

Μόνιτορ HemoSphere Vita

Εγχειρίδιο χρήσης



Edwards

Εγχειρίδιο χρήσης του μόνιτορ Edwards HemoSphere Vita

Για λόγους συνεχούς βελτίωσης των προϊόντων, οι τιμές και οι προδιαγραφές ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση. Οι αλλαγές στο παρόν εγχειρίδιο, είτε σε απόκριση στα σχόλια των χρηστών είτε με στόχο τη συνεχή βελτίωση των προϊόντων, πραγματοποιούνται μέσω επανέκδοσης. Εάν κατά την κανονική χρήση του παρόντος εγχειριδίου εντοπίσετε σφάλματα, παραλείψεις ή λανθασμένα δεδομένα, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Edwards.

Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards

Ηνωμένες Πολιτείες και Καναδάς (24 ώρες)	800.822.9837 ή tech_support@edwards.com
Εκτός Η.Π.Α. και Καναδά (24 ώρες)	949.250.2222
Ευρώπη	+8001.8001.801 ή techserv_europe@edwards.com
Στο Ηνωμένο Βασίλειο	0870 606 2040 – Επιλογή 4
Στην Ιρλανδία	01 8211012 – Επιλογή 4

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Κατασκευαστής
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

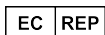
Εμπορικά σήματα
Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E και οι επωνυμίες Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal και VitaWave αποτελούν εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
Το προϊόν αυτό έχει κατασκευαστεί και διανέμεται βάσει ενός ή περισσότερων από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α.: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; και 7,967,757; και αντίστοιχες ευρεσιτεχνίες άλλων χωρών.

©2024 Edwards Lifesciences Corporation. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Μόνιτορ HemoSphere Vita με αρχική έκδοση λογισμικού

Ημερομηνία έκδοσης εγχειριδίου: ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΣ 2024, Έκδοση λογισμικού: 03.02.xxx.xxx

Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 15/01/2024



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



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

Περιεχόμενα

Χρήση αυτού του εγχειριδίου.....	13
1 Εισαγωγή.....	15
1.1 Επιδιωκόμενος σκοπός του παρόντος εγχειριδίου.....	15
1.2 Ενδείξεις χρήσης.....	15
1.2.1 Μόνитор HemoSphere Vita με μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita και καλώδιο οξύμετρου ForeSight.....	15
1.2.2 Μόνитор HemoSphere Vita με μονάδα HemoSphere VitaWave.....	16
1.3 Αντενδείξεις χρήσης.....	16
1.3.1 Μόνитор HemoSphere Vita με καλώδιο οξύμετρου ForeSight.....	16
1.3.2 Μόνитор HemoSphere Vita με μονάδα HemoSphere VitaWave.....	16
1.4 Δήλωση προβλεπόμενης χρήσης.....	17
1.5 Αναμενόμενο κλινικό όφελος.....	18
1.6 Συνδέσεις τεχνολογίας αιμοδυναμικής παρακολούθησης με το μόνитор HemoSphere Vita.....	18
1.6.1 Μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita.....	18
1.6.2 Μονάδα HemoSphere VitaWave.....	19
1.6.3 Υλικό τεκμηρίωσης και εκπαίδευση.....	20
1.7 Συμβάσεις μορφοποίησης εγχειριδίου.....	21
1.8 Συντομογραφίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο.....	21
2 Ασφάλεια και σύμβολα.....	23
2.1 Ορισμοί λέξεων υπόδειξης ασφάλειας.....	23
2.1.1 Προειδοποίηση.....	23
2.1.2 Προσοχή.....	23
2.1.3 Σημείωση.....	23
2.2 Προειδοποιήσεις.....	23
2.3 Συστάσεις προσοχής.....	29
2.4 Σύμβολα διεπαφής χρήστη.....	32
2.5 Σύμβολα στις ετικέτες προϊόντων.....	36
2.6 Ισχύοντα πρότυπα.....	38
2.7 Ουσιώδης απόδοση μόνитор HemoSphere Vita	39
3 Εγκατάσταση και αρχική ρύθμιση.....	40
3.1 Αποσυσκευασία.....	40
3.1.1 Περιεχόμενο συσκευασίας.....	40
3.1.2 Απαιτούμενα βοηθητικά εξαρτήματα για τις μονάδες και τα καλώδια της πλατφόρμας.....	41
3.2 Θύρες σύνδεσης του μόνιτορ HemoSphere Vita	41
3.2.1 Μπροστινή όψη του μόνιτορ.....	42
3.2.2 Πίσω όψη του μόνιτορ.....	43
3.2.3 Πίνακας δεξιάς πλευράς του μόνιτορ.....	44
3.2.4 Πίνακας αριστεράς πλευράς του μόνιτορ.....	45
3.3 Εγκατάσταση του μόνιτορ HemoSphere Vita	45
3.3.1 Επιλογές και συστάσεις για την ανάρτηση.....	45
3.3.2 Εγκατάσταση μπαταρίας.....	46
3.3.3 Σύνδεση του καλωδίου παροχής ρεύματος.....	47
3.3.4 Σύνδεση και αποσύνδεση μιας μονάδας αιμοδυναμικής παρακολούθησης.....	48
3.4 Αρχική εκκίνηση.....	49
3.4.1 Διαδικασία εκκίνησης.....	49
3.4.2 Επιλογή γλώσσας.....	49
3.4.3 Επιλογή ID συσκευής.....	50
3.5 Απενεργοποίηση και λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας.....	50
4 Γρήγορη έναρξη του μόνιτορ HemoSphere Vita.....	51
4.1 Παρακολούθηση ιστικής οξύμετρίας HemoSphere.....	51

4.1.1 Σύνδεση της μονάδας τεχνολογίας HemoSphere Vita.....	52
4.2 Παρακολούθηση με τη μονάδα HemoSphere VitaWave.....	54
4.2.1 Σύνδεση του μη επεμβατικού συστήματος HemoSphere Vita.....	54
5 Πλοήγηση στο μόνитор HemoSphere Vita.....	56
5.1 Εμφάνιση οθόνης μόνитор HemoSphere Vita.....	56
5.2 Γραμμή πλοήγησης.....	57
5.3 Προβολές παρακολούθησης.....	60
5.3.1 Αλλαγή προβολών μόνитор.....	60
5.3.2 Πλακίδια παραμέτρων.....	61
5.3.3 Προβολή παρακολούθησης γραφήματος τάσης.....	64
5.3.4 Τάσεις σε μορφή πίνακα.....	68
5.4 Κλινικά εργαλεία.....	70
5.4.1 Ανασκόπηση συμβάντων.....	70
5.5 Γραμμή πληροφοριών.....	72
5.5.1 Μπαταρία.....	73
5.5.2 Φωτεινότητα οθόνης.....	74
5.5.3 Ένταση συναγερμού.....	74
5.5.4 Καταγραφή οθόνης.....	74
5.5.5 Κλείδωμα οθόνης.....	74
5.6 Γραμμή κατάστασης.....	75
5.7 Πλοήγηση στην οθόνη παρακολούθησης.....	75
5.7.1 Κάθετη κύλιση.....	75
5.7.2 Εικονίδια πλοήγησης.....	76
6 Ρυθμίσεις διεπαφής χρήστη.....	78
6.1 Προστασία με κωδικό πρόσβασης.....	78
6.1.1 Αλλαγή κωδικών πρόσβασης.....	79
6.2 Δεδομένα ασθενούς.....	79
6.2.1 Νέος ασθενής.....	80
6.2.2 Συνέχιση παρακολούθησης ασθενούς.....	82
6.2.3 Προβολή δεδομένων ασθενούς.....	82
6.3 Γενικές ρυθμίσεις μόνитор.....	82
6.3.1 Αλλαγή γλώσσας.....	83
6.3.2 Αλλαγή εμφάνισης ημερομηνίας και ώρας.....	84
6.3.3 Ρυθμίσεις οθονών παρακολούθησης.....	84
6.3.4 Χρονικά διαστήματα/Μέσος όρος.....	85
7 Προηγμένες ρυθμίσεις.....	86
7.1 Συναγερμοί/Όρια.....	86
7.1.1 Σίγαση συναγερμών.....	87
7.1.2 Ρύθμιση έντασης συναγερμών.....	88
7.1.3 Ρύθμιση ορίων.....	88
7.1.4 Οθόνη ρύθμισης συναγερμών/ορίων.....	89
7.1.5 Διαμόρφωση όλων των ορίων.....	90
7.1.6 Διαμόρφωση ορίων και συναγερμών για μία παράμετρο.....	91
7.2 Ρύθμιση κλιμάκων.....	93
7.3 Λειτουργία επίδειξης.....	95
8 Ρυθμίσεις εξαγωγής δεδομένων και συνδεσιμότητας.....	97
8.1 Εξαγωγή δεδομένων.....	97
8.1.1 Λήψη δεδομένων.....	97
8.1.2 Εξαγωγή διαγνωστικών.....	99
8.2 Ασφάλεια από απειλές στον κυβερνοχώρο.....	99
8.2.1 Ενημερώσεις ασφάλειας από απειλές στον κυβερνοχώρο.....	100
8.2.2 Διαχείριση ευπάθειας.....	100
8.2.3 Ανταπόκριση σε περιστατικό ασφάλειας από απειλές στον κυβερνοχώρο.....	100
8.2.4 HIPAA.....	100

9 Μη επεμβατική παρακολούθηση με τη μονάδα HemoSphere VitaWave	101
9.1 Μεθοδολογία μη επεμβατικού συστήματος HemoSphere Vita.....	101
9.1.1 Μέθοδος μέτρησης δακτυλικού αρτηριακού όγκου κατά Penaz.....	101
9.1.2 Μέθοδος Physiocal	101
9.1.3 Ανακατασκευή κυματομορφής και αιμοδυναμική ανάλυση (αλγόριθμος VitaWave).....	102
9.1.4 Καρδιακός αισθητήρας αναφοράς.....	102
9.1.5 Αποχρωματισμός, αιμωδία ή μυρμήγκιασμα του άκρου του δακτύλου.....	102
9.1.6 Παρακολούθηση με μία περιχειρίδα.....	102
9.1.7 Παρακολούθηση με δύο περιχειρίδες.....	103
9.1.8 Βιβλιογραφία σχετικά με τη μεθοδολογία.....	103
9.2 Σύνδεση του μη επεμβατικού συστήματος HemoSphere Vita.....	103
9.2.1 Τοποθέτηση του ρυθμιστή πίεσης.....	106
9.2.2 Επιλέξτε μέγεθος περιχειρίδας δακτύλου.....	108
9.2.3 Τοποθέτηση περιχειρίδας(-ων) δακτύλου.....	108
9.2.4 Εφαρμογή του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς.....	109
9.2.5 Ακρίβεια των μετρήσεων αρτηριακής πίεσης με το VitaWave.....	110
9.2.6 Αντιμέτωπιση γενικών προβλημάτων παρακολούθησης με το μη επεμβατικό σύστημα HemoSphere Vita.....	110
9.3 Προαιρετικός αισθητήρας HRS.....	111
9.3.1 Ασθενής σε καταστολή και ακίνητος.....	112
9.3.2 Ενημέρωση της τιμής μετατόπισης κατά την παρακολούθηση.....	114
9.3.3 Αλλαγή τρόπου τοποθέτησης ασθενούς.....	114
9.4 SQT.....	115
9.5 Προβολή Physiocal.....	115
9.6 Ρυθμίσεις και επιλογές περιχειρίδας VitaWave.....	116
9.6.1 Βαθμονόμηση του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς.....	116
9.6.2 Λειτουργία εκτόνωσης πίεσης περιχειρίδας.....	118
9.7 Βαθμονόμηση αρτηριακής πίεσης.....	119
9.8 Εξαγωγή σήματος στο μόνιτορ ασθενούς.....	121
10 Παρακολούθηση ιστικής οξύμετρίας HemoSphere.....	123
10.1 Παρακολούθηση ιστικής οξύμετρίας HemoSphere.....	123
10.2 Επισκόπηση καλωδίου οξύμετρου ForeSight.....	124
10.2.1 Λύσεις στερέωσης καλωδίου οξύμετρου ForeSight.....	125
10.2.2 Εγκατάσταση του κλιπ στερέωσης.....	126
10.2.3 Αφαίρεση του κλιπ στερέωσης.....	128
10.3 Σύνδεση της μονάδας τεχνολογίας HemoSphere Vita και του καλωδίου οξύμετρου ForeSight... ..	129
10.3.1 Προσάρτηση αισθητήρων στον ασθενή.....	134
10.3.2 Αποσύνδεση αισθητήρων μετά την παρακολούθηση.....	141
10.3.3 Ζητήματα παρακολούθησης.....	141
10.3.4 Χρονόμετρο ελέγχου δέρματος.....	143
10.3.5 Ρύθμιση χρόνου υπολογισμού μέσης τιμής.....	144
10.3.6 Δείκτης ποιότητας σήματος.....	144
10.3.7 Σχετική μεταβολή ολικής αιμοσφαιρίνης – ΔctHb.....	145
11 Προηγμένες λειτουργίες.....	146
11.1 Σχετική μεταβολή ολικής αιμοσφαιρίνης – ΔctHb.....	146
11.1.1 Εμφάνιση τιμής ΔctHb.....	146
11.1.2 Εμφάνιση τάσης ΔctHb.....	146
11.1.3 Επαναφορά ΔctHb.....	147
11.1.4 Μεθοδολογία επικύρωσης και αποτελέσματα μελέτης.....	147
12 Αντιμέτωπιση προβλημάτων.....	148
12.1 Βοήθεια στην οθόνη.....	148
12.2 Λυχνίες κατάστασης μόνιτορ.....	149
12.3 Επικοινωνία αισθητήρα καλωδίου οξύμετρου ForeSight.....	150
12.4 Επικοινωνία ρυθμιστή πίεσης.....	151

12.5 Μηνύματα σφάλματος μόνιτορ HemoSphere Vita.....	153
12.5.1 Βλάβες/ειδοποιήσεις συστήματος/παρακολούθησης.....	153
12.5.2 Προειδοποιήσεις συστήματος/παρακολούθησης.....	158
12.5.3 Σφάλματα αριθμητικού πληκτρολογίου.....	158
12.6 Μηνύματα σφάλματος μονάδας HemoSphere VitaWave.....	159
12.6.1 Βλάβες/ειδοποιήσεις.....	159
12.7 Μηνύματα σφάλματος ιστικής οξυμετρίας.....	169
12.7.1 Βλάβες/ειδοποιήσεις ιστικής οξυμετρίας.....	169
12.7.2 Αντιμετώπιση γενικών προβλημάτων ιστικής οξυμετρίας.....	173
Παράρτημα Α: Προδιαγραφές και χαρακτηριστικά συσκευής.....	174
Α.1 Χαρακτηριστικά ουσιώδους απόδοσης.....	174
Α.2 Προδιαγραφές και χαρακτηριστικά μόνιτορ HemoSphere Vita.....	176
Α.3 Χαρακτηριστικά και προδιαγραφές πακέτου μπαταριών HemoSphere.....	178
Α.4 Χαρακτηριστικά και προδιαγραφές ιστικής οξυμετρίας HemoSphere.....	179
Α.5 Χαρακτηριστικά και προδιαγραφές μονάδας HemoSphere VitaWave.....	181
Παράρτημα Β: Βοηθητικός εξοπλισμός.....	183
Β.1 Λίστα βοηθητικών εξαρτημάτων.....	183
Β.2 Περιγραφή επιπλέον βοηθητικού εξοπλισμού.....	184
Β.2.1 Τροχήλατη βάση.....	184
Β.2.2 Κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης.....	184
Παράρτημα Γ: Εξισώσεις για υπολογιζόμενες παραμέτρους ασθενούς.....	186
Παράρτημα Δ: Ρυθμίσεις και προεπιλογές μόνιτορ.....	187
Δ.1 Εύρος εισόδου δεδομένων ασθενούς.....	187
Δ.2 Προεπιλεγμένα όρια κλίμακας τάσης.....	187
Δ.3 Προβολή παραμέτρων και διαμορφώσιμα εύρη ορίων/συναγεργμών.....	188
Δ.4 Προεπιλογές συναγεργμών και ορίων.....	188
Δ.5 Προτεραιότητες συναγεργμού.....	189
Δ.6 Προεπιλεγμένες ρυθμίσεις γλώσσας.....	189
Παράρτημα Ε: Φροντίδα, σέρβις και τεχνική υποστήριξη συστήματος.....	191
Ε.1 Γενική συντήρηση.....	191
Ε.2 Καθαρισμός του μόνιτορ και των μονάδων.....	192
Ε.3 Καθαρισμός των καλωδίων της πλατφόρμας.....	192
Ε.3.1 Καθαρισμός του καλωδίου οξύμετρου ForeSight.....	193
Ε.3.2 Καθαρισμός του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς και του ρυθμιστή πίεσης.....	194
Ε.4 Σέρβις και τεχνική υποστήριξη.....	195
Ε.5 Τοπικές έδρες της Edwards Lifesciences.....	195
Ε.6 Απόρριψη του μόνιτορ.....	196
Ε.6.1 Ανακύκλωση μπαταρίας.....	196
Ε.7 Προληπτική συντήρηση.....	196
Ε.7.1 Συντήρηση μπαταρίας.....	196
Ε.7.2 Συντήρηση μονάδας HemoSphere VitaWave.....	197
Ε.7.3 Προληπτική συντήρηση HRS.....	197
Ε.8 Δοκιμή σημάτων συναγεργμού.....	197
Ε.9 Εγγύηση.....	197
Παράρτημα Ζ: Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή.....	199
Ζ.1 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.....	199
Ζ.2 Οδηγίες χρήσης.....	199
Γλωσσάρι.....	206

Λίστα εικόνων

Εικόνα 1-1: Συνδέσεις τεχνολογίας αιμοδυναμικής παρακολούθησης με το μόνιτορ HemoSphere Vita.....	18
Εικόνα 3-1: Μπροστινή όψη του μόνιτορ HemoSphere Vita.....	42
Εικόνα 3-2: Πίσω όψη του μόνιτορ HemoSphere Vita.....	43
Εικόνα 3-3: Πίνακας δεξιάς πλευράς του μόνιτορ HemoSphere Vita.....	44
Εικόνα 3-4: Πίνακας αριστερής πλευράς του μόνιτορ HemoSphere Vita (απεικονίζεται χωρίς μονάδες).....	45
Εικόνα 3-5: Κάλυμμα εισόδου παροχής ρεύματος μόνιτορ HemoSphere Vita – θέσεις βιδών.....	48
Εικόνα 3-6: Οθόνη εκκίνησης.....	49
Εικόνα 3-7: Οθόνη επιλογής γλώσσας.....	50
Εικόνα 4-1: Επισκόπηση σύνδεσης παρακολούθησης ιστικής οξύμετρίας.....	52
Εικόνα 4-2: Επισκόπηση σύνδεσης μη επεμβατικού συστήματος HemoSphere Vita.....	54
Εικόνα 5-1: Λειτουργίες οθόνης μόνιτορ HemoSphere Vita.....	57
Εικόνα 5-2: Γραμμή και εικονίδια πλοήγησης.....	58
Εικόνα 5-3: Παράδειγμα παραθύρου επιλογής οθόνης παρακολούθησης.....	61
Εικόνα 5-4: Παράδειγμα μενού διαμόρφωσης πλακιδίων επιλογής βασικών παραμέτρων.....	62
Εικόνα 5-5: Πλακίδιο παραμέτρου.....	63
Εικόνα 5-6: Οθόνη γραφήματος τάσης.....	64
Εικόνα 5-7: Παράθυρο γραφήματος τάσης-παρέμβασης.....	65
Εικόνα 5-8: Οθόνη γραφήματος τάσης – πλαίσιο πληροφοριών παρέμβασης.....	67
Εικόνα 5-9: Οθόνη τάσης σε μορφή πίνακα.....	68
Εικόνα 5-10: Αναδυόμενο παράθυρο διαστημάτων πίνακα.....	69
Εικόνα 5-11: Γραμμή πληροφοριών.....	73
Εικόνα 5-12: Αναδυόμενο παράθυρο κλειδώματος οθόνης.....	75
Εικόνα 5-13: Γραμμή κατάστασης.....	75
Εικόνα 6-1: Οθόνη νέου ασθενούς ή συνέχισης ασθενούς.....	80
Εικόνα 6-2: Οθόνη δεδομένων νέου ασθενούς.....	81
Εικόνα 6-3: Γενικές ρυθμίσεις μόνιτορ.....	83
Εικόνα 7-1: Διαμόρφωση συναγερμών/ορίων.....	90
Εικόνα 7-2: Ρύθμιση συναγερμών και ορίων για μια μεμονωμένη παράμετρο.....	92

Εικόνα 7-3: Οθόνη γραφήματος τάσης.....	93
Εικόνα 7-4: Ρύθμιση κλιμάκων.....	94
Εικόνα 7-5: Αναδυόμενο παράθυρο διαστημάτων πίνακα.....	95
Εικόνα 9-1: Επισκόπηση σύνδεσης μη επεμβατικού συστήματος HemoSphere Vita.....	105
Εικόνα 9-2: Εφαρμογή ρυθμιστή πίεσης.....	107
Εικόνα 9-3: Επιλογή μεγέθους περιχειρίδας.....	108
Εικόνα 9-4: Εφαρμογή καρδιακού αισθητήρα αναφοράς.....	109
Εικόνα 9-5: Επιλογή τρόπου τοποθέτησης ασθενούς – Προαιρετικός HRS.....	112
Εικόνα 9-6: Οθόνη Μηδενισμός & Κυματομορφή – Καταχώριση κατακόρυφης απόκλισης.....	113
Εικόνα 9-7: Βαθμονόμηση καρδιακού αισθητήρα αναφοράς.....	117
Εικόνα 9-8: Οθόνη βαθμονόμησης HRS.....	118
Εικόνα 9-9: Οθόνη βαθμονόμησης BP.....	120
Εικόνα 9-10: Καλώδιο εξόδου πίεσης HemoSphere.....	121
Εικόνα 9-11: Μετάδοση κυματομορφής αρτηριακής πίεσης σε μόνιτορ ασθενούς.....	122
Εικόνα 10-1: Πρόσωση καλωδίου οξύμετρου ForeSight.....	124
Εικόνα 10-2: Πίσω όψη καλωδίου οξύμετρου ForeSight.....	124
Εικόνα 10-3: Σημεία προσάρτησης κλιπ στερέωσης.....	125
Εικόνα 10-4: Περίβλημα καλωδίου – σημεία προσάρτησης κλιπ στερέωσης.....	126
Εικόνα 10-5: Κατακόρυφη προσάρτηση του κλιπ στερέωσης.....	127
Εικόνα 10-6: Οριζόντια προσάρτηση του κλιπ στερέωσης.....	128
Εικόνα 10-7: Αφαίρεση του κλιπ στερέωσης.....	129
Εικόνα 10-8: Επισκόπηση σύνδεσης παρακολούθησης ιστικής οξυμετρίας.....	130
Εικόνα 10-9: Λυχνία LED κατάσταση καλωδίου οξύμετρου ForeSight.....	132
Εικόνα 10-10: Αφαίρεση προστατευτικής επένδυσης από αισθητήρα.....	136
Εικόνα 10-11: Τοποθέτηση του αισθητήρα (εγκεφαλική).....	137
Εικόνα 10-12: Τοποθέτηση του αισθητήρα (όχι εγκεφαλική).....	138
Εικόνα 10-13: Σύνδεση αισθητήρα στον σύνδεσμο καλωδίου αισθητήρα.....	140
Εικόνα 10-14: Σύνδεση αισθητήρα στο καλώδιο οξύμετρου ForeSight – Λυχνία LED κατάσταση καναλιού.....	140
Εικόνα 12-1: Δείκτες LED μόνιτορ HemoSphere Vita.....	149
Εικόνα 12-2: Δείκτες LED καλωδίου οξύμετρου ForeSight.....	151
Εικόνα 12-3: Δείκτες LED ρυθμιστή πίεσης.....	152

Εικόνα A-1: Φασματική ακτινοβολία και θέση ανοίγματος εκπομπής φωτός.....	182
Εικόνα B-1: Τοποθέτηση του καλύμματος ρυθμιστή πίεσης.....	185
Εικόνα E-1: Αφαίρεση του ρυθμιστή πίεσης από τον ιμάντα.....	194

Λίστα πινάκων

Πίνακας 1-1: Κατάλογος διαθέσιμων παραμέτρων της μονάδας τεχνολογίας HemoSphere Vita με καλώδιο οξύμετρου ForeSight.....	17
Πίνακας 1-2: Κατάλογος διαθέσιμων παραμέτρων μονάδας HemoSphere VitaWave.....	17
Πίνακας 1-3: Περιγραφή παραμέτρων της μονάδας τεχνολογίας HemoSphere Vita με καλώδιο οξύμετρου ForeSight.....	19
Πίνακας 1-4: Περιγραφή βασικών παραμέτρων μονάδας HemoSphere VitaWave.....	20
Πίνακας 1-5: Συμβάσεις μορφοποίησης εγχειριδίου χρήσης.....	21
Πίνακας 1-6: Αρκτικόλεξα, συντομογραφίες	21
Πίνακας 2-1: Σύμβολα οθόνης μόνιτορ.....	33
Πίνακας 2-2: Σύμβολα στις ετικέτες προϊόντων	36
Πίνακας 2-3: Ισχύοντα πρότυπα.....	38
Πίνακας 3-1: Εξαρτήματα παρακολούθησης HemoSphere Vita.....	40
Πίνακας 3-2: Επιλογές περιχειρίδας δακτύλου για παρακολούθηση παραμέτρων με μονάδα HemoSphere VitaWave.....	41
Πίνακας 3-3: Απαιτούμενα βοηθητικά εξαρτήματα για παρακολούθηση παραμέτρων με μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita.....	41
Πίνακας 5-1: Ταχύτητες κύλισης γραφήματος τάσης.....	65
Πίνακας 5-2: Συμβάντα παρέμβασης.....	66
Πίνακας 5-3: Ταχύτητες κύλισης τάσεων σε μορφή πίνακα.....	69
Πίνακας 5-4: Ανασκοπηθέντα συμβάντα.....	70
Πίνακας 5-5: κατάσταση μπαταρίας.....	73
Πίνακας 6-1: Επίπεδα κωδικών πρόσβασης μόνιτορ HemoSphere Vita.....	78
Πίνακας 6-2: Πλοήγηση στο μενού προηγμένης ρύθμισης και προστασία με κωδικό πρόσβασης.....	78
Πίνακας 6-3: Πλοήγηση στο μενού εξαγωγής δεδομένων και προστασία με κωδικό πρόσβασης.....	79
Πίνακας 7-1: Χρώματα δείκτη οπτικού συναγερμού.....	86
Πίνακας 7-2: Χρώματα δείκτη κατάστασης ορίου.....	89
Πίνακας 7-3: Προεπιλογές ορίων.....	89
Πίνακας 9-1: Αποτελέσματα διαστήματος εμπιστοσύνης (ΔΕ) 95% για επαναλαμβανόμενες μετρήσεις αρτηριακής πίεσης από τον ίδιο ασθενή (επαναδειγματοληψία με τη μέθοδο Bootstrap).....	110
Πίνακας 9-2: Επίπεδα SQI αρτηριακής κυματομορφής.....	115
Πίνακας 9-3: Κατάσταση διαστήματος Physiocal.....	115

Πίνακας 9-4: Δεδομένα απόδοσης της Βαθμονόμηση.....	120
Πίνακας 10-1: Θέσεις αισθητήρα ιστικής οξύμετρίας.....	132
Πίνακας 10-2: Πίνακας επιλογής αισθητήρα.....	135
Πίνακας 10-3: Μεθοδολογία επικύρωσης StO ₂	142
Πίνακας 10-4: Αποτελέσματα μελέτης κλινικής επικύρωσης για StO ₂	143
Πίνακας 10-5: Επίπεδα δείκτη ποιότητας σήματος.....	144
Πίνακας 11-1: Αποτελέσματα μελέτης κλινικής επικύρωσης και επικύρωσης αίματος σε τράπεζα δοκιμής ως προς την ορθότητα τάσης της σχετικής μεταβολής της αιμοσφαιρίνης (ΔctHb).....	147
Πίνακας 12-1: Δείκτης οπτικού συναγερμού μόνитор HemoSphere Vita.....	149
Πίνακας 12-2: Λυχνία λειτουργίας μόνитор HemoSphere Vita.....	150
Πίνακας 12-3: Λυχνίες επικοινωνίας LED καλωδίου οξύμετρου ForeSight.....	151
Πίνακας 12-4: Λυχνίες επικοινωνίας ρυθμιστή πίεσης*.....	152
Πίνακας 12-5: Βλάβες/ειδοποιήσεις συστήματος.....	153
Πίνακας 12-6: Προειδοποιήσεις μόνитор HemoSphere Vita.....	158
Πίνακας 12-7: Σφάλματα αριθμητικού πληκτρολογίου.....	158
Πίνακας 12-8: Βλάβες/ειδοποιήσεις μονάδας HemoSphere VitaWave.....	159
Πίνακας 12-9: Προειδοποιήσεις HemoSphere VitaWave.....	166
Πίνακας 12-10: Αντιμετώπιση γενικών προβλημάτων HemoSphere VitaWave.....	169
Πίνακας 12-11: Βλάβες/ειδοποιήσεις ιστικής οξύμετρίας.....	169
Πίνακας 12-12: Αντιμετώπιση γενικών προβλημάτων ιστικής οξύμετρίας.....	173
Πίνακας A-1: Ουσιώδης απόδοση του μόνитор HemoSphere Vita – παροδικά και μη παροδικά ηλεκτρομαγνητικά φαινόμενα.....	175
Πίνακας A-2: Φυσικά και μηχανικά χαρακτηριστικά μόνитор HemoSphere Vita.....	176
Πίνακας A-3: Περιβαλλοντικές προδιαγραφές μόνитор HemoSphere Vita.....	176
Πίνακας A-4: Περιβαλλοντικές προδιαγραφές μεταφοράς μόνитор HemoSphere Vita.....	176
Πίνακας A-5: Τεχνικά χαρακτηριστικά μόνитор HemoSphere Vita.....	177
Πίνακας A-6: Φυσικά χαρακτηριστικά πακέτου μπαταριών HemoSphere.....	178
Πίνακας A-7: Περιβαλλοντικές προδιαγραφές πακέτου μπαταριών HemoSphere	179
Πίνακας A-8: Τεχνικά χαρακτηριστικά πακέτου μπαταριών HemoSphere.....	179
Πίνακας A-9: Φυσικά χαρακτηριστικά μονάδας τεχνολογίας HemoSphere Vita.....	179
Πίνακας A-10: Φυσικά χαρακτηριστικά καλωδίου οξύμετρου ForeSight.....	179

Πίνακας A-11: Χαρακτηριστικά μέτρησης παραμέτρων μονάδας τεχνολογίας HemoSphere Vita με καλώδιο οξύμετρου ForeSight.....	180
Πίνακας A-12: Φυσικά χαρακτηριστικά μονάδας HemoSphere VitaWave.....	181
Πίνακας A-13: Περιβαλλοντικές προδιαγραφές μονάδας HemoSphere VitaWave.....	181
Πίνακας A-14: Προδιαγραφές μέτρησης παραμέτρων μονάδας HemoSphere VitaWave.....	181
Πίνακας A-15: Χαρακτηριστικά περιχειρίδας δακτύλου της Edwards.....	182
Πίνακας B-1: Εξαρτήματα μόνитор HemoSphere Vita.....	183
Πίνακας C-1: Εξισώσεις καρδιακού προφίλ και προφίλ οξυγόνωσης.....	186
Πίνακας D-1: Πληροφορίες ασθενούς.....	187
Πίνακας D-2: Προεπιλεγμένες κλίμακες παραμέτρων γραφήματος τάσης.....	187
Πίνακας D-3: Εύρη συναγερμών και προβολής διαμορφώσιμων παραμέτρων.....	188
Πίνακας D-4: Προεπιλογές κόκκινης ζώνης συναγερμού και ορίων παραμέτρου.....	188
Πίνακας D-5: Προτεραιότητες συναγερμών, βλαβών και ειδοποιήσεων παραμέτρων.....	189
Πίνακας D-6: Προεπιλεγμένες ρυθμίσεις γλώσσας.....	189
Πίνακας F-1: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές.....	200
Πίνακας F-2: Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – Ατρωσία σε εξοπλισμό ραδιοσυχνότητων ασύρματων επικοινωνιών.....	201
Πίνακας F-3: Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού ανάμεσα σε φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνότητων και το μόνитор HemoSphere Vita.....	202
Πίνακας F-4: Συνύπαρξη ασύρματων δικτύων εντός ζώνης – Όριο κατωφλίου παρεμβολής (ToI) και όριο κατωφλίου επικοινωνίας (ToC) μεταξύ του μόνитор HemoSphere Vita (EUT) σε μη επεμβατικό τρόπο λειτουργίας και εξωτερικών συσκευών.....	202
Πίνακας F-5: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία (ηλεκτροστατική εκφόρτιση, ταχεία ηλεκτρική μετάβαση, υπέρταση, βυθίσεις και μαγνητικό πεδίο).....	203
Πίνακας F-6: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία (ραδιοσυχνότητες μέσω ακτινοβολίας και μέσω αγωγών).....	204

Χρήση αυτού του εγχειριδίου

Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά συμβάντα στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Το εγχειρίδιο χρήσης του μόνιτορ Edwards HemoSphere Vita αποτελείται από δώδεκα κεφάλαια και επτά παραρτήματα. Οι εικόνες στο εγχειρίδιο αυτό παρέχονται αποκλειστικά για σκοπούς αναφοράς και ενδέχεται να μην αποτυπώνουν ακριβώς τις οθόνες ως αποτέλεσμα της διαρκούς βελτίωσης του λογισμικού.

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, όπου αναφέρονται οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο χρήσης πριν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το μόνιτορ Edwards HemoSphere Vita.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με κάθε συμβατό βοηθητικό εξάρτημα προτού το χρησιμοποιήσετε με το μόνιτορ HemoSphere Vita.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ελέγξτε το μόνιτορ HemoSphere Vita και όλα τα βοηθητικά και λοιπά εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται μαζί με το μόνιτορ για ζημιές πριν από τη χρήση. Στις ζημιές μπορεί να περιλαμβάνονται ρωγμές, γρατσουνιές, βαθουλώματα, εκτεθειμένες ηλεκτρικές επαφές ή οποιαδήποτε σημάδια υποδεικνύουν πως το περίβλημα μπορεί να έχει επηρεαστεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προκειμένου να αποτραπεί το ενδεχόμενο τραυματισμού του ασθενούς ή του χρήστη, πρόκλησης ζημιάς στην πλατφόρμα ή ανακριβών μετρήσεων, μη χρησιμοποιείτε βοηθητικό εξοπλισμό, εξαρτήματα ή καλώδια πλατφόρμας που έχουν υποστεί ζημιά ή δεν είναι συμβατά.

Κεφάλαιο	Περιγραφή
1	Εισαγωγή: παρέχει μια επισκόπηση του μόνιτορ HemoSphere Vita
2	Ασφάλεια και σύμβολα: περιλαμβάνει ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ και ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ που βρίσκονται στο εγχειρίδιο, καθώς και απεικονίσεις ετικετών που βρίσκονται επάνω στο μόνιτορ HemoSphere Vita και στα βοηθητικά εξαρτήματα
3	Εγκατάσταση και αρχική ρύθμιση: παρέχει πληροφορίες για την πρώτη ρύθμιση του μόνιτορ HemoSphere Vita και των συνδέσεων του
4	Γρήγορη έναρξη του μόνιτορ HemoSphere Vita: παρέχει στους έμπειρους κλινικούς ιατρούς και χρήστες παρακλίνιων μόνιτορ οδηγίες για την άμεση χρήση του μόνιτορ
5	Πλοήγηση στο μόνιτορ HemoSphere Vita: παρέχει πληροφορίες για τις προβολές οθονών παρακολούθησης
6	Ρυθμίσεις διεπαφής χρήστη: Παρέχει πληροφορίες για τις διάφορες ρυθμίσεις προβολής, όπου περιλαμβάνονται οι πληροφορίες ασθενούς, η γλώσσα και οι διεθνείς μονάδες, η ένταση συναγερμού, η ώρα συστήματος και η ημερομηνία συστήματος. Παρέχει επίσης οδηγίες για την επιλογή της εμφάνισης της οθόνης.

Κεφάλαιο	Περιγραφή
7	Προηγμένες ρυθμίσεις: Παρέχει πληροφορίες για τις προηγμένες ρυθμίσεις, όπου περιλαμβάνονται τα όρια συναγερμών, οι κλίμακες γραφημάτων, η ρύθμιση σειριακής θύρας και η Λειτουργία επίδειξης
8	Ρυθμίσεις εξαγωγής δεδομένων και συνδεσιμότητας: Παρέχει πληροφορίες για τη συνδεσιμότητα του μόνιτορ για τη μεταφορά δεδομένων ασθενούς και κλινικών δεδομένων
9	Μη επεμβατική παρακολούθηση με τη μονάδα HemoSphere VitaWave: περιγράφει τη μεθοδολογία στην οποία βασίζεται η τεχνολογία VitaWave και παρέχει οδηγίες για τη ρύθμιση και την εφαρμογή του εξοπλισμού παρακολούθησης ασθενούς, καθώς και για τον τρόπο μέτρησης της μη επεμβατικής αρτηριακής πίεσης
10	Παρακολούθηση ιστικής οξύμετρίας: περιγράφει τις διαδικασίες για τη ρύθμιση και τη λειτουργία της παρακολούθησης ιστικής οξύμετρίας ForeSight
11	Προηγμένες λειτουργίες: περιγράφει τις προηγμένες λειτουργίες παρακολούθησης που είναι επί του παρόντος διαθέσιμες για αναβάθμιση με την πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere Vita
12	Βοήθεια και αντιμετώπιση προβλημάτων: Περιγράφει το μενού Βοήθεια και παρέχει μια λίστα βλαβών, συναγερμών και μηνυμάτων με αιτίες και προτεινόμενες ενέργειες

Παράρτημα	Περιγραφή
A	Προδιαγραφές
B	Βοηθητικά εξαρτήματα
C	Εξιιώσεις για υπολογιζόμενες παραμέτρους ασθενούς
D	Ρυθμίσεις και προεπιλογές μόνιτορ
E	Φροντίδα, σέρβις και τεχνική υποστήριξη μόνιτορ
F	Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή
Γλωσσάρι	

Εισαγωγή

Περιεχόμενα

Επιδιωκόμενος σκοπός του παρόντος εγχειριδίου.....	15
Ενδείξεις χρήσης.....	15
Αντενδείξεις χρήσης.....	16
Δήλωση προβλεπόμενης χρήσης.....	17
Αναμενόμενο κλινικό όφελος.....	18
Συνδέσεις τεχνολογίας αιμοδυναμικής παρακολούθησης με το μόνιτορ HemoSphere Vita.....	18
Συμβάσεις μορφοποίησης εγχειριδίου.....	21
Συντομογραφίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο.....	21

1.1 Επιδιωκόμενος σκοπός του παρόντος εγχειριδίου

Το εγχειρίδιο αυτό περιγράφει τις λειτουργίες και τις επιλογές παρακολούθησης του μόνιτορ Edwards HemoSphere Vita. Το μόνιτορ HemoSphere Vita είναι μια συσκευή που αποτελείται από περισσότερες λειτουργικές μονάδες και προβάλλει δεδομένα παρακολούθησης τα οποία λαμβάνονται μέσω αιμοδυναμικών τεχνολογιών της Edwards.

Το εγχειρίδιο αυτό έχει δημιουργηθεί για χρήση με το μόνιτορ Edwards HemoSphere Vita από εκπαιδευμένους κλινικούς ιατρούς, νοσηλευτές και ιατρούς του τομέα εντατικής θεραπείας, σε οποιοδήποτε νοσοκομειακό περιβάλλον όπου παρέχεται εντατική θεραπεία.

Το εγχειρίδιο αυτό παρέχει στον χειριστή του μόνιτορ HemoSphere Vita οδηγίες για τη ρύθμιση και τη λειτουργία του, διαδικασίες διεπαφής με τη συσκευή και περιορισμούς.

Σημείωση

Τα ακόλουθα εξαρτήματα ενδέχεται να έχουν εναλλακτικές συμβάσεις επισήμανσης:

Το καλώδιο οξύμετρου ForeSight (FSOC) μπορεί να αναφέρεται επίσης ως μονάδα οξύμετρου ιστού FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Οι αισθητήρες ForeSight ή οι αισθητήρες ForeSight Jr μπορεί να αναφέρονται επίσης ως αισθητήρες ιστικής οξύμετρίας FORE-SIGHT ELITE.

Δεν παρέχονται όλες οι περιχειρίδες δακτύλου με βοήθημα υπολογισμού μεγέθους. Για αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τον σωστό υπολογισμό μεγέθους περιχειρίδας δακτύλου, αν εφαρμόζεται, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος.

1.2 Ενδείξεις χρήσης

1.2.1 Μόνιτορ HemoSphere Vita με μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita και καλώδιο οξύμετρου ForeSight

Το μη επεμβατικό καλώδιο οξύμετρου ForeSight προορίζεται για χρήση ως επικουρικό μόνιτορ του απόλυτου περιοχικού κορεσμού της αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο στο αίμα που διέρχεται κάτω από τους αισθητήρες, σε άτομα που διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης ισχαιμικών καταστάσεων μειωμένης ή μηδενικής

ροής του αίματος. Το καλώδιο οξύμετρου ForeSight προορίζεται επίσης για την παρακολούθηση των σχετικών μεταβολών της οξυγονωμένης αιμοσφαιρίνης, της αποξυγονωμένης αιμοσφαιρίνης και του αιθροϊσμάτός τους, δηλαδή της ολικής αιμοσφαιρίνης, στο αίμα που διέρχεται κάτω από τους αισθητήρες. Το καλώδιο οξύμετρου ForeSight προορίζεται για την απεικόνιση του StO₂ και της σχετικής μεταβολής της ολικής αιμοσφαιρίνης στο μόνитор HemoSphere Vita.

