora tlaka

Referentni senzor za srce (HRS) i regulator tlaka mogu se očistiti primjenom sljedećih dezinfekcijskih sredstava:

- Otopina 70 % izopropilnog alkohola
- Vodena otopina 10 % natrijeva hipoklorita

1. Navlažite čistu krpu dezinfekcijskim sredstvom i prebrišite površine.
2. Osušite površinu čistom i suhom krpom.

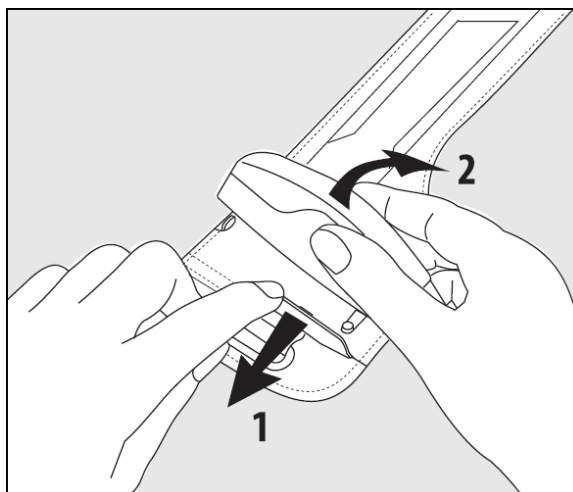
OPREZ

Nemojte dezinficirati referentni senzor za srce ili regulator tlaka autoklaviranjem ili sterilizacijom plinom.

Nemojte uranjati priključke kabela u tekućinu.

Očistite i pohranite referentni senzor za srce nakon svake upotrebe.

E.3.2.1 Uklanjanje trake regulatora tlaka



Slika E-1: Uklanjanje regulatora tlaka iz trake

Kako biste uklonili regulator tlaka iz trake regulatora tlaka, povucite ovojnicu blago prema van (pogledajte korak 1 na Slika E-1 na stranici 192) i nagnite regulator tlaka kako biste ga uklonili iz ovojnice (pogledajte korak 2 na Slika E-1 na stranici 192). Traka regulatora tlaka namijenjena je za ograničenu višekratnu upotrebu. Korisnik treba procijeniti je li ponovna upotreba prikladna. Pri ponovnoj upotrebi slijedite upute za čišćenje platforme navedene u Čišćenje uređaja za praćenje i modula na stranici 189. Zamijenite u slučaju oštećenja.

E.4 Servis i podrška

Pogledajte poglavlje 12: Rješavanje problema na stranici 137 za dijagnozu i otklanjanje problema. Ako te informacije ne pomognu riješiti problem, obratite se tvrtki Edwards Lifesciences.

Tvrtka Edwards daje podršku za rad uređaja za praćenje HemoSphere Vita:

- U Sjedinjenim Državama i Kanadi nazovite 1.800.822.9837.
- Izvan Sjedinjenih Država i Kanade obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Edwards Lifesciences.
- Pitanja vezana uz operativnu podršku pošaljite e-poštom na tech_support@edwards.com.

Prije poziva nabavite sljedeće informacije:

- serijski broj uređaja za praćenje HemoSphere Vita koji se nalazi na stražnjoj ploči;
- tekst eventualnih poruka o pogreškama i detaljne informacije o prirodi problema.

E.5 Regionalno sjedište tvrtke Edwards Lifesciences

SAD: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 SAD
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Kina: Edwards (Shanghai) Medical
Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
Kina
Telefon 86.21.5389.1888

Švicarska: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Švicarska
Telefon 41.22.787.4300

Indija: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
Indija
Telefon +91.022.66935701 04

Japan: Edwards Lifesciences Ltd.
Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg.
6-10-1, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku,
Tokyo 160-0023 Japan
Telefon 81.3.6894.0500

Australija: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Australija
Telefon +61(2)8899 6300

Brazil: 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
Telefon 55.11.5567.5200

E.6 Odlaganje uređaja za praćenje

Kako biste izbjegli onečišćenje ili zarazu osoblja, okoline ili ostale opreme, pobrinite se da se uređaj za praćenje HemoSphere Vita i/ili kabeli prije odlaganja dezinficiraju i dekontaminiraju na odgovarajući način u skladu sa zakonima u vašoj državi za opremu koja sadržava električne i elektroničke dijelove.