- Όταν χρησιμοποιείται με μεγάλους αισθητήρες, το καλώδιο οξύμετρου ForeSight ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες και εφήβους σε μεταβατικό στάδιο με βάρος ≥ 40 kg.
- Όταν χρησιμοποιείται με μεσαίου μεγέθους αισθητήρες, το καλώδιο οξύμετρου ForeSight ενδείκνυται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς με βάρος ≥ 3 kg.
- Όταν χρησιμοποιείται με μικρούς αισθητήρες, το καλώδιο οξύμετρου ForeSight ενδείκνυται για εγκεφαλική χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς με βάρος < 8 kg και μη εγκεφαλική χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς με βάρος < 5 kg.

Ανατρέξτε στη δήλωση προβλεπόμενης χρήσης για έναν πλήρη κατάλογο των διαθέσιμων μετρούμενων και προκυπτουσών παραμέτρων για κάθε πληθυσμό ασθενών.

1.2.2 Μόνитор HemoSphere Vita με μονάδα HemoSphere VitaWave

Το μόνитор HemoSphere Vita, όταν χρησιμοποιείται με τη μονάδα HemoSphere VitaWave, ρυθμιστή πίεσης και συμβατή περιχειρίδα δακτύλου της Edwards, ενδείκνυται για ασθενείς άνω των 18 ετών που χρειάζονται συνεχή αξιολόγηση της ισορροπίας μεταξύ καρδιακής λειτουργίας, κατάστασης υγρών και αγγειακής αντίστασης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρακολούθηση των αιμοδυναμικών παραμέτρων σε συνδυασμό με κάποιο περιεγχειρητικό πρωτόκολλο στοχοκατευθυνόμενης θεραπείας (GDT) σε νοσοκομειακό περιβάλλον. Επιπλέον, το μη επεμβατικό σύστημα ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με συννοσηρότητες, όπου η βελτιστοποίηση του αιμοδυναμικού προφίλ είναι επιθυμητή αλλά είναι δύσκολο να πραγματοποιηθούν επεμβατικές μετρήσεις. Το μόνитор HemoSphere Vita και οι συμβατές περιχειρίδες δακτύλου της Edwards πραγματοποιούν μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και των σχετιζόμενων αιμοδυναμικών παραμέτρων. Ανατρέξτε στις δηλώσεις ενδείξεων χρήσης της περιχειρίδας δακτύλου VitaWave για πληροφορίες σχετικά με τον στοχευόμενο πληθυσμό ασθενών ειδικά για την περιχειρίδα δακτύλου που χρησιμοποιείται.

Ανατρέξτε στη δήλωση προβλεπόμενης χρήσης για έναν πλήρη κατάλογο των διαθέσιμων μετρούμενων και προκυπτουσών παραμέτρων για κάθε πληθυσμό ασθενών.

1.3 Αντενδείξεις χρήσης

1.3.1 Μόνитор HemoSphere Vita με καλώδιο οξύμετρου ForeSight

Ο αισθητήρας ForeSight/ForeSight Jr αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς:

- οι οποίοι έχουν πολύ περιορισμένη σωματική περιοχή, ακατάλληλη για την ορθή τοποθέτηση του αισθητήρα
- οι οποίοι εμφανίζουν αλλεργικές αντιδράσεις στο αυτοκόλλητο του αισθητήρα
- οι οποίοι πρόκειται να υποβληθούν σε σάρωση μαγνητικής τομογραφίας (MRI), λόγω σχετικού κινδύνου τραυματισμού

1.3.2 Μόνитор HemoSphere Vita με μονάδα HemoSphere VitaWave

Το μόνитор HemoSphere Vita, όταν χρησιμοποιείται με τη μονάδα HemoSphere VitaWave και συμβατή(-ές) περιχειρίδα(-ες) δακτύλου, αντενδείκνυται για χρήση σε ορισμένους ασθενείς με ακραία συστολή του λείου μυός στις αρτηρίες και στα αρτηρίδια του αντιβραχίου και της άκρας χείρας, όπως οι ασθενείς που πάσχουν από τη νόσο Raynaud. Σε αυτούς τους ασθενείς, η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης μπορεί να καταστεί αδύνατη.

Δεν υπήρχαν άλλες γνωστές αντενδείξεις κατά τον χρόνο έκδοσης του παρόντος εγχειριδίου χρήσης.

1.4 Δήλωση προβλεπόμενης χρήσης

Η πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere Vita προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένο προσωπικό ή εκπαιδευμένους κλινικούς ιατρούς σε νοσοκομειακό περιβάλλον εντατικής θεραπείας.

Η πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere Vita προορίζεται για χρήση με συμβατούς αισθητήρες ForeSight/ForeSight Jr και περιχειρίδες δακτύλου VitaWave της Edwards.

Ο ιστικός κορεσμός οξυγόνου, StO₂, μπορεί να παρακολουθείται με το μόνитор HemoSphere Vita, μια συνδεδεμένη μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita και το καλώδιο οξύμετρου ForeSight, όπως παρατίθενται στον Πίνακα 1-1 στη σελίδα 17.

Πίνακας 1-1: Κατάλογος διαθέσιμων παραμέτρων της μονάδας τεχνολογίας HemoSphere Vita με καλώδιο οξύμετρου ForeSight

Συντομογραφία	Ορισμός	Τεχνολογία υποσυστήματος που χρησιμοποιείται	Πληθυσμός ασθενών	Νοσοκομειακό περιβάλλον
StO ₂	ιστικός κορεσμός οξυγόνου	Καλώδιο οξύμετρου ForeSight και μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita	ενήλικοι και παιδιατρικοί ασθενείς	χειρουργική αίθουσα, μονάδα εντατικής θεραπείας, τμήμα έκτακτων περιστατικών
ΔctHb	σχετική μεταβολή ολικής αιμοσφαιρίνης			

Ένας περιεκτικός κατάλογος των παραμέτρων που είναι διαθέσιμες κατά την παρακολούθηση με το μόνитор HemoSphere Vita και μια συνδεδεμένη μονάδα HemoSphere VitaWave παρατίθεται παρακάτω στον Πίνακα 1-2 στη σελίδα 17.

Πίνακας 1-2: Κατάλογος διαθέσιμων παραμέτρων μονάδας HemoSphere VitaWave

Συντομογραφία	Ορισμός	Τεχνολογία υποσυστήματος που χρησιμοποιείται	Πληθυσμός ασθενών	Νοσοκομειακό περιβάλλον
DIA _{ART}	διαστολική αρτηριακή πίεση	μονάδα HemoSphere VitaWave	μόνο για ενήλικους ασθενείς	χειρουργική αίθουσα και μονάδα εντατικής θεραπείας
MAP	μέση αρτηριακή πίεση			
PR	συχνότητα παλμών			
SYS _{ART}	συστολική αρτηριακή πίεση			
Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. Ανακατασκευή κυματομορφής και αιμοδυναμική ανάλυση (αλγόριθμος VitaWave) στη σελίδα 102.				

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η μη ορθή χρήση του μόνιτορ HemoSphere Vita ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τον ασθενή. Διαβάστε προσεκτικά την ενότητα «Προειδοποιήσεις» στο κεφάλαιο 2 αυτού του εγχειριδίου προτού χρησιμοποιήσετε την πλατφόρμα.

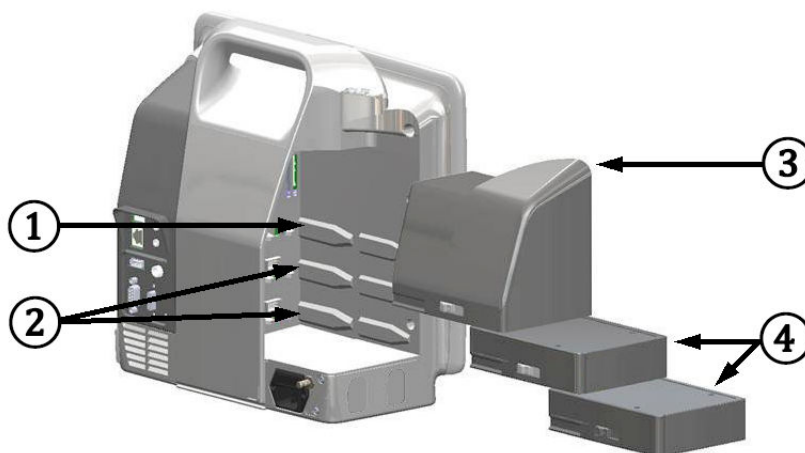
Το μόνιτορ HemoSphere Vita προορίζεται για χρήση μόνο στην αξιολόγηση ασθενών. Το όργανο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα παρακλινικό μόνιτορ φυσιολογίας ή/και με τα κλινικά σημεία και συμπτώματα του ασθενούς. Εάν οι αιμοδυναμικές τιμές που λαμβάνονται από τη συσκευή δεν συμφωνούν με την κλινική εικόνα του ασθενούς, εξετάστε το ενδεχόμενο της αντιμετώπισης προβλημάτων της συσκευής προτού ξεκινήσετε τις επιλογές θεραπείας.

1.5 Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Η πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere Vita επιτρέπει την προβολή των αιμοδυναμικών παραμέτρων ασθενούς και την αλληλεπίδραση μαζί τους. Σε συνδυασμό με τους συμβατούς αισθητήρες, η πλατφόρμα HemoSphere Vita, που αποτελείται από περισσότερες λειτουργικές μονάδες, διευκολύνει την έγκαιρη λήψη κλινικών αποφάσεων και την παροχή σημαντικών πληροφοριών για εξατομικευμένη φροντίδα στους ασθενείς.

1.6 Συνδέσεις τεχνολογίας αιμοδυναμικής παρακολούθησης με το μόνитор HemoSphere Vita

Το μόνитор HemoSphere Vita είναι εξοπλισμένο με τρεις υποδοχές μονάδας επέκτασης τεχνολογίας [δύο τυπικού μεγέθους και μία μεγάλου (L-Tech) μεγέθους]. Τα σημεία σύνδεσης μονάδων και καλωδίων βρίσκονται στον πίνακα της αριστερής πλευράς. Βλ. Εικόνα 1-1 στη σελίδα 18.



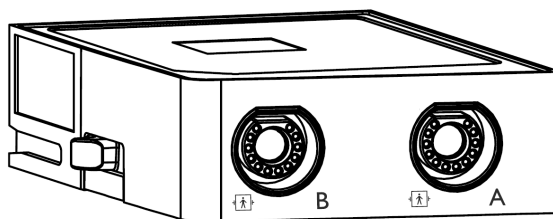
Εικόνα 1-1: Συνδέσεις τεχνολογίας αιμοδυναμικής παρακολούθησης με το μόνитор HemoSphere Vita

- | | |
|---|----------------------------|
| 1. υποδοχή μονάδας επέκτασης L-Tech (1) | 3. μονάδα επέκτασης L-Tech |
| 2. υποδοχές μονάδων επέκτασης (2) | 4. μονάδες επέκτασης (2) |

Κάθε μονάδα/καλώδιο σχετίζεται με μια συγκεκριμένη τεχνολογία αιμοδυναμικής παρακολούθησης της Edwards. Στη μονάδα που είναι διαθέσιμη επί του παρόντος περιλαμβάνεται η μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita, που παρουσιάζεται παρακάτω και περιγράφεται αναλυτικά στο κεφάλαιο 10, Παρακολούθηση ιστικής οξύμετρίας HemoSphere στη σελίδα 123. Στις μονάδες Large Technology (L-Tech) περιλαμβάνεται η μονάδα HemoSphere VitaWave, που παρουσιάζεται παρακάτω και περιγράφεται αναλυτικά στο κεφάλαιο 9, Μη επεμβατική παρακολούθηση με τη μονάδα HemoSphere VitaWave στη σελίδα 101.

1.6.1 Μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita

Η μονάδα τεχνολογίας HemoSphere εφαρμόζει σε μια τυπική υποδοχή μονάδας. Η μονάδα αυτή συνδέεται με το καλώδιο οξύμετρου ForeSight για ιστική οξύμετρία (StO₂).



1.6.1.1 Μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita και καλώδιο οξύμετρου ForeSight

Η μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita επιτρέπει την παρακολούθηση ιστικής οξυμετρίας (StO₂) με ένα καλώδιο οξύμετρου ForeSight και συμβατούς αισθητήρες ιστικής οξυμετρίας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την παρακολούθηση ιστικής οξυμετρίας, βλ. κεφάλαιο 10, Παρακολούθηση ιστικής οξυμετρίας HemoSphere στη σελίδα 123. Στον Πίνακα 1-3 στη σελίδα 19 παρατίθενται οι παράμετροι που διατίθενται κατά τη χρήση της μονάδας τεχνολογίας HemoSphere Vita και του καλωδίου οξύμετρου ForeSight.

Σημείωση

Τα ακόλουθα εξαρτήματα ενδέχεται να έχουν εναλλακτικές συμβάσεις επισήμανσης:

Το καλώδιο οξύμετρου ForeSight (FSOC) μπορεί να αναφέρεται επίσης ως μονάδα οξύμετρου ιστού FORE-SIGHT ELITE (FSM).

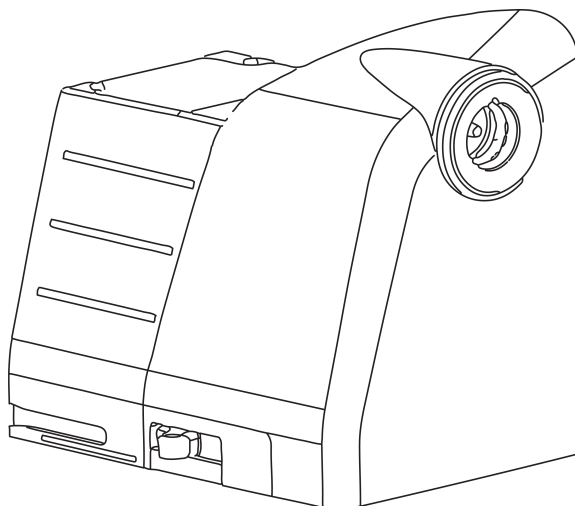
Οι αισθητήρες ForeSight ή οι αισθητήρες ForeSight Jr μπορεί να αναφέρονται επίσης ως αισθητήρες ιστικής οξυμετρίας FORE-SIGHT ELITE.

Πίνακας 1-3: Περιγραφή παραμέτρων της μονάδας τεχνολογίας HemoSphere Vita με καλώδιο οξύμετρου ForeSight

Παράμετρος	Περιγραφή	Τεχνολογία
ιστική οξυμετρία (StO ₂)	ο απόλυτος ιστικός κορεσμός οξυγόνου όπως μετράται στην ανατομική επιφάνεια κάτω από τη θέση του αισθητήρα	ανίχνευση με αισθητήρα ForeSight/ForeSight Jr της αντανάκλασης του εγγύς υπέρυθρου φωτός
σχετική μεταβολή ολικής αιμοσφαιρίνης (ΔctHb)	τιμή τάσης που υπολογίζεται από το άθροισμα των σχετικών μεταβολών της οξυγονωμένης αιμοσφαιρίνης και της αποξυγονωμένης αιμοσφαιρίνης (ΔO ₂ Hb και ΔHHb)	ανίχνευση με αισθητήρα ForeSight/ForeSight Jr της αντανάκλασης του εγγύς υπέρυθρου φωτός

1.6.2 Μονάδα HemoSphere VitaWave

Η μονάδα HemoSphere VitaWave με συνδεδεμένο συμβατό ρυθμιστή πίεσης και περιχειρίδα(-ες) δακτύλου καθιστά δυνατή τη μη επεμβατική μέτρηση της κυματομορφής αρτηριακής πίεσης και των σχετικών αιμοδυναμικών παραμέτρων ενός ασθενούς. Η μονάδα HemoSphere VitaWave τοποθετείται μέσα στην υποδοχή Large Technology (L-Tech). Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. κεφάλαιο 9, Μη επεμβατική παρακολούθηση με τη μονάδα HemoSphere VitaWave στη σελίδα 101.



Σημείωση

Έχει επαληθευτεί ότι η μονάδα HemoSphere VitaWave είναι συμβατή με τις περιχειρίδες δακτύλου ClearSight και Acumen IQ της Edwards.

Πίνακας 1-4: Περιγραφή βασικών παραμέτρων μονάδας HemoSphere VitaWave

Παράμετρος	Περιγραφή	Τεχνολογία
διαστολική αρτηριακή πίεση (DIA _{ART})	διαστολική αρτηριακή πίεση	περιχειρίδα VitaWave*
μέση αρτηριακή πίεση (MAP)	μέση τιμή συστηματικής αρτηριακής πίεσης σε έναν καρδιακό κύκλο	περιχειρίδα VitaWave*
συχνότητα παλμών (PR)	αριθμός παλμών αρτηριακής πίεσης ανά λεπτό	περιχειρίδα VitaWave*
συστολική αρτηριακή πίεση (SYS _{ART})	συστολική αρτηριακή πίεση	περιχειρίδα VitaWave*
*Η μονάδα HemoSphere VitaWave είναι συμβατή με την περιχειρίδα ClearSight και την περιχειρίδα Acumen IQ		

1.6.3 Υλικό τεκμηρίωσης και εκπαίδευση

Στο διαθέσιμο υλικό τεκμηρίωσης και τη διαθέσιμη εκπαίδευση για το μόνιτορ HemoSphere Vita περιλαμβάνονται τα εξής:

- Εγχειρίδιο χρήσης μόνιτορ HemoSphere Vita
- Οδηγός γρήγορης έναρξης μόνιτορ HemoSphere Vita
- Οδηγίες χρήσης καλωδίου εξόδου πίεσης HemoSphere
- Οδηγίες χρήσης καρδιακού αισθητήρα αναφοράς Edwards
- Οδηγίες χρήσης μπαταρίας HemoSphere
- Οδηγίες χρήσης τροχήλατης βάσης HemoSphere

Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνονται στα εξαρτήματα του μόνιτορ HemoSphere Vita. Βλ. Πίνακα B-1 στη σελίδα 183. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εξασφάλιση εκπαίδευσης ή για το διαθέσιμο υλικό τεκμηρίωσης για το μόνιτορ HemoSphere Vita, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της Edwards ή στο Τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Edwards. Βλ. παράρτημα Ε, Φροντίδα, σέρβις και τεχνική υποστήριξη συστήματος στη σελίδα 191.

1.7 Συμβάσεις μορφοποίησης εγχειριδίου

Στον Πίνακα 1-5 στη σελίδα 21 παρατίθενται οι συμβάσεις μορφοποίησης που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο.

Πίνακας 1-5: Συμβάσεις μορφοποίησης εγχειριδίου χρήσης

Σύμβαση	Περιγραφή
Έντονη γραμματοσειρά	Το κείμενο με έντονη γραμματοσειρά υποδεικνύει έναν όρο λογισμικού. Η λέξη ή η φράση αυτή εμφανίζεται στην οθόνη όπως φαίνεται στην εικόνα.
Κουμπί Έντονη γραμματοσειρά	Ένα κουμπί είναι ένα σημείο προσπέλασης στην οθόνη αφής για την επιλογή που εμφανίζεται με έντονη γραμματοσειρά. Για παράδειγμα, το κουμπί Ανασκόπηση εμφανίζεται στην οθόνη ως:
→	Ένα βέλος εμφανίζεται ανάμεσα σε δύο επιλογές μενού στην οθόνη οι οποίες επιλέγονται διαδοχικά από τον χειριστή.
	Ένα εικονίδιο είναι ένα σημείο προσπέλασης στην οθόνη αφής για το μενού ή το γραφικό στοιχείο πλοήγησης που εμφανίζεται. Βλ. Πίνακα 2-1 στη σελίδα 33 για την πλήρη λίστα των εικονιδίων μενού που εμφανίζονται στο μόνιτορ HemoSphere Vita.
Εικονίδιο Μηδενισμός & κυματομορφές 	Το κείμενο με έντονη γραμματοσειρά με ένα εικονίδιο μενού υποδεικνύει ένα εικονίδιο που συνδέεται με έναν όρο ή μια φράση λογισμικού που εμφανίζεται στην οθόνη. Για παράδειγμα, το εικονίδιο Μηδενισμός & κυματομορφές εμφανίζεται στην οθόνη ως εξής:

1.8 Συντομογραφίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο

Πίνακας 1-6: Αρκτικόλεξα, συντομογραφίες

Συντομογραφία	Ορισμός
A/D	αναλογικό/ψηφιακό
ART	συστηματική αρτηριακή πίεση
BMI	δείκτης μάζας σώματος
BSA	εμβαδόν επιφανείας σώματος
ΔctHb	σχετική μεταβολή ολικής αιμοσφαιρίνης
DIA _{ART}	συστηματική διαστολική αρτηριακή πίεση
DPT	αναλώσιμος μορφοτροπέας πίεσης
HEMPC	ρυθμιστής πίεσης
HGB	αιμοσφαιρίνη
HR	καρδιακή συχνότητα
HR _{avg}	μέση καρδιακή συχνότητα
IA	ανάλυση παρέμβασης
IEC	Διεθνής Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή

Συντομογραφία	Ορισμός
LED	δίοδος φωτοεκπομπής
MAP	μέση αρτηριακή πίεση
NIBP	μη επεμβατική παρακολούθηση αρτηριακής πίεσης
Ή	χειρουργική αίθουσα
PC2	ρυθμιστής πίεσης
POST	αυτοδιαγνωστικός έλεγχος ενεργοποίησης
PR	συχνότητα παλμών
SaO ₂	κορεσμός οξυγόνου
SQI	δείκτης ποιότητας σήματος
ST	θερμοκρασία επιφάνειας
StO ₂	ιστικός κορεσμός οξυγόνου
SYS _{ART}	συστηματική συστολική αρτηριακή πίεση
Αφή	Αλληλεπιδράστε με το μόνιτορ HemoSphere Vita αγγίζοντας την οθόνη.
USB	ενιαίος σειριακός δίαυλος

Ασφάλεια και σύμβολα

Περιεχόμενα

Ορισμοί λέξεων υπόδειξης ασφάλειας.....	23
Προειδοποιήσεις.....	23
Συστάσεις προσοχής.....	29
Σύμβολα διεπαφής χρήστη.....	32
Σύμβολα στις ετικέτες προϊόντων.....	36
Ισχύοντα πρότυπα.....	38
Ουσιώδης απόδοση μόνιτορ HemoSphere Vita.....	39

2.1 Ορισμοί λέξεων υπόδειξης ασφάλειας

2.1.1 Προειδοποίηση

Οι προειδοποιήσεις εμφανίζονται με τον τρόπο αυτόν στο κείμενο αυτού του εγχειριδίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι σημειώσεις εμφανίζονται με τον τρόπο αυτόν στο κείμενο αυτού του εγχειριδίου.

2.1.2 Προσοχή

Η επισήμανση προσοχής προειδοποιεί για ορισμένες ενέργειες ή καταστάσεις που θα μπορούσαν να προξενήσουν ζημιά σε εξοπλισμό, να παραγάγουν ανακριβή δεδομένα ή να ακυρώσουν μια διαδικασία.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι επισημάνσεις προσοχής εμφανίζονται με τον τρόπο αυτόν στο κείμενο αυτού του εγχειριδίου.

2.1.3 Σημείωση

Η σημείωση εφιστά την προσοχή σε χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με μια λειτουργία ή διαδικασία.

Σημείωση

Οι σημειώσεις εμφανίζονται με τον τρόπο αυτόν στο κείμενο αυτού του εγχειριδίου.

2.2 Προειδοποιήσεις

Οι ακόλουθες προειδοποιήσεις χρησιμοποιούνται στο εγχειρίδιο χρήσης του μόνιτορ HemoSphere Vita. Εισάγονται στο εγχειρίδιο στα σημεία όπου κρίνεται σκόπιμο για τη λειτουργία ή τη διαδικασία που περιγράφεται.

- Διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο χρήσης πριν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το μόνитор Edwards HemoSphere Vita.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με κάθε συμβατό βοηθητικό εξάρτημα προτού το χρησιμοποιήσετε με το μόνитор HemoSphere Vita.
- Προκειμένου να αποτραπεί το ενδεχόμενο τραυματισμού του ασθενούς ή του χρήστη, πρόκλησης ζημιάς στην πλατφόρμα ή ανακρίβων μετρήσεων, μη χρησιμοποιείτε βοηθητικό εξοπλισμό, εξαρτήματα ή καλώδια πλατφόρμας που έχουν υποστεί ζημιά ή δεν είναι συμβατά.
- Η μη ορθή χρήση του μόνιτορ HemoSphere Vita ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τον ασθενή. Διαβάστε προσεκτικά την ενότητα «Προειδοποιήσεις» στο κεφάλαιο 2 αυτού του εγχειριδίου προτού χρησιμοποιήσετε την πλατφόρμα. (κεφάλαιο 1)
- Το μόνιτορ HemoSphere Vita προορίζεται για χρήση μόνο στην αξιολόγηση ασθενών. Το όργανο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα παρακλίνιο μόνιτορ φυσιολογίας ή/και με τα κλινικά σημάδια και συμπτώματα του ασθενούς. Εάν οι αιμοδυναμικές τιμές που λαμβάνονται από τη συσκευή δεν συμφωνούν με την κλινική εικόνα του ασθενούς, εξετάστε το ενδεχόμενο της αντιμετώπισης προβλημάτων της συσκευής προτού ξεκινήσετε τις επιλογές θεραπείας. (κεφάλαιο 1)
- **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας!** Μην επιχειρείτε να συνδέσετε/αποσυνδέσετε καλώδια του συστήματος με βρεγμένα χέρια. Βεβαιωθείτε πως τα χέρια σας είναι στεγνά προτού αποσυνδέσετε καλώδια του συστήματος. (κεφάλαιο 3)
- **Κίνδυνος έκρηξης!** Μη χρησιμοποιείτε το μόνιτορ HemoSphere Vita παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα ή με οξυγόνο ή παρουσία υποξειδίου του αζώτου. (κεφάλαιο 3)
- Αυτό το προϊόν περιέχει μεταλλικά στοιχεία. ΜΗ χρησιμοποιείτε σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR). (κεφάλαιο 3)
- Βεβαιωθείτε ότι το μόνιτορ HemoSphere Vita έχει τοποθετηθεί ή αναρτηθεί με ασφάλεια και ότι όλα τα καλώδια του συστήματος και των βοηθητικών εξαρτημάτων είναι τακτοποιημένα κατάλληλα, έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος τραυματισμού των ασθενών ή των χρηστών και πρόκλησης βλάβης στον εξοπλισμό. (κεφάλαιο 3)
- Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή σε στοίβα με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται διότι θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Αν απαιτείται τέτοια χρήση, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να επαληθεύεται ότι λειτουργούν κανονικά. (κεφάλαιο 3)
- Το μόνιτορ HemoSphere Vita πρέπει να είναι τοποθετημένο σε όρθια θέση για να διασφαλίζεται η προστασία από εισροή κατά το πρότυπο IPX1. (κεφάλαιο 3)
- Μην αφήνετε υγρά να πέφτουν επάνω στην οθόνη παρακολούθησης. Η συσσώρευση υγρών μπορεί να απενεργοποιήσει τη λειτουργικότητα της οθόνης αφής. (κεφάλαιο 3)
- Μην τοποθετείτε το μόνιτορ έτσι ώστε να δυσχεραίνεται η πρόσβαση στις θύρες του πίνακα της πίσω πλευράς ή στο καλώδιο τροφοδοσίας. (κεφάλαιο 3)
- Ο εξοπλισμός έχει αξιολογηθεί για χρήση με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας. Ενδέχεται να ληφθούν ανακριβείς μετρήσεις παραμέτρων λόγω παρεμβολών από χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας. Για την ελάττωση των κινδύνων που ενδέχεται να προκύψουν από τη χρήση χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας, χρησιμοποιείτε μόνο μη φθαρμένα καλώδια ασθενούς και βοηθητικό εξοπλισμό συνδεδεμένο όπως διευκρινίζεται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης. (κεφάλαιο 3)
- Το σύστημα αυτό έχει αξιολογηθεί για χρήση με απινιδωτές. Για τη διασφάλιση της ορθής ανθεκτικής σε απινίδωση λειτουργίας, χρησιμοποιείτε μόνο μη φθαρμένα καλώδια ασθενούς και βοηθητικό εξοπλισμό συνδεδεμένο όπως διευκρινίζεται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης. (κεφάλαιο 3)
- Κάθε εξοπλισμός ο οποίος συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC/EN 60950, συμπεριλαμβανομένων των εκτυπωτών, πρέπει να τοποθετείται σε απόσταση 1,5 μέτρου τουλάχιστον από την κλίνη του ασθενούς. (κεφάλαιο 3)
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να τοποθετούνται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12") από οποιοδήποτε εξάρτημα του μόνιτορ HemoSphere Vita, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, θα μπορούσε να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού. (κεφάλαιο 3)

- Βεβαιωθείτε πως η μπαταρία έχει εισαχθεί πλήρως και πως η θύρα του χώρου μπαταρίας έχει ασφαλίσει σωστά. Εάν πέσει η μπαταρία μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός στον ασθενή ή στον κλινικό γιατρό. (κεφάλαιο 3)
- Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες εγκεκριμένες από την Edwards με το μόνитор HemoSphere Vita. Μη φορτίζετε το πακέτο μπαταρίας έξω από το μόνитор. Η πρακτική αυτή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην μπαταρία ή να τραυματίσει τον χρήστη. (κεφάλαιο 3)
- Προκειμένου να αποτραπεί το ενδεχόμενο διακοπής της παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της απώλειας ισχύος, συνιστάται η χρήση του μόνιτορ HemoSphere Vita με την μπαταρία τοποθετημένη. (κεφάλαιο 3)
- Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος και εξάντλησης της μπαταρίας, το μόνитор θα απενεργοποιηθεί μέσω μιας ελεγχόμενης διαδικασίας. (κεφάλαιο 3)
- Μη χρησιμοποιείτε την πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere Vita χωρίς να έχετε εγκαταστήσει κάλυμμα εισόδου παροχής ρεύματος. Διαφορετικά υπάρχει ενδεχόμενο εισροής υγρών. (κεφάλαιο 3)
- Μη χρησιμοποιείτε καλώδια επέκτασης ή πολύπριζα για τη σύνδεση του καλωδίου τροφοδοσίας. Μη χρησιμοποιείτε αποσπώμενα καλώδια τροφοδοσίας, εκτός από το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας. (κεφάλαιο 3)
- Για την αποτροπή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, το μόνитор HemoSphere Vita μπορεί να συνδεθεί μόνο σε δίκτυο τροφοδοσίας με (προστατευτική) γείωση. Μη χρησιμοποιείτε προσαρμογείς ισχύος τριών ακροδεκτών σε δύο ακροδέκτες (3-σε-2). (κεφάλαιο 3)
- Η αξιοπιστία της γείωσης μπορεί να επιτευχθεί μόνον εφόσον η συσκευή συνδεθεί σε υποδοχέα που φέρει την επισήμανση «μόνον νοσοκομείο» ή «νοσοκομειακού τύπου» ή σε ισοδύναμο υποδοχέα. (κεφάλαιο 3)
- Αποσυνδέστε το μόνитор από την πηγή ισχύος AC αποσυνδέοντας το καλώδιο τροφοδοσίας από το δίκτυο τροφοδοσίας AC. Το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (On/Off) στο μόνитор δεν αποσυνδέει το σύστημα από το δίκτυο τροφοδοσίας AC. (κεφάλαιο 3)
- Χρησιμοποιείτε μόνο βοηθητικό εξοπλισμό, καλώδια ή/και εξαρτήματα του μόνιτορ HemoSphere Vita που παρέχονται και φέρουν επισήμανση από την Edwards. Η χρήση άλλων βοηθητικών εξαρτημάτων ή άλλων καλωδίων ή/και εξαρτημάτων χωρίς σήμανση ενδέχεται να επηρεάσει την ασφάλεια του ασθενούς και την ορθότητα των μετρήσεων. (κεφάλαιο 3)
- Με την έναρξη μιας συνεδρίας νέου ασθενούς, τα προεπιλεγμένα εύρη υψηλού/χαμηλού συναγερμού φυσιολογίας πρέπει να ελέγχονται ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι τα κατάλληλα για τον συγκεκριμένο ασθενή. (κεφάλαιο 6)
- Πατήστε **Νέος ασθενής** ή κάντε απαλοιφή του προφίλ δεδομένων ασθενούς κάθε φορά που ένας νέος ασθενής συνδέεται στο μόνитор HemoSphere Vita. Διαφορετικά υπάρχει ενδεχόμενο εισαγωγής δεδομένων του προηγούμενου ασθενούς στις παρουσιάσεις του ιστορικού. (κεφάλαιο 6)
- Μη χρησιμοποιείτε ρυθμίσεις/προ-ρυθμίσεις που διαφέρουν από τον ίδιο ή από παρόμοιο εξοπλισμό σε οποιαδήποτε ίδια περιοχή, π.χ. μονάδα εντατικής θεραπείας ή καρδιοχειρουργικό θάλαμο. Οι αντικρουόμενοι συναγερμοί ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια του ασθενούς. (κεφάλαιο 7)
- Μην απενεργοποιείτε τους ηχητικούς συναγερμούς σε καταστάσεις όπου θα μπορούσε να διακυβευθεί η ασφάλεια του ασθενούς. (κεφάλαιο 7)
- Μη ρυθμίζετε την ένταση των συναγερμών σε τόσο χαμηλό επίπεδο που να μην επιτρέπει την επαρκή παρακολούθησή τους. Διαφορετικά υπάρχει το ενδεχόμενο να προκύψει μια κατάσταση όπου η ασφάλεια του ασθενούς διακυβεύεται. (κεφάλαιο 7)
- Οι οπτικοί και ηχητικοί συναγερμοί φυσιολογίας ενεργοποιούνται μόνο εάν η παράμετρος έχει διαμορφωθεί στις οθόνες ως βασική παράμετρος (οι παράμετροι 1–4 εμφανίζονται σε πλακίδια παραμέτρων). Εάν μια παράμετρος δεν έχει επιλεγεί και δεν εμφανίζεται ως βασική παράμετρος, οι ηχητικοί και οπτικοί συναγερμοί φυσιολογίας δεν ενεργοποιούνται για τη συγκεκριμένη παράμετρο. (κεφάλαιο 7)
- Βεβαιωθείτε πως η **Λειτουργία επίδειξης** δεν είναι ενεργοποιημένη σε κλινική ρύθμιση για να διασφαλίσετε πως τα δεδομένα προσομοίωσης δεν θεωρούνται κλινικά δεδομένα. (κεφάλαιο 7)
- Η χρήση της τεχνολογίας VitaWave δεν συνιστάται για ασθενείς ηλικίας < 18 ετών. (κεφάλαιο 9)
- Τα εξαρτήματα που δεν αναφέρονται ως ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ δεν πρέπει να τοποθετούνται σε θέση στην οποία ο ασθενής μπορεί να έρθει σε επαφή με το εξάρτημα. (κεφάλαιο 9)

- Η συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 διατηρείται μόνο όταν η μονάδα HemoSphere VitaWave (σύνδεση εφαρμοζόμενου εξαρτήματος) συνδέεται σε συμβατή πλατφόρμα παρακολούθησης. Η σύνδεση εξωτερικού εξοπλισμού ή η διαμόρφωση του συστήματος με τρόπο που δεν περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες δεν θα πληροί αυτό το πρότυπο. Η μη χρήση της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πρόκλησης ηλεκτροπληξίας στον ασθενή/χειριστή. (κεφάλαιο 9)
- Μην τροποποιείτε, εκτελείτε εργασίες σέρβις ή αλλοιώνετε το προϊόν με κανέναν τρόπο. Η εκτέλεση εργασιών σέρβις, η αλλοίωση ή η τροποποίηση ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στην ασφάλεια του ασθενούς/χειριστή ή/και στην απόδοση του προϊόντος. (κεφάλαιο 9)
- Μην αποστειρώνετε κανένα εξάρτημα του μη επεμβατικού συστήματος HemoSphere Vita. Το μη επεμβατικό σύστημα HemoSphere Vita παρέχεται μη αποστειρωμένο. (κεφάλαιο 9)
- Ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού. Μην απολυμαίνετε το όργανο με αυτόκαυστο ή αποστείρωση με αέριο. (κεφάλαιο 9)
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με κάθε βοηθητικό εξοπλισμό για συγκεκριμένες οδηγίες τοποθέτησης και χρήσης, καθώς και για σχετικές ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ και προδιαγραφές. (κεφάλαιο 9)
- Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα/αισθητήρες που έχουν υποστεί ζημιά ή εξαρτήματα/αισθητήρες με εκτεθειμένες ηλεκτρικές επαφές ώστε να αποτρέπεται η πρόκληση καταπληξίας στον ασθενή ή τον χρήστη. (κεφάλαιο 9)
- Τα εξαρτήματα παρακολούθησης του μη επεμβατικού συστήματος HemoSphere Vita δεν είναι ανθεκτικά σε απινίδωση. Αποσυνδέστε το σύστημα πριν από την απινίδωση. (κεφάλαιο 9)
- Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατές περιχειρίδες δακτύλου της Edwards, καρδιακό αισθητήρα αναφοράς και άλλα βοηθητικά εξαρτήματα, καλώδια ή/και εξαρτήματα του μη επεμβατικού συστήματος HemoSphere Vita που έχουν παρασχεθεί και επισημανθεί από την Edwards. Η χρήση άλλων βοηθητικών εξαρτημάτων ή άλλων καλωδίων ή/και εξαρτημάτων χωρίς σήμανση ενδέχεται να επηρεάσει την ασφάλεια του ασθενούς και την ορθότητα των μετρήσεων. (κεφάλαιο 9)
- Αφαιρείτε πάντα τους αισθητήρες και τα εξαρτήματα του μη επεμβατικού συστήματος HemoSphere Vita από τον ασθενή και αποσυνδέετε πλήρως τον ασθενή από το όργανο πριν από το λουτρό του ασθενούς. (κεφάλαιο 9)
- Μη σφίγγετε υπερβολικά τον ιμάντα ρυθμιστή πίεσης ή την/τις περιχειρίδα(-ες) δακτύλου. (κεφάλαιο 9)
- Μην τοποθετείτε τον ιμάντα ρυθμιστή πίεσης σε τραυματισμένο δέρμα, καθώς μπορεί να επιδεινωθεί ο τραυματισμός. (κεφάλαιο 9)
- Η ακατάλληλη τοποθέτηση ή η επιλογή ακατάλληλου μεγέθους περιχειρίδας δακτύλου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την ανακριβή παρακολούθηση. (κεφάλαιο 9)
- Μη χρησιμοποιείτε το μη επεμβατικό σύστημα HemoSphere Vita ως μόνιτορ καρδιακής συχνότητας. (κεφάλαιο 9)
- Εάν χρησιμοποιείτε το όργανο κατά τη διάρκεια ολοσωματικής ακτινοβολίας, διατηρείτε όλα τα εξαρτήματα παρακολούθησης του μη επεμβατικού συστήματος HemoSphere Vita εκτός του πεδίου ακτινοβολίας. Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα παρακολούθησης εκτεθεί στην ακτινοβολία, οι ενδείξεις ενδέχεται να επηρεαστούν. (κεφάλαιο 9)
- Ισχυρά μαγνητικά πεδία ενδέχεται να προκαλέσουν δυσλειτουργία του οργάνου και τραύματα λόγω εγκαύματος στον ασθενή. Μη χρησιμοποιείτε το όργανο κατά τη διάρκεια σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Το ρεύμα που προκαλείται ενδέχεται να προκαλέσει εγκαύματα. Η συσκευή ενδέχεται να επηρεάσει την εικόνα μαγνητικής τομογραφίας και ο μαγνητικός τομογράφος ενδέχεται να επηρεάσει την ορθότητα των μετρήσεων. (κεφάλαιο 9)
- Η συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 διατηρείται μόνο όταν η μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita (σύνδεση εφαρμοζόμενου εξαρτήματος, προστασία από απινίδωση) συνδέεται σε συμβατή πλατφόρμα παρακολούθησης. Η σύνδεση εξωτερικού εξοπλισμού ή η διαμόρφωση του συστήματος με τρόπο που δεν περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες δεν θα πληροί αυτό το πρότυπο. Η μη χρήση της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πρόκλησης ηλεκτροπληξίας στον ασθενή/χειριστή. (κεφάλαιο 10)
- Πριν από την εγκατάσταση, ελέγξτε όλες τις συνδέσεις του καλωδίου οξύμετρου ForeSight για ζημιές. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά, το καλώδιο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι να επισκευαστεί ή να αντικατασταθεί. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards.