Za dijelove i dodatni pribor za jednokratnu upotrebu, ako nije drugačije navedeno, pridržavajte se lokalnih propisa o odlaganju bolničkog otpada.

E.6.1 Recikliranje baterija

Zamijenite komplet baterija HemoSphere kada više ne bude u stanju održavati napunjenost. Nakon uklanjanja pridržavajte se lokalnih smjernica za recikliranje.

OPREZ

Reciklirajte ili odložite litij-ionsku bateriju u skladu sa svim saveznim, državnim i lokalnim zakonima.

E.7 Preventivno održavanje

Povremeno pregledajte vanjski dio uređaja za praćenje HemoSphere Vita kako biste provjerili opće fizičko stanje. Provjerite da kućište nije napuknuto, potrgano ili udubljeno te da je sve prisutno. Provjerite da nema znakova prolivenih tekućina niti znakova zloupotrebe.

Rutinski pregledajte ima li na žicama i kabelima znakova habanja i pucanja te provjerite da nema izloženih vodiča. Nadalje, provjerite da se vratašca kućišta na mjestu za povezivanje katetera na kabelu za oksimetriju slobodno pomiču i da se ispravno zaključavaju.

E.7.1 Održavanje baterija

E.7.1.1 Kondicioniranje baterije

Za komplet baterija može biti potrebno povremeno kondicioniranje. Tu značajku smiju provesti samo obučeni zaposlenici bolnice ili tehničari. Proučite servisni priručnik uređaja za praćenje HemoSphere Vita za upute o kondicioniranju.

UPOZORENJE

Opasnost od eksplozije! Nemojte otvarati bateriju, odlagati je u vatru, čuvati je na visokoj temperaturi ili stvarati kratak spoj na bateriji. Može se zapaliti, eksplodirati, procuriti ili se zagrijati, što može izazvati ozbiljne ozljede ili smrt.

E.7.1.2 Čuvanje baterija

Komplet baterija može ostati pohranjen u uređaju za praćenje HemoSphere Vita. Proučite Karakteristike i specifikacije uređaja za praćenje HemoSphere Vita na stranici 174 za ekološke specifikacije za čuvanje.

Napomena

Dugoročno čuvanje na visokim temperaturama može smanjiti vijek trajanja kompleta baterija.

E.7.2 Održavanje modula HemoSphere VitaWave

Nemojte povlačiti za kabel regulatora tlaka dok ga iskopčavate iz modula HemoSphere VitaWave. Ako je potrebno ukloniti modul iz uređaja za praćenje HemoSphere Vita, pritisnite gumb za oslobađanje da biste otključali i gurnuli modul van. Preporučuje se slanje modula HemoSphere VitaWave kvalificiranom servisnom centru tvrtke Edwards na rutinski servis i preventivne preglede radi održavanja svake dvije godine. Dodatno testiranje uključuje vizualni pregled, pregled softvera, sigurnosno i funkcionalno testiranje. Za više informacija o testiranju obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Edwards Lifesciences.

E.7.3 Preventivno održavanje referentnog senzora za srce (HRS)

Komponenta za prst referentnog senzora za srce (HRS) može se oštetiti ako se površina izloži umjerenim ili znatnim udarcima. Iako je vjerojatnost oštećenja mala, na prikazane vrijednosti utječe razlika u visini srca i naprska. Iako oštećenje nije moguće vidjeti na referentnom senzoru za srce, obavljanjem sljedećeg postupka prije svake upotrebe moguće je potvrditi je li došlo do oštećenja:

1. Priključite referentni senzor za srce na regulator tlaka povezan s uređajem za praćenje HemoSphere Vita i idite na zaslon za postavljanje na nulu.
2. Prema uputama u Kalibracija referentnog senzora za srce na stranici 109 međusobno poravnajte dva kraja referentnog senzora za srce.
3. Obratite pažnju na vrijednost prikazanu na zaslonu za postavljanje na nulu.
4. Podignite jedan kraj referentnog senzora za srce 15 cm (6 in) iznad drugog kraja.
5. Provjerite je li se vrijednost promijenila za barem 5 mmHg.
6. Obrnite krajeve tako da se drugi kraj sada nalazi 15 cm (6 in) iznad prvog kraja.
7. Provjerite je li se prikazana vrijednost promijenila u obrnutom smjeru za barem 5 mmHg u odnosu na prvotnu vrijednost.

Ako ne dođe do opisane promjene vrijednosti, možda je oštećen referentni senzor za srce. Obratite se lokalnoj tehničkoj podršci kako je navedeno na unutrašnjosti prednje stranice ili u Servis i podrška na stranici 192. Za vas će se osigurati zamjenska jedinica. Ako se vrijednost promijeni, referentni senzor za srce radi pravilno i može se upotrebljavati za hemodinamsko praćenje.

E.8 Ispitivanje signala alarma

Svaki put kada se uređaj za praćenje HemoSphere Vita uključi, automatski se provodi samotestiranje. U sklopu samotestiranja oglasit će se zvuk alarma. On označava da indikatori zvučnog alarma rade ispravno. Za daljnje ispitivanje alarma za pojedinačna mjerenja povremeno namjestite ograničenja alarma i provjerite uočava li se odgovarajuće ponašanje alarma.

E.9 Jamstvo

Tvrtka Edwards Lifesciences (Edwards) jamči da je uređaj za praćenje HemoSphere Vita prikladan za svrhe i indikacije koje su opisane u označavanju u razdoblju od jedne (1) godine od datuma kupnje ako se upotrebljava u skladu s uputama za upotrebu. Ako se oprema ne upotrebljava u skladu s takvim uputama, ovo je jamstvo nevažeće i nema učinak. Ne postoji nijedno drugo izričito ili podrazumijevano jamstvo, uključujući jamstvo vezano uz tržišni potencijal ili prikladnost za određenu namjenu. Ovo jamstvo ne uključuje kabele, baterije, sonde ili kabele za oksimetriju koji se upotrebljavaju s uređajem za praćenje HemoSphere Vita. Jedina obveza tvrtke Edwards i kupčev isključivi pravni lijek za kršenje jamstva ograničeni su na popravak ili zamjenu uređaja za praćenje HemoSphere Vita po nahođenju tvrtke Edwards.

Tvrtka Edwards nije odgovorna za neposrednu, slučajnu ili posljedičnu štetu. Tvrtka Edwards nema obvezu u sklopu ovog jamstva na popravak ili zamjenu oštećenog ili neispravnog uređaja za praćenje HemoSphere Vita ako je takvo oštećenje ili kvar nastao kupčevom upotrebom katetera koje ne proizvodi tvrtka Edwards.

Smjernice i izjava proizvođača

Sadržaj

<i>Elektromagnetska kompatibilnost</i>	196
<i>Upute za upotrebu</i>	196

F.1 Elektromagnetska kompatibilnost

Referenca: IEC/EN 60601-1-2:2007 i IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 i IEC 60601-2-49:2011-02

Uređaj za praćenje HemoSphere Vita namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju koje je navedeno u ovom dodatku. Kupac ili korisnik uređaja za praćenje HemoSphere Vita mora se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okruženju. Kada su povezani s uređajem za praćenje HemoSphere Vita, svi dodatni kabeli navedeni u Tablica B-1 na stranici 181 sukladni su s EMC normama koje su navedene u prethodnom tekstu.

F.2 Upute za upotrebu

Medicinska električna oprema zahtijeva posebne mjere predostrožnosti po pitanju elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) i potrebno ju je instalirati i pustiti u rad u skladu s informacijama o EMC-u navedenima u sljedećim informacijama i tablicama.