Υπάρχει κίνδυνος τα κατεστραμμένα μέρη να μειώσουν την απόδοση του καλωδίου ή να αποτελούν κίνδυνο για την ασφάλεια. (κεφάλαιο 10)

- Για την αποφυγή κάθε πιθανότητας επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών, το καλώδιο οξύμετρου ForeSight και οι συνδέσεις καλωδίου πρέπει να καθαρίζονται μετά από κάθε περιστατικό. (κεφάλαιο 10)
- Για να περιορίσετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης και διασταυρούμενης μόλυνσης, εάν το καλώδιο οξύμετρου ForeSight ή οι συνδέσεις καλωδίου είναι εξαιρετικά μολυσμένα, με αίμα ή άλλα σωματικά υγρά, πρέπει να απολυμαίνονται. Εάν το καλώδιο οξύμετρου ForeSight ή οι συνδέσεις καλωδίου δεν μπορούν να απολυμανθούν θα πρέπει να υποβάλλονται σε σέρβις, να αντικαθίστανται ή να απορρίπτονται. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards. (κεφάλαιο 10)
- Για να περιορίσετε τον κίνδυνο καταστροφής των εσωτερικών στοιχείων των διατάξεων των καλωδίων που βρίσκονται μέσα στο περίβλημα του καλωδίου οξύμετρου ForeSight, αποφεύγετε να τραβάτε ή να λυγίζετε με δύναμη ή να ασκείτε οποιοδήποτε άλλο είδος πίεσης στις συνδέσεις του καλωδίου. (κεφάλαιο 10)
- Μην τροποποιείτε, εκτελείτε εργασίες σέρβις ή αλλοιώνετε το προϊόν με κανέναν τρόπο. Η εκτέλεση εργασιών σέρβις, η αλλοίωση ή η τροποποίηση ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στην ασφάλεια του ασθενούς/χειριστή ή/και στην απόδοση του προϊόντος. (κεφάλαιο 10)
- Οι αισθητήρες δεν είναι αποστειρωμένοι και, κατά συνέπεια, δεν πρέπει να τοποθετούνται σε δέρμα με εκδορές, σκασίματα ή ρήξεις. Να είστε προσεκτικοί όταν εφαρμόζετε αισθητήρες σε σημείο με ευαίσθητο δέρμα. Η εφαρμογή αισθητήρων, ταινίας ή πίεσης σε αυτά τα σημεία μπορεί να περιορίσει την κυκλοφορία ή/και να προκαλέσει επιδείνωση της κατάστασης του δέρματος. (κεφάλαιο 10)
- Μην τοποθετείτε αισθητήρα επάνω σε πτωχά αιματωμένους ιστούς. Για καλύτερη προσκόλληση να αποφεύγετε τις μη επίπεδες επιφάνειες δέρματος. Μην τοποθετείτε αισθητήρες σε σημεία με ασκίτη, κυτταρίτιδα, πνευμοκέφαλο ή οίδημα. (κεφάλαιο 10)
- Εάν πρόκειται να εφαρμοστούν διαδικασίες ηλεκτροκαυτηρίασης, οι αισθητήρες και τα ηλεκτρόδια ηλεκτροκαυτηρίασης πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο μακριά μεταξύ τους για την αποφυγή ανεπιθύμητων δερματικών εγκαυμάτων. Η συνιστώμενη απόσταση είναι τουλάχιστον 15 cm (6"). (κεφάλαιο 10)
- Με το καλώδιο οξύμετρου ForeSight χρησιμοποιείτε μόνο βοηθητικά εξαρτήματα που παρέχονται από την Edwards. Τα βοηθητικά εξαρτήματα της Edwards διασφαλίζουν την ασφάλεια του ασθενούς και διατηρούν την ακεραιότητα, την ακρίβεια και την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα του καλωδίου οξύμετρου ForeSight. Η σύνδεση αισθητήρα που δεν είναι της Edwards θα προκαλέσει την ενεργοποίηση κατάλληλου συναγερμού σε αυτό το κανάλι και δεν θα καταγραφούν τιμές StO₂. (κεφάλαιο 10)
- Οι αισθητήρες είναι σχεδιασμένοι για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Η επαναχρησιμοποίηση αισθητήρων ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης ή λοίμωξης. (κεφάλαιο 10)
- Χρησιμοποιείτε νέο αισθητήρα για κάθε ασθενή και απορρίπτετε τον μετά τη χρήση. Η απόρριψη πρέπει να ακολουθεί τις τοπικές πολιτικές για νοσοκομεία και ιδρύματα. (κεφάλαιο 10)
- Εάν ένας αισθητήρας φαίνεται να έχει οποιαδήποτε βλάβη, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. (κεφάλαιο 10)
- Να διαβάζετε πάντοτε τη συσκευασία του αισθητήρα. (κεφάλαιο 10)
- Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά την τοποθέτηση των αισθητήρων. Τα κυκλώματα των αισθητήρων είναι αγωγίμα και δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με άλλα γειωμένα, αγωγίμα μέρη εκτός από μόνιτορ HEΓ ή εντροπίας. Αυτή η επαφή θα γεφύρωνε τη μόνωση του ασθενούς και θα ακύρωνε την προστασία που παρέχεται από τον αισθητήρα. (κεφάλαιο 10)
- Η μη ορθή τοποθέτηση των αισθητήρων ενδέχεται να προκαλέσει λανθασμένες μετρήσεις. Μη ορθά τοποθετημένοι αισθητήρες ή αισθητήρες μερικά αποκολλημένοι ενδέχεται να οδηγήσουν σε αυξημένη ή μειωμένη ανάγνωση του κορεσμού οξυγόνου. (κεφάλαιο 10)
- Ο αισθητήρας δεν πρέπει να τοποθετείται υπό το βάρος του ασθενούς. Παρατεταμένες περίοδοι πίεσης (όπως κάλυψη του αισθητήρα με ταινία ή κατάκλιση του ασθενούς επάνω στον αισθητήρα) μεταφέρουν επιβάρυνση από τον αισθητήρα στο δέρμα και μπορεί να τραυματιστεί το δέρμα ή να μειωθεί η απόδοση του αισθητήρα. (κεφάλαιο 10)

- Τα σημεία τοποθέτησης του αισθητήρα πρέπει να επιθεωρούνται τουλάχιστον κάθε 12 ώρες για να μειωθεί ο κίνδυνος ανεπαρκούς προσκόλλησης, κυκλοφορίας και ακεραιότητας του δέρματος. Εάν η κατάσταση της κυκλοφορίας ή η ακεραιότητα του δέρματος επιδεινωθεί ο αισθητήρας πρέπει να τοποθετηθεί σε διαφορετικό σημείο. (κεφάλαιο 10)
- Μην συνδέετε το καλώδιο οξύμετρου ForeSight σε περισσότερους από έναν ασθενείς. Αυτό μπορεί να διακυβεύσει τη μόνωση του ασθενούς και να ακυρώσει την προστασία που παρέχεται από τον αισθητήρα. (κεφάλαιο 10)
- Το καλώδιο οξύμετρου ForeSight έχει σχεδιαστεί να προάγει την ασφάλεια του ασθενούς. Όλα τα μέρη του καλωδίου διαθέτουν «προστασία από απινίδωση τύπου BF» και είναι προστατευμένα από τις επιπτώσεις της εκφόρτισης του απινιδωτή και μπορούν να παραμείνουν συνδεδεμένα στον ασθενή. Οι ενδείξεις του καλωδίου μπορεί να είναι ανακριβείς κατά τη διάρκεια χρήσης του απινιδωτή και μέχρι είκοσι (20) δευτερόλεπτα μετά. (κεφάλαιο 10)
- Δεν απαιτούνται ξεχωριστές ενέργειες όταν ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται με απινιδωτή, αλλά για την ορθή προστασία από τις επιπτώσεις ενός καρδιακού απινιδωτή πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο αισθητήρες παρεχόμενοι από την Edwards. (κεφάλαιο 10)
- Μην έρχεστε σε επαφή με τους ασθενείς στη διάρκεια απινίδωσης, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο. (κεφάλαιο 10)
- Εάν είναι αμφισβητήσιμη η ακρίβεια οποιασδήποτε τιμής εμφανίζεται στο μόνитор, προσδιορίστε τα ζωτικά σημεία του ασθενούς με εναλλακτικά μέσα. Οι λειτουργίες του συστήματος συναγερμού για την παρακολούθηση ασθενούς πρέπει να επιβεβαιώνονται σε τακτά διαστήματα και οποτεδήποτε υπάρχει αμφιβολία για την ακεραιότητα του προϊόντος. (κεφάλαιο 10)
- Δοκιμή της λειτουργίας του καλωδίου οξύμετρου ForeSight πρέπει να εκτελείται τουλάχιστον μία φορά κάθε 6 μήνες, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο συντήρησης HemoSphere Vita. Η μη συμμόρφωση ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό. Εάν το καλώδιο δεν αποκριθεί, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι να ελεγχθεί και να επισκευαστεί ή να αντικατασταθεί. Βλ. πληροφορίες επικοινωνίας με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης στο εσώφυλλο. (κεφάλαιο 10)
- Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα βοηθητικά εξαρτήματα, καλώδια ή/και εξαρτήματα του μόνιτορ HemoSphere Vita που παρέχονται και φέρουν σήμανση από την Edwards. Η χρήση μη εγκεκριμένων βοηθητικών εξαρτημάτων, καλωδίων ή/και εξαρτημάτων ενδέχεται να επηρεάσει την ασφάλεια του ασθενούς και την ορθότητα των μετρήσεων. (παράρτημα B)
- Το μόνιτορ HemoSphere Vita δεν περιέχει εξαρτήματα που επισκευάζονται από τον χρήστη. Με την αφαίρεση του καλύμματος ή οποιαδήποτε άλλη αποσυναρμολόγηση εκτίθεστε σε επικίνδυνες τάσεις. (παράρτημα E)
- **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας ή πυρκαγιάς!** Μην βυθίζετε το μόνιτορ HemoSphere Vita, τις μονάδες ή τα καλώδια της πλατφόρμας σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην επιτρέπετε την εισροή οποιονδήποτε υγρών στη συσκευή. (παράρτημα E)
- Μην πραγματοποιείτε καθαρισμό ή συντήρηση του καλωδίου οξύμετρου ForeSight σε καμία περίπτωση ενώ το καλώδιο χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση ενός ασθενούς. Το καλώδιο πρέπει να είναι απενεργοποιημένο και το καλώδιο τροφοδοσίας του μόνιτορ HemoSphere Vita να είναι αποσυνδεδεμένο ή το καλώδιο πρέπει να έχει αποσυνδεθεί από το μόνιτορ και οι αισθητήρες να έχουν αφαιρεθεί από τον ασθενή. (παράρτημα E)
- Πριν ξεκινήσετε οποιοδήποτε είδους καθαρισμό ή συντήρηση, ελέγχετε το καλώδιο οξύμετρου ForeSight, τις συνδέσεις του καλωδίου, τους αισθητήρες ForeSight και τα υπόλοιπα βοηθητικά εξαρτήματα για ζημιές. Ελέγξτε τα καλώδια για να δείτε μήπως υπάρχουν λυγισμένες ή σπασμένες ακίδες, ρωγμές ή ξέφτισμα. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά, το καλώδιο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί έως ότου επιθεωρηθεί και επισκευαστεί ή αντικατασταθεί. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards. (παράρτημα E)
- Υπάρχει κίνδυνος σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου εάν δεν τηρήσετε αυτή τη διαδικασία. (παράρτημα E)
- **Κίνδυνος έκρηξης!** Μην ανοίγετε την μπαταρία, μην την απορρίπτετε στη φωτιά, μην τη φυλάσσετε σε υψηλή θερμοκρασία και μην τη βραχυκυκλώνετε. Μπορεί να αναφλεγεί ή να εκραγεί, να προκύψει διαρροή ή να θερμανθεί με αποτέλεσμα να προκληθεί σοβαρός προσωπικός τραυματισμός ή θάνατος. (παράρτημα E)

- Η χρήση βοηθητικών εξαρτημάτων, μορφοτροπών και καλωδίων εκτός από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. (παράρτημα ΣΤ)
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση του μόνιτορ HemoSphere Vita. (παράρτημα ΣΤ)
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων και άλλες πηγές ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών, όπως διαθερμία, λιθοτριψία, RFID, ηλεκτρομαγνητικά αντικλεπτικά συστήματα και ανιχνευτές μετάλλων, ενδέχεται να επηρεάζουν όλον τον ηλεκτρονικό ιατρικό εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένου του μόνιτορ HemoSphere Vita. Καθοδήγηση για τη διατήρηση της κατάλληλης απόστασης διαχωρισμού μεταξύ του εξοπλισμού επικοινωνίας και του μόνιτορ HemoSphere Vita παρέχεται στον Πίνακα F-3 στη σελίδα 202. Οι επιδράσεις άλλων πομπών ραδιοσυχνοτήτων είναι άγνωστες και μπορεί να παρεμποδίσουν τη λειτουργία και την ασφάλεια της πλατφόρμας παρακολούθησης HemoSphere. (παράρτημα ΣΤ)

2.3 Συστάσεις προσοχής

Οι ακόλουθες συστάσεις προσοχής χρησιμοποιούνται στο εγχειρίδιο χρήσης του μόνιτορ HemoSphere Vita. Εισάγονται στο εγχειρίδιο στα σημεία όπου κρίνεται σκόπιμο για τη λειτουργία ή τη διαδικασία που περιγράφεται.

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Ελέγξτε το μόνιτορ HemoSphere Vita και όλα τα βοηθητικά και λοιπά εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται μαζί με το μόνιτορ για ζημιές πριν από τη χρήση. Στις ζημιές μπορεί να περιλαμβάνονται ρωγμές, γρατσουνιές, βαθουλώματα, εκτεθειμένες ηλεκτρικές επαφές ή οποιαδήποτε σημάδια υποδεικνύουν πως το περίβλημα μπορεί να έχει επηρεαστεί.
- Κρατάτε πάντα τον σύνδεσμο και όχι το καλώδιο όταν συνδέετε ή αποσυνδέετε καλώδια. Μη στρέφετε και μην κάμπτετε τους συνδέσμους. Βεβαιωθείτε πως όλοι οι αισθητήρες και όλα τα καλώδια έχουν συνδεθεί σωστά και πλήρως πριν από τη χρήση. (κεφάλαιο 3)
- Μην εκθέτετε το μόνιτορ HemoSphere Vita σε ακραίες θερμοκρασίες. Ανατρέξτε στις περιβαλλοντικές προδιαγραφές στο παράρτημα Α. (κεφάλαιο 3)
- Μην εκθέτετε το μόνιτορ HemoSphere Vita σε περιβάλλοντα με ακαθαρσίες ή σκόνη. (κεφάλαιο 3)
- Μη φράσσετε τα ανοίγματα αερισμού του μόνιτορ HemoSphere Vita. (κεφάλαιο 3)
- Μη χρησιμοποιείτε το μόνιτορ HemoSphere Vita σε περιβάλλοντα όπου ο δυνατός φωτισμός δυσχεραίνει την ανάγνωση της οθόνης LCD. (κεφάλαιο 3)
- Μη χρησιμοποιείτε το μόνιτορ ως συσκευή χειρός. (κεφάλαιο 3)
- Όταν μετακινείτε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι την έχετε απενεργοποιήσει και ότι έχετε αποσυνδέσει το καλώδιο τροφοδοσίας. (κεφάλαιο 3)
- Βεβαιωθείτε ότι ο HRS έχει εφαρμοστεί σωστά ώστε να μπορεί να ευθυγραμμιστεί οριζόντια με τον φλεβοστατικό άξονα. (κεφάλαιο 4)
- Κάνετε σάρωση κατά των ιών σε κάθε στικάκι USB προτού το εισαγάγετε, για να αποτρέψετε την προσβολή από ιούς ή κακόβουλο λογισμικό. (κεφάλαιο 8)
- Η μονάδα HemoSphere VitaWave εμφανίζει και αναλύει μια ανακατασκευασμένη κυματομορφή κερκιδικής αρτηριακής πίεσης. Οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη αυτήν την ανακατασκευή της κυματομορφής, ιδίως αν διαθέτουν εμπειρία στην προβολή της κυματομορφής βραχιόνιας αρτηριακής πίεσης. (κεφάλαιο 9)
- Μην ωθείτε βίαια τη μονάδα στην υποδοχή. Ασκήστε ομοιόμορφη πίεση για να σύρετε και να κουμπώσετε τη μονάδα στη θέση της. (κεφάλαιο 9)
- Η αποτελεσματικότητα του μη επεμβατικού συστήματος HemoSphere Vita δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών. (κεφάλαιο 9)
- Κρατάτε πάντα τον σύνδεσμο και όχι το καλώδιο όταν συνδέετε ή αποσυνδέετε καλώδια. Μη στρέφετε και μην κάμπτετε τους συνδέσμους. Βεβαιωθείτε πως όλοι οι αισθητήρες και όλα τα καλώδια έχουν συνδεθεί σωστά και πλήρως πριν από τη χρήση. (κεφάλαιο 9)

- Βεβαιωθείτε ότι ο HRS έχει εφαρμοστεί σωστά ώστε να μπορεί να ευθυγραμμιστεί οριζόντια με τον φλεβοστατικό άξονα. (κεφάλαιο 9)
 - Το μη επεμβατικό σύστημα HemoSphere Vita δεν προορίζεται για χρήση ως μόνитор άπνοιας. (κεφάλαιο 9)
 - Σε ασθενείς με ακραία συστολή του λείου μυός στις αρτηρίες και στα αρτηρίδια του αντιβραχίου και της άκρας χείρας, όπως οι ασθενείς που πάσχουν από τη νόσο Raynaud, η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης μπορεί να μην είναι εφικτή. (κεφάλαιο 9)
 - Ενδέχεται να ληφθούν ανακριβείς μη επεμβατικές μετρήσεις λόγω παραγόντων όπως:
 - Ακατάλληλη βαθμονόμηση ή/και ισοστάθμιση HRS
 - Υπερβολικές διακυμάνσεις της αρτηριακής πίεσης. Ορισμένες καταστάσεις που προκαλούν διακυμάνσεις της αρτηριακής πίεσης είναι, μεταξύ άλλων, οι εξής:
 - * Ενδοαορτικές αντλίες με μπαλόνι
 - Οποιαδήποτε κλινική κατάσταση κατά την οποία η αρτηριακή πίεση θεωρείται ανακριβής ή μη αντιπροσωπευτική της αορτικής πίεσης.
 - Ανεπαρκής κυκλοφορία του αίματος στα δάκτυλα.
 - Λυγισμένη ή συμπιεσμένη περιχειρίδα δακτύλου.
 - Υπερβολική κίνηση των δακτύλων ή των χεριών από τον ασθενή.
 - Πλασματικά ευρήματα και κακή ποιότητα σήματος.
 - Εσφαλμένη τοποθέτηση ή θέση της περιχειρίδας δακτύλου ή πολύ χαλαρή περιχειρίδα δακτύλου.
 - Παρεμβολές από μονάδα ηλεκτροκαυτηρίασης ή ηλεκτροχειρουργική μονάδα.
- (κεφάλαιο 9)
- Αποσυνδέετε πάντα την περιχειρίδα δακτύλου όταν δεν είναι τυλιγμένη σε δάκτυλο ώστε να αποτραπεί η πρόκληση ζημιάς λόγω ακούσιας υπερδιόγκωσης. (κεφάλαιο 9)
 - Η αποτελεσματικότητα των συμβατών περιχειρίδων δακτύλου της Edwards δεν έχει επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με προεκλαμψία. (κεφάλαιο 9)
 - Οι δονήσεις από την ενδοαορτική υποστήριξη με μπαλόνι μπορεί να αυξήσουν την ένδειξη της συχνότητας παλμών στην οθόνη συχνότητας παλμών του οργάνου. Επαληθεύστε τη συχνότητα παλμών του ασθενούς με βάση την καρδιακή συχνότητα ΗΚΓ. (κεφάλαιο 9)
 - Η μέτρηση της συχνότητας παλμών βασίζεται στην οπτική ανίχνευση παλμού περιφερικής ροής και, συνεπώς, ορισμένες αρρυθμίες ενδέχεται να μην ανιχνευτούν. Η συχνότητα παλμών δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο της ανάλυσης αρρυθμιών βάσει ΗΚΓ. (κεφάλαιο 9)
 - Η παρακολούθηση χωρίς HRS ενδέχεται να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις. Διασφαλίζετε ότι ο ασθενής παραμένει ακίνητος και ότι η διαφορά ύψους του δακτύλου ως προς την καρδιά μετράται με ακρίβεια. (κεφάλαιο 9)
 - Μην τοποθετείτε τον ασθενή σε μη ύπτια θέση κατά την παρακολούθηση χωρίς HRS. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εισαγωγή ανακριβούς τιμής κατακόρυφης μετατόπισης για τον HRS και σε ανακριβείς μετρήσεις. (κεφάλαιο 9)
 - Μην εκτελείτε βαθμονόμηση BP κατά τη διάρκεια περιόδων παρακολούθησης όταν η αρτηριακή πίεση φαίνεται να είναι ασταθής. Ενδέχεται να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης. (κεφάλαιο 9)
 - Αποφεύγετε να τοποθετείτε το καλώδιο οξύμετρου ForeSight σε σημεία όπου δεν φαίνεται εύκολα η λυχνία LED κατάστασης. (κεφάλαιο 10)
 - Αν εφαρμόσετε μεγάλη πίεση η γλωττίδα συγκράτησης μπορεί να σπάσει, με κίνδυνο να πέσει το καλώδιο επάνω στον ασθενή, σε άλλο παρευρισκόμενο άτομο ή στον χειριστή. (κεφάλαιο 10)
 - Μην ανασκώνετε και μην τραβάτε το καλώδιο οξύμετρου ForeSight από καμία σύνδεση καλωδίου και μην τοποθετείτε το καλώδιο σε σημείο το οποίο μπορεί να ενέχει τον κίνδυνο πτώσης του καλωδίου πάνω στον ασθενή, σε άλλο παρευρισκόμενο άτομο ή στον χειριστή. (κεφάλαιο 10)
 - Αποφεύγετε να τοποθετείτε το καλώδιο οξύμετρου ForeSight κάτω από σεντόνια ή κουβέρτες που θα μπορούσαν να περιορίσουν τη ροή του αέρα γύρω από το καλώδιο, προκαλώντας αύξηση της θερμοκρασίας της θήκης του καλωδίου και πιθανό τραυματισμό. (κεφάλαιο 10)

- Μην ωθείτε βίαια τη μονάδα στην υποδοχή. Ασκήστε ομοιόμορφη πίεση για να σύρετε και να κουμπώσετε τη μονάδα στη θέση της. (κεφάλαιο 10)
- Οι αισθητήρες δεν πρέπει να τοποθετούνται σε περιοχές με πυκνή τριχοφυΐα. (κεφάλαιο 10)
- Ο αισθητήρας πρέπει να μπορεί να ακουμπάει στην επιφάνεια καθαρού, στεγνού δέρματος. Τυχόν ξένα σώματα, κρέμα, λάδι, πούδρα, ιδρώτας ή τρίχες που εμποδίζουν την καλή επαφή του αισθητήρα με το δέρμα θα επηρεάσουν την εγκυρότητα των δεδομένων που συλλέγονται και ενδέχεται να οδηγήσουν σε μήνυμα συναγερμού. (κεφάλαιο 10)
- Όταν οι αισθητήρες χρησιμοποιούνται σε περιβάλλοντα με λυχνίες LED, ίσως να πρέπει να καλυφθούν με κάλυμμα αποκλεισμού φωτός πριν από τη σύνδεση στο καλώδιο του αισθητήρα, καθώς ορισμένα συστήματα υψηλής έντασης μπορεί να παρεμβληθούν στην ανίχνευση εγγύς υπέρυθρου φωτός του αισθητήρα. (κεφάλαιο 10)
- Μην ανασκώνεται και μην τραβάτε το καλώδιο οξύμετρου ForeSight από καμία σύνδεση καλωδίου και μην τοποθετείτε το καλώδιο οξύμετρου ForeSight σε σημείο το οποίο μπορεί να ενέχει τον κίνδυνο πτώσης της μονάδας πάνω στον ασθενή, σε άλλο παρευρισκόμενο άτομο ή στον χειριστή. (κεφάλαιο 10)
- Αφού αρχίσει η παρακολούθηση του ασθενούς, μην αντικαθιστάτε τον αισθητήρα ή αποσυνδέετε τον αισθητήρα για περισσότερο από 10 λεπτά για να αποφύγετε την επανεκκίνηση του υπολογισμού του αρχικού StO₂. (κεφάλαιο 10)
- Οι μετρήσεις μπορεί να επηρεάζονται από την παρουσία ισχυρών ηλεκτρομαγνητικών πηγών, όπως ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός, και οι μετρήσεις μπορεί να είναι ανακριβείς στη διάρκεια της χρήσης αυτού του εξοπλισμού. (κεφάλαιο 10)
- Αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) ή μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) ενδέχεται να οδηγήσουν σε ανακριβείς ή εσφαλμένες μετρήσεις, όπως και οι ενδαγγειακές χρωστικές ή άλλη ουσία που περιέχει χρωστικές που αλλάζουν τον συνήθη χρωματισμό του αίματος. Άλλοι παράγοντες που μπορεί να επηρεάσουν τις μετρήσεις είναι μεταξύ άλλων: μυοσφαιρίνη, αιμοσφαιρινοπάθεια, αναιμία, συγκέντρωση αίματος κάτω από το δέρμα, παρεμβολή από ξένα αντικείμενα στη διαδρομή του αισθητήρα, χολερυθριναιμία, εξωτερικά εφαρμοζόμενα χρώματα (τατουάζ), υψηλά επίπεδα HGB ή Hct και εκ γενετής σπίλοι. (κεφάλαιο 10)
- Όταν οι αισθητήρες χρησιμοποιούνται σε περιβάλλοντα με λυχνίες LED, ίσως να πρέπει να καλυφθούν με κάλυμμα αποκλεισμού φωτός πριν από τη σύνδεση στο καλώδιο του αισθητήρα, καθώς ορισμένα συστήματα υψηλής έντασης μπορεί να παρεμβληθούν στην ανίχνευση εγγύς υπέρυθρου φωτός του αισθητήρα. (κεφάλαιο 10)
- Σε σύγκριση με προηγούμενες εκδόσεις του λογισμικού, το καλώδιο οξύμετρου ForeSight με έκδοση λογισμικού V3.0.7 ή νεότερη που χρησιμοποιείται με παιδιατρικούς αισθητήρες (μικρούς και μεσαίους) παρουσιάζει καλύτερη απόκριση όσον αφορά την εμφάνιση τιμών StO₂. Ειδικότερα, στο εύρος κάτω του 60%, οι μετρήσεις του StO₂ ενδέχεται να αναφέρονται χαμηλότερες σε σχέση με προηγούμενες εκδόσεις του λογισμικού. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την ταχύτερη απόκριση και την πιθανή τροποποίηση των τιμών StO₂ όταν χρησιμοποιούν την έκδοση λογισμικού V3.0.7, ιδίως εάν διαθέτουν εμπειρία στη χρήση προηγούμενων εκδόσεων λογισμικού του καλωδίου οξύμετρου ForeSight. (κεφάλαιο 10)
- Εάν οποιαδήποτε από τις λυχνίες LED του καλωδίου οξύμετρου ForeSight δεν ανάβει, το καλώδιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μέχρι να επισκευαστεί ή να αντικατασταθεί. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards. Υπάρχει κίνδυνος τα μέρη του καλωδίου που έχουν υποστεί ζημιά να μειώσουν την απόδοση του καλωδίου. (κεφάλαιο 12)
- Μην αφήνετε να πιαστούν οι σωλήνες ή τα σύρματα του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς κάτω από το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης κατά την εφαρμογή. Επιδείξτε προσοχή ώστε το μόνο σύρμα ανάμεσα στην οπίσθια εγκοπή στήριξης να είναι το καλώδιο ρυθμιστή πίεσης. (παράρτημα Β)
- Μην ανασκώνεται το PCCVR από κανένα άλλο σημείο εκτός της μπροστινής γλωττίδας. (παράρτημα Β)
- Καθαρίζετε και αποθηκεύετε τη συσκευή και τον βοηθητικό εξοπλισμό μετά από κάθε χρήση. (παράρτημα Ε)
- Οι μονάδες και τα καλώδια πλατφόρμας του μόνιτορ HemoSphere Vita εμφανίζουν ευαισθησία στην ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD). Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε το περίβλημα των καλωδίων ή της μονάδας ή να τα χρησιμοποιήσετε αν το περίβλημα έχει υποστεί ζημιά. (παράρτημα Ε)

- Μη χύνετε και μην ψεκάζετε υγρά σε κανένα μέρος του μόνιτορ, των βοηθητικών εξαρτημάτων, των μονάδων ή των καλωδίων HemoSphere Vita. (παράρτημα Ε)
- Μη χρησιμοποιείτε απολυμαντικά διαλύματα εκτός των τύπων που διευκρινίζονται. (παράρτημα Ε)
- ΜΗΝ:
 - Επιτρέπεται την επαφή του συνδέσμου τροφοδοσίας με οποιοδήποτε υγρό
 - Επιτρέπεται τη διείσδυση οποιουδήποτε υγρού στους συνδέσμους ή στα ανοίγματα του πλαισίου ή των μονάδων του μόνιτορ

Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω στοιχεία έρθει σε επαφή με οποιοδήποτε υγρό, ΜΗΝ επιχειρήσετε να θέσετε το μόνιτορ σε λειτουργία. Διακόψτε αμέσως την τροφοδοσία και καλέστε το τμήμα βιοϊατρικής τεχνολογίας του ιδρύματός σας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο της Edwards. (παράρτημα Ε)

- Εκτελείτε περιοδικούς ελέγχους όλων των καλωδίων για ελαττώματα. Μην τυλίγετε τα καλώδια σφιχτά κατά τη φύλαξη. (παράρτημα Ε)
- Μη χρησιμοποιείτε κανέναν άλλο καθαριστικό παράγοντα ή σπρέι και μη χύνετε το καθαριστικό διάλυμα απευθείας στα καλώδια της πλατφόρμας. (παράρτημα Ε)
- Μην αποστειρώνετε τα καλώδια της πλατφόρμας με ατμό, ακτινοβολία ή οξείδιο του αιθυλενίου. Μη βυθίζετε τα καλώδια της πλατφόρμας. (παράρτημα Ε)
- Μην απολυμαίνετε τον καρδιακό αισθητήρα αναφοράς ή τον ρυθμιστή πίεσης με αυτόκαυστο ή αποστείρωση με αέριο. (παράρτημα Ε)
- Μην βυθίζετε τους συνδέσμους των καλωδίων σε υγρά. (παράρτημα Ε)
- Καθαρίζετε και φυλάσσετε τον αισθητήρα αναφοράς καρδιάς μετά από κάθε χρήση. (παράρτημα Ε)
- Ανακυκλώνετε ή απορρίπτετε την μπαταρία ιόντων λιθίου σύμφωνα με όλους τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς νόμους. (παράρτημα Ε)
- Η συσκευή έχει δοκιμαστεί και συμμορφώνεται με τα όρια του προτύπου IEC 60601-1-2. Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν εύλογη προστασία από τις βλαβερές παρεμβολές μέσα σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση. Ο εξοπλισμός αυτός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να ακτινοβολεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει βλαβερές παρεμβολές σε άλλες γειτονικές συσκευές. Ωστόσο, δεν παρέχεται καμία εγγύηση πως δεν θα προκύψουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν ο εξοπλισμός αυτός προκαλεί πράγματι βλαβερές παρεμβολές σε άλλες συσκευές, κάτι που μπορεί να διαπιστωθεί ενεργοποιώντας κι απενεργοποιώντας τον εξοπλισμό, συνιστάται στον χρήστη να επιχειρήσει να διορθώσει τις παρεμβολές με ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω μέτρα:
 - Αλλάξτε τον προσανατολισμό ή τη θέση της συσκευής που δέχεται.
 - Αυξήστε την απόσταση διαχωρισμού μεταξύ του εξοπλισμού.
 - Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή για βοήθεια.

(παράρτημα ΣΤ)

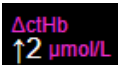
2.4 Σύμβολα διεπαφής χρήστη

Τα ακόλουθα εικονίδια εμφανίζονται στην οθόνη του μόνιτορ HemoSphere Vita. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εμφάνιση της οθόνης και την πλοήγηση σε αυτή, βλέπε κεφάλαιο 5, Πλοήγηση στο μόνιτορ HemoSphere Vita στη σελίδα 56. Ορισμένα εικονίδια εμφανίζονται μόνο κατά την παρακολούθηση με μονάδα ή καλώδιο μιας συγκεκριμένης αιμοδυναμικής τεχνολογίας, όπως διευκρινίζεται.

Πίνακας 2-1: Σύμβολα οθόνης μόνιτορ

Σύμβολο	Περιγραφή
Εικονίδια γραμμής πλοήγησης	
	Έναρξη μη επεμβατικής παρακολούθησης (μονάδα HemoSphere VitaWave)
	Διακοπή μη επεμβατικής παρακολούθησης (μονάδα HemoSphere VitaWave)
	Συνέχιση μη επεμβατικής παρακολούθησης μετά την εκτόνωση της πίεσης περιχειρίδας (μονάδα HemoSphere VitaWave)
	Μηδενισμός & κυματομορφές
	Μενού ρυθμίσεων
	Αρχική οθόνη (επιστροφή στην κύρια οθόνη παρακολούθησης)
	Εμφάνιση κυματομορφής πίεσης
	Απόκρυψη κυματομορφής πίεσης
	Σίγαση ηχητικών συναγερμών
	Έγινε παύση (σίγαση) συναγερμών με χρονόμετρο αντίστροφης μέτρησης (βλ. Σίγαση ηχητικών συναγερμών στη Γραμμή πλοήγησης στη σελίδα 57)
	Συνέχιση παρακολούθησης με τον χρόνο που έχει παρέλθει από την παύση παρακολούθησης
	Δεδομένα ασθενούς (έχουν εισαχθεί τα δημογραφικά στοιχεία)
	Δεδομένα ασθενούς (έχουν παραλειφθεί τα δημογραφικά στοιχεία)
Εικονίδια μενού κλινικών εργαλείων	
	Ανασκόπηση συμβάντων
	Μηδενισμός & κυματομορφές
	Βαθμονόμηση (VitaWave BP) (μονάδα HemoSphere VitaWave)

Εικονίδια μενού κλινικών εργαλείων	
	Βαθμονόμηση HRS
	Εργαλεία ctHb
	Δεδομένα ασθενούς
Εικονίδια πλοήγησης μενού	
	Επιστροφή στην κύρια οθόνη παρακολούθησης
	Επιστροφή στο προηγούμενο μενού
	Άκυρο
	Κύλιση για επιλογή στοιχείου από την κάθετη λίστα
	Κάθετη κύλιση στη σελίδα
	Οριζόντια κύλιση
	Εισαγωγή
	Κουμπί εισαγωγής στο πληκτρολόγιο
	Πλήκτρο διαγραφής προς τα πίσω στο πληκτρολόγιο
	Κίνηση δρομέα προς τα αριστερά κατά 1 χαρακτήρα
	Κίνηση δρομέα προς τα δεξιά κατά 1 χαρακτήρα
	Κουμπί ακύρωσης στο πληκτρολόγιο
	Ενεργοποιημένο στοιχείο
	Μη ενεργοποιημένο στοιχείο
	Ρολόι/κυματομορφή – επιτρέπει στον χρήστη να δει δεδομένα ιστορικού ή διαλείποντα δεδομένα

Εικονίδια πλακιδίων παραμέτρων	
	Μενού Συναγερμοί / Όρια: ενεργοποιημένος δείκτης ηχητικού συναγερμού παραμέτρου
	Μενού Συναγερμοί / Όρια: απενεργοποιημένος δείκτης ηχητικού συναγερμού παραμέτρου
	Γραμμή ένδειξης ποιότητας σήματος Βλ. SQI στη σελίδα 115 (μονάδα HemoSphere VitaWave)
	Τιμή ΔctHb (StO ₂ μόνο) (προηγμένη λειτουργία)
Εικονίδια γραμμής πληροφοριών	
	Απόσπασμα (καταγραφή οθόνης)
	Εικονίδια ένδειξης διάρκειας μπαταρίας στη γραμμή πληροφοριών Βλ. Πίνακα 5-5 στη σελίδα 73
	Φωτεινότητα οθόνης
	Ένταση συναγερμού
	Κλείδωμα οθόνης
	Συντόμευση μενού Βοήθεια
	Ανασκόπηση συμβάντων
	Χρόνος έως την έναρξη της λειτουργίας εκτόνωσης της πίεσης περιχειρίδας (μονάδα HemoSphere VitaWave, βλ. Βαθμονόμηση του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς στη σελίδα 116)
	Χρόνος έως την ολοκλήρωση της λειτουργίας εκτόνωσης της πίεσης περιχειρίδας (μονάδα HemoSphere VitaWave, βλ. Βαθμονόμηση του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς στη σελίδα 116)
Εικονίδια ανάλυσης παρέμβασης	
	Κουμπί ανάλυσης παρέμβασης
	Δείκτης τύπου ανάλυσης παρέμβασης για προσαρμοσμένο συμβάν (γκρι)
	Δείκτης τύπου ανάλυσης παρέμβασης για επαλήθευση θέσης (μοβ)
	Δείκτης τύπου ανάλυσης παρέμβασης για επαλήθευση υγρών (μπλε)
	Δείκτης τύπου ανάλυσης παρέμβασης για παρέμβαση (πράσινο)

Εικονίδια ανάλυσης παρέμβασης	
	Δείκτης τύπου ανάλυσης παρέμβασης για οξυμετρία (κόκκινο)
	Δείκτης τύπου ανάλυσης παρέμβασης για συμβάν (κίτρινο)
	Εικονίδιο επεξεργασίας στο πλαίσιο πληροφοριών παρέμβασης
	Εικονίδιο πληκτρολογίου για την εισαγωγή σημειώσεων στην οθόνη επεξεργασίας παρέμβασης

2.5 Σύμβολα στις ετικέτες προϊόντων

Αυτή η ενότητα παρέχει τα σύμβολα που βρίσκονται επάνω στο μόνιτορ HemoSphere Vita και στα λοιπά διαθέσιμα βοηθητικά εξαρτήματα της πλατφόρμας παρακολούθησης HemoSphere Vita.

Πίνακας 2-2: Σύμβολα στις ετικέτες προϊόντων

Σύμβολο	Περιγραφή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
Rx only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
IPX1	Παρέχει προστασία από κατακόρυφη πτώση νερού σύμφωνα με το πρότυπο IPX1
	Ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό σύμφωνα με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2012/19/ΕΕ.
FCC	Συμμόρφωση με τα πρότυπα της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών (FCC) – Μόνο για τις Η.Π.Α.
	Η συσκευή αυτή περιλαμβάνει έναν πομπό μη ιονίζουσας ακτινοβολίας ο οποίος μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων σε άλλες κοντινές συσκευές.
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web
	Intertek ETL
#	Αριθμός μοντέλου

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αριθμός σειράς
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)
	Conformité Européenne (σήμανση CE) της TÜV SÜD Product Service GmbH (κοινοποιημένος οργανισμός)
	Κωδικός παρτίδας
	Ποσότητα
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Εισαγωγέας

Ετικέτες αναγνώρισης συνδέσμων	
	Σύνδεσμος ισοδυναμικού ακροδέκτη
	USB 3.0
	Έξοδος αναλώσιμου μορφοτροπέα πίεσης (DPT)
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF ανθεκτικό σε απινίδωση ή σύνδεση τύπου BF ανθεκτική σε απινίδωση
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα ή σύνδεση τύπου BF
	Συνεχής μη επεμβατική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης
	Αφαιρείτε το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης από αυτό το άκρο.
	Μην αφαιρείτε το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης από αυτό το άκρο.

Επιπλέον ετικέτες συσκευασίας	
	Διατηρείτε στεγνό
	Εύθραυστο: χειριστείτε με προσοχή
	Πλευρά προς τα πάνω
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Το κουτί κατασκευάζεται από ανακυκλώσιμο χαρτόνι
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο
	Ημερομηνία λήξης
	Περίοδος χρήσης φιλική προς το περιβάλλον (EFUP) – Μόνο για την Κίνα

Σημείωση

Για όλες τις ετικέτες των βοηθητικών προϊόντων, ανατρέξτε στον πίνακα συμβόλων που περιλαμβάνεται στις οδηγίες χρήσης των βοηθητικών εξαρτημάτων.

2.6 Ισχύοντα πρότυπα

Πίνακας 2-3: Ισχύοντα πρότυπα

Πρότυπο	Τίτλος
IEC 60601-1:2005 / A1:2012	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση + τροποποίηση 1 (2012)
IEC 60601-1-2:2014	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις και δοκιμές

Πρότυπο	Τίτλος
IEC 60601-2-34:2011	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 2-34: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση του εξοπλισμού επεμβατικής παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης
IEC 60601-2-49:2011/ IEC 80601-2-49:2018	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 2-49: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση του πολυλειτουργικού εξοπλισμού/μόνιτορ παρακολούθησης ασθενών
IEEE 802.11 b/g/n	Τηλεπικοινωνίες και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ συστημάτων Τοπικά και μητροπολιτικά δίκτυα — Ειδικές απαιτήσεις Μέρος 11: Προδιαγραφές ελέγχου προσπέλασης μέσου (MAC) και φυσικού στρώματος (PHY) για ασύρματα τοπικά δίκτυα (LAN)

2.7 Ουσιώδης απόδοση μόνιτορ HemoSphere Vita

Η πλατφόρμα παρέχει μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης με μια συμβατή περιχειρίδα δακτύλου της Edwards, σύμφωνα με τις προδιαγραφές που περιγράφονται στο παράρτημα Α. Η πλατφόρμα εμφανίζει το StO₂ με μια συμβατή μονάδα και έναν συμβατό αισθητήρα οξυμετρίας, σύμφωνα με τις προδιαγραφές που δίνονται στο παράρτημα Α. Η πλατφόρμα παρουσιάζει συναγερμό, ειδοποίηση, δείκτη ή/και κατάσταση συστήματος όταν δεν είναι σε θέση να παράσχει ακριβή μέτρηση της σχετικής αιμοδυναμικής παραμέτρου. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. Χαρακτηριστικά ουσιώδους απόδοσης στη σελίδα 174.

Η απόδοση της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργικών χαρακτηριστικών, έχει επαληθευτεί στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης σειράς δοκιμών για την υποστήριξη της ασφάλειας και της απόδοσης της συσκευής ως προς τη χρήση για την οποία προορίζεται, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις καθορισμένες Οδηγίες χρήσης.

Εγκατάσταση και αρχική ρύθμιση

Περιεχόμενα

Αποσυσκευασία.....	40
Θύρες σύνδεσης του μόνιτορ HemoSphere Vita.....	41
Εγκατάσταση του μόνιτορ HemoSphere Vita.....	45
Αρχική εκκίνηση.....	49
Απενεργοποίηση και λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας.....	50

3.1 Αποσυσκευασία

Εξετάστε τη συσκευασία αποστολής για τυχόν ενδείξεις ζημιάς που ενδέχεται να προκλήθηκαν κατά τη μεταφορά. Εάν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημιά, φωτογραφίστε τη συσκευασία και επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards για βοήθεια. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή το περιεχόμενο έχει υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε οπτικά το περιεχόμενο της συσκευασίας για ζημιές. Στις ζημιές μπορεί να περιλαμβάνονται ρωγμές, γρατσουνιές, βαθουλώματα ή οποιαδήποτε σημάδια υποδεικνύουν πως το περίβλημα του μόνιτορ, των μονάδων ή του καλωδίου μπορεί να έχει επηρεαστεί. Αναφέρετε οποιαδήποτε ένδειξη εξωτερικής ζημιάς.

3.1.1 Περιεχόμενο συσκευασίας

Η πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere Vita αποτελείται από περισσότερες λειτουργικές μονάδες και, συνεπώς, οι διαμορφώσεις της συσκευασίας ποικίλλουν ανάλογα με το kit που έχετε παραγγείλει. Το σύστημα παρακολούθησης HemoSphere Vita, που αποτελεί τη βασική διαμόρφωση του kit, περιέχει το μόνιτορ HemoSphere Vita, το καλώδιο τροφοδοσίας, το κάλυμμα εισόδου παροχής ρεύματος, το πακέτο μπαταριών HemoSphere, δύο μονάδες επέκτασης, μία μονάδα επέκτασης L-Tech, έναν οδηγό γρήγορης έναρξης και ένα στικάκι USB που περιέχει το παρόν εγχειρίδιο χρήσης. Βλ. Πίνακα 3-1 στη σελίδα 40. Τα αναλώσιμα και τα βοηθητικά εξαρτήματα μπορούν να παραδοθούν ξεχωριστά. Συνιστάται ο χρήστης να βεβαιώνεται πως παρέλαβε ολόκληρο τον εξοπλισμό που παρήγγειλε. Για την πλήρη λίστα των διαθέσιμων βοηθητικών εξαρτημάτων, ανατρέξτε στο παράρτημα Β: Βοηθητικός εξοπλισμός στη σελίδα 183.

Πίνακας 3-1: Εξαρτήματα παρακολούθησης HemoSphere Vita

Σύστημα παρακολούθησης HemoSphere Vita (βασικό kit)
• Μόνιτορ HemoSphere Vita • Πακέτο μπαταριών HemoSphere • καλώδιο τροφοδοσίας • κάλυμμα εισόδου παροχής ρεύματος • μονάδα επέκτασης L-Tech • μονάδα επέκτασης (2) • οδηγός γρήγορης έναρξης • εγχειρίδιο χρήσης (σε στικάκι USB)

3.1.2 Απαιτούμενα βοηθητικά εξαρτήματα για τις μονάδες και τα καλώδια της πλατφόρμας

Στους παρακάτω πίνακες αναφέρονται τα απαιτούμενα βοηθητικά εξαρτήματα για την προβολή συγκεκριμένων παρακολουθούμενων και υπολογιζόμενων παραμέτρων για τη μονάδα αιμοδυναμικής τεχνολογίας ή το καλώδιο που προσδιορίζεται.

Πίνακας 3-2: Επιλογές περιχειρίδας δακτύλου για παρακολούθηση παραμέτρων με μονάδα HemoSphere VitaWave

Επιλογές περιχειρίδας δακτύλου (απαιτείται μία)	Παρακολουθούμενες και υπολογιζόμενες παράμετροι	
	PR	SYS/DIA/MAP
Περιχειρίδα δακτύλου VitaWave	•	•
Περιχειρίδα δακτύλου ClearSight/Acumen IQ	•	•

Πίνακας 3-3: Απαιτούμενα βοηθητικά εξαρτήματα για παρακολούθηση παραμέτρων με μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita

Απαιτούμενο βοηθητικό εξάρτημα	Ιστική οξυμετρία (StO ₂)
Καλώδιο οξύμετρου ForeSight	•
Αισθητήρας ForeSight/ForeSight Jr	•

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας! Μην επιχειρείτε να συνδέσετε/αποσυνδέσετε καλώδια του συστήματος με βρεγμένα χέρια. Βεβαιωθείτε πως τα χέρια σας είναι στεγνά προτού αποσυνδέσετε καλώδια του συστήματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κρατάτε πάντα τον σύνδεσμο και όχι το καλώδιο όταν συνδέετε ή αποσυνδέετε καλώδια. Μην στρέφετε και μην κάμπτετε τους συνδέσμους. Βεβαιωθείτε πως όλοι οι αισθητήρες και όλα τα καλώδια έχουν συνδεθεί σωστά και πλήρως πριν από τη χρήση.

3.2 Θύρες σύνδεσης του μόνιτορ HemoSphere Vita

Οι παρακάτω απόψεις του μόνιτορ απεικονίζουν τις θύρες σύνδεσης και άλλες βασικές λειτουργίες των πινάκων της μπροστινής και της πίσω πλευράς, καθώς και των πλαϊνών πινάκων, του μόνιτορ HemoSphere Vita.

3.2.1 Μπροστινή όψη του μόνιτορ

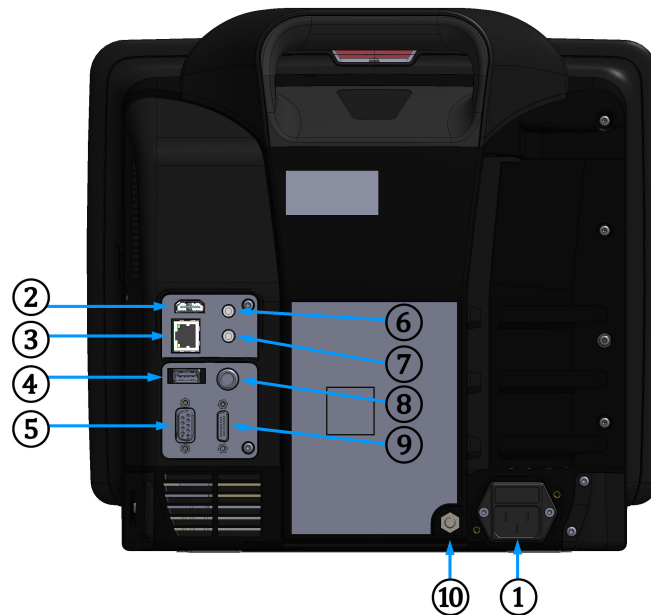


1. δείκτης οπτικού συναγερμού

2. κουμπί λειτουργίας

Εικόνα 3-1: Μπροστινή όψη του μόνιτορ HemoSphere Vita

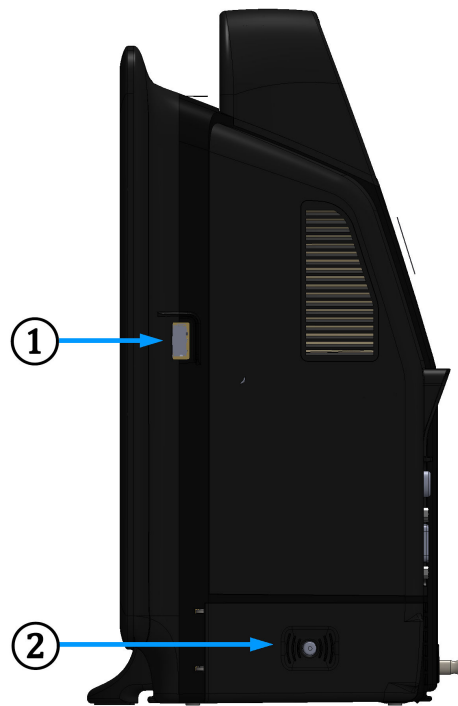
3.2.2 Πίσω όψη του μόνιτορ



- | | |
|---|--------------------------------------|
| 1. σύνδεση καλωδίου τροφοδοσίας (χωρίς το κάλυμμα εισόδου παροχής ρεύματος) | 6. αναλογική είσοδος 1 |
| 2. θύρα HDMI | 7. αναλογική είσοδος 2 |
| 3. θύρα Ethernet | 8. είσοδος ΗΚΓ |
| 4. θύρα USB | 9. έξοδος πίεσης |
| 5. σύνδεσμος σειριακής θύρας COM1 (RS-232) | 10. σύνδεσμος ισοδυναμικού ακροδέκτη |

Εικόνα 3-2: Πίσω όψη του μόνιτορ HemoSphere Vita

3.2.3 Πίνακας δεξιάς πλευράς του μόνιτορ

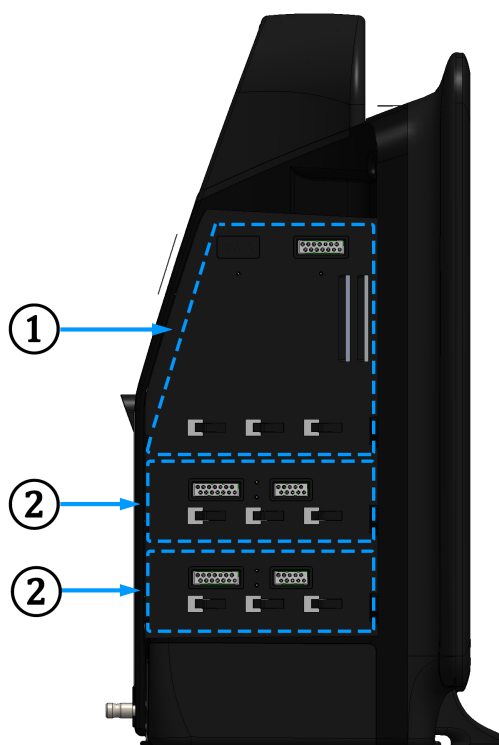


1. Θύρα USB

2. Θύρα του χώρου μπαταρίας

Εικόνα 3-3: Πίνακας δεξιάς πλευράς του μόνιτορ HemoSphere Vita

3.2.4 Πίνακας αριστερής πλευράς του μόνιτορ



1. υποδοχή μονάδας επέκτασης L-Tech

2. υποδοχές μονάδων επέκτασης (2)

Εικόνα 3-4: Πίνακας αριστερής πλευράς του μόνιτορ HemoSphere Vita (απεικονίζεται χωρίς μονάδες)

3.3 Εγκατάσταση του μόνιτορ HemoSphere Vita

3.3.1 Επιλογές και συστάσεις για την ανάρτηση

Το μόνιτορ HemoSphere Vita πρέπει να τοποθετείται επάνω σε σταθερή και επίπεδη επιφάνεια ή να αναρτάται με ασφάλεια σε συμβατή βάση στήριξης, σύμφωνα με τις πρακτικές του ιδρύματός σας. Ο χειριστής θα πρέπει να βρίσκεται μπροστά από το μόνιτορ και κοντά σε αυτό κατά τη χρήση. Η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο από έναν χρήστη τη φορά. Για το μόνιτορ HemoSphere Vita διατίθεται μια τροχήλατη βάση ως προαιρετικό βοηθητικό εξάρτημα. Βλ. Περιγραφή επιπλέον βοηθητικού εξοπλισμού στη σελίδα 184 για περισσότερες πληροφορίες. Για συστάσεις σχετικά με τις επιπλέον επιλογές ανάρτησης, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Edwards.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος έκρηξης! Μη χρησιμοποιείτε το μόνιτορ HemoSphere Vita παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα ή με οξυγόνο ή παρουσία υποξειδίου του αζώτου.

Αυτό το προϊόν περιέχει μεταλλικά στοιχεία. ΜΗ χρησιμοποιείτε σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).

Βεβαιωθείτε ότι το μόνитор HemoSphere Vita έχει τοποθετηθεί ή αναρτηθεί με ασφάλεια και ότι όλα τα καλώδια του συστήματος και των βοηθητικών εξαρτημάτων είναι τακτοποιημένα κατάλληλα, έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος τραυματισμού των ασθενών ή των χρηστών και πρόκλησης βλάβης στον εξοπλισμό.

Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή σε στοίβα με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται διότι θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Αν απαιτείται τέτοια χρήση, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να επαληθεύεται ότι λειτουργούν κανονικά.

Το μόνитор HemoSphere Vita πρέπει να είναι τοποθετημένο σε όρθια θέση για να διασφαλίζεται η προστασία από εισροή κατά το πρότυπο IPX1.

Μην αφήνετε υγρά να πέφτουν επάνω στην οθόνη παρακολούθησης. Η συσσώρευση υγρών μπορεί να απενεργοποιήσει τη λειτουργικότητα της οθόνης αφής.

Μην τοποθετείτε το μόνитор έτσι ώστε να δυσχεραίνεται η πρόσβαση στις θύρες του πίνακα της πίσω πλευράς ή στο καλώδιο τροφοδοσίας.

Ο εξοπλισμός έχει αξιολογηθεί για χρήση με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας. Ενδέχεται να ληφθούν ανακριβείς μετρήσεις παραμέτρων λόγω παρεμβολών από χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας. Για την ελάττωση των κινδύνων που ενδέχεται να προκύψουν από τη χρήση χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας, χρησιμοποιείτε μόνο μη φθαρμένα καλώδια ασθενούς και βοηθητικό εξοπλισμό συνδεδεμένο όπως διευκρινίζεται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.

Το σύστημα αυτό έχει αξιολογηθεί για χρήση με απινιδωτές. Για τη διασφάλιση της ορθής ανθεκτικής σε απινίδωση λειτουργίας, χρησιμοποιείτε μόνο μη φθαρμένα καλώδια ασθενούς και βοηθητικό εξοπλισμό συνδεδεμένο όπως διευκρινίζεται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.

Κάθε εξοπλισμός ο οποίος συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC/EN 60950, συμπεριλαμβανομένων των εκτυπωτών, πρέπει να τοποθετείται σε απόσταση 1,5 μέτρου τουλάχιστον από την κλίνη του ασθενούς.

Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να τοποθετούνται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12") από οποιοδήποτε εξάρτημα του μόνιτορ HemoSphere Vita, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, θα μπορούσε να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην εκθέτετε το μόνитор HemoSphere Vita σε ακραίες θερμοκρασίες. Ανατρέξτε στις περιβαλλοντικές προδιαγραφές στο παράρτημα Α.

Μην εκθέτετε το μόνитор HemoSphere Vita σε περιβάλλοντα με ακαθαρσίες ή σκόνη.

Μη φράσσετε τα ανοίγματα αερισμού του μόνιτορ HemoSphere Vita.

Μη χρησιμοποιείτε το μόνитор HemoSphere Vita σε περιβάλλοντα όπου ο δυνατός φωτισμός δυσχεραίνει την ανάγνωση της οθόνης LCD.

Μη χρησιμοποιείτε το μόνитор ως συσκευή χειρός.

3.3.2 Εγκατάσταση μπαταρίας

Ανοίξτε τη θύρα του χώρου μπαταρίας (Εικόνα 3-3 στη σελίδα 44) και εισαγάγετε την μπαταρία στον χώρο μπαταρίας, διασφαλίζοντας ότι το πακέτο έχει εισαχθεί και τοποθετηθεί πλήρως. Κλείστε τη θύρα του χώρου μπαταρίας και βεβαιωθείτε πως το μάνταλο έχει κλείσει καλά. Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για να συνδέσετε το καλώδιο τροφοδοσίας και στη συνέχεια φορτίστε πλήρως την μπαταρία. Μη χρησιμοποιείτε ένα νέο πακέτο μπαταρίας ως πηγή ισχύος προτού φορτιστεί πλήρως.

Σημείωση

Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας που εμφανίζεται στο μόνитор είναι ακριβές, συνιστάται η εκτέλεση διαδικασίας βαθμονόμησης πριν από την πρώτη χρήση. Για πληροφορίες σχετικά με τη συντήρηση και τη βαθμονόμηση της μπαταρίας, βλέπε Συντήρηση μπαταρίας στη σελίδα 196.

Το πακέτο μπαταρίας HemoSphere προορίζεται για χρήση ως εφεδρική πηγή ισχύος κατά την απώλεια ισχύος και μπορεί να υποστηρίξει την παρακολούθηση μόνο για ένα περιορισμένο χρονικό διάστημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Βεβαιωθείτε πως η μπαταρία έχει εισαχθεί πλήρως και πως η θύρα του χώρου μπαταρίας έχει ασφαλίσει σωστά. Εάν πέσει η μπαταρία μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός στον ασθενή ή στον κλινικό γιατρό.

Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες εγκεκριμένες από την Edwards με το μόνитор HemoSphere Vita. Μη φορτίζετε το πακέτο μπαταρίας έξω από το μόνитор. Η πρακτική αυτή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην μπαταρία ή να τραυματίσει τον χρήστη.

Προκειμένου να αποτραπεί το ενδεχόμενο διακοπής της παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της απώλειας ισχύος, συνιστάται η χρήση του μόνιτορ HemoSphere Vita με την μπαταρία τοποθετημένη.

Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος και εξάντλησης της μπαταρίας, το μόνитор θα απενεργοποιηθεί μέσω μιας ελεγχόμενης διαδικασίας.

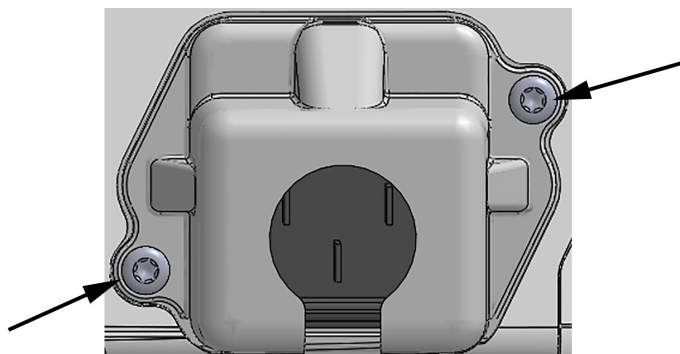
3.3.3 Σύνδεση του καλωδίου παροχής ρεύματος

Προτού συνδέσετε το καλώδιο παροχής ρεύματος στον πίνακα της πίσω πλευράς του μόνιτορ, βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί το κάλυμμα εισόδου παροχής ρεύματος:

1. Εάν το κάλυμμα εισόδου παροχής ρεύματος έχει ήδη τοποθετηθεί, αφαιρέστε τις δύο βίδες (Εικόνα 3-5 στη σελίδα 48) με τις οποίες έχει προσαρτηθεί το κάλυμμα εισόδου παροχής ρεύματος στον πίνακα της πίσω πλευράς του μόνιτορ.
 2. Συνδέστε το αποσπώμενο καλώδιο τροφοδοσίας. Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα έχει τοποθετηθεί σωστά.
 3. Προσαρτήστε το κάλυμμα εισόδου του καλωδίου τροφοδοσίας πάνω από το βύσμα περνώντας το καλώδιο τροφοδοσίας μέσα από το άνοιγμα του καλύμματος και πιέζοντας το κάλυμμα και τον σύνδεσμο στήριξης επάνω στον πίνακα της πίσω πλευράς, ευθυγραμμίζοντας τις οπές των δύο βιδών.
 4. Εισαγάγετε ξανά τις βίδες για να στερεώσετε το κάλυμμα επάνω στο μόνитор.
 5. Συνδέστε το βύσμα του καλωδίου παροχής ρεύματος σε μια πρίζα νοσοκομειακού τύπου.
-

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε την πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere Vita χωρίς να έχετε εγκαταστήσει κάλυμμα εισόδου παροχής ρεύματος. Διαφορετικά υπάρχει ενδεχόμενο εισροής υγρών.



Εικόνα 3-5: Κάλυμμα εισόδου παροχής ρεύματος μόνитор HemoSphere Vita – θέσεις βιδών

3.3.3.1 Ισοδυναμική σύνδεση

Το μόνитор αυτό ΠΡΕΠΕΙ να είναι γειωμένο κατά τη λειτουργία του (Εξοπλισμός Κατηγορίας Ι σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1). Εάν δεν υπάρχει πρίζα νοσοκομειακού τύπου ή πρίζα με τρεις περόνες, θα πρέπει να συμβουλευτείτε έναν ηλεκτρολόγο νοσοκομειακού εξοπλισμού προκειμένου να εξασφαλίσετε τη σωστή γείωση. Στον πίνακα της πίσω πλευράς του μόνιτορ παρέχεται ένας ισοδυναμικός ακροδέκτης (Εικόνα 3-2 στη σελίδα 43) ο οποίος πρέπει να συνδεθεί σε ένα ισοδυναμικό σύστημα γείωσης (ισοδυναμικό καλώδιο).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε καλώδια επέκτασης ή πολύπριζα για τη σύνδεση του καλωδίου τροφοδοσίας. Μη χρησιμοποιείτε αποσπώμενα καλώδια τροφοδοσίας εκτός από το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας.

Για την αποτροπή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, το μόνитор HemoSphere Vita μπορεί να συνδεθεί μόνο σε δίκτυο τροφοδοσίας με (προστατευτική) γείωση. Μη χρησιμοποιείτε προσαρμογείς ισχύος τριών ακροδεκτών σε δύο ακροδέκτες (3-σε-2).

Η αξιοπιστία της γείωσης μπορεί να επιτευχθεί μόνον εφόσον η συσκευή συνδεθεί σε υποδοχέα που φέρει την επισήμανση «μόνον νοσοκομείο» ή «νοσοκομειακού τύπου» ή σε ισοδύναμο υποδοχέα.

Αποσυνδέστε το μόνитор από την πηγή ισχύος AC αποσυνδέοντας το καλώδιο τροφοδοσίας από το δίκτυο τροφοδοσίας AC. Το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (On/Off) στο μόνитор δεν αποσυνδέει το σύστημα από το δίκτυο τροφοδοσίας AC.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Όταν μετακινείτε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι την έχετε απενεργοποιήσει και ότι έχετε αποσυνδέσει το καλώδιο τροφοδοσίας.

3.3.4 Σύνδεση και αποσύνδεση μιας μονάδας αιμοδυναμικής παρακολούθησης

Το μόνитор HemoSphere Vita αποστέλλεται μαζί με δύο τυπικές μονάδες επέκτασης και μία μονάδα επέκτασης L-Tech. Προτού εισαγάγετε μια νέα μονάδα τεχνολογίας παρακολούθησης, αφαιρέστε τη μονάδα επέκτασης πατώντας το κουμπί απελευθέρωσης για να την απασφαλίσετε και να τη σύρετε προς τα έξω.

Επιθεωρήστε τη νέα μονάδα για εξωτερικές ζημιές πριν από την εγκατάσταση. Εισαγάγετε την επιθυμητή μονάδα παρακολούθησης στην ανοιχτή υποδοχή ασκώντας ομοιόμορφη πίεση για να τη σύρετε και να την κουμπώσετε στη θέση της.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο βοηθητικό εξοπλισμό, καλώδια ή/και εξαρτήματα του μόνιτορ HemoSphere Vita που παρέχονται και φέρουν επισήμανση από την Edwards. Η χρήση άλλων βοηθητικών εξαρτημάτων ή άλλων καλωδίων ή/και εξαρτημάτων χωρίς σήμανση ενδέχεται να επηρεάσει την ασφάλεια του ασθενούς και την ορθότητα των μετρήσεων.

3.4 Αρχική εκκίνηση

3.4.1 Διαδικασία εκκίνησης

Για να ενεργοποιήσετε και να απενεργοποιήσετε το μόνιτορ, πατήστε το κουμπί λειτουργίας που βρίσκεται στον πίνακα της μπροστινής πλευράς. Αφού ενεργοποιήσετε το μόνιτορ, θα εμφανιστεί η οθόνη της Edwards και έπειτα η οθόνη αυτοδιάγνωσης ενεργοποίησης (Power-On Self Test, POST). Η διαδικασία POST επιβεβαιώνει ότι το μόνιτορ πληροί βασικές απαιτήσεις λειτουργίας ελέγχοντας τα κρίσιμα στοιχεία υλικού και εκτελείται κάθε φορά που ενεργοποιείται το σύστημα. Το μήνυμα κατάστασης POST προβάλλεται στην οθόνη εκκίνησης μαζί με πληροφορίες συστήματος, όπως αριθμούς σειράς και αριθμούς έκδοσης λογισμικού.



Εικόνα 3-6: Οθόνη εκκίνησης

Σημείωση

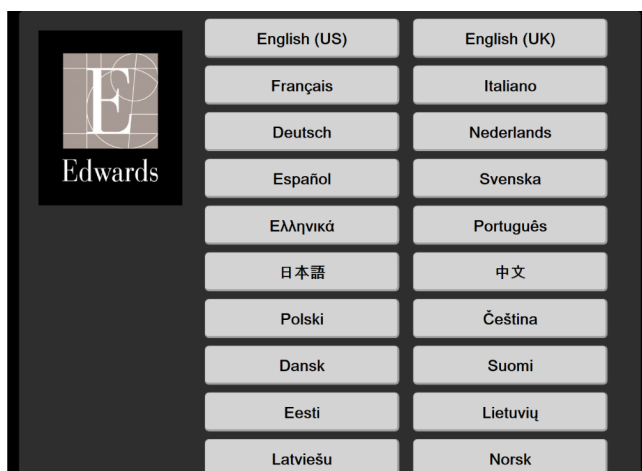
Σε περίπτωση που οι διαγνωστικοί έλεγχοι εντοπίσουν κατάσταση σφάλματος, μια οθόνη σφάλματος συστήματος θα αντικαταστήσει την οθόνη εκκίνησης. Βλ. κεφάλαιο 12: Αντιμετώπιση προβλημάτων στη σελίδα 148 ή παράρτημα Ε: Φροντίδα, σέρβις και τεχνική υποστήριξη συστήματος στη σελίδα 191. Διαφορετικά, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Edwards Lifesciences για βοήθεια.

3.4.2 Επιλογή γλώσσας

Κατά την αρχική εκκίνηση του μόνιτορ HemoSphere Vita, δίνονται οι επιλογές γλώσσας που επηρεάζουν την εμφανιζόμενη γλώσσα, τη μορφή ώρας και ημερομηνίας και τις μονάδες μέτρησης. Η οθόνη επιλογής γλώσσας εμφανίζεται μετά την αρχικοποίηση του λογισμικού και την ολοκλήρωση του αυτόματου ελέγχου ενεργοποίησης. Η επιλογή της γλώσσας καθορίζει επίσης τις εμφανιζόμενες μονάδες και τη μορφή ώρας και ημερομηνίας σύμφωνα με τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις για τη συγκεκριμένη γλώσσα (βλ. παράρτημα D: Ρυθμίσεις και προεπιλογές μόνιτορ στη σελίδα 187).

Κάθε ρύθμιση σχετικά με τη γλώσσα μπορεί να τροποποιηθεί αργότερα από την οθόνη **Ημερομηνία / Ώρα** της οθόνης **Γενικές ρυθμίσεις** και μέσω της επιλογής γλώσσας από την επιλογή **Ρυθμίσεις** → **Γενικά**.

Όταν εμφανιστεί η οθόνη επιλογής γλώσσας, αγγίξτε τη γλώσσα που θέλετε να χρησιμοποιήσετε.



Εικόνα 3-7: Οθόνη επιλογής γλώσσας

Σημείωση

Η Εικόνα 3-6 στη σελίδα 49 και η Εικόνα 3-7 στη σελίδα 50 είναι παραδείγματα των οθονών εκκίνησης και επιλογής γλώσσας.

3.4.3 Επιλογή ID συσκευής

Μετά την αρχική εκκίνηση του μόνιτορ HemoSphere Vita, ο χρήστης μπορεί να επιλέξει ένα **ID συσκευής** ή ένα όνομα για το μόνιτορ στην οθόνη **Δεδομένα νέου ασθενούς**. Βλ. Νέος ασθενής στη σελίδα 80. Το στοιχείο **ID συσκευής** ρυθμίζεται από προεπιλογή στον αριθμό σειράς του μόνιτορ, αλλά μπορεί να αλλάξει σε οποιοδήποτε όνομα 20 χαρακτήρων. Το στοιχείο **ID συσκευής** εμφανίζεται στο κέντρο της γραμμής πληροφοριών. Βλ. Γραμμή πληροφοριών στη σελίδα 72.

Το **ID συσκευής** μπορεί να αλλαχθεί οποιαδήποτε στιγμή από την οθόνη **Γενικές ρυθμίσεις** μέσω του στοιχείου **Ρυθμίσεις** → **Γενικά** με τη χρήση ενός κωδικού πρόσβασης ασφαλούς χρήστη. Όλοι οι κωδικοί πρόσβασης ορίζονται κατά την αρχικοποίηση του συστήματος. Επικοινωνήστε με τον διαχειριστή ή το τμήμα μηχανογράφησης του νοσοκομείου σας για τον κωδικό πρόσβασης.

3.5 Απενεργοποίηση και λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας

Για να απενεργοποιήσετε το μόνιτορ, αγγίξτε το κουμπί λειτουργίας. Βλ. (2) στην Εικόνα 3-1 στη σελίδα 42. Θα εμφανιστούν οι ακόλουθες λειτουργίες:

- **Λήξη συνεδρίας:** Αγγίξτε το **Ναι** για να διακόψετε την τρέχουσα συνεδρία παρακολούθησης και θέστε το μόνιτορ σε **Λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας**. Αυτό αποτρέπει την απενεργοποίηση και ενεργοποίηση και το μόνιτορ μπορεί να επανεκκινηθεί με άγγιγμα της οθόνης.
- **Απενεργοποίηση:** Αυτό θα απενεργοποιήσει το μόνιτορ.
- **Άκυρο:** Σας επιστρέφει στην οθόνη που εμφανίστηκε πριν από το άγγιγμα του κουμπιού λειτουργίας.

Γρήγορη έναρξη του μόνιτορ HemoSphere Vita

Περιεχόμενα

Παρακολούθηση ιστικής οξύμετρίας HemoSphere.	51
Παρακολούθηση με τη μονάδα HemoSphere VitaWave.	54

Σημείωση

Το κεφάλαιο αυτό προορίζεται για έμπειρους κλινικούς ιατρούς. Παρέχει σύντομες οδηγίες για τη χρήση του μόνιτορ HemoSphere Vita. Για πιο αναλυτικές πληροφορίες, προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής, ανατρέξτε στα κεφάλαια του εγχειριδίου.

4.1 Παρακολούθηση ιστικής οξύμετρίας HemoSphere

Η μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita είναι συμβατή με το καλώδιο οξύμετρου ForeSight και τους αισθητήρες ForeSight/ForeSight Jr. Η μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita εφαρμόζει σε μια τυπική υποδοχή μονάδας.

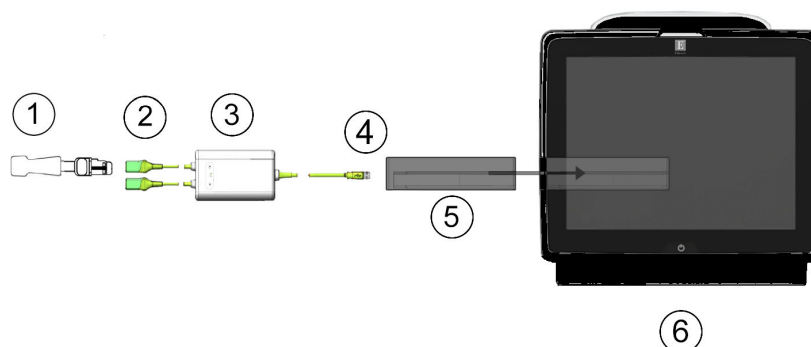
Σημείωση

Τα ακόλουθα εξαρτήματα ενδέχεται να έχουν εναλλακτικές συμβάσεις επισήμανσης:

Το καλώδιο οξύμετρου ForeSight (FSOC) μπορεί να αναφέρεται επίσης ως μονάδα οξύμετρου ιστού FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Οι αισθητήρες ForeSight ή οι αισθητήρες ForeSight Jr μπορεί να αναφέρονται επίσης ως αισθητήρες ιστικής οξύμετρίας FORE-SIGHT ELITE.

4.1.1 Σύνδεση της μονάδας τεχνολογίας HemoSphere Vita



- | | |
|---|---------------------------------------|
| 1. Αισθητήρας ForeSight/ForeSight Jr | 4. Συνδέσεις καλωδίου στη μονάδα (2) |
| 2. Συνδέσεις αισθητήρα ForeSight/ForeSight Jr (2) | 5. Μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita |
| 3. Περιβλήμα καλωδίου οξύμετρου ForeSight | 6. Μόνιτορ HemoSphere Vita |

Εικόνα 4-1: Επισκόπηση σύνδεσης παρακολούθησης ιστικής οξύμετρίας

1. Εισαγάγετε τη μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita στο μόνιτορ. Όταν η μονάδα συνδεθεί σωστά, θα ακουστεί ένας χαρακτηριστικός ήχος κλικ.
2. Πατήστε το κουμπί λειτουργίας για να ενεργοποιήσετε το μόνιτορ HemoSphere Vita. Η πρόσβαση σε όλες τις λειτουργίες πραγματοποιείται μέσω της οθόνης αφής.
3. Επιλέξτε το κουμπί **Συνέχεια Με Τον Ίδιο Ασθενή** ή το κουμπί **Νέος ασθενής** και εισαγάγετε τα δεδομένα του νέου ασθενούς.
4. Βεβαιωθείτε ότι ο προσανατολισμός είναι σωστός και στη συνέχεια συνδέστε το καλώδιο οξύμετρου ForeSight στη μονάδα τεχνολογίας. Σε κάθε μονάδα τεχνολογίας μπορούν να συνδεθούν μέχρι δύο καλώδια οξύμετρου ForeSight.
5. Συνδέστε τον/τους συμβατό(-ούς) αισθητήρα(-ες) ForeSight/ForeSight Jr στο καλώδιο οξύμετρου ForeSight. Μπορούν να συνδεθούν έως και δύο αισθητήρες σε κάθε καλώδιο οξύμετρου ForeSight. Βλ. Προσάρτηση αισθητήρων στον ασθενή στη σελίδα 134 και οδηγίες χρήσης του αισθητήρα ForeSight και ForeSight Jr για οδηγίες σωστής εφαρμογής.
6. Η παρακολούθηση ξεκινά αμέσως μόλις ο(οι) αισθητήρας(-ες) ForeSight συνδεθεί(-ούν) στο καλώδιο οξύμετρου ForeSight.
7. Αν το **StO₂** δεν είναι τρέχουσα βασική παράμετρος, αγγίξτε την ετικέτα της εμφανιζόμενης παραμέτρου που βρίσκεται μέσα σε οποιοδήποτε πλακίδιο παραμέτρου για να επιλέξετε **StO₂ <Ch>** ως βασική παράμετρο από την καρτέλα **Επιλογή παραμέτρου** του μενού διαμόρφωσης πλακιδίων, όπου **<Ch>** είναι το κανάλι αισθητήρα. Οι επιλογές καναλιού είναι **A1** και **A2** για το καλώδιο A οξύμετρου ForeSight και **B1** και **B2** για το καλώδιο B οξύμετρου ForeSight.
8. Το κανάλι θα εμφανιστεί στην επάνω αριστερή γωνία του πλακιδίου παραμέτρου. Αγγίξτε την εικόνα



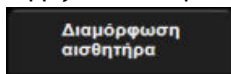
ασθενούς στο πλακίδιο παραμέτρου για πρόσβαση στην καρτέλα **Διαμόρφωση αισθητήρα** του μενού διαμόρφωσης πλακιδίων.



9. Επιλέξτε τον τρόπο παρακολούθησης ασθενούς: ενηλίκων  ή παιδιατρικός .
10. Επιλέξτε την ανατομική θέση του αισθητήρα. Βλ. Πίνακα 10-1 στη σελίδα 132 για μια λίστα των διαθέσιμων θέσεων αισθητήρα.

11. Αγγίξτε το εικονίδιο αρχικής οθόνης  για επιστροφή στο παράθυρο παρακολούθησης.

12. Αγγίξτε οπουδήποτε στο πλακίδιο παραμέτρου **StO₂** → καρτέλα **Διαμόρφωση αισθητήρα**



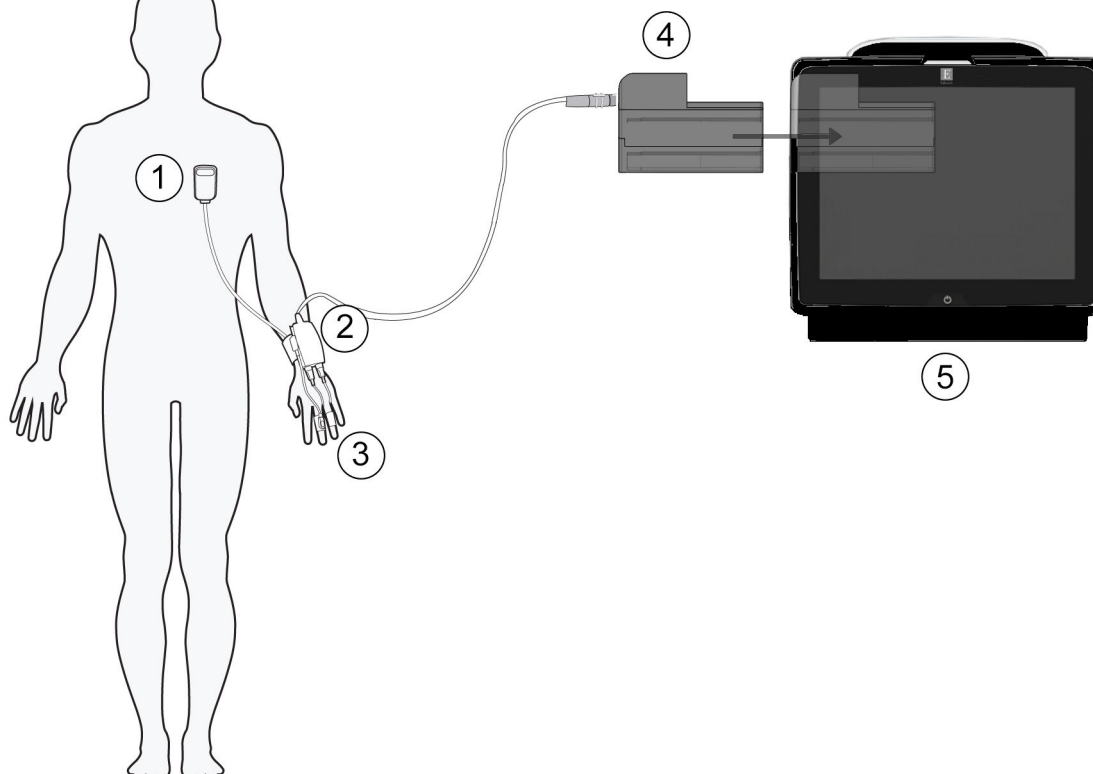
για να προσαρμόσετε τη ρύθμιση **Υπενθύμιση ελέγχου δέρματος** ή **Μέσος όρος** για τον συγκεκριμένο αισθητήρα.

13. Αγγίξτε οπουδήποτε στο πλακίδιο παραμέτρου **StO₂** → καρτέλα **Ορισμός ορίων** για να ρυθμίσετε το πεδίο **Συναγερμοί / Όρια** για το **StO₂**.

Ορισμός ορίων

4.2 Παρακολούθηση με τη μονάδα HemoSphere VitaWave

4.2.1 Σύνδεση του μη επεμβατικού συστήματος HemoSphere Vita



1. καρδιακός αισθητήρας αναφοράς
2. ρυθμιστής πίεσης
3. περιχειρίδα(-ες) δακτύλου

4. Μονάδα HemoSphere VitaWave
5. Μόνιτορ HemoSphere Vita

Εικόνα 4-2: Επισκόπηση σύνδεσης μη επεμβατικού συστήματος HemoSphere Vita

1. Εισαγάγετε τη μονάδα HemoSphere VitaWave στην υποδοχή Large Technology (L-Tech) του μόνιτορ. Όταν η μονάδα συνδεθεί σωστά, θα ακουστεί ένας χαρακτηριστικός ήχος κλικ.
2. Πατήστε το κουμπί λειτουργίας για να ενεργοποιήσετε το μόνιτορ HemoSphere Vita. Η πρόσβαση σε όλες τις λειτουργίες πραγματοποιείται μέσω της οθόνης αφής.
3. Επιλέξτε το κουμπί **Συνέχεια Με Τον Ίδιο Ασθενή** ή το κουμπί **Νέος ασθενής** και εισαγάγετε τα δεδομένα του νέου ασθενούς.
4. Συνδέστε τον ρυθμιστή πίεσης στη μονάδα HemoSphere VitaWave.
5. Τυλίξτε τον ιμάντα ρυθμιστή πίεσης γύρω από τον καρπό του ασθενούς και συνδέστε τον συμβατό ρυθμιστή πίεσης στον ιμάντα. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε οποιονδήποτε από τους δύο καρπούς, ωστόσο προτιμάται ο καρπός του μη κυρίαρχου χεριού.
6. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος περιχειρίδας δακτύλου, χρησιμοποιώντας το βοήθημα υπολογισμού μεγέθους περιχειρίδας δακτύλου.

7. Τοποθετήστε την περιχειρίδα δακτύλου στο δάκτυλο του ασθενούς. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη σωστή τοποθέτηση της περιχειρίδας δακτύλου και για εικόνες της συσκευής.

Σημείωση

Ο υπολογισμός μεγέθους περιχειρίδας ενδέχεται να μην εφαρμόζεται για όλες τις περιχειρίδες.

Έχει επαληθευτεί ότι η μονάδα HemoSphere VitaWave είναι συμβατή με τις περιχειρίδες δακτύλου ClearSight και Acumen IQ της Edwards.

8. Συνδέστε την περιχειρίδα δακτύλου στον ρυθμιστή πίεσης.

Σημείωση

Έπειτα από 8 ώρες αθροιστικής παρακολούθησης στο ίδιο δάκτυλο, το μη επεμβατικό σύστημα HemoSphere θα διακόψει την παρακολούθηση και θα εμφανίσει μια προειδοποίηση για την τοποθέτηση της περιχειρίδας σε άλλο δάκτυλο εάν είναι επιθυμητή η συνέχιση της παρακολούθησης.