UPOZORENJE

Upotreba dodatnog pribora, pretvornika i kabela koje ne navodi ili ne proizvodi proizvođač ove opreme može dovesti do povećanih elektromagnetskih emisija ili smanjene elektromagnetske otpornosti ove opreme i dovesti do nepravilnog rada.

Nisu dopuštene preinake uređaja za praćenje HemoSphere Vita.

Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema i ostali izvori elektromagnetskih smetnji kao što su dijatermija, litotripsija, RFID, elektromagnetski sustavi za zaštitu od krađe i detektori metala mogu utjecati na svu elektroničku medicinsku opremu, uključujući uređaj za praćenje HemoSphere Vita. Smjernice o održavanju odgovarajućeg razmaka između komunikacijske opreme i uređaja za praćenje HemoSphere Vita navedene su u Tablica F-3 na stranici 198. Učinci ostalih odašiljača RF-a nisu poznati i mogu ometati funkciju i sigurnost platforme za praćenje HemoSphere.

OPREZ

Instrument je ispitan i sukladan je s ograničenjima norme IEC 60601-1-2. Ta su ograničenja osmišljena kako bi se osigurala razumna zaštita od štetnih smetnji u uobičajenoj medicinskoj instalaciji. Ova oprema stvara, upotrebljava i može zračiti radiofrekvencijsku energiju i, ako se ne ugradi i ne upotrebljava u skladu s uputama, može izazvati štetne smetnje na okolnim uređajima u blizini. No to nije jamstvo da u određenoj instalaciji neće doći do smetnji. Ako ova oprema izazove štetne smetnje na drugim uređajima, što se može utvrditi isključivanjem i uključivanjem opreme, korisnika se potiče da pokuša ispraviti smetnje jednom ili više sljedećih mjera:

- preusmjeravanjem ili premještanjem uređaja koji prima smetnje.

- povećanjem razmaka između opreme.
- savjetovanjem s proizvođačem za pomoć.

Napomena

Karakteristike EMISIJA ove opreme čine ju prikladnom za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se upotrebljava u stambenom okruženju (za koje je obično potreban CISPR 11 klasa B), ta oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radiofrekvencijskim komunikacijskim uslugama. Korisnik će možda trebati poduzeti mjere ublažavanja, kao što su premještanje ili preusmjeravanje opreme.

Tablica F-1: Elektromagnetske emisije

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije		
Uređaj za praćenje HemoSphere Vita namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju koje je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja za praćenje HemoSphere Vita mora se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okruženju.		
Emisije	Sukladnost	Opis
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Uređaj za praćenje HemoSphere Vita upotrebljava RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će izazvati smetnje na obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	Uređaj za praćenje HemoSphere Vita prikladan je za upotrebu u svim ustanovama osim domaćinstava i u ustanovama koje su izravno povezane na javnu niskonaponsku mrežu napajanja koja opskrbljuje zgrade kućanstava.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisije naponskih kolebanja/treperenja IEC 61000-3-3	Sukladan	

Tablica F-2: Smjernice i izjava proizvođača – otpornost RF bežične komunikacijske opreme

Ispitna frekvencija	Pojas ¹	Usluga ¹	Modulacija ²	Maksimalna snaga	Razmak	Razina ispitivanja otpornosti
MHz	MHz			W	Metara	(V/m)
Uređaj za praćenje HemoSphere Vita namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju koje je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja za praćenje HemoSphere Vita mora se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okruženju.						
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsna modulacija ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz odstupanje 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE pojas 13, 17	Pulsna modulacija ² 217 Hz	0,2	0,3	9