9. Συνδέστε τον καρδιακό αισθητήρα αναφοράς στον ρυθμιστή πίεσης.
10. Εφαρμόστε το άκρο καρδιάς του αισθητήρα HRS στον ασθενή στο επίπεδο του φλεβοστατικού άξονα, χρησιμοποιώντας ένα κλιπ του αισθητήρα HRS.

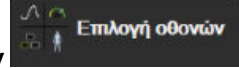
ΠΡΟΣΟΧΗ

Βεβαιωθείτε ότι ο HRS έχει εφαρμοστεί σωστά ώστε να μπορεί να ευθυγραμμιστεί οριζόντια με τον φλεβοστατικό άξονα.

11. Προσαρτήστε το άλλο άκρο του HRS στην περιχειρίδα δακτύλου.

12. Αγγίξτε το εικονίδιο έναρξης παρακολούθησης  στη γραμμή πλοήγησης ή την οθόνη βοήθειας ρύθμισης για να ξεκινήσετε την παρακολούθηση.

13. Αγγίξτε το εικονίδιο διακοπής παρακολούθησης  στη γραμμή πλοήγησης για να τερματίσετε την παρακολούθηση ανά πάσα στιγμή.

14. Αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων  → καρτέλα **Επιλογή οθονών**  για να επιλέξετε την επιθυμητή προβολή οθόνης παρακολούθησης.
15. Πατήστε μέσα σε ένα πλακίδιο παραμέτρου για να επιλέξετε την επιθυμητή βασική παράμετρο από το μενού διαμόρφωσης πλακιδίων παραμέτρων.
16. Πατήστε μέσα σε ένα πλακίδιο παραμέτρου για να ρυθμίσετε το πεδίο **Συναγερμοί / Όρια**.

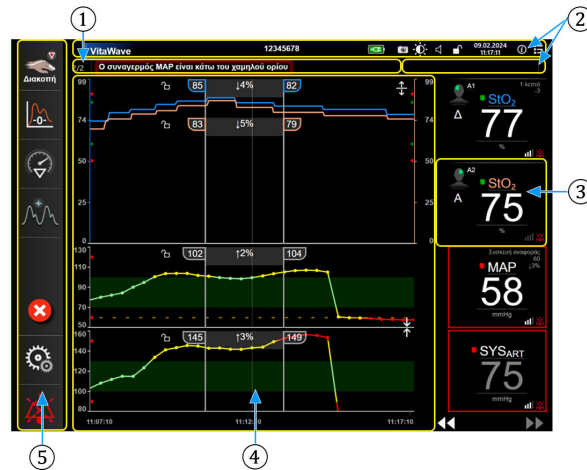
Πλοήγηση στο μόνιτορ HemoSphere Vita

Περιεχόμενα

Εμφάνιση οθόνης μόνιτορ HemoSphere Vita.	56
Γραμμή πλοήγησης.	57
Προβολές παρακολούθησης.	60
Κλινικά εργαλεία.	70
Γραμμή πληροφοριών.	72
Γραμμή κατάστασης.	75
Πλοήγηση στην οθόνη παρακολούθησης.	75

5.1 Εμφάνιση οθόνης μόνιτορ HemoSphere Vita

Όλες οι λειτουργίες παρακολούθησης εκκινούνται με άγγιγμα της κατάλληλης περιοχής στην οθόνη αφής. Η γραμμή πλοήγησης, η οποία βρίσκεται στην αριστερή πλευρά της οθόνης, περιλαμβάνει διάφορα στοιχεία ελέγχου για τη διακοπή και την έναρξη της παρακολούθησης, την κύλιση και την επιλογή οθονών, την εκτέλεση κλινικών παρεμβάσεων, την προσαρμογή των ρυθμίσεων συστήματος, τη λήψη στιγμιότυπων οθόνης και τη σίγαση συναγερμών. Τα κύρια στοιχεία της οθόνης του μόνιτορ HemoSphere Vita παρουσιάζονται παρακάτω στην Εικόνα 5-1 στη σελίδα 57. Το κύριο παράθυρο εμφανίζει την τρέχουσα προβολή παρακολούθησης ή την οθόνη μενού. Για λεπτομέρειες σχετικά με τους τύπους προβολών παρακολούθησης, βλ. Προβολές παρακολούθησης στη σελίδα 60. Για λεπτομέρειες σχετικά με άλλες λειτουργίες της οθόνης, βλ. τις ενότητες που αναφέρονται στην Εικόνα 5-1 στη σελίδα 57.



1. Γραμμή κατάστασης (ενότητα 5.6)
2. Γραμμές πληροφοριών (ενότητα 5.5)
3. Πλακίδιο παραμέτρου (ενότητα 5.3.2)
4. Κύριο παράθυρο/Προβολές μόνιτορ (ενότητα 5.3)
5. Γραμμή πλοήγησης (ενότητα 5.2)

Εικόνα 5-1: Λειτουργίες οθόνης μόνιτορ HemoSphere Vita

5.2 Γραμμή πλοήγησης

Η γραμμή πλοήγησης υπάρχει στις περισσότερες οθόνες. Εξαιρείται η οθόνη εκκίνησης και οι οθόνες που υποδεικνύουν ότι η παρακολούθηση από το μόνιτορ HemoSphere Vita έχει διακοπεί. Όλα τα διαθέσιμα εικονίδια περιγράφονται αναλυτικά παρακάτω.

1. Έναρξη παρακολούθησης¹
2. Μηδενισμός & κυματομορφές
3. Ανάλυση παρέμβασης²
4. Προβολή κυματομορφής αρτηριακής πίεσης
5. Δεδομένα ασθενούς
6. Ρυθμίσεις
7. Σίγαση ηχητικού συναγερμού



Πρόσθετα εικονίδια

Έναρξη/διακοπή παρακολούθησης¹



Συνέχιση παρακολούθησης με τον χρόνο που έχει παρέλθει από την παύση



Απόκρυψη κυματομορφής αρτηριακής πίεσης



Αρχική οθόνη



Παύση παρακολούθησης



Μόνιμη σίγαση ηχητικών συναγερμών



¹μη επεμβατική παρακολούθηση VitaWave, ²οθόνες γραφήματος τάσης

Εικόνα 5-2: Γραμμή και εικονίδια πλοήγησης



Έναρξη μη επεμβατικής παρακολούθησης. Κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης με τη μονάδα HemoSphere VitaWave, το εικονίδιο έναρξης παρακολούθησης επιτρέπει στον χρήστη να εκκινήσει τη μη επεμβατική παρακολούθηση αρτηριακής πίεσης απευθείας από τη γραμμή πλοήγησης. Βλ. Σύνδεση του μη επεμβατικού συστήματος HemoSphere Vita στη σελίδα 103.



Διακοπή μη επεμβατικής παρακολούθησης. Το εικονίδιο διακοπής μη επεμβατικής παρακολούθησης υποδεικνύει ότι η μη επεμβατική παρακολούθηση αρτηριακής πίεσης και αιμοδυναμικών παραμέτρων με χρήση της μονάδας HemoSphere VitaWave βρίσκεται σε εξέλιξη.



Μηδενισμός & κυματομορφές. Το εικονίδιο αυτό παρέχει στον χρήστη πρόσβαση στην οθόνη **Μηδενισμός & κυματομορφές** απευθείας από τη γραμμή πλοήγησης. Βλ. Σύνδεση του μη επεμβατικού συστήματος HemoSphere Vita στη σελίδα 103.



Ανάλυση παρέμβασης. Το εικονίδιο αυτό παρέχει στον χρήστη πρόσβαση στο μενού ανάλυσης παρέμβασης. Από εδώ είναι δυνατή η καταγραφή κλινικών παρεμβάσεων. Βλ. Συμβάντα παρέμβασης στη σελίδα 65.



Προβολή κυματομορφής αρτηριακής πίεσης. Το εικονίδιο αυτό επιτρέπει στον χρήστη να εμφανίσει την κυματομορφή αρτηριακής πίεσης κατά τη διάρκεια μη επεμβατικής παρακολούθησης. Βλ. Προβολή ζωντανής κυματομορφής αρτηριακής πίεσης στη σελίδα 68.



Απόκρυψη κυματομορφής αρτηριακής πίεσης. Το εικονίδιο αυτό επιτρέπει στον χρήστη να αποκρύψει την κυματομορφή αρτηριακής πίεσης.



Δεδομένα ασθενούς (Έχουν εισαχθεί τα δημογραφικά στοιχεία). Αυτό το εικονίδιο εμφανίζεται στη γραμμή πλοήγησης εφόσον τα δημογραφικά στοιχεία ασθενούς έχουν εισαχθεί.



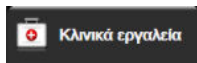
Δεδομένα ασθενούς (Έχουν παραλειφθεί τα δημογραφικά στοιχεία). Αυτό το εικονίδιο εμφανίζεται στη γραμμή πλοήγησης όταν τα δημογραφικά στοιχεία ασθενούς έχουν παραλειφθεί. Αγγίξτε αυτό το εικονίδιο οποιαδήποτε στιγμή για να εισαγάγετε δημογραφικά στοιχεία ασθενούς.



Αρχική οθόνη. Με το εικονίδιο αυτό ο χρήστης επιστρέφει στην κύρια οθόνη παρακολούθησης.



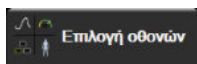
Ρυθμίσεις. Το εικονίδιο ρυθμίσεων παρέχει πρόσβαση σε τέσσερις οθόνες διαμόρφωσης, στις οποίες περιλαμβάνονται οι εξής:



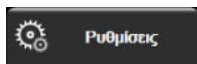
Κλινικά εργαλεία. Η οθόνη κλινικών παρεμβάσεων παρέχει πρόσβαση στα παρακάτω κλινικά εργαλεία:

- **Μηδενισμός & κυματομορφές**
- **Ανασκόπηση συμβάντων**
- **Δεδομένα ασθενούς** (βλ. Δεδομένα ασθενούς στη σελίδα 79)
- **Εργαλεία ctHb** (καλώδιο οξύμετρου ForeSight, βλ. Σχετική μεταβολή ολικής αιμοσφαιρίνης – ΔctHb στη σελίδα 145)
- **Βαθμονόμηση** (μονάδα HemoSphere VitaWave)
- **Βαθμονόμηση HRS** (μονάδα HemoSphere VitaWave, βλ. Βαθμονόμηση του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς στη σελίδα 116)

Μπορείτε να βρείτε μια περιγραφή της **Ανασκόπηση συμβάντων** στο παρόν κεφάλαιο (βλ. Κλινικά εργαλεία στη σελίδα 70). Για τις υπόλοιπες κλινικές παρεμβάσεις, ανατρέξτε στο κεφάλαιο της μονάδας ή του καλωδίου που διευκρινίζεται για περισσότερες πληροφορίες.



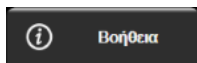
Επιλογή οθονών. Η καρτέλα επιλογής οθονών επιτρέπει στον χρήστη να επιλέξει τον επιθυμητό αριθμό των παρακολουθούμενων παραμέτρων που θα εμφανίζονται και τον τύπο προβολής παρακολούθησης για την εμφάνισή τους, ο οποίος επισημαίνεται με χρώμα (βλ. Εικόνα 5-3 στη σελίδα 61). Όταν επιλεγεί μια οθόνη προβολής παρακολούθησης, εμφανίζεται αμέσως ο συγκεκριμένος τρόπος παρακολούθησης.



Ρυθμίσεις. Το εικονίδιο ρυθμίσεων παρέχει πρόσβαση σε οθόνες διαμόρφωσης, στις οποίες περιλαμβάνονται οι εξής:

- **Γενικές ρυθμίσεις:** βλ. κεφάλαιο 6: Ρυθμίσεις διεπαφής χρήστη στη σελίδα 78
- **Προηγμένη ρύθμιση:** βλ. κεφάλαιο 7: Συναγερμοί/Όρια στη σελίδα 86, κεφάλαιο 7: Ρύθμιση κλιμάκων στη σελίδα 93 και κεφάλαιο 8: Ρυθμίσεις εξαγωγής δεδομένων και συνδεσιμότητας στη σελίδα 97
- **Εξαγωγή δεδομένων:** βλ. κεφάλαιο 8: Ρυθμίσεις εξαγωγής δεδομένων και συνδεσιμότητας στη σελίδα 97
- **Λειτουργία επίδειξης:** βλ. κεφάλαιο 7: Λειτουργία επίδειξης στη σελίδα 95
- **VitaWave:** βλ. κεφάλαιο 11: Ρυθμίσεις και επιλογές περιχειρίδας VitaWave στη σελίδα 116

Οι επιλογές **Προηγμένη ρύθμιση** και **Εξαγωγή δεδομένων** είναι επιλογές μενού που προστατεύονται με κωδικό πρόσβασης. Βλ. Προστασία με κωδικό πρόσβασης στη σελίδα 78.



Βοήθεια. Βλ. κεφάλαιο 12: Βοήθεια στην οθόνη στη σελίδα 148



Σίγαση ηχητικών συναγερμών. Το εικονίδιο αυτό θέτει σε σίγαση όλους τους συναγερμούς ηχητικού και οπτικού δείκτη για έως και πέντε λεπτά. Οι επιλογές διαστήματος παύσης συναγερμών είναι 1, 2, 3, 4 και 5 λεπτά. Εντός της περιόδου παύσης γίνεται σίγαση και των νέων συναγερμών φυσιολογίας. Θα γίνει επαναφορά του ήχου των συναγερμών αφού παρέλθει η περίοδος παύσης. Γίνεται σίγαση των βλαβών μέχρι να αποκατασταθούν και να επανεμφανιστούν. Εάν προκύψει νέα βλάβη, θα γίνει επαναφορά του ήχου του συναγερμού.



Ηχητικοί συναγερμοί σε σίγαση. Υποδεικνύει ότι έχει γίνει προσωρινή σίγαση των συναγερμών. Εμφανίζεται ένα χρονόμετρο αντίστροφης μέτρησης και το μήνυμα «**Παύση συναγερμών**». Ένας δείκτης



παύσης συναγερμού θα εμφανιστεί σε οποιοδήποτε πλακίδιο παραμέτρου που βρίσκεται σε κατάσταση συναγερμού τη στιγμή εκείνη.

Αγγίξτε το εικονίδιο σίγασης ηχητικών συναγερμών συνεχόμενα για πέντε δευτερόλεπτα για να εμφανιστούν πρόσθετες επιλογές σίγασης συναγερμών (παρακάτω).



Μόνιμη σίγαση όλων των συναγερμών. Αγγίξτε αυτό το εικονίδιο στο μενού επέκτασης συναγερμών για να σιγάσετε όλους τους συναγερμούς επ' αόριστον. Για να επιλέξετε αυτήν τη ρύθμιση σίγασης συναγερμού, απαιτείται κωδικός πρόσβασης Υπερχρήστης. Βλ. Προστασία με κωδικό πρόσβασης στη σελίδα 78.



Μη παλμική λειτουργία. Αγγίξτε αυτό το εικονίδιο για να κάνετε παύση της παρακολούθησης και να μεταβείτε στη **Μη παλμική λειτουργία**. Θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο επιβεβαίωσης για να επιβεβαιώσετε την αναστολή των λειτουργιών παρακολούθησης. Εξαιρέση: η παρακολούθηση ιστικής οξύμετρίας και οι σχετικοί συναγερμοί θα παραμείνουν ενεργά κατά τη διάρκεια της **Μη παλμική λειτουργία**. Βλ. Πίνακα D-3 στη σελίδα 188 για τις ενεργές παραμέτρους.

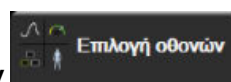


Συνέχιση παρακολούθησης. Μετά την επιβεβαίωση της μη παλμικής λειτουργίας, πάνω στη γραμμή πλοήγησης θα εμφανιστεί ένα εικονίδιο συνέχισης της παρακολούθησης και ο χρόνος που έχει παρέλθει. Θα εμφανιστεί το πλαίσιο «**Μη παλμική λειτουργία**». Για να επιστρέψετε στην παρακολούθηση, αγγίξτε το εικονίδιο συνέχισης της παρακολούθησης.

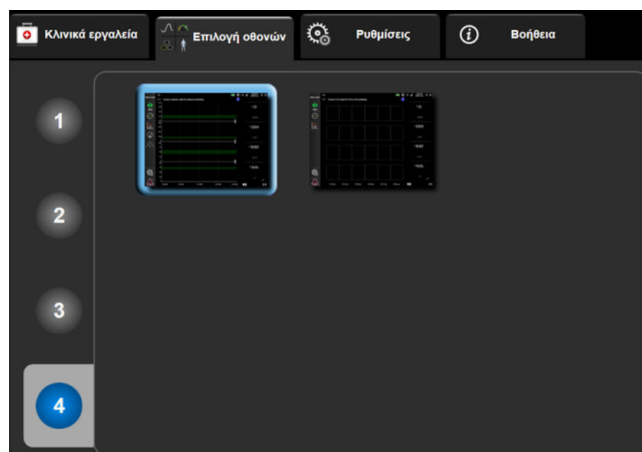
5.3 Προβολές παρακολούθησης

Υπάρχουν δύο κλασικές προβολές παρακολούθησης: η προβολή γραφήματος τάσης και η προβολή τάσης σε μορφή πίνακα. Μπορούν να προβληθούν μέχρι και τέσσερις βασικές παράμετροι και στις δύο προβολές παρακολούθησης. Η θέση οποιασδήποτε βασικής παραμέτρου στην οθόνη μπορεί να μετακινηθεί κρατώντας το πλακίδιο παραμέτρου ή τον μετρητή παραμέτρου και στη συνέχεια σύροντας και αποθέτοντάς τον στη νέα επιθυμητή θέση.

5.3.1 Αλλαγή προβολών μόνιτορ



1. Αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων → καρτέλα **Επιλογή οθονών**. Το μενού επιλογής οθόνης παρακολούθησης περιλαμβάνει εικονίδια βασισμένα στη μορφή των οθονών παρακολούθησης.



Εικόνα 5-3: Παράδειγμα παραθύρου επιλογής οθόνης παρακολούθησης

2. Αγγίξτε τον κυκλωμένο αριθμό, **1**, **2**, **3** ή **4**, ο οποίος αντιπροσωπεύει τον αριθμό των βασικών παραμέτρων που θέλετε να εμφανιστούν στα πλακίδια παραμέτρων στις οθόνες παρακολούθησης.
3. Επιλέξτε και αγγίξτε ένα κουμπί προβολής μόνιτορ για να εμφανίσετε τις βασικές παραμέτρους σε αυτήν τη μορφή οθόνης.

5.3.2 Πλακίδια παραμέτρων

Τα πλακίδια παραμέτρων βρίσκονται στη δεξιά πλευρά των περισσότερων οθονών παρακολούθησης.

5.3.2.1 Αλλαγή παραμέτρων

1. Αγγίξτε την ετικέτα της εμφανιζόμενης παραμέτρου, που βρίσκεται μέσα στο πλακίδιο παραμέτρου, για να την αλλάξετε σε μια διαφορετική παράμετρο.
2. Το μενού διαμόρφωσης πλακιδίων εμφανίζει την επιλεγμένη παράμετρο επισημασμένη με χρώμα και τις άλλες παραμέτρους που εμφανίζονται επί του παρόντος με έγχρωμο περίγραμμα. Οι διαθέσιμες παράμετροι εμφανίζονται στην οθόνη χωρίς επισημάνσεις. Η Εικόνα 5-4 στη σελίδα 62 δείχνει την καρτέλα επιλογής παραμέτρων του μενού διαμόρφωσης πλακιδίων που εμφανίζεται κατά την επιλογή συνεχών παραμέτρων και παρακολούθησης με τη μονάδα HemoSphere VitaWave. Η εμφάνιση αυτού του παραθύρου κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης με άλλες μονάδες ή καλώδια HemoSphere διαφέρει από εκείνη που φαίνεται στην Εικόνα 5-4 στη σελίδα 62.

Οι παράμετροι είναι οργανωμένες σε κατηγορίες. Οι κατηγορίες, που παρατίθενται παρακάτω, ομαδοποιούνται στο μενού διαμόρφωσης επιλογής παραμέτρων. Βλ. Εικόνα 5-4 στη σελίδα 62.

ΠΙΕΣΗ. Αυτές οι παράμετροι αρτηριακής πίεσης περιλαμβάνουν τις SYS_{ART} , DIA_{ART} , MAP και PR .

ΟΞΥΜΕΤΡΙΑ. Στις παραμέτρους οξυμετρίας περιλαμβάνεται η ιστική οξυμετρία (StO_2).



Εικόνα 5-4: Παράδειγμα μενού διαμόρφωσης πλακιδίων επιλογής βασικών παραμέτρων

3. Αγγίξτε μια διαθέσιμη παράμετρο για να επιλέξετε την παράμετρο αντικατάστασης.
4. Για να αλλάξετε τη σειρά οποιασδήποτε βασικής παραμέτρου, αγγίξτε και κρατήστε πατημένο το πλακίδιο παραμέτρου μέχρι το πλακίδιο να εμφανιστεί με ένα μπλε περίγραμμα. Σύρετε και αποθέστε το πλακίδιο παραμέτρου στη νέα επιθυμητή θέση για να ενημερώσετε τη σειρά των βασικών παραμέτρων.

5.3.2.2 Αλλαγή συναγερμού/ορίου

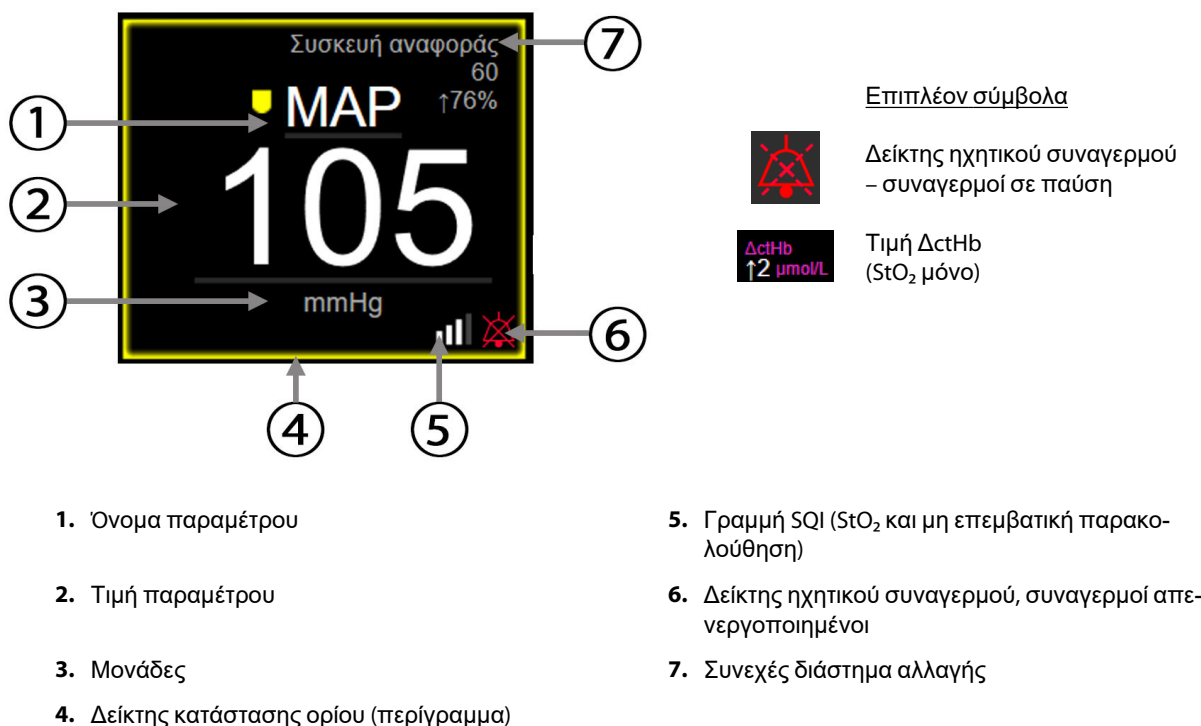
Η οθόνη **Συναγερμοί / Όρια** δίνει στον χρήστη τη δυνατότητα να δει και να ρυθμίσει τις τιμές συναγερμών και ορίων για την επιλεγμένη παράμετρο ή να ενεργοποιήσει/απενεργοποιήσει τις ρυθμίσεις ηχητικών συναγερμών και ορίων. Επιπλέον, οι ρυθμίσεις ορίων μπορούν να προσαρμοστούν με ένα αριθμητικό πληκτρολόγιο ή με τα κουμπιά κύλισης όταν απαιτείται μια μικρή προσαρμογή. Η πρόσβαση σε αυτήν την οθόνη επιτυγχάνεται με πάτημα της τιμής παραμέτρου σε ένα πλακίδιο παραμέτρου ή μέσω της οθόνης ρυθμίσεων παραμέτρων. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. Συναγερμοί/Όρια στη σελίδα 86.

Σημείωση

Υπάρχει χρονόμετρο αδράνειας δύο λεπτών που σχετίζεται με αυτήν την οθόνη μενού.

5.3.2.3 Δείκτες κατάστασης

Ένα πλακίδιο παραμέτρου επισημαίνεται με έγχρωμο περίγραμμα για να υποδείξει την τρέχουσα κατάσταση του ασθενούς. Το χρώμα αλλάζει καθώς αλλάζει η κατάσταση του ασθενούς. Τα στοιχεία στο πλακίδιο που εμφανίζονται υπογραμμισμένα μπορούν να πατηθούν για την παροχή πρόσβασης σε ένα μενού διαμόρφωσης. Τα πλακίδια μπορούν να εμφανίζουν πρόσθετες πληροφορίες.



Εικόνα 5-5: Πλακίδιο παραμέτρου

Μηνύματα γραμμής κατάστασης. Εάν προκύψει κατάσταση βλάβης, ειδοποίησης ή συναγερμού, το μήνυμα ή τα μηνύματα εμφανίζονται στη γραμμή κατάστασης μέχρι να αποκατασταθεί η κατάσταση. Εάν υπάρχουν περισσότερες από μία βλάβες, ειδοποιήσεις ή συναγερμοί, το μήνυμα επανεμφανίζεται κάθε δύο δευτερόλεπτα.

Εάν προκύψει κατάσταση βλάβης, οι υπολογισμοί παραμέτρων διακόπτονται και το πλακίδιο της κάθε εμπλεκόμενης παραμέτρου δείχνει την τελευταία τιμή, ώρα και ημερομηνία μέτρησης της παραμέτρου.

Συνεχές διάστημα αλλαγής. Ο δείκτης αυτός εμφανίζει το ποσοστό της αλλαγής ή την απόλυτη τιμή της αλλαγής, ακολουθούμενη από τη χρονική περίοδο κατά την οποία έλαβε χώρα η αλλαγή. Βλ. Χρονικά διαστήματα/Μέσος όρος στη σελίδα 85 για επιλογές διαμόρφωσης.

↑ 141%
(5 Λεπτά)

↑ 16% (5 Λεπτά)

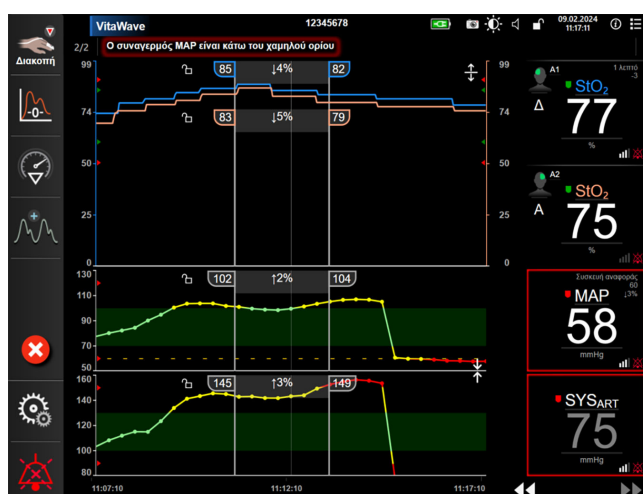
Γραμμή SQI. Η γραμμή SQI  αντικατοπτρίζει την ποιότητα σήματος κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης οξυμετρίας ή της μη επεμβατικής παρακολούθησης. Η ποιότητα του σήματος βασίζεται στον δείκτη αιμάτωσης του ιστού μέσω εγγύς υπέρυθρου φωτός για την ιστική οξυμετρία, βλ. Πίνακα 10-5 στη σελίδα 144. Για μη επεμβατική παρακολούθηση με περιχειρίδα δακτύλου, το SQI βασίζεται στην ποιότητα του σήματος κυματομορφής πίεσης από τον αισθητήρα πληθυσμογράφου της περιχειρίδας δακτύλου. Για τα επίπεδα SQI σε μη επεμβατική παρακολούθηση, βλ. Πίνακα 9-2 στη σελίδα 115.

Δείκτες κατάστασης ορίου. Ο έγχρωμος δείκτης με τη μορφή περιγράμματος κάθε πλακιδίου παρακολούθησης υποδεικνύει την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Για τα χρώματα των δεικτών και τις κλινικές τους ενδείξεις, βλ. Πίνακα 7-2 στη σελίδα 89.

5.3.3 Προβολή παρακολούθησης γραφήματος τάσης

Η οθόνη γραφήματος τάσης εμφανίζει την τρέχουσα κατάσταση και το ιστορικό των παρακολουθούμενων παραμέτρων. Η ποσότητα δεδομένων ιστορικού που θα εμφανίζεται για τις παρακολουθούμενες παραμέτρους διαμορφώνεται με προσαρμογή της χρονικής κλίμακας.

Όταν το εύρος ορίων για την παράμετρο είναι ενεργοποιημένο, το γράφημα κωδικοποιεί με χρώματα τη γραμμή της γραφικής παράστασης. Το πράσινο υποδηλώνει τιμή εντός του εύρους ορίων, το κίτρινο τιμή εκτός του εύρους ορίων αλλά εντός του εύρους συναγερμού φυσιολογίας και το κόκκινο τιμή εκτός του εύρους συναγερμού. Όταν το εύρος ορίων είναι απενεργοποιημένο για την παράμετρο, η γραμμή της γραφικής παράστασης είναι λευκή. Τα έγχρωμα γραφήματα μπορούν να απενεργοποιηθούν στις γενικές ρυθμίσεις. Τα χρώματα αντιστοιχούν στα χρώματα του δείκτη κλινικού ορίου (περίγραμμα πλακιδίων παραμέτρων) στα πλακίδια των βασικών παραμέτρων στο γράφημα τάσης όταν τα όρια είναι ενεργοποιημένα για την παράμετρο. Τα όρια συναγερμών για κάθε παράμετρο εμφανίζονται ως χρωματιστά βέλη στον άξονα y του γραφήματος.



Εικόνα 5-6: Οθόνη γραφήματος τάσης

Για να αλλάξετε τη χρονική κλίμακα των εμφανιζόμενων παραμέτρων, πατήστε έξω από την περιοχή της παράστασης κατά μήκος του άξονα x ή y και θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο μενού. Αγγίξτε το τμήμα τιμών του κουμπιού **Χρόνοι Γραφημάτων** για να επιλέξετε μια διαφορετική χρονική περίοδο. Για να μετακινήσετε τη σειρά ενός γραφήματος τάσης, κρατήστε το γράφημα και σύρετε και αποθέστε το σε νέα θέση. Για να συνδυάσετε γραφήματα, αποθέστε το γράφημα παραμέτρου επάνω σε ένα άλλο γράφημα τάσης, ή αγγίξτε



το εικονίδιο συνδυασμού που βρίσκεται μεταξύ των γραφημάτων. Οι τιμές άξονα y για τη δεύτερη παράμετρο θα εμφανιστούν στη δεξιά πλευρά του γραφήματος. Για επιστροφή σε ξεχωριστά γραφήματα



τάσεων, αγγίξτε το εικονίδιο ανάπτυξης

5.3.3.1 Λειτουργία κύλισης γραφήματος τάσης



Μπορείτε να δείτε δεδομένα μιας παρακολουθούμενης παραμέτρου έως και 72 ωρών πραγματοποιώντας κύλιση προς τα πίσω. Για να ξεκινήσετε την κύλιση, σαρώστε προς τα δεξιά/αριστερά ή αγγίξτε το κατάλληλο κουμπί λειτουργίας κύλισης όπως φαίνεται παραπάνω. Συνεχίστε να αγγίζετε το κουμπί λειτουργίας κύλισης προκειμένου να αυξήσετε την ταχύτητα της κύλισης. Η οθόνη θα επιστρέψει στη

«ζωντανή» λειτουργία δύο λεπτά μετά το τελευταίο άγγιγμα του κουμπιού κύλισης ή εάν πατηθεί το εικονίδιο

ακύρωσης . Η ταχύτητα κύλισης θα εμφανιστεί μεταξύ των κουμπιών κύλισης.

Πίνακας 5-1: Ταχύτητες κύλισης γραφήματος τάσης

Ρύθμιση κύλισης	Περιγραφή
	Πραγματοποιεί κύλιση στη διπλάσια ταχύτητα της τρέχουσας χρονικής κλίμακας
	Πραγματοποιεί κύλιση στην τρέχουσα χρονική κλίμακα (πλάτος ενός γραφήματος)
	Πραγματοποιεί κύλιση στη μισή ταχύτητα της τρέχουσας χρονικής κλίμακας (πλάτος μισού γραφήματος)

Ενώ βρίσκεται σε λειτουργία κύλισης, ο χρήστης μπορεί να πραγματοποιήσει κύλιση σε δεδομένα παλαιότερα από αυτά που εμφανίζονται στην τρέχουσα χρονική κλίμακα.

Σημείωση

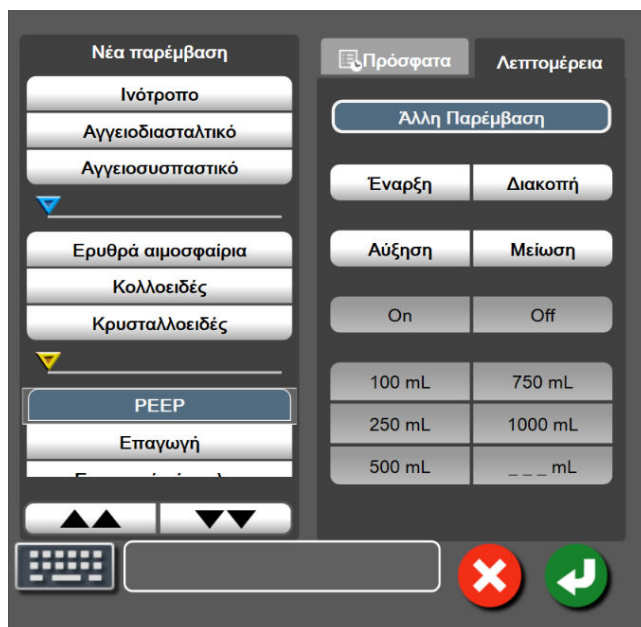
Δεν μπορείτε να αγγίξετε μετά από τα πιο πρόσφατα δεδομένα ή πριν από τα παλαιότερα δεδομένα. Μπορεί να γίνει κύλιση στο γράφημα μόνο μέχρι εκεί που υπάρχουν δεδομένα.

5.3.3.2 Συμβάντα παρέμβασης

Ενώ βρίσκεστε στην οθόνη γραφήματος τάσης ή σε άλλες προβολές παρακολούθησης που εμφανίζουν γραφήματα τάσης όπως την κύρια προβολή παρακολούθησης, η επιλογή του εικονιδίου παρέμβασης



παρέχει ένα μενού με τύπους παρέμβασης, λεπτομέρειες και μια ενότητα σημειώσεων.



Εικόνα 5-7: Παράθυρο γραφήματος τάσης-παρέμβασης

Για να εισαγάγετε μια Νέα παρέμβαση:

1. Επιλέξτε τον τύπο για την **Παρέμβαση** από το μενού **Νέα παρέμβαση** στα αριστερά. Χρησιμοποιήστε τα βέλη κάθετης κύλισης για να προβάλετε όλους τους διαθέσιμους τύπους **Παρέμβαση**.

- Επιλέξτε **Λεπτομέρεια** από τη δεξιά καρτέλα του μενού. Η προεπιλεγμένη ρύθμιση είναι **Άλλη Παρέμβαση**.

- Επιλέξτε το εικονίδιο πληκτρολογίου  για να εισαγάγετε σημειώσεις (προαιρετικά).

- Αγγίξτε το εικονίδιο εισαγωγής .

Για να εισαγάγετε μια παρέμβαση που χρησιμοποιήθηκε προηγουμένως:

- Επιλέξτε **Παρέμβαση** από την καρτέλα **Πρόσφατα**.
- Για να προσθέσετε, να επεξεργαστείτε ή να αφαιρέσετε μια σημείωση, αγγίξτε το εικονίδιο

πληκτρολογίου .

- Αγγίξτε το εικονίδιο εισαγωγής .

Πίνακας 5-2: Συμβάντα παρέμβασης

Παρέμβαση	Δείκτης	Τύπος
Παρέμβαση	 (πράσινο)	Ινότροπο Αγγειοδιασταλτικό Αγγειοσυσπαστικό
Θέσης	 (μοβ)	Παθητικό σήκωμα ποδιού Trendelenburg
Υγρά	 (μπλε)	Ερυθρά αιμοσφαίρια Κολλοειδές Κρυσταλλοειδές
Συμβάν	 (κίτρινο)	PEEP Επαγωγή Εισαγωγή κάνουλας CPB Σφιγκτήρας αορτής Καρδιοπληγία Ροή αντλίας Κυκλοφορική ανακοπή Θέρμανση Ψύξη Επιλεκτική εγκεφαλική αιμάτωση
Προσαρμοσμένο	 (γκρι)	Προσαρμοσμένο συμβάν Βαθμονόμησης BP*

*Δείκτες παραγόμενοι από το σύστημα

Σημείωση

Παρεμβάσεις που ξεκινούν μέσω του μενού κλινικών εργαλείων, όπως η Βαθμονόμησης BP, δημιουργούνται από το σύστημα και δεν μπορούν να εισαχθούν μέσω του μενού ανάλυσης παρέμβασης.

Μετά την επιλογή του τύπου παρέμβασης, εμφανίζονται δείκτες που υποδεικνύουν την παρέμβαση σε όλα τα γραφήματα. Μπορείτε να επιλέξετε τους δείκτες αυτούς για να δείτε περισσότερες πληροφορίες. Μόλις πατήσετε τον δείκτη, θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο πληροφοριών. Βλ. Εικόνα 5-8 στη σελίδα 67. Το πλαίσιο πληροφοριών εμφανίζει τη συγκεκριμένη παρέμβαση, την ημερομηνία, την ώρα, και τις σημειώσεις σχετικά με την παρέμβαση. Αγγίζοντας το κουμπί επεξεργασίας ο χρήστης μπορεί να επεξεργαστεί την ώρα, την ημερομηνία και τις σημειώσεις της παρέμβασης. Το πλαίσιο κλείνει με άγγιγμα του κουμπιού εξόδου.

Σημείωση

Υπάρχει ένα χρονικό όριο 2 λεπτών για το πλαίσιο πληροφοριών παρέμβασης.

Τροποποίηση παρέμβασης

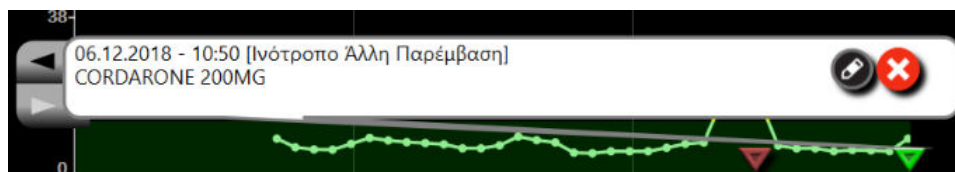
Η ημερομηνία, η ώρα και η σχετική σημείωση για κάθε παρέμβαση μπορούν να τροποποιηθούν μετά την αρχική εισαγωγή τους:

1. Αγγίξτε τον δείκτη συμβάντος παρέμβασης  που συνδέεται με την παρέμβαση που θέλετε να επεξεργαστείτε.
2. Αγγίξτε το κουμπί επεξεργασίας  που βρίσκεται στο πλαίσιο πληροφοριών.
3. Για να αλλάξετε την ώρα της επιλεγμένης παρέμβασης, αγγίξτε το κουμπί **Ρύθμιση ώρας** και εισαγάγετε την ενημερωμένη ώρα στο αριθμητικό πληκτρολόγιο.
4. Για να αλλάξετε την ημερομηνία, αγγίξτε το κουμπί **Ρύθμιση ημ/νίας** και εισαγάγετε την ενημερωμένη ημερομηνία στο αριθμητικό πληκτρολόγιο.

Σημείωση

Δεν μπορεί να γίνει επεξεργασία των δεικτών της ημερομηνίας ή της ώρας της παραγόμενης από το σύστημα παρέμβασης.

5. Αγγίξτε το εικονίδιο πληκτρολογίου  για να εισαγάγετε ή να επεξεργαστείτε σημειώσεις.
6. Αγγίξτε το εικονίδιο εισαγωγής .



Εικόνα 5-8: Οθόνη γραφήματος τάσης – πλαίσιο πληροφοριών παρέμβασης

5.3.3.3 Προβολή ζωντανής κυματομορφής αρτηριακής πίεσης

Για να εμφανιστεί η κυματομορφή αρτηριακής πίεσης σε πραγματικό χρόνο, αγγίξτε το εικονίδιο



προβολής της κυματομορφής πίεσης. Το εικονίδιο προβολής κυματομορφής εμφανίζεται στη γραμμή πλοήγησης κατά την παρακολούθηση με την οθόνη γραφήματος τάσης ή την κύρια οθόνη παρακολούθησης. Θα εμφανιστεί ένα ζωντανό γράφημα κυματομορφής πίεσης πάνω από το γράφημα της πρώτης παρακολουθούμενης παραμέτρου. Μια αριθμητική ένδειξη της συστολικής, της διαστολικής και της μέσης αρτηριακής πίεσης ανά παλμό θα εμφανιστεί πάνω από το πλακίδιο της πρώτης παρακολουθούμενης παραμέτρου. Για να αλλάξετε την ταχύτητα σάρωσης του γραφήματος (κλίμακα στον άξονα x), αγγίξτε την περιοχή της κλίμακας και θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο μενού όπου θα μπορείτε να καταχωρίσετε μια νέα ταχύτητα σάρωσης. Εάν έχουν συνδεθεί πολλαπλές τεχνολογίες παρακολούθησης, αγγίξτε το όνομα παραμέτρου πάνω στο πλακίδιο παραμέτρου κυματομορφής για εναλλαγή μεταξύ των παρακολουθούμενων κυματομορφών πίεσης.

Για να διακόψετε την προβολή της ζωντανής κυματομορφής αρτηριακής πίεσης, αγγίξτε το εικονίδιο



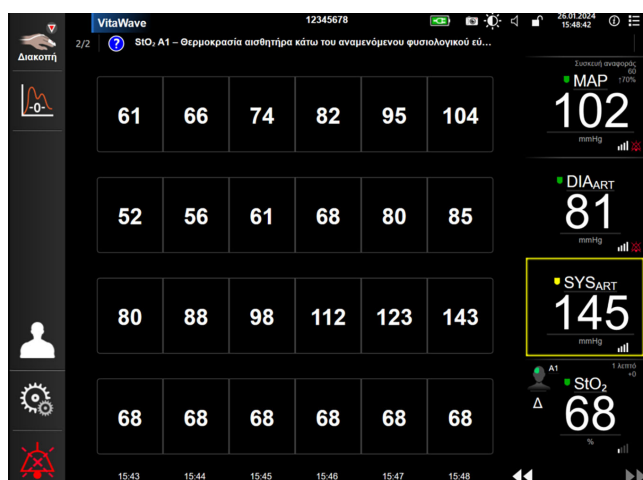
απόκρυψης κυματομορφής πίεσης

Σημείωση

Εάν προβάλλονται 4 βασικές παράμετροι όταν αγγίξετε το κουμπί προβολής κυματομορφής, η προβολή της 4ης βασικής παραμέτρου εξαφανίζεται προσωρινά και το γράφημα κυματομορφής αρτηριακής πίεσης τοποθετείται πάνω από τα γραφήματα τάσης των 3 υπόλοιπων βασικών παραμέτρων.

5.3.4 Τάσεις σε μορφή πίνακα

Η οθόνη τάσεων σε μορφή πίνακα εμφανίζει επιλεγμένες βασικές παραμέτρους και το ιστορικό τους σε μορφή πίνακα.



Εικόνα 5-9: Οθόνη τάσης σε μορφή πίνακα

1. Για να αλλάξετε το διάστημα μεταξύ των τιμών, αγγίξτε στο εσωτερικό της βάσης στήριξης.
2. Επιλέξτε μια τιμή από το αναδυόμενο παράθυρο **Διαστήματα Πίνακα**.



Εικόνα 5-10: Αναδυόμενο παράθυρο διαστημάτων πίνακα

5.3.4.1 Λειτουργία κύλισης τάσεων σε μορφή πίνακα

Μπορείτε να δείτε δεδομένα έως και 72 ωρών πραγματοποιώντας κύλιση προς τα πίσω. Η λειτουργία κύλισης βασίζεται στον αριθμό των κελιών. Τρεις ταχύτητες κύλισης είναι διαθέσιμες: 1x, 6x και 40x.



Ενώ η οθόνη πραγματοποιεί κύλιση, η ημερομηνία εμφανίζεται πάνω από τον πίνακα. Εάν στη χρονική περίοδο υπάρχει χρονική ταύτιση δύο ημερών, θα δείτε και τις δύο ημερομηνίες στην οθόνη.

1. Για να ξεκινήσετε την κύλιση, αγγίξτε παρατεταμένα ένα από τα διπλά βέλη κάτω από τα πλακίδια παραμέτρων. Η ταχύτητα κύλισης θα εμφανιστεί μεταξύ των εικονιδίων κύλισης.

Πίνακας 5-3: Ταχύτητες κύλισης τάσεων σε μορφή πίνακα

Ρύθμιση	Ωρα	Ταχύτητα
>	ένα κελί	Αργή
>>	έξι κελιά	Μεσαία
>>>	σαράντα κελιά	Γρήγορη

2. Για έξοδο από τη λειτουργία κύλισης, σταματήστε να αγγίζετε το βέλος κύλισης ή αγγίξτε το εικονίδιο ακύρωσης .

Σημείωση

Η οθόνη θα επιστρέψει σε «ζωντανή» λειτουργία δύο λεπτά μετά το τελευταίο άγγιγμα του εικονιδίου του βέλους κύλισης ή εάν αγγίξετε το εικονίδιο ακύρωσης.

5.4 Κλινικά εργαλεία

Οι παρακάτω κλινικές παρεμβάσεις είναι διαθέσιμες στο μόνитор HemoSphere Vita.

5.4.1 Ανασκόπηση συμβάντων

Χρησιμοποιήστε την **Ανασκόπηση συμβάντων** για να προβάλετε συμβάντα σχετικά με παραμέτρους και συμβάντα συστήματος που έλαβαν χώρα κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης. Σε αυτό, συμπεριλαμβάνεται η ώρα έναρξης και λήξης τυχόν βλαβών, ειδοποιήσεων, συναγερμών φυσιολογίας ή μηνυμάτων συστήματος. Καταγράφονται έως και 72 ώρες συμβάντων και μηνυμάτων συναγερμού κατά σειρά, με το πιο πρόσφατο συμβάν στην κορυφή.

1. Αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων  → καρτέλα **Κλινικά εργαλεία** → εικονίδιο **Ανασκόπηση**

συμβάντων 

Ή

αγγίξτε τη συντόμευση **Ανασκόπηση συμβάντων** στη γραμμή πληροφοριών .

2. Για προβολή καταγεγραμμένων συμβάντων συστήματος (βλ. Πίνακα 5-4 στη σελίδα 70), επιλέξτε την καρτέλα **Συμβάντα**. Για προβολή μηνυμάτων παραγόμενων από το σύστημα, αγγίξτε την καρτέλα **Συναγερμοί**. Για κύλιση προς τα πάνω ή προς τα κάτω σε οποιαδήποτε από τις δύο οθόνες, αγγίξτε τα πλήκτρα με τα βέλη.

3. Αγγίξτε το εικονίδιο αρχικής οθόνης  για επιστροφή στην οθόνη παρακολούθησης.

Τα παρακάτω συμβάντα περιλαμβάνονται στην καρτέλα **Συμβάντα** στο αρχείο καταγραφής ανασκόπησης συμβάντων.

Πίνακας 5-4: Ανασκοπηθέντα συμβάντα

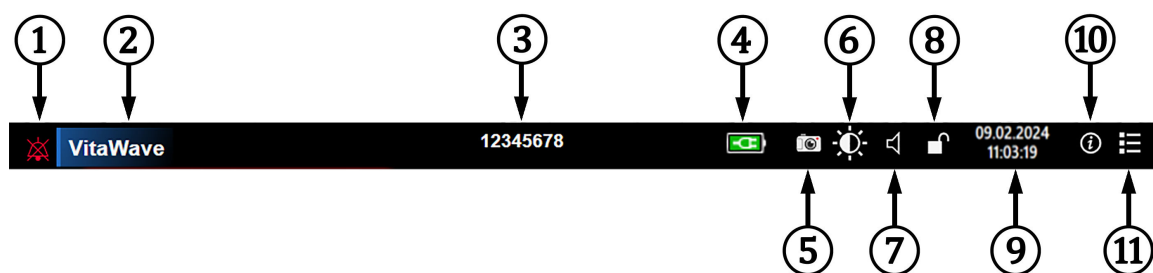
Συμβάν	Χρόνος καταγραφής
Βαθμονόμηση Έγινε απαλοιφή	Απαλείφεται η υπάρχουσα Βαθμονόμηση
Βαθμονόμηση Ανεπιτυχής ANAΦΟΡΑ: SYS {0}, DIA {1}	Η βαθμονόμηση της αρτηριακής πίεσης απέτυχε, όπου {0} είναι η τιμή αναφοράς που εισήγαγε ο χρήστης για το στοιχείο SYS και {1} είναι η τιμή αναφοράς που εισήγαγε ο χρήστης για το στοιχείο DIA
Βαθμονόμηση Επιτυχής ANAΦΟΡΑ: SYS {0}, DIA {1}	Η βαθμονόμηση της αρτηριακής έχει ολοκληρωθεί επιτυχώς, όπου {0} είναι η τιμή αναφοράς που εισήγαγε ο χρήστης για το στοιχείο SYS και {1} είναι η τιμή αναφοράς που εισήγαγε ο χρήστης για το στοιχείο DIA
Αλλαγή του BSA	Οι αλλαγές της τιμής του BSA από την προηγούμενη τιμή του BSA (συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης που η μετάβαση του BSA γίνεται σε/από κενή τιμή)
Έναρξη παρακολούθησης από VitaWave	Ο χρήστης ξεκινά την παρακολούθηση με το μη επεμβατικό σύστημα

Συμβάν	Χρόνος καταγραφής
Έναρξη παρακολούθησης από VitaWave (Χωρίς HRS, Δάκτυλο {0} {1} πάνω από την καρδιά)	Ο χρήστης ξεκινά την παρακολούθηση με το μη επεμβατικό σύστημα χωρίς αισθητήρα HRS και η επαληθευμένη μετατόπιση ύψους του παρακολουθούμενου δακτύλου είναι η καθορισμένη απόσταση πάνω από το επίπεδο της καρδιάς, όπου {0} είναι η τιμή και {1} είναι η μονάδα μέτρησης [CM (cm) ή IN (ίντσες)]
Έναρξη παρακολούθησης από VitaWave (Χωρίς HRS, Δάκτυλο {0} {1} κάτω από την καρδιά)	Ο χρήστης ξεκινά την παρακολούθηση με το μη επεμβατικό σύστημα χωρίς αισθητήρα HRS και η επαληθευμένη μετατόπιση ύψους του παρακολουθούμενου δακτύλου είναι η καθορισμένη απόσταση κάτω από το επίπεδο της καρδιάς, όπου {0} είναι η τιμή και {1} είναι η μονάδα μέτρησης [CM (cm) ή IN (ίντσες)]
Έναρξη παρακολούθησης από VitaWave (Χωρίς HRS, Δάκτυλο στο επίπεδο της καρδιάς)	Ο χρήστης ξεκινά την παρακολούθηση με το μη επεμβατικό σύστημα χωρίς αισθητήρα HRS και η επαληθευμένη μετατόπιση ύψους μεταξύ του παρακολουθούμενου δακτύλου και της καρδιάς είναι μηδέν
Διακοπή παρακολούθησης από VitaWave	Ο χρήστης ή το σύστημα διακόπτει την παρακολούθηση με το μη επεμβατικό σύστημα
Η παρακολούθηση VitaWave συνεχίζεται	Όταν η παρακολούθηση ξεκινά εκ νέου έπεται από εκτόνωση της πίεσης περιχειρίδας
Η συνεχής παρακολούθηση έχει συμπληρώσει το όριο των 72 ωρών.	Η παρακολούθηση με το μη επεμβατικό σύστημα διακόπηκε λόγω συμπλήρωσης του ορίου των 72 ωρών
Παρακολούθηση περιχειρίδας 1	Ξεκινά η παρακολούθηση με την περιχειρίδα 1
Παρακολούθηση περιχειρίδας 2	Ξεκινά η παρακολούθηση με την περιχειρίδα 2
Η πίεση περιχειρίδας εκτονώθηκε	Εκτελέστηκε εκτόνωση της πίεσης περιχειρίδας
Επιβεβαίωση εκτόνωσης πίεσης περιχειρίδας	Πατήθηκε το κουμπί Επιβεβαίωση στο αναδυόμενο παράθυρο ειδοποίησης Εκτόνωση πίεσης
[IA#N] <υπο-τύπος> <λεπτομέρεια> <σημείωση>	Εκτελείται μια ανάλυση παρέμβασης όπου #N είναι η αρίθμηση των παρεμβάσεων για τον συγκεκριμένο ασθενή <υπο-τύπος> είναι ο υπο-τύπος παρέμβασης που επιλέχθηκε (για γενική παρέμβαση: Ινότροπο, Αγγειοδιασταλτικό ή Αγγειοσυσπαστικό, για ανάλυση υγρών: Ερυθρά αιμοσφαίρια, Κολλοειδές ή Κρυσταλλοειδές, για επαλήθευση θέσης: Παθητικό σήκωμα ποδιού ή Trendelenburg, για συμβάν: PEEP, Επαγωγή, Εισαγωγή κάνουλας, CPB, Σφιγκτήρας αορτής, Καρδιοπληγία, Ροή αντλίας, Κυκλοφορική ανακοπή, Θέρμανση, Ψύξη, Επιλεκτική εγκεφαλική αιμάτωση) <λεπτομέρεια> είναι η επιλεγμένη λεπτομέρεια <σημείωση> είναι μια σημείωση που προστέθηκε από τον χρήστη
[IA#N] Ξεκίνησε επαναφορά ΔctHb	Το κουμπί Επαναφορά ΔctHb πατήθηκε στην οθόνη Εργαλεία ctHb
[IA#N] Προσαρμοσμένο <λεπτομέρεια> <σημείωση>	Εκτελείται μια προσαρμοσμένη ανάλυση παρέμβασης όπου #N είναι η αρίθμηση των παρεμβάσεων για τον ασθενή αυτόν <λεπτομέρεια> είναι η επιλεγμένη λεπτομέρεια <σημείωση> είναι μια σημείωση που προστέθηκε από τον χρήστη
[IA#N Ενημερώθηκε] Σημείωση: <ενημερωμένη σημείωση>	Η σημείωση που συνδέεται με τη νιοστή παρέμβαση τροποποιήθηκε αλλά η ώρα και η ημερομηνία δεν τροποποιήθηκαν. Καταχωρείται όταν ενεργοποιείτε και αγγίζετε το κουμπί Αποδοχή στο αναδυόμενο παράθυρο Τροποποίηση παρέμβασης. N είναι η αρίθμηση της αρχικής παρέμβασης.

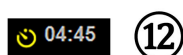
Συμβάν	Χρόνος καταγραφής
[IA#N ενημερώθηκε] Ώρα: <Ενημερωμένη ημερομηνία> – <Ενημερωμένη ώρα>	Η ημερομηνία και η ώρα που συνδέονται με τη νιοστή παρέμβαση τροποποιήθηκαν αλλά η σημείωση δεν τροποποιήθηκε. Καταχωρείται όταν ενεργοποιείτε και αγγίζετε το κουμπί Αποδοχή στο αναδυόμενο παράθυρο Τροποποίηση παρέμβασης. Ν είναι η αρίθμηση της αρχικής παρέμβασης.
[IA#N ενημερώθηκε] Ώρα: <Ενημερωμένη ημερομηνία> – <Ενημερωμένη ώρα>, Σημείωση: <ενημερωμένη σημείωση>	Η (ώρα ή ημερομηνία) ΚΑΙ η σημείωση που συνδέονται με τη νιοστή παρέμβαση τροποποιήθηκαν. Καταχωρείται όταν ενεργοποιείτε και αγγίζετε το κουμπί Αποδοχή στο αναδυόμενο παράθυρο Τροποποίηση παρέμβασης. Ν είναι η αρίθμηση της αρχικής παρέμβασης.
Η παρακολούθ. διακόπηκε γιατί η χρήση της ίδιας περιχειρίδας έχει υπερβεί τις 8 ώρες	Έχει πραγματοποιηθεί παρακολούθηση για 8 συνεχόμενες ώρες με μία μόνο περιχειρίδα
Λειτουργία τοποθέτησης: <τρόπος>	Ο χρήστης έχει ξεκινήσει παρακολούθηση με το μη επεμβατικό σύστημα και έχει επιλεγεί ο τρόπος τοποθέτησης <Ασθενής σε καταστολή και ακίνητος> ή <Μεταβλητή θέση ασθενούς>
Αναβολή εκτόνωσης πίεσης	Η παρακολούθηση παρατείνεται ώστε να καθυστερήσει η εκτόνωση πίεσης περιχειρίδας δακτύλου
Αλλαγή περιχειρίδας - Γίνεται επανεκκίνηση	Έγινε εναλλαγή της παρακολούθησης από τη μία περιχειρίδα στην άλλη κατά τη διάρκεια μη επεμβατικής παρακολούθησης με δύο περιχειρίδες
Αποκατάσταση Συστήματος μετά από Επανεκκίνηση	Όταν το σύστημα συνεχίζει την παρακολούθηση χωρίς να ζητηθεί, έπειτα από απενεργοποίηση και ενεργοποίηση του συστήματος
Αλλαγή χρόνου	Γίνεται ενημέρωση του ρολογιού του συστήματος
Η κατακόρυφη απόκλιση ενημερώθηκε: <Θέση> δακτύλου	Η μετατόπιση του δακτύλου ως προς την καρδιά ενημερώνεται από τον χρήστη κατά τη διάρκεια του τρόπου τοποθέτησης Ασθενής σε καταστολή και ακίνητος όπου <θέση> είναι η επαληθευμένη μετατόπιση ύψους μεταξύ του παρακολουθούμενου δακτύλου και της καρδιάς.

5.5 Γραμμή πληροφοριών

Η γραμμή πληροφοριών εμφανίζεται σε όλες τις ενεργές οθόνες παρακολούθησης και στις περισσότερες οθόνες κλινικών εργαλείων. Εμφανίζει το ID συσκευής, την τρέχουσα ώρα, την τρέχουσα ημερομηνία, την τρέχουσα κατάσταση μπαταρίας, τη συντόμευση του μενού φωτεινότητας οθόνης, τη συντόμευση του μενού έντασης συναγερμού, τη συντόμευση της οθόνης βοήθειας, τη συντόμευση της ανασκόπησης συμβάντων και το σύμβολο κλειδώματος οθόνης. Βλ. Εικόνα 5-11 στη σελίδα 73 για ένα παράδειγμα γραμμής πληροφοριών κατά τη διάρκεια παρακολούθησης με τη μονάδα HemoSphere VitaWave.



Πρόσθετα εικονίδια



- | | | |
|-------------------------|-----------------------|--|
| 1. συναγερμοί σε σίγαση | 5. στιγμιότυπο οθόνης | 9. ημερομηνία/ώρα |
| 2. τεχνολογία αισθητήρα | 6. φωτεινότητα οθόνης | 10. μενού βοήθειας |
| 3. ID συσκευής | 7. ένταση συναγερμού | 11. ανασκόπηση συμβάντων |
| 4. κατάσταση μπαταρίας | 8. κλείδωμα οθόνης | 12. αντίστροφη μέτρηση εκτόνωσης περιχειρίδας ¹ |

¹μη επεμβατική παρακολούθηση με τη μονάδα HemoSphere VitaWave

Εικόνα 5-11: Γραμμή πληροφοριών

Σημείωση

Η Εικόνα 5-11 στη σελίδα 73 είναι ένα παράδειγμα γραμμής πληροφοριών με τυπικές προεπιλεγμένες ρυθμίσεις γλώσσας. Για να δείτε τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις για όλες τις γλώσσες, ανατρέξτε στον Πίνακα D-6 στη σελίδα 189.

5.5.1 Μπαταρία

Το μόνитор HemoSphere Vita δίνει τη δυνατότητα αδιάλειπτης παρακολούθησης σε περίπτωση απώλειας ισχύος όταν είναι εγκατεστημένο το πακέτο μπαταρίας HemoSphere. Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας υποδεικνύεται στη γραμμή πληροφοριών με τα σύμβολα που παρουσιάζονται στον Πίνακα 5-5 στη σελίδα 73. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση της μπαταρίας, βλέπε Εγκατάσταση μπαταρίας στη σελίδα 46. Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι η κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας που εμφανίζεται στο μόνитор είναι σωστή, συνιστάται ο περιοδικός έλεγχος της υγείας της μπαταρίας με τη διαδικασία βαθμονόμησης της μπαταρίας. Για πληροφορίες σχετικά με τη συντήρηση και τη βαθμονόμηση της μπαταρίας, βλέπε Συντήρηση μπαταρίας στη σελίδα 196.

Πίνακας 5-5: κατάσταση μπαταρίας

Σύμβολο μπαταρίας	Ένδειξη
	Το ποσοστό φόρτισης μπαταρίας που απομένει είναι πάνω από 50%.
	Το ποσοστό φόρτισης μπαταρίας που απομένει είναι κάτω από 50%.
	Το ποσοστό φόρτισης μπαταρίας που απομένει είναι πάνω από 20%.
	Η μπαταρία φορτίζει και είναι συνδεδεμένη στην παροχή ρεύματος.

Σύμβολο μπαταρίας	Ένδειξη
	Η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη και συνδεδεμένη στην παροχή ρεύματος.
	Η μπαταρία δεν έχει εγκατασταθεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προκειμένου να αποτραπεί το ενδεχόμενο διακοπής της παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της απώλειας ισχύος, χρησιμοποιείτε πάντα το μόνιτορ HemoSphere Vita με την μπαταρία τοποθετημένη.

Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος και εξάντλησης της μπαταρίας, το μόνιτορ θα απενεργοποιηθεί μέσω μιας ελεγχόμενης διαδικασίας.

5.5.2 Φωτεινότητα οθόνης

Για ρύθμιση της φωτεινότητας της οθόνης, αγγίξτε τη συντόμευση που βρίσκεται στη γραμμή πληροφοριών



5.5.3 Ένταση συναγερμού

Για ρύθμιση της έντασης συναγερμού, αγγίξτε τη συντόμευση που βρίσκεται στη γραμμή πληροφοριών



5.5.4 Καταγραφή οθόνης

Το εικονίδιο αποσπάσματος λαμβάνει ένα στιγμιότυπο της οθόνης κατά τη συγκεκριμένη στιγμή. Για την αποθήκευση της εικόνας απαιτείται ένα στικάκι USB συνδεδεμένο σε μία από τις δύο θύρες USB (πίνακας της πίσω πλευράς και πίνακας της δεξιάς πλευράς) του μόνιτορ HemoSphere Vita. Αγγίξτε το εικονίδιο

αποσπάσματος που βρίσκεται στη γραμμή πληροφοριών .

5.5.5 Κλείδωμα οθόνης

Κλειδώνετε την οθόνη κατά τον καθαρισμό ή τη μετακίνηση του μόνιτορ. Για οδηγίες καθαρισμού, ανατρέξτε στην ενότητα Καθαρισμός του μόνιτορ και των μονάδων στη σελίδα 192. Η οθόνη κλειδώνει αυτόματα όταν ολοκληρώνεται η αντίστροφη μέτρηση του εσωτερικού χρονομέτρου.

1. Αγγίξτε το εικονίδιο κλειδώματος οθόνης .
2. Αγγίξτε το χρόνο κατά τον οποίο θέλετε να παραμείνει κλειδωμένη η οθόνη στο αναδυόμενο παράθυρο **Κλείδωμα οθόνης**.



Εικόνα 5-12: Αναδυόμενο παράθυρο κλειδώματος οθόνης

- Ένα κόκκινο εικονίδιο κλειδώματος θα εμφανιστεί στη γραμμή πληροφοριών.
- Για να ξεκλειδώσετε την οθόνη, αγγίξτε το κόκκινο εικονίδιο κλειδώματος  και αγγίξτε το στοιχείο **Ξεκλείδωμα οθόνης** στο μενού **Κλείδωμα οθόνης**.

5.6 Γραμμή κατάστασης

Η γραμμή κατάστασης εμφανίζεται σε όλες τις ενεργές οθόνες παρακολούθησης, στο επάνω μέρος κάτω από τη γραμμή πληροφοριών. Εμφανίζει βλάβες, συναγερμούς, ειδοποιήσεις, κάποιες προειδοποιήσεις και παρατηρήσεις. Εάν υπάρχουν περισσότερες από μία βλάβες, ειδοποιήσεις ή συναγερμοί, το μήνυμα επανεμφανίζεται κάθε δύο δευτερόλεπτα. Ο αριθμός μηνύματος από τον συνολικό αριθμό μηνυμάτων εμφανίζεται στα αριστερά. Αγγίξτε το για εναλλαγή ανάμεσα στα τρέχοντα μηνύματα. Αγγίξτε το εικονίδιο ερωτηματικού για να αποκτήσετε πρόσβαση στην οθόνη βοήθειας για μηνύματα συναγερμών μη φυσιολογίας.



Εικόνα 5-13: Γραμμή κατάστασης

5.7 Πλοήγηση στην οθόνη παρακολούθησης

Υπάρχουν διάφορες τυπικές διαδικασίες πλοήγησης στην οθόνη.

5.7.1 Κάθετη κύλιση

Κάποιες οθόνες θα περιέχουν περισσότερες πληροφορίες από αυτές που μπορούν να χωρέσουν στην οθόνη ταυτόχρονα. Εάν εμφανίζονται κατακόρυφα βέλη σε μια λίστα ανασκόπησης, αγγίξτε το επάνω ή το κάτω βέλος για να δείτε το επόμενο σετ στοιχείων.



Εάν επιλέγετε στοιχεία από μια λίστα, τα βέλη κατακόρυφης κύλισης μετακινούνται προς τα πάνω ή προς τα κάτω ένα στοιχείο κάθε φορά.



5.7.2 Εικονίδια πλοήγησης

Υπάρχουν κάποια κουμπιά που εκτελούν πάντα την ίδια λειτουργία:

Αρχική οθόνη. Το εικονίδιο αρχικής οθόνης σας οδηγεί στην οθόνη παρακολούθησης που προβλήθηκε πιο πρόσφατα και αποθηκεύει τυχόν αλλαγές που έχουν γίνει στα δεδομένα στην οθόνη.



Επιστροφή. Το εικονίδιο επιστροφής σας οδηγεί στην προηγούμενη οθόνη μενού και αποθηκεύει τυχόν αλλαγές που έχουν γίνει στα δεδομένα στην οθόνη.



Εισαγωγή. Το εικονίδιο εισαγωγής αποθηκεύει τυχόν αλλαγές που έχουν γίνει στα δεδομένα στην οθόνη και επιστρέφει στην οθόνη παρακολούθησης ή εμφανίζει την οθόνη του επόμενου μενού.



Άκυρο. Με το εικονίδιο ακύρωσης απορρίπτονται οποιοσδήποτε καταχωρήσεις.



Σε ορισμένες οθόνες, όπως για παράδειγμα στην οθόνη Δεδομένα ασθενούς, δεν υπάρχει κουμπί ακύρωσης. Τα δεδομένα ασθενούς αποθηκεύονται από το σύστημα αμέσως μόλις εισαχθούν.

Κουμπιά λίστας. Κάποιες από τις οθόνες έχουν κουμπιά που εμφανίζονται δίπλα στο κείμενο μενού.



Σε αυτές τις περιπτώσεις, αγγίζοντας οπουδήποτε στο κουμπί, εμφανίζεται μια λίστα με επιλέξιμα στοιχεία που σχετίζονται με το κείμενο μενού. Το κουμπί εμφανίζει την τρέχουσα επιλογή.

Κουμπί τιμών. Κάποιες οθόνες έχουν τετράγωνα κουμπιά, όπως αυτό που εικονίζεται παρακάτω. Αγγίξτε το κουμπί για να εμφανίσετε ένα αριθμητικό πληκτρολόγιο.

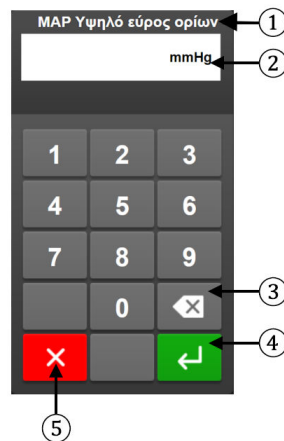


Κουμπί εναλλαγής. Όταν υπάρχει δυνατότητα επιλογής μεταξύ δύο επιλογών, όπως ενεργοποίηση/απενεργοποίηση (on/off), εμφανίζεται ένα κουμπί εναλλαγής.



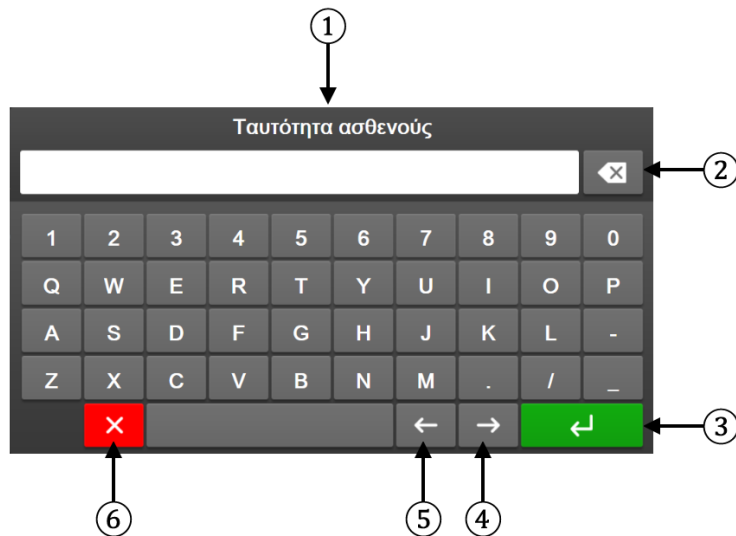
Αγγίξτε την αντίθετη πλευρά του κουμπιού για να αλλάξετε επιλογή.

Αριθμητικό πληκτρολόγιο. Αγγίξτε τα κουμπιά του αριθμητικού πληκτρολογίου για να εισαγάγετε αριθμητικά δεδομένα.



- | | |
|--------------------------|-------------|
| 1. τύπος δεδομένων | 4. εισαγωγή |
| 2. Μονάδες | 5. άκυρο |
| 3. διαγραφή προς τα πίσω | |

Πληκτρολόγιο. Αγγίξτε τα κουμπιά του πληκτρολογίου για να εισαγάγετε αλφαριθμητικά δεδομένα.



- | | |
|--------------------------|---------------------|
| 1. τύπος δεδομένων | 4. δρομέας δεξιά |
| 2. διαγραφή προς τα πίσω | 5. δρομέας αριστερά |
| 3. εισαγωγή | 6. άκυρο |

Ρυθμίσεις διεπαφής χρήστη

Περιεχόμενα

Προστασία με κωδικό πρόσβασης.....	78
Δεδομένα ασθενούς.....	79
Γενικές ρυθμίσεις μόνιτορ.....	82

6.1 Προστασία με κωδικό πρόσβασης

Το μόνιτορ HemoSphere Vita διαθέτει τρία επίπεδα προστασίας με κωδικό πρόσβασης.

Πίνακας 6-1: Επίπεδα κωδικών πρόσβασης μόνιτορ HemoSphere Vita

Επίπεδο	Απαιτούμενα ψηφία	Περιγραφή χρήστη
Υπερχρήστης	τέσσερα	Κλινικοί ιατροί
Ασφαλής χρήστης	οκτώ	Εξουσιοδοτημένο προσωπικό του νοσοκομείου
Χρήστης της Edwards	κυλιόμενος κωδικός πρόσβασης	χρήση μόνο εσωτερικά από την Edwards

Οποιοσδήποτε ρυθμίσεις ή λειτουργίες που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο για τις οποίες απαιτείται κωδικός πρόσβασης είναι λειτουργίες **Υπερχρήστης**. Απαιτείται επαναφορά των κωδικών πρόσβασης **Υπερχρήστης** και **Ασφαλής χρήστης** κατά την αρχικοποίηση του συστήματος, την πρώτη φορά που εμφανίζεται μια οθόνη κωδικού πρόσβασης. Για κωδικούς πρόσβασης επικοινωνήστε με τον διαχειριστή του νοσοκομείου ή το τμήμα μηχανογράφησης. Εάν ένας κωδικός πρόσβασης εισαχθεί εσφαλμένα δέκα φορές, το πληκτρολόγιο κωδικού πρόσβασης θα κλειδώσει για μια συγκεκριμένη χρονική περίοδο. Η παρακολούθηση θα παραμείνει ενεργή. Σε περίπτωση που ξεχάσετε τους κωδικούς πρόσβασης επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Edwards.

Δύο επιλογές του μενού ρυθμίσεων προστατεύονται με κωδικό πρόσβασης: **Προηγμένη ρύθμιση** και **Εξαγωγή δεδομένων**.

Για πρόσβαση στις λειτουργίες **Προηγμένη ρύθμιση** που περιγράφονται παρακάτω στον πίνακα 6-2,

αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων  → καρτέλα **Ρυθμίσεις** → κουμπί **Προηγμένη ρύθμιση**.

Πίνακας 6-2: Πλοήγηση στο μενού προηγμένης ρύθμισης και προστασία με κωδικό πρόσβασης

Επιλογή σε μενού Προηγμένη ρύθμιση	Επιλογή υπομενού	Υπερχρήστης	Ασφαλής χρήστης	Χρήστης της Edwards
Ρυθμίσεις παραμέτρων	Συναγερμοί / Όρια	•	•	•
	Ρύθμιση Κλίμακας	•	•	•
Επαναφορά συστήματος	Επαναφορά όλων των εργοστασιακών προεπιλογών	χωρίς πρόσβαση	•	•
	Σβήσιμο δεδομένων	χωρίς πρόσβαση	•	•

Επιλογή σε μενού Προηγμένη ρύθμιση	Επιλογή υπομενού	Υπερχρήστης	Ασφαλής χρήστης	Χρήστης της Edwards
	Παροπλισμός μόνιτορ	χωρίς πρόσβαση	χωρίς πρόσβαση	•
Συνδεσιμότητα	Ρύθμιση σειριακής θύρας	χωρίς πρόσβαση	•	•
Υπηρεσία	Διαχείριση λειτουργιών	χωρίς πρόσβαση	•	•
	Κατάσταση συστήματος	χωρίς πρόσβαση	•	•
	Ενημέρωση λογισμικού	χωρίς πρόσβαση	•	•
Αλλαγή κωδικών πρόσβασης		χωρίς πρόσβαση	•	•
Τεχνική υποστήριξη	Ρυθμίσεις συναγερμού	χωρίς πρόσβαση	•	•
	Ιστική οξυμετρία	χωρίς πρόσβαση	•	•

Για πρόσβαση στις λειτουργίες **Εξαγωγή δεδομένων** που περιγράφονται παρακάτω στον πίνακα 6-3,



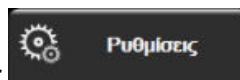
αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων → καρτέλα **Ρυθμίσεις** → κουμπί **Εξαγωγή δεδομένων**.

Πίνακας 6-3: Πλοήγηση στο μενού εξαγωγής δεδομένων και προστασία με κωδικό πρόσβασης

Επιλογή σε μενού Εξαγωγή δεδομένων	Υπερχρήστης	Ασφαλής χρήστης	Χρήστης της Edwards
Εξαγωγή διαγνωστικών	•	•	•
Λήψη δεδομένων	•	•	•
Διαχείριση κλινικών δεδομένων	χωρίς πρόσβαση	•(εάν είναι ενεργοποιημένο)	•
Εξαγωγή δεδομένων σέρβις	•	•	•

6.1.1 Αλλαγή κωδικών πρόσβασης

Για την αλλαγή των κωδικών πρόσβασης απαιτείται πρόσβαση **Ασφαλής χρήστης**. Επικοινωνήστε με τον διαχειριστή ή το τμήμα μηχανογράφησης του νοσοκομείου σας για τον κωδικό πρόσβασης. Για αλλαγή των κωδικών πρόσβασης:



1. Αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων → καρτέλα **Ρυθμίσεις** → κουμπί **Προηγμένη ρύθμιση**.
2. Εισαγάγετε τον κωδικό πρόσβασης **Ασφαλής χρήστης**.
3. Αγγίξτε το κουμπί **Αλλαγή κωδικών πρόσβασης**.
4. Εισαγάγετε τα ψηφία του νέου κωδικού πρόσβασης **Υπερχρήστης** ή/και **Ασφαλής χρήστης** και στα δύο πλαίσια τιμών μέχρι να εμφανιστεί το πράσινο σημάδι ελέγχου. Το σημάδι ελέγχου επιβεβαιώνει ότι καλύπτεται η απαίτηση του ελάχιστου αριθμού ψηφίων και ότι οι δύο καταχωρίσεις είναι πανομοιότυπες.
5. Αγγίξτε το κουμπί **Επιβεβαίωση**.

6.2 Δεδομένα ασθενούς

Αφού ενεργοποιηθεί το σύστημα, ο χρήστης έχει την επιλογή είτε να συνεχίσει την παρακολούθηση στον τελευταίο ασθενή είτε να ξεκινήσει παρακολούθηση σε έναν νέο ασθενή. Βλ. Εικόνα 6-1 στη σελίδα 80.

Σημείωση

Εάν έχουν παρέλθει 12 ώρες ή περισσότερο από τη λήψη των δεδομένων για τον τελευταίο ασθενή που παρακολουθήθηκε, η μόνη επιλογή είναι η έναρξη νέου ασθενούς.



Εικόνα 6-1: Οθόνη νέου ασθενούς ή συνέχισης ασθενούς

6.2.1 Νέος ασθενής

Με την έναρξη νέου ασθενούς γίνεται απαλοιφή όλων των προηγούμενων δεδομένων ασθενούς. Τα όρια συναγερμών και οι συνεχείς παράμετροι ρυθμίζονται στις προεπιλεγμένες τιμές τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Με την έναρξη μιας συνεδρίας νέου ασθενούς, τα προεπιλεγμένα εύρη υψηλού/χαμηλού συναγερμού φυσιολογίας πρέπει να ελέγχονται ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι τα κατάλληλα για τον συγκεκριμένο ασθενή.

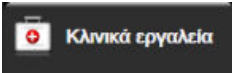
Ο χρήστης έχει την επιλογή να εισαγάγει έναν νέο ασθενή, με ή χωρίς συγκεκριμένα δημογραφικά στοιχεία, κατά την αρχική εκκίνηση του συστήματος ή ενώ το σύστημα βρίσκεται σε λειτουργία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πατήστε **Νέος ασθενής** ή κάντε απαλοιφή του προφίλ δεδομένων ασθενούς κάθε φορά που ένας νέος ασθενής συνδέεται στο μόνιτορ HemoSphere Vita. Διαφορετικά υπάρχει ενδεχόμενο εισαγωγής δεδομένων του προηγούμενου ασθενούς στις παρουσιάσεις του ιστορικού.

1. Αφού ενεργοποιήσετε το μόνιτορ, εμφανίζεται η οθόνη νέου ασθενούς ή συνέχισης ασθενούς (Εικόνα 6-1 στη σελίδα 80). Αγγίξτε το κουμπί **Νέος ασθενής** και περάστε στο βήμα 6.
Ή
Αγγίξτε το κουμπί **Παράλειψη** για να εκκινήσετε την παρακολούθηση χωρίς να εισαγάγετε τα δημογραφικά στοιχεία του ασθενούς και συνεχίστε με το βήμα 15.

Αν το μόνιτορ είναι ήδη ενεργοποιημένο, αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων  → καρτέλα **Κλινικά**

 **Κλινικά εργαλεία** και συνεχίστε με το βήμα 2.

Σημείωση

Αν ο χρήστης παραλείψει την εισαγωγή δημογραφικών στοιχείων ασθενούς, παρέχεται η δυνατότητα παρακολούθησης μόνο των ακόλουθων περιορισμένων παραμέτρων: StO₂, ΔctHb, SYS_{ART}, DIA_{ART}, MAP και PR.

2. Αγγίξτε το εικονίδιο **Δεδομένα ασθενούς** .
3. Αγγίξτε το κουμπί **Λήξη συνεδρίας**.
4. Αγγίξτε το κουμπί **Ναι** στην οθόνη επικύρωσης για να κάνετε έναρξη νέου ασθενούς.
5. Εμφανίζεται η οθόνη **Δεδομένα νέου ασθενούς**. Βλ. Εικόνα 6-2 στη σελίδα 81.



Εικόνα 6-2: Οθόνη δεδομένων νέου ασθενούς

6. Αγγίξτε το πλήκτρο εισαγωγής  στο αριθμητικό πληκτρολόγιο/πληκτρολόγιο για να αποθηκεύσετε κάθε τιμή επιλογής δημογραφικών στοιχείων του ασθενούς και επιστρέψτε στην οθόνη δεδομένων ασθενούς.
7. Αγγίξτε το κουμπί **Ταυτότητα ασθενούς** και χρησιμοποιήστε το πληκτρολόγιο για να εισαγάγετε τη νοσοκομειακή ταυτότητα του ασθενούς.
8. Αγγίξτε το κουμπί **Ύψος** και χρησιμοποιήστε το αριθμητικό πληκτρολόγιο για να εισαγάγετε το ύψος του ασθενούς. Η προεπιλογή της μονάδας για τη γλώσσα σας βρίσκεται στο επάνω δεξί μέρος του αριθμητικού πληκτρολογίου. Αγγίξτε τη για να αλλάξετε τη μονάδα μέτρησης.
9. Αγγίξτε το κουμπί **Ηλικία** και χρησιμοποιήστε το αριθμητικό πληκτρολόγιο για να εισαγάγετε την ηλικία του ασθενούς.
10. Αγγίξτε το κουμπί **Βάρος** και χρησιμοποιήστε το αριθμητικό πληκτρολόγιο για να εισαγάγετε το βάρος του ασθενούς. Η προεπιλογή της μονάδας για τη γλώσσα σας βρίσκεται στο επάνω δεξί μέρος του αριθμητικού πληκτρολογίου. Αγγίξτε τη για να αλλάξετε τη μονάδα μέτρησης.
11. Αγγίξτε το κουμπί **Φύλο** και επιλέξτε **Άρρεν** ή **Θήλυ**.

12. Το εμβαδόν επιφανείας σώματος **BSA** υπολογίζεται από το ύψος και το βάρος με χρήση του τύπου DuBois.
13. Αν το επιθυμείτε, εισαγάγετε το **Δωμάτ.** και την **Κλίνη** για τον ασθενή. Η εισαγωγή αυτών των πληροφοριών είναι προαιρετική.
14. Αγγίξτε το κουμπί **Επόμενο**.