Ispitna frekvencija	Pojas ¹	Usluga ¹	Modulacija ²	Maksimalna snaga	Razmak	Razina ispitivanja otpornosti
MHz	MHz			W	Metara	(V/m)
Uređaj za praćenje HemoSphere Vita namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju koje je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja za praćenje HemoSphere Vita mora se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okruženju.						
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pojas 5	Pulsna modulacija ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsna modulacija ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE pojas 7	Pulsna modulacija ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802,11a/n	Pulsna modulacija ² 217 Hz	0,2	0,3	9
<i>Napomena: ako je potrebno postići RAZINU ISPITIVANJA OTPORNOSTI, razmak između antene odašiljača i MEDICINSKE ELEKTRIČNE (ME) OPREME ili ME SUSTAVA može se smanjiti na 1 m. Ispitna udaljenost od 1 m dopuštena je normom IEC 61000-4-3.</i> ¹Za neke usluge uključene su samo uzlazne frekvencije. ²Nositelja treba modulirati s pomoću 50 %-tnog signala kvadratnog vala radnog ciklusa. ³Kao alternativa FM modulaciji može se upotrijebiti 50 %-tna pulsna modulacija pri 18 Hz jer, iako ne predstavlja stvarnu modulaciju, to bi bio najgori scenarij.						

Tablica F-3: Preporučeni razmak između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i uređaja za praćenje HemoSphere Vita

Uređaj za praćenje HemoSphere Vita namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontroliraju zračene RF smetnje. Kako biste pomogli spriječiti elektromagnetske smetnje, održavajte minimalni razmak između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i uređaja za praćenje HemoSphere Vita kako je preporučeno u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.				
Frekvencija odašiljača	150 kHz do 80 MHz	80 do 800 MHz	800 do 2500 MHz	2,5 do 5,0 GHz
Jednadžba	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača (u vatima)	Razmak (metara)	Razmak (metara)	Razmak (metara)	Razmak (metara)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74

Uređaj za praćenje HemoSphere Vita namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontroliraju zračenje RF smetnje. Kako biste pomogli spriječiti elektromagnetske smetnje, održavajte minimalni razmak između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i uređaja za praćenje HemoSphere Vita kako je preporučeno u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Za odašiljače s maksimalnom izlaznom nazivnom snagom koja nije navedena u prethodnom tekstu preporučeni razmak d može se procijeniti jednadžbom u odgovarajućem stupcu, pri čemu je P maksimalna izlazna nazivna snaga odašiljača u vatima prema proizvođaču odašiljača.

Napomena 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se razmak za viši frekvencijski raspon.

Napomena 2: te smjernice možda nisu primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskog zračenja utječu apsorpcija i odbijanje od građevina, predmeta i ljudi.

Tablica F-4: Koegzistencija bežičnih signala u pojasu – prag interferencije (Tol) i prag komunikacije (ToC) između uređaja za praćenje HemoSphere Vita (EUT) u neinvazivnom načinu i vanjskih uređaja

Specifikacije ispitivanja ¹	Rezultati praga smetnji (Tol) ili praga komunikacije (ToC)				
	Nepredviđena vrsta i min. razina	Predviđena frekvencija EUT-a (EUT)	Frekvencija nepredviđenog signala (MHz)	Razina nepredviđenog signala na EUT-u (dBm)	Omjer I/U (Tol ili ToC)
A (Tol)	Razina 3 / 802.11n 64 qam 20 MHz podes. Kanal 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

¹Specifikacije ispitivanja [Rezultati praga smetnji (Tol) ili praga komunikacije (ToC)]:

A. 2,4 GHz; kan. 6, 2437 MHz – neinvazivni način

B. 5 GHz, 20 MHz; kan. 40, (5190 – 5210 MHz) – neinvazivni način

C. 5 GHz, 20 MHz; kan. 153, (5755 – 5775 MHz) – neinvazivni način

Specifikacije ispitivanja ¹	Ekstrapolirani pragovi interferencije temelje se na predviđenom signalu koji se nalazi 3 m od uređaja za praćenje HemoSphere Vita							
	EIRP (W)	Razmak (m)	EIRP (W)	Razmak (m)	EIRP (W)	Razmak (m)	EIRP (W)	Razmak (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

¹Specifikacije ispitivanja [Rezultati praga smetnji (Tol) ili praga komunikacije (ToC)]:

A. 2,4 GHz; kan. 6, 2437 MHz – neinvazivni način

B. 5 GHz, 20 MHz; kan. 40, (5190 – 5210 MHz) – neinvazivni način

C. 5 GHz, 20 MHz; kan. 153, (5755 – 5775 MHz) – neinvazivni način

Tablica F-5: Elektromagnetska otpornost (ESD, EFT, naponski udar, padovi napona i magnetsko polje)

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601-1-2 Ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Uređaj za praćenje HemoSphere Vita namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju koje je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja za praćenje HemoSphere Vita mora se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okruženju.			
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktom	± 8 kV	Podovi trebaju biti od drveta, betona ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba bit najmanje 30 %.
	± 15 kV zrakom	± 15 kV	
Brzi električni prijelazi / kratki impulsi IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja	± 2 kV za vodove napajanja	Kvaliteta mrežnog napajanja treba biti tipična za komercijalno i/ili bolničko okruženje.
	± 1 kV za 1 kV za ulazne/izlazne vodove > 3 metra	± 1 kV za 1 kV za ulazne/izlazne vodove > 3 metra	
Naponski udar IEC 61000-4-5	± 1 kV međufazni napon	± 1 kV međufazni napon	
	± 2 kV napon faza prema zemlji	± 2 kV napon faza prema zemlji	
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima izmjeničnog napajanja IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % pad u U_T) za 0,5 ciklusa (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°)	0 % U_T	Kvaliteta mrežnog napajanja treba biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako je za uređaj za praćenje HemoSphere Vita potreban kontinuiran rad tijekom prekida mrežnog napajanja, preporučuje se napajanje uređaja za praćenje HemoSphere Vita putem neprekinutog napajanja ili baterije.
	0 % U_T (100 % pad u U_T) za 1 ciklus (jedna faza pri 0°)	0 % U_T	
	70 % U_T (30 % pad u U_T) za 25/30 ciklusa (jedna faza pri 0°)	70 % U_T	
	Prekid: 0 % U_T (100 % pad u U_T) za 250/300 ciklusa	0 % U_T	
Frekvencija snage (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Magnetska polja frekvencije snage trebaju biti na razinama koje su karakteristične za uobičajenu lokaciju u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
<i>Napomena: U_T je mrežni napon izmjenične struje prije primjene ispitne razine.</i>			

Tablica F-6: Elektromagnetska otpornost (zračeni i provedeni RF)

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601-1-2 Ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Uređaj za praćenje HemoSphere Vita namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju koje je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja za praćenje HemoSphere Vita mora se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okruženju.			
Provedeni RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrm	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati kraj bilo kojeg dijela uređaja za praćenje HemoSphere Vita, uključujući kabele, uz razmak manji od preporučenog razmaka koji se izračunava jednadžbom primjenjivom na frekvenciju odašiljača. Preporučeni razmak $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz do 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz do 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz do 2500 MHz pri čemu je P maksimalna izlazna nazivna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučeni razmak u metrima (m). Jačina polja fiksnih RF odašiljača, kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetskog polja,^a treba biti manja od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom rasponu.^b Do smetnji može doći u blizini opreme sa sljedećim simbolom: 
Provedeni RF IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM pojas) 150 kHz do 80 MHz	6 Vrm	
Zračeni RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 do 2700 MHz	3 V/m	
^aJačina polja nepomičnih prijenosnika, poput baznih stanica za radio (mobilne/bežične) telefone i zemaljski mobilni radio, amaterski radio, AM i FM radioprijenos te televizijski prijenos ne mogu se teorijski predvidjeti s točnošću. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog nepomičnih RF prijenosnika treba razmotriti ispitivanje elektromagnetskog mjesta. Ako izmjerena jačina polja na mjestu gdje se upotrebljava uređaj za praćenje HemoSphere Vita premašuje primjenjivu razinu RF sukladnosti, uređaj za praćenje HemoSphere Vita treba pratiti kako bi se potvrdilo da radi normalno. Ako se uoči nepravilan rad, mogu biti potrebne dodatne mjere, kao što je preusmjeravanje ili premještanje uređaja za praćenje HemoSphere Vita. ^bU frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja treba biti manja od 3 V/m. Napomena 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon. Napomena 2: te smjernice možda nisu primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskog zračenja utječu apsorpcija i odbijanje od građevina, predmeta i ljudi.			