Σημείωση

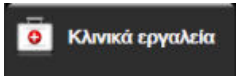
Το κουμπί **Επόμενο** είναι απενεργοποιημένο μέχρι να εισαχθούν όλα τα δεδομένα ασθενούς.

15. Ανατρέξτε στις οδηγίες για την έναρξη της παρακολούθησης με την επιθυμητή τεχνολογία αιμοδυναμικής παρακολούθησης.

6.2.2 Συνέχιση παρακολούθησης ασθενούς

Εάν έχουν παρέλθει λιγότερες από 12 ώρες από τη λήψη των δεδομένων του τελευταίου ασθενούς, τα δημογραφικά στοιχεία και η ταυτότητα του ασθενούς θα εμφανιστούν μόλις το σύστημα ενεργοποιηθεί. Όταν συνεχίζεται η παρακολούθηση του τελευταίου ασθενούς, τα δεδομένα του ασθενούς φορτώνονται και ανακτούνται τα δεδομένα τάσης. Εμφανίζεται η οθόνη παρακολούθησης που είχε προβληθεί πιο πρόσφατα. Αγγίξτε το στοιχείο **Συνέχεια με ασθενή**.

6.2.3 Προβολή δεδομένων ασθενούς

1. Αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων  → καρτέλα **Κλινικά εργαλεία** .
2. Αγγίξτε το εικονίδιο **Δεδομένα ασθενούς**  για να δείτε τα δεδομένα ασθενούς. Στην οθόνη θα περιλαμβάνεται επίσης ένα κουμπί **Λήξη συνεδρίας**.
3. Αγγίξτε το εικονίδιο επιστροφής  για να επιστρέψετε στην οθόνη ρυθμίσεων. Θα εμφανιστεί η αναδυόμενη οθόνη δημογραφικών δεδομένων ασθενούς. Εφόσον επιστρέψετε στον ίδιο ασθενή, κάντε ανασκόπηση των δημογραφικών δεδομένων ασθενούς και πατήστε **Ναι** εάν είναι σωστά.

6.3 Γενικές ρυθμίσεις μόνιτορ

Οι γενικές ρυθμίσεις μόνιτορ είναι αυτές που επηρεάζουν κάθε οθόνη. Πρόκειται για τη γλώσσα εμφάνισης, τις χρησιμοποιούμενες μονάδες, την ένταση συναγερμού, τον ήχο λήψης στιγμιότυπου οθόνης, τις ρυθμίσεις ημερομηνίας/ώρας, τη φωτεινότητα οθόνης, το ID συσκευής και τις ρυθμίσεις εμφάνισης της οθόνης παρακολούθησης.

Η διεπαφή του μόνιτορ HemoSphere Vita είναι διαθέσιμη σε διάφορες γλώσσες. Μια οθόνη επιλογής γλώσσας εμφανίζεται κατά την πρώτη εκκίνηση του μόνιτορ HemoSphere Vita. Βλ. Εικόνα 3-7 στη σελίδα 50. Η οθόνη γλώσσας δεν θα εμφανιστεί ξανά, μπορείτε όμως να αλλάξετε τη γλώσσα εμφάνισης ανά πάσα στιγμή.

Η επιλεγμένη γλώσσα καθορίζει την προεπιλεγμένη μορφή ώρας και ημερομηνίας. Μπορείτε επίσης να αλλάξετε τη μορφή ώρας και ημερομηνίας ανεξάρτητα από την επιλεγμένη γλώσσα.

Σημείωση

Εάν υπάρξει απώλεια και επαναφορά ισχύος στο μόνитор HemoSphere Vita, οι ρυθμίσεις του συστήματος πριν από την απώλεια της ισχύος, συμπεριλαμβανομένων των ρυθμίσεων συναγερμού, του όγκου συναγερμού, των ρυθμίσεων ορίων, της οθόνης παρακολούθησης, της διαμόρφωσης παραμέτρων και της επιλογής γλώσσας και μονάδων, επαναφέρονται αυτόματα στις τελευταίες διαμορφωμένες ρυθμίσεις.

6.3.1 Αλλαγή γλώσσας

1. Αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων  → καρτέλα **Ρυθμίσεις**.
2. Αγγίξτε το κουμπί **Γενικά**.



Εικόνα 6-3: Γενικές ρυθμίσεις μόνιτορ

3. Αγγίξτε το τμήμα τιμών στο κουμπί **Γλώσσα** και επιλέξτε την επιθυμητή γλώσσα εμφάνισης.
4. Αγγίξτε το εικονίδιο αρχικής οθόνης  για επιστροφή στην οθόνη παρακολούθησης.

Σημείωση

Βλ. παράρτημα D Προεπιλεγμένες ρυθμίσεις γλώσσας στη σελίδα 189 για όλες τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις γλώσσας.

6.3.2 Αλλαγή εμφάνισης ημερομηνίας και ώρας

Η προεπιλεγμένη μορφή ημερομηνίας για τα αγγλικά (Η.Π.Α.) είναι **ΜΜ/ΗΗ/ΕΕΕΕ**, ενώ η προεπιλεγμένη μορφή ώρας είναι το ρολόι με τις **12 ώρες**.

Όταν επιλέγεται μια διεθνής γλώσσα, η προεπιλεγμένη μορφή ημερομηνίας είναι αυτή που ορίζεται στο παράρτημα D: Ρυθμίσεις και προεπιλογές μόνιτορ στη σελίδα 187, ενώ η προεπιλεγμένη μορφή ώρας είναι το ρολόι με τις 24 ώρες.

1. Αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων  → καρτέλα **Ρυθμίσεις**.
2. Αγγίξτε το κουμπί **Γενικά**.
3. Αγγίξτε το τμήμα τιμών στο κουμπί **Μορφή ημ/νίας** και αγγίξτε την επιθυμητή μορφή.
4. Αγγίξτε το τμήμα τιμών στο κουμπί **Μορφή ώρας** και αγγίξτε την επιθυμητή μορφή.
5. Αγγίξτε το τμήμα τιμής του κουμπιού **Ζώνη ώρας**, για να επιλέξετε την επιθυμητή ζώνη ώρας.
6. Η ρύθμιση ώρας του μόνιτορ μπορεί να προσαρμοστεί για θερινή ώρα. Επιλέξτε **On** δίπλα στο στοιχείο «**Αυτόματη ρύθμιση για θερινή ώρα**», για να ενεργοποιήσετε αυτήν τη ρύθμιση.
7. Αγγίξτε το εικονίδιο αρχικής οθόνης  για επιστροφή στην οθόνη παρακολούθησης.

6.3.2.1 Ρύθμιση ημερομηνίας ή ώρας

Μπορεί να γίνει επαναφορά της ώρας του συστήματος, εφόσον απαιτείται. Όταν αλλάξει η ώρα ή η ημερομηνία, τα δεδομένα τάσης ενημερώνονται έτσι ώστε να αντανakλούν την αλλαγή. Όλα τα διατηρημένα δεδομένα ενημερώνονται έτσι ώστε να αντανakλούν την αλλαγή της ώρας.

1. Αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων  → καρτέλα **Ρυθμίσεις**  **Ρυθμίσεις**.
2. Αγγίξτε το κουμπί **Γενικά**.
3. Για να αλλάξετε την ημερομηνία, αγγίξτε το τμήμα τιμών στο κουμπί **Ρύθμιση ημ/νίας** και εισαγάγετε την ημερομηνία με το αριθμητικό πληκτρολόγιο.
4. Για να αλλάξετε την ώρα, αγγίξτε το τμήμα τιμών στο κουμπί **Ρύθμιση ώρας** και εισαγάγετε την ώρα.

Σημείωση

Η ώρα και η ημερομηνία μπορούν επίσης να ρυθμιστούν με πάτημα της ημερομηνίας/ώρας απευθείας στη γραμμή πληροφοριών.

5. Αγγίξτε το εικονίδιο αρχικής οθόνης  για επιστροφή στην οθόνη παρακολούθησης.

6.3.3 Ρυθμίσεις οθονών παρακολούθησης

Από την οθόνη **Γενικές ρυθμίσεις**, ο χρήστης μπορεί επίσης να ρυθμίσει τις επιλογές των οθονών παρακολούθησης φυσιολογίας και σχέσεων φυσιολογίας και τις επιλογές των οθονών παρακολούθησης γραφημάτων τάσεων.

1. Αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων  → καρτέλα **Ρυθμίσεις**  **Ρυθμίσεις**.

2. Αγγίξτε το κουμπί **Γενικά**.
3. Δίπλα στα **Γραφήματα τάσεων με χρήση χρωμάτων ορίων**, επιλέξτε **On** ή **Off** για να εμφανιστούν τα χρώματα των ορίων στις οθόνες παρακολούθησης γραφημάτων τάσεων.

6.3.4 Χρονικά διαστήματα/Μέσος όρος

Η οθόνη **Χρονικά διαστήματα/Μέσος όρος** επιτρέπει στον χρήστη να επιλέξει την τιμή ή το ποσοστό % του συνεχούς διαστήματος αλλαγής.

Σημείωση

Η οθόνη θα επιστρέψει στην προβολή παρακολούθησης μετά από δύο λεπτά αδράνειας.

1. Αγγίξτε ένα πλακίδιο παραμέτρου για να αποκτήσετε πρόσβαση στο μενού διαμόρφωσης παραμέτρου.
2. Αγγίξτε την καρτέλα **Διαστήματα/Μέσος όρος**.

6.3.4.1 Εμφάνιση μεταβολής τιμής παραμέτρου

Η μεταβολή της τιμής ή η ποσοστιαία μεταβολή της τιμής μιας βασικής παραμέτρου κατά τη διάρκεια ενός επιλεγμένου χρονικού διαστήματος μπορεί να εμφανιστεί σε πλακίδιο παραμέτρου.

1. Αγγίξτε το κουμπί μενού **Αλλαγή εμφάνισης** για να επιλέξετε τη μορφή για την οποία εμφανίζεται το διάστημα αλλαγής: **% άλλαξε** ή **Διαφορά τιμής**.
2. Αγγίξτε το κουμπί τιμών **Διάστημα αλλαγής** και επιλέξτε μία από τις εξής επιλογές διαστήματος:

• Κανένα	• 10 λεπτά
• Συσκευή αναφοράς	• 15 λεπτά
• 1 λεπτό	• 20 λεπτά
• 3 λεπτά	• 30 λεπτά
• 5 λεπτά	

Εάν έχει επιλεγεί **Συσκευή αναφοράς**, το διάστημα αλλαγής θα υπολογιστεί από την έναρξη της παρακολούθησης. Η **Τιμή αναφοράς** μπορεί να ρυθμιστεί στην καρτέλα **Διαστήματα/Μέσος όρος** στο μενού διαμόρφωσης.

Προηγμένες ρυθμίσεις

Περιεχόμενα

Συναγερμοί/Όρια.....	86
Ρύθμιση κλιμάκων.....	93
Λειτουργία επίδειξης.....	95

7.1 Συναγερμοί/Όρια

Υπάρχουν δύο τύποι συναγερμών στο έξυπνο σύστημα συναγερμών του μόνιτορ HemoSphere Vita:

- Συναγερμοί φυσιολογίας: Ρυθμίζονται από τον κλινικό ιατρό και υποδεικνύουν το ανώτερο ή/και κατώτερο εύρος συναγερμού για τις διαμορφωμένες βασικές συνεχείς παραμέτρους.
- Τεχνικοί συναγερμοί: Ο συναγερμός αυτός υποδεικνύει βλάβη ή ειδοποίηση συσκευής.

Οι συναγερμοί φυσιολογίας εμφανίζονται με μέτρια ή υψηλή προτεραιότητα. Μόνο οι παράμετροι που εμφανίζονται στα πλακίδια (βασικές παράμετροι) διαθέτουν ενεργούς οπτικούς και ηχητικούς συναγερμούς.

Μεταξύ των τεχνικών συναγερμών, οι βλάβες είναι μεσαίας ή υψηλής προτεραιότητας και διακόπτουν τη λειτουργία της σχετικής δραστηριότητας παρακολούθησης. Οι ειδοποιήσεις είναι χαμηλής προτεραιότητας και δεν διακόπτουν καμία δραστηριότητα παρακολούθησης.

Όλοι οι συναγερμοί συνοδεύονται από ένα σχετικό κείμενο που εμφανίζεται στη γραμμή κατάστασης. Το έξυπνο σύστημα συναγερμών εμφανίζει ενεργά κάθε μήνυμα ενεργού συναγερμού διαδοχικά στη γραμμή κατάστασης. Επιπλέον, οι συναγερμοί παράγουν τον δείκτη οπτικού συναγερμού που παρουσιάζεται στον Πίνακα 7-1 στη σελίδα 86. Για πρόσθετες πληροφορίες, βλ. Πίνακα 12-1 στη σελίδα 149.

Πίνακας 7-1: Χρώματα δείκτη οπτικού συναγερμού

Προτεραιότητα συναγερμού	Χρώμα	Μοτίβο λυχνίας
Υψηλή	κόκκινο	Αναβοσβήνει
Μεσαία	κίτρινο	Αναβοσβήνει
Χαμηλή	κίτρινο	Σταθερά αναμμένη

Ο δείκτης οπτικού συναγερμού υποδεικνύει την υψηλότερη προτεραιότητα ενεργού συναγερμού. Τα μηνύματα συναγερμού που εμφανίζονται στη γραμμή κατάστασης φέρουν περίγραμμα με το χρώμα της προτεραιότητας συναγερμού που υποδεικνύεται στον Πίνακα 7-1 στη σελίδα 86. Θα αναπαραχθεί ο ηχητικός τόνος που συνδέεται με τον ενεργό συναγερμό με την υψηλότερη προτεραιότητα. Όπου τα επίπεδα προτεραιότητας είναι τα ίδια, οι συναγερμοί φυσιολογίας έχουν προτεραιότητα έναντι των βλαβών και των ειδοποιήσεων. Όλοι οι τεχνικοί συναγερμοί παράγονται μόλις ανιχνευθούν από το σύστημα. Δεν υπάρχει εργοστασιακή χρονοκαθυστέρηση των συναγερμών από τη στιγμή της ανίχνευσής τους. Για τους συναγερμούς φυσιολογίας, η χρονοκαθυστέρηση ισοδυναμεί με τον χρόνο που χρειάζεται για να υπολογιστεί η επόμενη παράμετρος φυσιολογίας από τη στιγμή που η παράμετρος βρίσκεται εκτός εύρους συνεχόμενα για πέντε δευτερόλεπτα ή περισσότερο:

- Αιμοδυναμικές παράμετροι μονάδας HemoSphere VitaWave: 20 δευτερόλεπτα

- Παράμετροι αρτηριακής πίεσης (SYS/DIA/MAP) μονάδας HemoSphere VitaWave ενώ προβάλλεται η αρτηριακή κυματομορφή: 5 καρδιακοί παλμοί
- Οξυμετρία: 2 δευτερόλεπτα

Σημείωση

Οι συναγερμοί φυσιολογίας και οι τεχνικοί συναγερμοί που σχετίζονται με την αρτηριακή πίεση (ART) θα ηχούν μόνο αφού η τιμή ART μηδενιστεί και η μέση αρτηριακή πίεση (MAP) εμφανίσει 10 συνεχείς μετρήσεις άνω των 10 mmHg.

Όλοι οι συναγερμοί καταγράφονται και αποθηκεύονται για τον δεδομένο ασθενή και η πρόσβαση σε αυτούς μπορεί να γίνει μέσω της λειτουργίας Λήψη δεδομένων (βλ. Λήψη δεδομένων στη σελίδα 97). Το αρχείο καταγραφής Λήψη δεδομένων απαλείφεται όταν γίνει έναρξη νέου ασθενούς (βλ. Νέος ασθενής στη σελίδα 80). Η πρόσβαση στον τρέχοντα ασθενή μπορεί να γίνει έπειτα από έως και 12 ώρες από μια απενεργοποίηση του συστήματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε ρυθμίσεις/προ-ρυθμίσεις που διαφέρουν από τον ίδιο ή από παρόμοιο εξοπλισμό σε οποιαδήποτε ίδια περιοχή, π.χ. μονάδα εντατικής θεραπείας ή καρδιοχειρουργικό θάλαμο. Οι αντικρουόμενοι συναγερμοί ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια του ασθενούς.

7.1.1 Σίγαση συναγερμών

7.1.1.1 Συναγερμοί φυσιολογίας

Η σίγαση των συναγερμών φυσιολογίας μπορεί να γίνει απευθείας από την οθόνη παρακολούθησης



με άγγιγμα του εικονιδίου σίγασης ηχητικών συναγερμών. Γίνεται σίγαση του ηχητικού τόνου του συναγερμού φυσιολογίας για μια επιλεγμένη από τον χρήστη χρονική περίοδο παύσης συναγερμών. Δεν εκπέμπεται κανένας ηχητικός τόνος ούτε ανάβει κάποιος δείκτης LED οπτικού συναγερμού (που να αναβοσβήνει με κίτρινο ή κόκκινο χρώμα) για κανέναν συναγερμό φυσιολογίας, μεσαίας ή υψηλής προτεραιότητας, κατά τη διάρκεια αυτού του διαστήματος παύσης συναγερμών, συμπεριλαμβανομένων των νέων συναγερμών φυσιολογίας που ενεργοποιήθηκαν στο διάστημα αυτό. Εάν ενεργοποιηθεί τεχνικός συναγερμός εντός αυτού του χρόνου παύσης συναγερμών, η σίγαση θα απαλειφθεί με αποτέλεσμα να επιτρέπεται η επαναφορά των ηχητικών τόνων των συναγερμών. Ο χρήστης μπορεί επίσης να απαλείψει την περίοδο παύσης συναγερμών χειροκίνητα, πιέζοντας ξανά το κουμπί σίγασης συναγερμών. Αφού παρέλθει η περίοδος παύσης συναγερμών, θα επανέλθει η ηχητική ειδοποίηση των ενεργών συναγερμών φυσιολογίας.

Για πληροφορίες σχετικά με τις προτεραιότητες των συναγερμών φυσιολογίας, βλ. Προτεραιότητες συναγερμού στη σελίδα 189.

Σημείωση

Μπορεί να γίνει διαμόρφωση των παραμέτρων φυσιολογίας ώστε να μην έχουν συναγερμούς. Ανατρέξτε στις ενότητες Διαμόρφωση όλων των ορίων στη σελίδα 90 και Διαμόρφωση ορίων και συναγερμών για μία παράμετρο στη σελίδα 91.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην απενεργοποιείτε τους ηχητικούς συναγερμούς σε καταστάσεις όπου θα μπορούσε να διακυβευθεί η ασφάλεια του ασθενούς.

7.1.1.2 Τεχνικοί συναγερμοί

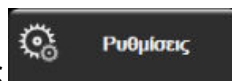
Κατά τη διάρκεια ενός ενεργού τεχνικού συναγερμού, ο χρήστης μπορεί να σιγάσει τον συναγερμό και να απαλείψει τον δείκτη οπτικού συναγερμού (μεσαίας ή χαμηλής προτεραιότητας) αγγίζοντας το εικονίδιο



σίγασης ηχητικών συναγερμών. Ο δείκτης οπτικού συναγερμού και ο ηχητικός τόνος θα παραμένουν ανενεργοί εκτός εάν ενεργοποιηθεί μια άλλη κατάσταση τεχνικού συναγερμού ή συναγερμού φυσιολογίας ή εάν επιλυθεί και επανενεργοποιηθεί ο αρχικός τεχνικός συναγερμός.

7.1.2 Ρύθμιση έντασης συναγερμών

Η ένταση συναγερμού κυμαίνεται από χαμηλή σε υψηλή, με προεπιλεγμένη τη μέτρια. Αυτό ισχύει για συναγερμούς φυσιολογίας, τεχνικές βλάβες και ειδοποιήσεις. Μπορείτε να αλλάξετε την ένταση των συναγερμών ανά πάσα στιγμή.



1. Αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων → καρτέλα **Ρυθμίσεις**.
2. Αγγίξτε το κουμπί **Γενικά**.
3. Αγγίξτε τη δεξιά πλευρά του κουμπιού λίστας **Ένταση συναγερμού** για να επιλέξετε την επιθυμητή ένταση.
4. Αγγίξτε το εικονίδιο αρχικής οθόνης  για επιστροφή στην οθόνη παρακολούθησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη ρυθμίζετε την ένταση των συναγερμών σε τόσο χαμηλό επίπεδο που να μην επιτρέπει την επαρκή παρακολούθησή τους. Διαφορετικά υπάρχει το ενδεχόμενο να προκύψει μια κατάσταση όπου η ασφάλεια του ασθενούς διακυβεύεται.

7.1.3 Ρύθμιση ορίων

Τα όρια είναι οπτικοί δείκτες που ορίζονται από τον κλινικό ιατρό για να υποδείξουν εάν ο ασθενής βρίσκεται στην ιδανική ζώνη ορίου (πράσινη), στη ζώνη ορίου προειδοποίησης (κίτρινη) ή στη ζώνη συναγερμού (κόκκινη). Τα χρώματα ορίων εμφανίζονται ως σκιασμένο περίγραμμα γύρω από τα πλακίδια παραμέτρων (βλ. Εικόνα 5-5 στη σελίδα 63). Η χρήση των ευρών ζώνης ορίου μπορεί να ενεργοποιηθεί ή να απενεργοποιηθεί από τον κλινικό ιατρό. Οι συναγερμοί (υψηλοί/χαμηλοί) διαφέρουν από τις ζώνες ορίου ως προς το ότι η τιμή της παραμέτρου συναγερμού αναβοσβήνει και διαθέτει ηχητικό συναγερμό.



Οι παράμετροι που διαθέτουν «συναγερμό» υποδεικνύονται από ένα εικονίδιο καμπάνας στην οθόνη ρυθμίσεων **Συναγερμοί / Όρια**. Οι υψηλοί/χαμηλοί συναγερμοί γίνονται επίσης από προεπιλογή τα εύρη για την κόκκινη ζώνη σύστασης προσοχής για τη συγκεκριμένη παράμετρο. Οι παράμετροι για τις οποίες ΔΕΝ είναι δυνατό να οριστεί ένας υψηλός/χαμηλός συναγερμός δεν διαθέτουν εικονίδιο καμπάνας στην οθόνη ρυθμίσεων **Συναγερμοί / Όρια** για τη συγκεκριμένη παράμετρο, εξακολουθεί όμως να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης για τα εύρη των ορίων τους.

Πίνακας 7-2: Χρώματα δείκτη κατάστασης ορίου

Χρώμα	Ένδειξη
Πράσινο	Αποδεκτό – Η πράσινη ζώνη ορίου θεωρείται ιδανικό εύρος για την παράμετρο, όπως έχει οριστεί από τον κλινικό ιατρό.
Κίτρινο	Η κίτρινη ζώνη ορίου θεωρείται εύρος προειδοποίησης και υποδηλώνει οπτικά ότι ο ασθενής έχει εξέλθει από το ιδανικό εύρος, χωρίς όμως να έχει εισέλθει στο εύρος συναγερμού ή σύστασης προσοχής, όπως έχει οριστεί από τον κλινικό ιατρό.
Κόκκινο	Οι κόκκινες ζώνες συναγερμού ή/και ορίου μπορούν να θεωρηθούν παράμετροι «Συναγερμοί / Όρια». Οι υψηλοί/χαμηλοί συναγερμοί γίνονται επίσης από προεπιλογή το εύρος για την κόκκινη ζώνη σύστασης προσοχής για τη συγκεκριμένη παράμετρο. Οι παράμετροι για τις οποίες ΔΕΝ είναι δυνατό να οριστεί ένας υψηλός/χαμηλός συναγερμός δεν διαθέτουν εικονίδιο καμπάνας στην οθόνη ρυθμίσεων Συναγερμοί / Όρια για τη συγκεκριμένη παράμετρο, εξακολουθεί όμως να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης για τα εύρη των ορίων τους. Τα εύρη για τη ζώνη συναγερμού ή/και ορίου πρέπει να ορίζονται από τον κλινικό ιατρό.
Γκρι	Εάν δεν έχει οριστεί όριο, ο δείκτης κατάστασης εμφανίζεται γκρι.

7.1.4 Οθόνη ρύθμισης συναγερμών/ορίων

Η οθόνη ρύθμισης **Συναγερμοί / Όρια** επιτρέπει στον κλινικό ιατρό να προβάλλει και να ρυθμίζει συναγερμούς και όρια για κάθε βασική παράμετρο. Από την οθόνη **Συναγερμοί / Όρια** που βρίσκεται στο μενού ρυθμίσεων **Προηγμένη ρύθμιση**, ο χρήστης μπορεί να ρυθμίσει τα όρια και να ενεργοποιήσει/ απενεργοποιήσει τους ηχητικούς συναγερμούς. Όλες οι λειτουργίες στις οποίες αποκτάται πρόσβαση μέσω του μενού ρυθμίσεων **Προηγμένη ρύθμιση** προστατεύονται με κωδικό πρόσβασης και πρέπει να τροποποιούνται μόνο από έμπειρους κλινικούς ιατρούς. Οι ρυθμίσεις για κάθε βασική παράμετρο εμφανίζονται σε ένα πλαίσιο παραμέτρου. Οι τρέχουσες διαμορφωμένες βασικές παράμετροι αποτελούν το πρώτο σετ βασικών παραμέτρων που εμφανίζονται. Οι βασικές παράμετροι που απομένουν εμφανίζονται με καθορισμένη σειρά. Οι παράμετροι υποδεικνύουν επίσης σε τι βασίζονται τα εύρη ορίων: Προεπιλογή Χρήστη, Προεπιλογή Edwards και Τροποποιήθηκε.

Πίνακας 7-3: Προεπιλογές ορίων

Όνομα προεπιλογής	Περιγραφή
Προεπιλογή Χρήστη	Ένα εύρος ορίων της προσαρμοσμένης προεπιλογής έχει οριστεί για την παράμετρο και το εύρος ορίων της παραμέτρου δεν έχει τροποποιηθεί από αυτήν την προεπιλογή.
Προεπιλογή Edwards	Το εύρος ορίων της παραμέτρου δεν έχει αλλάξει από τις αρχικές ρυθμίσεις.
Τροποποιήθηκε	Το εύρος ορίων της παραμέτρου έχει αλλάξει για αυτόν τον ασθενή.

Σημείωση

Οι ρυθμίσεις οπτικού και ηχητικού συναγερμού ισχύουν μόνο για τις εμφανιζόμενες παραμέτρους.

Για να τροποποιήσετε τα στοιχεία **Συναγερμοί / Όρια**:

1. Αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων  → καρτέλα **Ρυθμίσεις**  **Ρυθμίσεις**
2. Αγγίξτε το κουμπί **Προηγμένη ρύθμιση** και εισαγάγετε τον απαιτούμενο κωδικό πρόσβασης.
3. Αγγίξτε το κουμπί **Ρυθμίσεις παραμέτρων** → κουμπί **Συναγερμοί / Όρια**.

4. Πατήστε οπουδήποτε στο πλαίσιο μιας παραμέτρου για να εμφανίσετε το μενού **Συναγερμοί / Όρια** για την παράμετρο.



Εικόνα 7-1: Διαμόρφωση συναγερμών/ορίων

Σημείωση

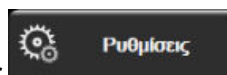
Υπάρχει χρονόμετρο αδράνειας 2 λεπτών που σχετίζεται με την οθόνη αυτή.

Τα κόκκινα, κίτρινα και πράσινα παραλληλόγραμμα είναι σταθερά σχήματα και δεν αλλάζουν μέγεθος/σχήμα.

7.1.5 Διαμόρφωση όλων των ορίων

Μπορείτε εύκολα να διαμορφώσετε ή να αλλάξετε όλους τους Συναγερμοί / Όρια ταυτόχρονα. Από την οθόνη **Διαμόρφωση όλων**, ο χρήστης μπορεί να:

- επαναφέρει όλες τις ρυθμίσεις συναγερμών και ορίων παραμέτρων στις προεπιλογές.
- επαναφέρει όλες τις ρυθμίσεις συναγερμών και ορίων παραμέτρων στις προεπιλογές της Edwards.
- ενεργοποιήσει ή να απενεργοποιήσει τους ηχητικούς συναγερμούς φυσιολογίας για όλες τις ισχύουσες παραμέτρους.
- ενεργοποιήσει ή να απενεργοποιήσει όλους τους ηχητικούς συναγερμούς.



1. Αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων → καρτέλα **Ρυθμίσεις**.
2. Αγγίξτε το κουμπί **Προηγμένη ρύθμιση** και εισαγάγετε τον απαιτούμενο κωδικό πρόσβασης **Ασφαλής χρήστης**.
3. Αγγίξτε το κουμπί **Ρυθμίσεις παραμέτρων** → κουμπί **Συναγερμοί / Όρια**.
4. Αγγίξτε το κουμπί **Διαμόρφωση όλων**.
 - Για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε τους ηχητικούς φυσιολογικούς συναγερμούς για όλες τις παραμέτρους, αγγίξτε το κουμπί εναλλαγής **Απενεργοποιημένο/Ενεργοποιημένο** για το στοιχείο **Όρια** μέσα στο πλαίσιο **Ηχητικός συναγερμός**.

- Για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε τους ηχητικούς τεχνικούς συναγερμούς για όλες τις παραμέτρους, αγγίξτε το κουμπί επιλογής **Απενεργοποιημένο/Ενεργοποιημένο** για το στοιχείο **Όλοι οι συναγερμοί** μέσα στο πλαίσιο **Ηχητικός συναγερμός**.
- Για να πραγματοποιήσετε επαναφορά όλων των ρυθμίσεων στις προεπιλογές χρήστη, αγγίξτε **Επαναφορά σε Προεπιλογές Χρήστη**. Θα εμφανιστεί το μήνυμα «**Η ενέργεια αυτή θα επαναφέρει ΌΛΑ τα Όρια και τους Συναγερμούς στις Προεπιλογές Χρήστη**». Αγγίξτε το κουμπί **Συνέχεια** στο αναδυόμενο παράθυρο επιβεβαίωσης για να επιβεβαιώσετε την επαναφορά.
- Για να πραγματοποιήσετε επαναφορά όλων των ρυθμίσεων στις προεπιλογές της Edwards, αγγίξτε **Επαναφορά όλων σε προεπιλογές της Edwards**. Θα εμφανιστεί το μήνυμα «**Η ενέργεια αυτή θα επαναφέρει ΌΛΑ τα Όρια και τους Συναγερμούς στις Προεπιλογές της Edwards**». Αγγίξτε το κουμπί **Συνέχεια** στο αναδυόμενο παράθυρο επιβεβαίωσης για να επιβεβαιώσετε την επαναφορά.

7.1.6 Διαμόρφωση ορίων και συναγερμών για μία παράμετρο

Το μενού **Συναγερμοί / Όρια** επιτρέπει στον χρήστη να ορίζει τιμές συναγερμών και ορίων για την επιλεγμένη παράμετρο. Ο χρήστης μπορεί επίσης να ενεργοποιήσει ή να απενεργοποιήσει τον ηχητικό συναγερμό και τον οπτικό συναγερμό λυχνίας LED. Προσαρμόστε τις ρυθμίσεις των ορίων χρησιμοποιώντας το αριθμητικό πληκτρολόγιο ή τα κουμπιά κύλισης όταν απαιτείται μια μικρή προσαρμογή.

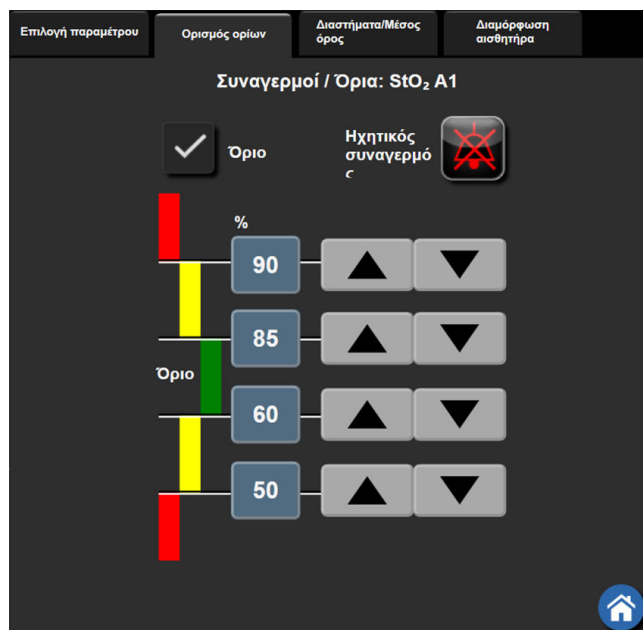
1. Αγγίξτε στο εσωτερικό ενός πλακιδίου για να ανοίξετε το μενού συναγερμών/ορίων για τη συγκεκριμένη παράμετρο.
2. Για να απενεργοποιήσετε τον ηχητικό συναγερμό και τον οπτικό συναγερμό λυχνίας LED για την

παράμετρο, αγγίξτε το εικονίδιο **Ηχητικός συναγερμός**  στην επάνω δεξιά πλευρά του μενού.

Σημείωση

Οι παράμετροι για τις οποίες ΔΕΝ υπάρχει δυνατότητα να οριστεί ένας υψηλός/χαμηλός συναγερμός δεν διαθέτουν εικονίδιο **Ηχητικός συναγερμός**  στο μενού **Συναγερμοί / Όρια**.

3. Για να απενεργοποιήσετε τα οπτικά όρια για την παράμετρο, αγγίξτε το ενεργοποιημένο εικονίδιο **Όριο**  στην επάνω αριστερή πλευρά του μενού. Ο δείκτης ορίου για τη συγκεκριμένη παράμετρο θα εμφανιστεί με γκρι χρώμα.
4. Χρησιμοποιήστε τα βέλη για να προσαρμόσετε τις ρυθμίσεις ζώνης ή αγγίξτε το κουμπί τιμών για να ανοίξετε ένα αριθμητικό πληκτρολόγιο.



Εικόνα 7-2: Ρύθμιση συναγερμών και ορίων για μια μεμονωμένη παράμετρο

5. Εφόσον οι τιμές είναι σωστές, αγγίξτε το εικονίδιο εισαγωγής .

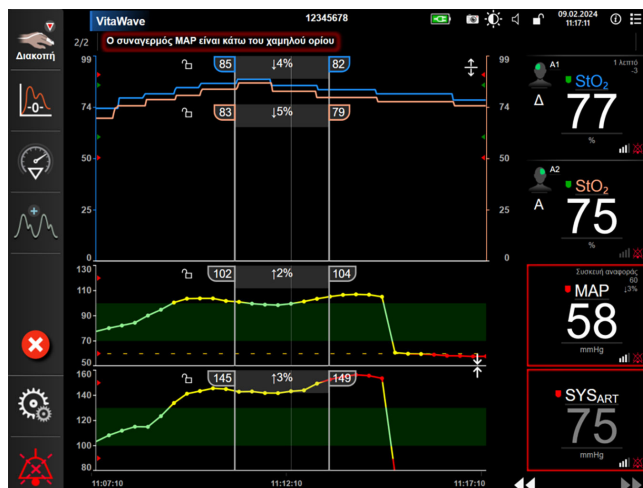
6. Για ακύρωση, αγγίξτε το εικονίδιο ακύρωσης .

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι οπτικοί και ηχητικοί συναγερμοί φυσιολογίας ενεργοποιούνται μόνο εάν η παράμετρος έχει διαμορφωθεί στις οθόνες ως βασική παράμετρος (οι παράμετροι 1–4 εμφανίζονται σε πλακίδια παραμέτρων). Εάν μια παράμετρος δεν έχει επιλεγεί και δεν εμφανίζεται ως βασική παράμετρος, οι ηχητικοί και οπτικοί συναγερμοί φυσιολογίας δεν ενεργοποιούνται για τη συγκεκριμένη παράμετρο.

7.2 Ρύθμιση κλιμάκων

Τα δεδομένα γραφήματος τάσης συμπληρώνουν το γράφημα από τα αριστερά προς τα δεξιά με τα πιο πρόσφατα δεδομένα στα δεξιά. Η κλίμακα της παραμέτρου βρίσκεται στον κατακόρυφο άξονα με την κλίμακα του χρόνου στον οριζόντιο άξονα.



Εικόνα 7-3: Οθόνη γραφήματος τάσης

Η οθόνη ρύθμισης κλιμάκων επιτρέπει στον χρήστη να ρυθμίζει τις κλίμακες και για τις παραμέτρους και για τον χρόνο. Οι βασικές παράμετροι βρίσκονται στην κορυφή της λίστας. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά οριζόντιας κύλισης για να δείτε επιπλέον παραμέτρους.

1. Αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων  → καρτέλα **Ρυθμίσεις** .
2. Αγγίξτε το κουμπί **Προηγμένη ρύθμιση** και εισαγάγετε τον απαιτούμενο κωδικό πρόσβασης.
3. Αγγίξτε το κουμπί **Ρυθμίσεις παραμέτρων** → κουμπί **Ρύθμιση Κλίμακας**.



Εικόνα 7-4: Ρύθμιση κλιμάκων

Σημείωση

Η οθόνη θα επιστρέψει στην προβολή παρακολούθησης μετά από δύο λεπτά αδράνειας.

4. Για κάθε παράμετρο, αγγίξτε το κουμπί **Κατώτατο** και εισαγάγετε τη χαμηλότερη τιμή που θέλετε να εμφανίζεται στο γράφημα. Αγγίξτε το κουμπί **Άνω** για να εισαγάγετε τη μέγιστη τιμή. Χρησιμοποιήστε



τα εικονίδια οριζόντιας κύλισης για να δείτε επιπλέον παραμέτρους.

5. Αγγίξτε τη δεξιά πλευρά του κουμπιού τιμών **Χρόνοι Γραφημάτων** για να ορίσετε το συνολικό χρόνο που εμφανίζεται στο γράφημα. Οι επιλογές είναι:

- | | | |
|------------|-----------------------|-----------|
| • 3 λεπτά | • 1 ώρα | • 12 ώρες |
| • 5 λεπτά | • 2 ώρες (προεπιλογή) | • 18 ώρες |
| • 10 λεπτά | • 4 ώρες | • 24 ώρες |
| • 15 λεπτά | • 6 ώρες | • 48 ώρες |
| • 30 λεπτά | | |

6. Αγγίξτε τη δεξιά πλευρά των εικονιδίων τιμών **Διαστήματα Πίνακα** για να ορίσετε τον χρόνο για κάθε τιμή πίνακα. Οι επιλογές είναι:

- | | |
|------------------------|------------|
| • 1 λεπτό (προεπιλογή) | • 30 λεπτά |
| • 5 λεπτά | • 60 λεπτά |
| • 10 λεπτά | |



Εικόνα 7-5: Αναδυόμενο παράθυρο διαστημάτων πίνακα

7. Για να προχωρήσετε στο επόμενο σει παραμέτρων, αγγίξτε το βέλος στην κάτω αριστερή πλευρά.
8. Αγγίξτε το εικονίδιο αρχικής οθόνης  για επιστροφή στην οθόνη παρακολούθησης.

7.3 Λειτουργία επίδειξης

Η λειτουργία επίδειξης χρησιμοποιείται για την προβολή προσομοιωμένων δεδομένων ασθενούς για υποστήριξη στην εκπαίδευση και για επίδειξη.

Η λειτουργία επίδειξης προβάλλει δεδομένα από ένα αποθηκευμένο σύνολο και εκτελεί έναν διαρκή επαναλαμβανόμενο κύκλο μέσω ενός προκαθορισμένου συνόλου δεδομένων. Κατά τη **Λειτουργία επίδειξης**, η διεπαφή χρήστη της πλατφόρμας παρακολούθησης HemoSphere Vita διατηρεί την ίδια λειτουργικότητα με μια πλήρως λειτουργική πλατφόρμα. Πρέπει να εισαχθούν τα προσομοιωμένα δημογραφικά στοιχεία ασθενούς για την επίδειξη των λειτουργιών του επιλεγμένου τρόπου παρακολούθησης. Ο χρήστης μπορεί να αγγίξει τα στοιχεία ελέγχου όπως σε μια πραγματική παρακολούθηση ασθενούς.

Όταν εισέρχεστε στη **Λειτουργία επίδειξης**, τα δεδομένα τάσης και τα συμβάντα δεν προβάλλονται και αποθηκεύονται για την επιστροφή στην παρακολούθηση ασθενούς.

1. Αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων  → καρτέλα **Ρυθμίσεις**  **Ρυθμίσεις**
2. Αγγίξτε το κουμπί **Λειτουργία επίδειξης**.

Σημείωση

Όταν η πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere Vita λειτουργεί σε **Λειτουργία επίδειξης**, όλοι οι ηχητικοί συναγερμοί είναι απενεργοποιημένοι.

3. Βλ. Μη επεμβατική παρακολούθηση με τη μονάδα HemoSphere VitaWave στη σελίδα 101 για λεπτομέρειες σχετικά με την παρακολούθηση με τη μονάδα HemoSphere VitaWave και τον τρόπο παρακολούθησης **Μη επεμβατική**.
4. Αγγίξτε την επιλογή **Ναι** στην οθόνη επιβεβαίωσης για τη **Λειτουργία επίδειξης**.
5. Πρέπει να γίνεται επανεκκίνηση της πλατφόρμας παρακολούθησης HemoSphere Vita πριν από την παρακολούθηση ενός ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Βεβαιωθείτε πως η **Λειτουργία επίδειξης** δεν είναι ενεργοποιημένη σε κλινική ρύθμιση για να διασφαλίσετε πως τα δεδομένα προσομοίωσης δεν θεωρούνται κλινικά δεδομένα.