Glosar

Alarmi

Zvučni i vizualni indikatori koji javljaju rukovatelju da je izmjereni parametar kod pacijenta izvan ograničenja alarma.

Ograničenja alarma

Maksimalne i minimalne vrijednosti za parametre praćenog pacijenta.

Krvni tlak (BP)

Krvni tlak izmjeren kabelom za tlak HemoSphere.

Površina tijela (BSA)

Izračunata površina tijela čovjeka.

Gumb

Slika na zaslonu s tekstom koji, kada se dodirne, pokreće neku radnju ili omogućuje pristup nekom izborniku.

Zadane postavke

Početni uvjeti rada koje sustav preuzima.

Frekvencija srca (HR)

Broj ventrikularnih kontrakcija po minuti. Podaci o HR-u iz vanjskog uređaja za praćenje pomoću analognog ulaza navode se kao prosjek tijekom vremena i prikazuju kao HR_{avg} .

Hemoglobin (HGB)

Komponenta eritrocita koja prenosi kisik. Volumen eritrocita izmjeren u gramima po decilitru.

Ikona

Slika na zaslonu koja predstavlja određeni zaslon, status platforme ili stavku u izborniku. Kada su omogućene i dodirnu se, ikone pokreću neku radnju ili omogućuju pristup nekom izborniku.

Intervencija

Koraci poduzeti radi promjene pacijentova stanja.

Srednji arterijski tlak (MAP)

Prosječni sistemski arterijski krvni tlak izmjeren pomoću vanjskog uređaja za praćenje.

Oksimetrija (zasićenost kisikom, $ScvO_2/SvO_2$)

Postotak hemoglobina zasićenog kisikom u krvi.

Flebostatska os

Referentna os u pacijentu koja prolazi kroz pacijentov desni atrij u nekoj anatomskej ravnini.

Pletizmografski senzor

Uređaj ugrađen u naprstak ClearSight koji mjeri fluktuacije volumena u arteriji u prstu.

Regulator tlaka (PC2/HEMPC)

Uređaj koji pacijent nosi na ručnom zglobu i koji povezuje referentni senzor za srce i kompatibilne naprske tvrtke Edwards s modulom HemoSphere VitaWave.

Frekvencija pulsa (PR)

Broj pulsova u arterijskom krvnom tlaku po minuti.

Osjetljivost

Sposobnost testa da ispravno odredi one sa stanjem (stopa stvarno pozitivnih). Matematički se definira kao: $(\text{broj stvarno pozitivnih} / [\text{broj stvarno pozitivnih} + \text{broj lažno negativnih}]) \times 100$

Indikator kvalitete signala (SQI)

Kvaliteta oksimetrijskog signala na temelju stanja katetera i položaja u žili.

Specifičnost

Sposobnost testa da ispravno odredi one bez stanja (stopa stvarno negativnih). Matematički se definira kao: $(\text{broj stvarno negativnih} / [\text{broj stvarno negativnih} + \text{broj lažno pozitivnih}]) \times 100$

USB

Univerzalna serijska sabirnica.

Metoda volumne stezaljke

Volumen arterijske krvi održava se stalnim pomoću signala iz fotopletizmografa i brze promjene tlaka u zračnom mjehuru.

Opres: Prema saveznom zakonu (SAD-a) prodaja ovog proizvoda ograničava se samo na liječnike ili po nalogu liječnika. pogledajte upute za upotrebu za potpune informacije o propisivanju.

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stiliziranim slovom E, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal, i VitaWave zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

© 2024. Edwards Lifesciences. Sva prava pridržana. A/W Broj dijela 10060673001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 SAD • [edwards.com](https://www.edwards.com)



Edwards