Ρυθμίσεις εξαγωγής δεδομένων και συνδεσιμότητας

Περιεχόμενα

Εξαγωγή δεδομένων.....	97
Ασφάλεια από απειλές στον κυβερνοχώρο.....	99

8.1 Εξαγωγή δεδομένων

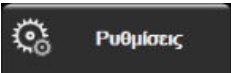
Η οθόνη **Εξαγωγή δεδομένων** παραθέτει ορισμένες λειτουργίες εξαγωγής δεδομένων του μόνιτορ HemoSphere Vita. Η οθόνη αυτή προστατεύεται με κωδικό πρόσβασης. Από την οθόνη αυτή, οι κλινικοί ιατροί μπορούν να εξαγάγουν αναφορές διαγνωστικών ελέγχων, να διαγράψουν συνεδρίες παρακολούθησης ή να εξαγάγουν αναφορές δεδομένων παρακολούθησης. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εξαγωγή αναφορών δεδομένων παρακολούθησης, βλέπε παρακάτω.

8.1.1 Λήψη δεδομένων

Η οθόνη **Λήψη δεδομένων** επιτρέπει στον χρήστη να εξαγάγει δεδομένα παρακολούθησης ασθενούς σε μια συσκευή USB, σε μορφή Windows Excel XML 2003.

Σημείωση

Η οθόνη θα επιστρέψει στην προβολή παρακολούθησης μετά από δύο λεπτά αδράνειας.

1. Αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων  → καρτέλα **Ρυθμίσεις** .
2. Αγγίξτε το κουμπί **Εξαγωγή δεδομένων**.
3. Εισαγάγετε τον κωδικό πρόσβασης όταν σας ζητηθεί στο αναδυόμενο παράθυρο **Κωδικός εξαγωγής δεδομένων**. Όλοι οι κωδικοί πρόσβασης ορίζονται κατά την αρχικοποίηση του συστήματος. Επικοινωνήστε με τον διαχειριστή ή το τμήμα μηχανογράφησης του νοσοκομείου σας για τον κωδικό πρόσβασης.
4. Βεβαιωθείτε ότι έχει εισαχθεί συσκευή USB.

Σημείωση

Όταν ο όγκος δεδομένων υπερβαίνει τα 4GB, η συσκευή αποθήκευσης USB δεν πρέπει να χρησιμοποιεί μορφοποίηση FAT32.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κάνετε σάρωση κατά των ιών σε κάθε στικάκι USB προτού το εισαγάγετε, για να αποτρέψετε την προσβολή από ιούς ή κακόβουλο λογισμικό.

5. Αγγίξτε το κουμπί **Λήψη δεδομένων**.

8.1.1.1 Δεδομένα παρακολούθησης

Για να δημιουργήσετε ένα λογιστικό φύλλο με δεδομένα παρακολούθησης ασθενούς:

1. Αγγίξτε το τμήμα τιμών του κουμπιού **Διάστημα** και επιλέξτε τη συχνότητα των δεδομένων των οποίων θέλετε να πραγματοποιήσετε λήψη. Όσο μικρότερη είναι η συχνότητα, τόσο μεγαλύτερη είναι η ποσότητα των δεδομένων. Οι επιλογές είναι:
 - 20 δευτερόλεπτα (προεπιλογή)
 - 1 λεπτό
 - 5 λεπτά
2. Αγγίξτε το κουμπί **Έναρξη λήψης**.

Σημείωση

Όλοι οι συναγερμοί καταγράφονται και αποθηκεύονται για τον δεδομένο ασθενή και η πρόσβαση σε αυτούς μπορεί να γίνει μέσω της λήψης **Δεδομένων παρακολούθησης**. Η καταγραφή δεδομένων συναγερμών απορρίπτει παλιότερα δεδομένα όταν γεμίσει το αρχείο καταγραφής. Το αρχείο καταγραφής **Δεδομένων παρακολούθησης** απαλείφεται όταν γίνει έναρξη νέου ασθενούς. Η πρόσβαση στον τρέχοντα ασθενή μπορεί να γίνει μετά από έως και 12 ώρες από μια απενεργοποίηση του συστήματος. Αυτό το αρχείο καταγραφής περιέχει επίσης καταστάσεις συναγερμού με ένδειξη ώρας και την ώρα απενεργοποίησης του συστήματος.

8.1.1.2 Αναφορά περιστατικού

Για να δημιουργήσετε μια αναφορά βασικών παραμέτρων:

1. Αγγίξτε το κουμπί **Αναφορά περιστατικού**.
2. Επιλέξτε τις επιθυμητές παραμέτρους από το αναδυόμενο μενού αναφοράς περιστατικού. Μπορείτε να επιλέξετε έως και τρεις παραμέτρους.
3. Σημειώστε την επιλογή **Αφαίρεση στοιχείων ταυτότητας** για να αφαιρεθούν τα δημογραφικά

δεδομένα του ασθενούς



4. Αγγίξτε το εικονίδιο εισαγωγής για να εξαχθεί το αρχείο PDF .

Σημείωση

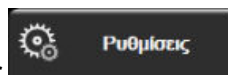
Μην αποσυνδέσετε τη συσκευή USB εάν δεν εμφανιστεί το μήνυμα «**Η λήψη ολοκληρώθηκε. Αφαιρέστε τη μονάδα USB.**».

Εάν εμφανιστεί ένα μήνυμα που αναφέρει ότι δεν υπάρχει χώρος στη συσκευή USB, τοποθετήστε μια διαφορετική συσκευή USB και ξεκινήστε ξανά τη λήψη.

Ο χρήστης μπορεί να απαλείψει όλα τα δεδομένα παρακολούθησης ασθενούς. Πατήστε το κουμπί **Απαλοιφή όλων** και επιβεβαιώστε για να γίνει απαλοιφή.

8.1.2 Εξαγωγή διαγνωστικών

Η λήψη όλων των συμβάντων, ειδοποιήσεων, συναγερμών και των δραστηριοτήτων παρακολούθησης καταγράφεται σε περίπτωση που απαιτείται διερεύνηση ή αναλυτική αντιμετώπιση προβλημάτων. Η επιλογή **Εξαγωγή διαγνωστικών** παρέχεται στο μενού ρυθμίσεων **Εξαγωγή δεδομένων** όπου οι πληροφορίες αυτές είναι δυνατό να ληφθούν για διαγνωστικούς σκοπούς. Οι συγκεκριμένες πληροφορίες ενδέχεται να ζητηθούν από το προσωπικό εξυπηρέτησης της Edwards για την επίλυση προβλημάτων. Επίσης, αυτή η ενότητα σχετικά με τον μηχανικό σχεδιασμό του συστήματος παρέχει αναλυτικές πληροφορίες για την αναθεώρηση λογισμικού των εξαρτημάτων που είναι συνδεδεμένα με την πλατφόρμα.



1. Αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων → καρτέλα **Ρυθμίσεις**.
2. Αγγίξτε το κουμπί **Εξαγωγή δεδομένων**.
3. Εισαγάγετε τον κωδικό πρόσβασης για το στοιχείο **Υπερχρήστης**. Όλοι οι κωδικοί πρόσβασης ορίζονται κατά την αρχικοποίηση του συστήματος. Επικοινωνήστε με τον διαχειριστή ή το τμήμα μηχανογράφησης του νοσοκομείου σας για τον κωδικό πρόσβασης.
4. Αγγίξτε το κουμπί **Εξαγωγή διαγνωστικών**.
5. Εισαγάγετε μια εγκεκριμένη από την Edwards μονάδα USB flash σε μία από τις διαθέσιμες θύρες USB του μόνιτορ.
6. Περιμένετε έως ότου ολοκληρωθεί η εξαγωγή διαγνωστικών όπως υποδεικνύεται στην οθόνη.

Τα διαγνωστικά δεδομένα θα βρίσκονται σε έναν φάκελο που επισημαίνεται με τον αριθμό σειράς του μόνιτορ στη μονάδα USB flash.

8.2 Ασφάλεια από απειλές στον κυβερνοχώρο

Στο κεφάλαιο αυτό περιγράφεται συνοπτικά ο τρόπος με τον οποίο τα δεδομένα ασθενούς μπορούν να διαβιβαστούν από και προς το μόνιτορ HemoSphere Vita. Είναι σημαντικό να σημειωθεί πως κάθε ίδρυμα που χρησιμοποιεί το μόνιτορ HemoSphere Vita πρέπει να λαμβάνει μέτρα για την προστασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών σύμφωνα με τους κανονισμούς που ισχύουν ανά χώρα και σύμφωνα με τις πολιτικές που εφαρμόζει το ίδρυμα για τη διαχείριση των δεδομένων αυτών. Στα μέτρα που μπορούν να ληφθούν για την προστασία των δεδομένων αυτών και για τη γενική ασφάλεια του μόνιτορ HemoSphere Vita περιλαμβάνονται τα εξής:

- **Φυσική πρόσβαση:** Περιορίστε τη χρήση του μόνιτορ HemoSphere Vita μόνο σε εξουσιοδοτημένους χρήστες. Ορισμένες οθόνες διαμόρφωσης του μόνιτορ HemoSphere Vita προστατεύονται με κωδικό πρόσβασης. Οι κωδικοί πρόσβασης πρέπει να προστατεύονται. Βλ. Προστασία με κωδικό πρόσβασης στη σελίδα 78 για περισσότερες πληροφορίες.
- **Ενεργή χρήση:** Οι χρήστες του μόνιτορ πρέπει να λαμβάνουν μέτρα ώστε να περιορίζεται η αποθήκευση δεδομένων ασθενών. Τα δεδομένα ασθενούς πρέπει να διαγράφονται από το μόνιτορ μετά από το εξιτήριο και τη λήξη της παρακολούθησης του ασθενούς.
- **Ασφάλεια συσκευής:** Οι χρήστες πρέπει να χρησιμοποιούν μόνο βοηθητικά εξαρτήματα εγκεκριμένα από την Edwards. Επιπλέον, διασφαλίστε ότι οποιαδήποτε συνδεδεμένη συσκευή είναι απαλλαγμένη από προγράμματα κακόβουλου λογισμικού.

Η χρήση οποιασδήποτε διεπαφής του μόνιτορ HemoSphere Vita για άλλο σκοπό εκτός αυτού για τον οποίο προορίζεται μπορεί να ενέχει κινδύνους για την ασφάλεια από απειλές στον κυβερνοχώρο. Καμία από τις

συνδέσεις του μόνιτορ HemoSphere Vita δεν προορίζεται για τον έλεγχο των λειτουργιών άλλης συσκευής. Όλες οι διαθέσιμες διεπαφές παρουσιάζονται στην ενότητα Θύρες σύνδεσης του μόνιτορ HemoSphere Vita στη σελίδα 41 και οι προδιαγραφές για τις διεπαφές αυτές παρατίθενται στον Πίνακα A-5 στη σελίδα 177.

8.2.1 Ενημερώσεις ασφάλειας από απειλές στον κυβερνοχώρο

Όταν απαιτείται ενημέρωση ασφάλειας από απειλές στον κυβερνοχώρο για το μόνιτορ HemoSphere Vita, η Edwards θα εκδίδει και θα παρέχει στους πελάτες της διορθωτικά προγράμματα έκτακτης ανάγκης εντός 60 ημερών από την ταυτοποίηση ενός συμβάντος ασφάλειας από απειλές στον κυβερνοχώρο, καθώς και διορθωτικά προγράμματα Cybersecurity εντός 120 ημερών από την ταυτοποίηση ενός συμβάντος ασφάλειας από απειλές στον κυβερνοχώρο. Όλες οι άλλες ευπάθειες θα αντιμετωπίζονται στις τακτικές ενημερώσεις και θα ανακοινώνονται στους πελάτες κατόπιν αιτήματος. Για να διατηρήσετε την ασφάλεια της συσκευής, συνιστάται η εφαρμογή στοιχείων ελέγχου ασφάλειας από απειλές στον κυβερνοχώρο, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των μεθοδολογιών εσωτερικής θωράκισης, του ελέγχου πρόσβασης βάσει ρόλων (RBAC) και της προσθήκης του μόνιτορ HemoSphere Vita σε ένα υποδίκτυο που θα εξυπηρετεί αποκλειστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Για επιπλέον συστάσεις σχετικά με τη διατήρηση της ασφάλειας των συσκευών, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Edwards ή με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Edwards.

8.2.2 Διαχείριση ευπάθειας

Η Edwards εκτελεί ελέγχους ευπάθειας στο μόνιτορ σε τακτική βάση προκειμένου να διασφαλίσει ότι το λογισμικό του μόνιτορ HemoSphere Vita παραμένει σε ασφαλή κατάσταση. Αν διαπιστωθεί ευπάθεια που είναι κρίσιμη ή/και με μεγάλη δυνατότητα εκμετάλλευσης, οι πελάτες θα ενημερωθούν απευθείας από την Edwards μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου εντός 30 ημερών και θα λάβουν ένα διορθωτικό πρόγραμμα, αν εφαρμόζεται. Επιπλέον, οι πελάτες μπορούν να αποκτήσουν πρόσβαση στον ιστότοπο ασφάλειας προϊόντων της Edwards στη διεύθυνση <https://www.edwards.com/devices/support/product-security> και να διαβάσουν τα ενημερωτικά δελτία ασφάλειας από απειλές στον κυβερνοχώρο. Αν έχετε επιπλέον απορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Edwards ή με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Edwards.

8.2.3 Ανταπόκριση σε περιστατικό ασφάλειας από απειλές στον κυβερνοχώρο

Εάν υπάρχει ή υπήρξε υποψία περιστατικών ασφάλειας από απειλές στον κυβερνοχώρο που αφορά το μόνιτορ HemoSphere Vita, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Edwards ή με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Edwards. Συνιστάται να τεθεί σε λειτουργία εσωτερικό σχέδιο ανταπόκρισης σε συμβάντα ασφάλειας από απειλές στον κυβερνοχώρο, το οποίο θα περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, μια πολιτική ανταπόκρισης σε συμβάντα, διαδικασίες ανταπόκρισης σε συμβάντα, βραχυπρόθεσμους και μακροπρόθεσμους στόχους για την οργάνωση, καθώς και μετρικά για τον υπολογισμό της επιτυχίας του σχεδίου. Μαζί με τις συστάσεις μετριασμού της Edwards, αυτές οι ενέργειες αναμένεται να επαναφέρουν το προϊόν σε ασφαλή κατάσταση λειτουργίας.

8.2.4 HIPAA

Ο νόμος φορητότητας και ευθύνης της υγειονομικής ασφάλισης (Health Insurance Portability and Accountability Act) του 1996 (HIPAA), ο οποίος εισήχθη από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικών Υπηρεσιών των Η.Π.Α., περιγράφει συνοπτικά τα σημαντικά πρότυπα για την προστασία των δεδομένων υγείας που μπορούν να ταυτοποιήσουν ένα άτομο. Κατά περίπτωση, τα πρότυπα αυτά θα πρέπει να τηρούνται κατά τη χρήση του μόνιτορ.

Μη επεμβατική παρακολούθηση με τη μονάδα HemoSphere VitaWave

Περιεχόμενα

Μεθοδολογία μη επεμβατικού συστήματος HemoSphere Vita.....	101
Σύνδεση του μη επεμβατικού συστήματος HemoSphere Vita.....	103
Προαιρετικός αισθητήρας HRS.....	111
SQL.....	115
Προβολή Physiocal.....	115
Ρυθμίσεις και επιλογές περιχειρίδας VitaWave.....	116
Βαθμονόμηση αρτηριακής πίεσης.....	119
Εξαγωγή σήματος στο μόνιτορ ασθενούς.....	121

9.1 Μεθοδολογία μη επεμβατικού συστήματος HemoSphere Vita

Το μη επεμβατικό σύστημα HemoSphere Vita αποτελείται από το μόνιτορ HemoSphere Vita με μονάδα VitaWave και συνδεδεμένο ρυθμιστή πίεσης, καρδιακό αισθητήρα αναφοράς και συμβατή(-ές) περιχειρίδα(-ες) δακτύλου της Edwards. Βλ. τις συνδέσεις του συστήματος στην Εικόνα 9-1 στη σελίδα 105. Η ακριβής μέτρηση της αρτηριακής πίεσης του ασθενούς και των βασικών αιμοδυναμικών παραμέτρων βασίζεται στη μέθοδο μέτρησης δακτυλικού αρτηριακού όγκου κατά Penaz, στη μέθοδο Physiocal και στον αλγόριθμο VitaWave.

9.1.1 Μέθοδος μέτρησης δακτυλικού αρτηριακού όγκου κατά Penaz

Οι περιχειρίδες δακτύλου VitaWave και Acumen IQ χρησιμοποιούν τη μέθοδο μέτρησης δακτυλικού αρτηριακού όγκου κατά Penaz, η οποία αναπτύχθηκε από τον Τσέχο φυσιολόγο J. Peňáz (Penaz J 1973)¹. Η περιχειρίδα δακτύλου διαθέτει έναν αισθητήρα πληθυσμογράφου, ο οποίος είναι ένας συνδυασμός πηγής φωτός και δέκτη φωτός, για τη συνεχή παρακολούθηση των μεταβολών στον όγκο του αίματος στην αρτηρία του δακτύλου. Το διογκώσιμο μπαλόνι εντός της περιχειρίδας προσαρμόζεται γρήγορα σε αυτήν τη μεταβολή του όγκου για να εξισορροπήσει την πίεση της περιχειρίδας με την πίεση εντός της αρτηρίας. Συνεπώς, η σύσφιξη στην αρτηρία πραγματοποιείται στον όγκο της σε κατάσταση «μη τεντώματος» (unstretched) και η πίεση της περιχειρίδας είναι πάντα ίση με εκείνη της αρτηριακής πίεσης του δακτύλου.

9.1.2 Μέθοδος Physiocal

Η μέθοδος Physiocal, η οποία αναπτύχθηκε από τον K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)², αποτελεί τη σύντμηση του όρου «physiological calibration» (βαθμονόμηση παραμέτρων φυσιολογίας).



Η βαθμονόμηση Physiocal εκτελείται ώστε να ληφθούν υπόψη μεταβολές στον όγκο «σε κατάσταση μη τεντώματος» (unstretched) κατά τη διάρκεια μιας συνήθους περιόδου μέτρησης. Η

πίεση περιχειρίδας διατηρείται σταθερή για έναν ή περισσότερους καρδιακούς σφυγμούς και η μέτρηση αρτηριακής πίεσης διακόπτεται στιγμιαία για την παρατήρηση των χαρακτηριστικών φυσιολογίας της αρτηρίας του δακτύλου. Στην αρχή της περιόδου μέτρησης, αυτές οι διακοπές συμβαίνουν τακτικά. Εάν τα χαρακτηριστικά της αρτηρίας είναι επαρκώς σταθερά με την πάροδο του χρόνου, το διάστημα μεταξύ των προσαρμογών PhysioCal θα αυξηθεί σε έως και 70 καρδιακούς σφυγμούς, με τα μεγαλύτερα διαστήματα να αντιπροσωπεύουν αυξημένη σταθερότητα μέτρησης.

9.1.3 Ανακατασκευή κυματομορφής και αιμοδυναμική ανάλυση (αλγόριθμος VitaWave)

Είναι γνωστό ότι η κυματομορφή αρτηριακής πίεσης μεταβάλλεται μεταξύ της βραχιόνιας αρτηρίας και της αρτηρίας του δακτύλου για λόγους φυσιολογίας. Ο αλγόριθμος VitaWave χρησιμοποιεί προηγμένες μεθόδους επεξεργασίας για την ανακατασκευή της κυματομορφής πίεσης δακτύλου σε κυματομορφή κερκιδικής αρτηριακής πίεσης. Από την ανακατασκευή της κυματομορφής προκύπτουν τιμές της συστολικής (SYS), διαστολικής (DIA) και μέσης (κερκιδικής) αρτηριακής (MAP) μη επεμβατικής πίεσης ανά παλμό. Από την αιμοδυναμική ανάλυση της κυματομορφής προκύπτουν τιμές για τη συχνότητα παλμών (PR) με τη χρήση προηγμένης μεθόδου σφυγμικού περιγράμματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η μονάδα HemoSphere VitaWave εμφανίζει και αναλύει μια ανακατασκευασμένη κυματομορφή κερκιδικής αρτηριακής πίεσης. Οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη αυτήν την ανακατασκευή της κυματομορφής, ιδίως αν διαθέτουν εμπειρία στην προβολή της κυματομορφής βραχιόνιας αρτηριακής πίεσης.

Όλες οι μη επεμβατικές παράμετροι που επιλέχθηκαν ως βασικές παράμετροι (βλ. Πίνακα 1-2 στη σελίδα 17) είναι μεσοτιμημένες και έχουν ρυθμό ενημέρωσης 20 δευτερόλεπτα.

9.1.4 Καρδιακός αισθητήρας αναφοράς

Ο καρδιακός αισθητήρας αναφοράς (HRS) λαμβάνει υπόψη τις διαφορές στην πίεση μεταξύ του δακτύλου και της καρδιάς. Οι μεταβολές υδροστατικής πίεσης λόγω της διαφοράς ύψους μεταξύ του δακτύλου και της καρδιάς αντισταθμίζονται από τον HRS. Το ένα άκρο του HRS τοποθετείται στο δάκτυλο στο επίπεδο της περιχειρίδας και το άλλο άκρο τοποθετείται στο επίπεδο της καρδιάς.

9.1.5 Αποχρωματισμός, αιμωδία ή μυρμήγκιασμα του άκρου του δακτύλου

Σύμφωνα με τη μέθοδο μέτρησης δακτυλικού αρτηριακού όγκου κατά Penaz, ασκείται συνεχής πίεση στο δάκτυλο, η οποία δεν αποφράσσει ποτέ πλήρως τις αρτηρίες αλλά αναστέλλει τη φλεβική επιστροφή και προκαλεί ορισμένη φλεβική συμφόρηση στο άκρο του δακτύλου που βρίσκεται περιφερικά στην περιχειρίδα. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα το άκρο του δακτύλου του ασθενούς να παρουσιάζει συχνά αποχρωματισμό (μπλε ή κόκκινο χρώμα) έπειτα από λίγα λεπτά παρακολούθησης. Έπειτα από μεγαλύτερα διαστήματα παρακολούθησης (περίπου 30 λεπτά – 2 ώρες), κάποιοι ασθενείς ενδέχεται να παρουσιάσουν ορισμένες απτικές αισθήσεις (μυρμήγκιασμα ή αιμωδία) στο άκρο του δακτύλου. Αμέσως μετά την αφαίρεση της περιχειρίδας, η μεσαία φάλαγγα εμφανίζει συχνά ελαφρώς μειωμένο όγκο και ενδέχεται να παρουσιάζει ορισμένη αντιδραστική υπεραιμία ή οίδημα. Όλα τα παραπάνω υποχωρούν συνήθως εντός λίγων λεπτών αφού μετριάσει η πίεση που ασκείται από την περιχειρίδα. Εάν διατηρείται τα δάκτυλα και το χέρι ζεστά κατά τη διάρκεια της μέτρησης, βελτιώνεται η αρτηριοποίηση του άκρου του δακτύλου, με αποτέλεσμα τη μείωση του αποχρωματισμού και τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης αιμωδίας.

9.1.6 Παρακολούθηση με μία περιχειρίδα

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία συμβατή περιχειρίδα δακτύλου της Edwards για αθροιστική παρακολούθηση του ίδιου ασθενούς για έως 8 ώρες σε ένα μόνο δάκτυλο. Κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης

με μία περιχειρίδα, το μη επεμβατικό σύστημα HemoSphere Vita εκτονώνει αυτόματα την πίεση στην περιχειρίδα ανά τακτά, επιλεγμένα από τον χρήστη διαστήματα (30 λεπτά, 2 ώρες και 4 ώρες). Βλ. Βαθμονόμηση του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς στη σελίδα 116.

Σημείωση

Έπειτα από 8 ώρες αθροιστικής παρακολούθησης στο ίδιο δάκτυλο, το μη επεμβατικό σύστημα HemoSphere Vita διακόπτει την παρακολούθηση και εμφανίζει μια προειδοποίηση για την τοποθέτηση της περιχειρίδας σε άλλο δάκτυλο εάν είναι επιθυμητή η συνέχιση της παρακολούθησης.

9.1.7 Παρακολούθηση με δύο περιχειρίδες

Για περιόδους παρακολούθησης διάρκειας μεγαλύτερης από 8 ώρες, το μη επεμβατικό σύστημα HemoSphere Vita παρέχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης σύνδεσης δύο συμβατών περιχειρίδων δακτύλου της Edwards σε διαφορετικά δάκτυλα. Σε αυτήν τη διαμόρφωση, το σύστημα εναλλάσσει την ενεργή παρακολούθηση μεταξύ των δύο περιχειρίδων σε διάστημα που έχει επιλέξει ο χρήστης (15, 30 ή 60 λεπτά), ώστε η συνεχής παρακολούθηση να διακόπτεται στον ελάχιστο δυνατό βαθμό. Κατά την αλλαγή περιχειρίδας, μπορεί να υπάρξει παύση στην παρακολούθηση για έως και ένα λεπτό. Βλ. Ρυθμίσεις και επιλογές περιχειρίδας VitaWave στη σελίδα 116.

Σημείωση

Το μη επεμβατικό σύστημα HemoSphere Vita δεν παρακολουθεί συνεχώς ένα μόνο δάκτυλο για περισσότερο από 60 λεπτά όταν χρησιμοποιούνται δύο περιχειρίδες. Η λειτουργία παρακολούθησης με δύο περιχειρίδες επιτρέπει ελάχιστες διακοπές της παρακολούθησης για έως και 72 ώρες. Η συνεχής παρακολούθηση δεν μπορεί να παραταθεί πέραν των 60 λεπτών σε ένα μόνο δάκτυλο κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης με διπλή περιχειρίδα.

Κατά τη χρήση της διαμόρφωσης με δύο περιχειρίδες, εξασφαλίζετε ότι το μέγεθος κάθε δακτύλου προσδιορίζεται χωριστά. Σε πολλές περιπτώσεις οι ασθενείς έχουν δύο δάκτυλα διαφορετικού μεγέθους για τα οποία απαιτείται να χρησιμοποιηθούν δύο διαφορετικού μεγέθους συμβατές περιχειρίδες δακτύλου της Edwards. Εάν δεν επιλεγεί η σωστή περιχειρίδα δακτύλου, ενδέχεται να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις.

Ο υπολογισμός μεγέθους περιχειρίδας ενδέχεται να μην εφαρμόζεται για όλες τις περιχειρίδες.

Μετά την έναρξη μιας μέτρησης, η περιχειρίδα δακτύλου θα λήξει έπειτα από 72 ώρες για έναν μόνον ασθενή.

9.1.8 Βιβλιογραφία σχετικά με τη μεθοδολογία

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 Σύνδεση του μη επεμβατικού συστήματος HemoSphere Vita

Η μονάδα HemoSphere VitaWave είναι συμβατή με όλες τις εγκεκριμένες περιχειρίδες δακτύλου της Edwards. Για μια επισκόπηση των συνδέσεων του μη επεμβατικού συστήματος HemoSphere, βλ. Εικόνα 9-1 στη σελίδα 105.

1. Ευθυγραμμίστε και εισαγάγετε τη μονάδα HemoSphere VitaWave μέσα σε μια υποδοχή μονάδας Large Technology (L-Tech) στον πίνακα της αριστερής πλευράς του μόνιτορ HemoSphere Vita. Όταν η μονάδα συνδεθεί σωστά στη θέση της, θα ακουστεί ένας χαρακτηριστικός ήχος κλικ.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην ωθείτε βίαια τη μονάδα στην υποδοχή. Ασκήστε ομοιόμορφη πίεση για να σύρετε και να κουμπώσετε τη μονάδα στη θέση της.

2. Πατήστε το κουμπί λειτουργίας για να ενεργοποιήσετε το μόνιτορ HemoSphere Vita και ακολουθήστε τα βήματα για την εισαγωγή των δεδομένων του ασθενούς. Βλ. Δεδομένα ασθενούς στη σελίδα 79.
-

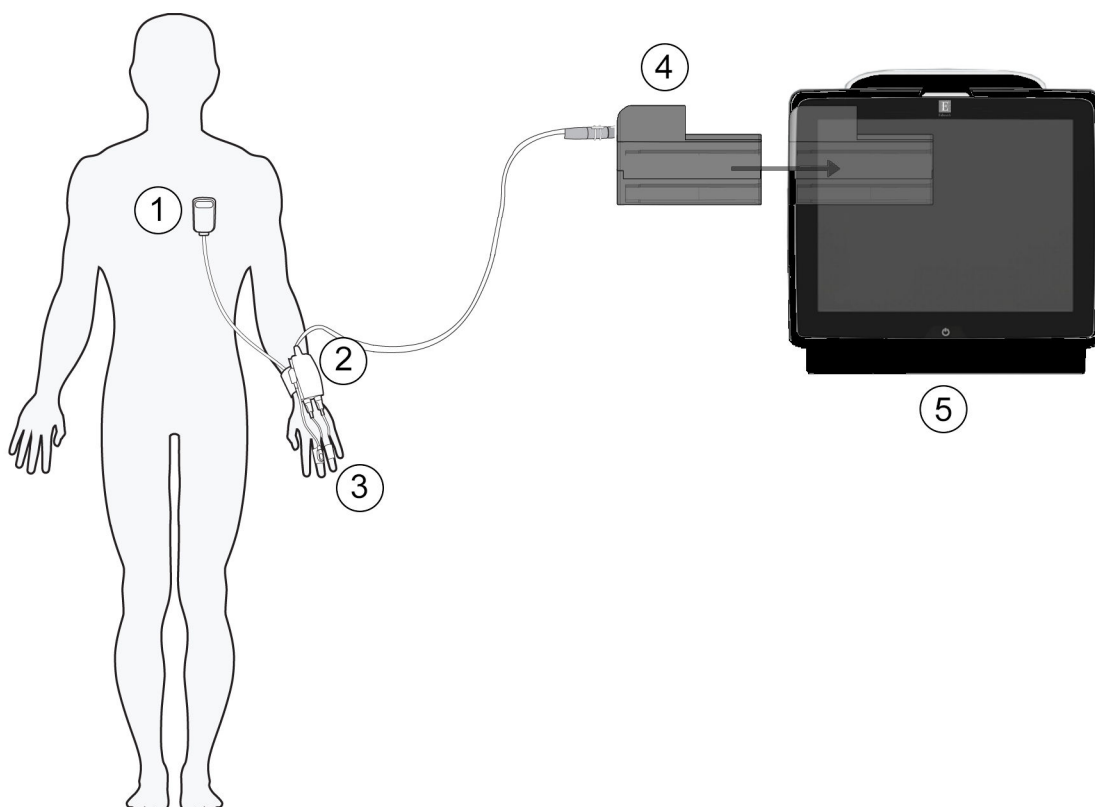
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση της τεχνολογίας VitaWave δεν συνιστάται για ασθενείς ηλικίας < 18 ετών.

3. Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για τον τρόπο εφαρμογής του ρυθμιστή πίεσης, επιλογής του μεγέθους περιχειρίδας δακτύλου και εφαρμογής των περιχειρίδων δακτύλου στον ασθενή.
-

Σημείωση

Ο υπολογισμός μεγέθους περιχειρίδας ενδέχεται να μην εφαρμόζεται για όλες τις περιχειρίδες.



- | | |
|-----------------------------------|-------------------------------|
| 1. καρδιακός αισθητήρας αναφοράς* | 4. Μονάδα HemoSphere VitaWave |
| 2. ρυθμιστής πίεσης* | 5. Μόνιτορ HemoSphere Vita |
| 3. περιχειρίδα(-ες) δακτύλου* | |

Εικόνα 9-1: Επισκόπηση σύνδεσης μη επεμβατικού συστήματος HemoSphere Vita

Σημείωση

Τα εξαρτήματα που συνοδεύονται από αστερίσκο (*) στο υπόμνημα για την Εικόνα 9-1 στη σελίδα 105 είναι ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ, όπως ορίζονται στο πρότυπο IEC 60601-1, τα οποία, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, έρχονται κατ' ανάγκη σε φυσική επαφή με τον ασθενή για την εκτέλεση της λειτουργίας του μη επεμβατικού συστήματος HemoSphere Vita.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα εξαρτήματα που δεν αναφέρονται ως ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ δεν πρέπει να τοποθετούνται σε θέση στην οποία ο ασθενής μπορεί να έρθει σε επαφή με το εξάρτημα.

Η συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 διατηρείται μόνο όταν η μονάδα HemoSphere VitaWave (σύνδεση εφαρμοζόμενου εξαρτήματος) συνδέεται σε συμβατή πλατφόρμα παρακολούθησης. Η σύνδεση εξωτερικού εξοπλισμού ή η διαμόρφωση του συστήματος με τρόπο που δεν περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες δεν θα πληροί αυτό το πρότυπο. Η μη χρήση της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πρόκλησης ηλεκτροπληξίας στον ασθενή/χειριστή.

Μην τροποποιείτε, εκτελείτε εργασίες σέρβις ή αλλοιώνετε το προϊόν με κανέναν τρόπο. Η εκτέλεση εργασιών σέρβις, η αλλοίωση ή η τροποποίηση ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στην ασφάλεια του ασθενούς/ χειριστή ή/και στην απόδοση του προϊόντος.

Μην αποστειρώνετε κανένα εξάρτημα του μη επεμβατικού συστήματος HemoSphere Vita. Το μη επεμβατικό σύστημα HemoSphere Vita παρέχεται μη αποστειρωμένο.

Ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού. Μην απολυμαίνετε το όργανο με αυτόκαυστο ή αποστείρωση με αέριο.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με κάθε βοηθητικό εξοπλισμό για συγκεκριμένες οδηγίες τοποθέτησης και χρήσης, καθώς και για σχετικές ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ και προδιαγραφές.

Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα/αισθητήρες που έχουν υποστεί ζημιά ή εξαρτήματα/αισθητήρες με εκτεθειμένες ηλεκτρικές επαφές ώστε να αποτρέπεται η πρόκληση καταπληξίας στον ασθενή ή τον χρήστη.

Τα εξαρτήματα παρακολούθησης του μη επεμβατικού συστήματος HemoSphere Vita δεν είναι ανθεκτικά σε απινίδωση. Αποσυνδέστε το σύστημα πριν από την απινίδωση.

Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατές περιχειρίδες δακτύλου της Edwards, καρδιακό αισθητήρα αναφοράς και άλλα βοηθητικά εξαρτήματα, καλώδια ή/και εξαρτήματα του μη επεμβατικού συστήματος HemoSphere Vita που έχουν παρασχεθεί και επισημανθεί από την Edwards. Η χρήση άλλων βοηθητικών εξαρτημάτων ή άλλων καλωδίων ή/και εξαρτημάτων χωρίς σήμανση ενδέχεται να επηρεάσει την ασφάλεια του ασθενούς και την ορθότητα των μετρήσεων.

Αφαιρείτε πάντα τους αισθητήρες και τα εξαρτήματα του μη επεμβατικού συστήματος HemoSphere Vita από τον ασθενή και αποσυνδέετε πλήρως τον ασθενή από το όργανο πριν από το λουτρό του ασθενούς.

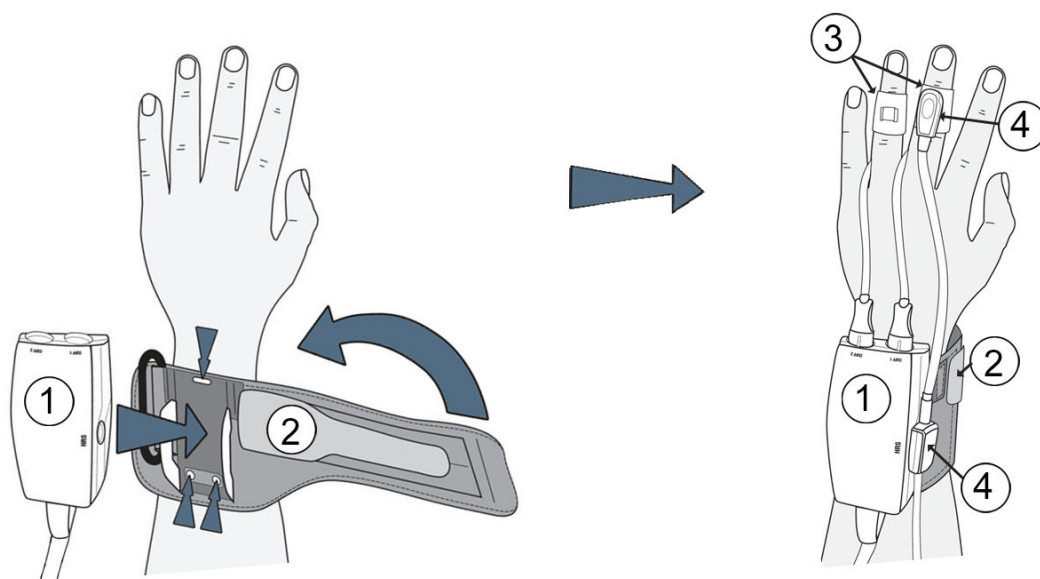
ΠΡΟΣΟΧΗ

Η αποτελεσματικότητα του μη επεμβατικού συστήματος HemoSphere Vita δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Κρατάτε πάντα τον σύνδεσμο και όχι το καλώδιο όταν συνδέετε ή αποσυνδέετε καλώδια. Μη στρέφετε και μην κάμπτετε τους συνδέσμους. Βεβαιωθείτε πως όλοι οι αισθητήρες και όλα τα καλώδια έχουν συνδεθεί σωστά και πλήρως πριν από τη χρήση.

9.2.1 Τοποθέτηση του ρυθμιστή πίεσης

Ο ρυθμιστής πίεσης φοριέται στον καρπό του ασθενούς και συνδέεται στη μονάδα HemoSphere VitaWave, στον καρδιακό αισθητήρα αναφοράς (HRS) και στην(στις) περιχειρίδα(-ες) δακτύλου. Βλ. Εικόνα 9-2 στη σελίδα 107.



1. ρυθμιστής πίεσης
2. ιμάντας ρυθμιστή πίεσης

3. περιχειρίδα(-ες) δακτύλου
4. καρδιακός αισθητήρας αναφοράς

Εικόνα 9-2: Εφαρμογή ρυθμιστή πίεσης

1. Τυλίξτε τον ιμάντα ρυθμιστή πίεσης γύρω από τον καρπό του ασθενούς. Προτιμάται το μη κυρίαρχο χέρι για παρακολούθηση σε ασθενείς που έχουν τις αισθήσεις τους. (Εικόνα 9-2 στη σελίδα 107, αριστερά)
2. Κουμπώστε τον ρυθμιστή πίεσης στο πλαστικό περίβλημα του ιμάντα, διασφαλίζοντας ότι οι σύνδεσμοι της περιχειρίδας είναι στραμμένοι προς τα δάκτυλα.
3. Συνδέστε το καλώδιο του ρυθμιστή πίεσης στη μονάδα HemoSphere VitaWave. (Εικόνα 9-1 στη σελίδα 105)
4. Αφαιρέστε τα πλαστικά πώματα συνδέσμου για να συνδέσετε την(τις) περιχειρίδα(-ες) δακτύλου και τον καρδιακό αισθητήρα αναφοράς.

Σημείωση

Συνιστάται τα πώματα συνδέσμου περιχειρίδας να διατηρούνται και να χρησιμοποιούνται για την προστασία του ρυθμιστή πίεσης από την είσοδο νερού και ρύπων όταν χρησιμοποιείται μόνο μία περιχειρίδα.

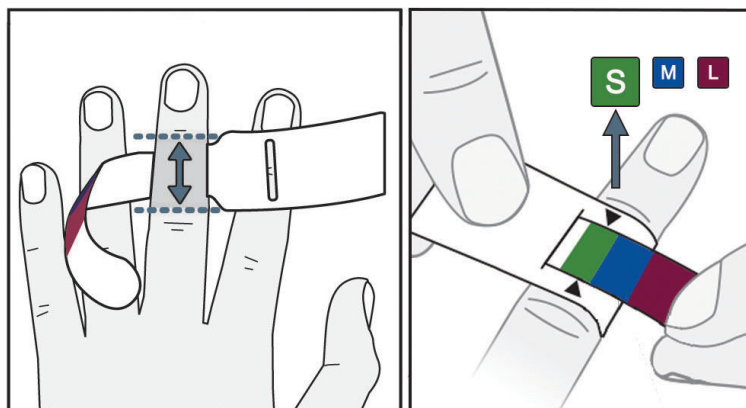
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη σφίγγετε υπερβολικά τον ιμάντα ρυθμιστή πίεσης ή την/τις περιχειρίδα(-ες) δακτύλου.

Μην τοποθετείτε τον ιμάντα ρυθμιστή πίεσης σε τραυματισμένο δέρμα, καθώς μπορεί να επιδεινωθεί ο τραυματισμός.

9.2.2 Επιλέξτε μέγεθος περιχειρίδας δακτύλου

Δεν παρέχονται όλες οι περιχειρίδες δακτύλου με βοήθημα υπολογισμού μεγέθους. Για αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τον σωστό υπολογισμό μεγέθους περιχειρίδας δακτύλου, αν εφαρμόζεται, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος.



Εικόνα 9-3: Επιλογή μεγέθους περιχειρίδας

1. Καθορίστε το μέγεθος του/των δακτύλου(-ων) που θα χρησιμοποιηθούν για παρακολούθηση χρησιμοποιώντας το βοήθημα υπολογισμού μεγέθους περιχειρίδας δακτύλου. Βέλτιστα αποτελέσματα επιτυγχάνονται με τη χρήση του μέσου, του παράμεσου ή του δείκτη. Η περιχειρίδα δεν προορίζεται για τοποθέτηση στον αντίχειρα ή σε δάκτυλα που είχαν υποστεί κάταγμα στο παρελθόν.
2. Τυλίξτε το βοήθημα υπολογισμού μεγέθους γύρω από τη μεσαία φάλαγγα του δακτύλου, τραβώντας το μικρότερο άκρο με τη χρωματική σήμανση μέσα από τη σχισμή έτσι ώστε το βοήθημα να εφαρμόσει καλά.
3. Τα μαύρα βέλη υποδεικνύουν το κατάλληλο μέγεθος περιχειρίδας. Αντιστοιχίστε το χρώμα της σήμανσης στο σωστό μέγεθος περιχειρίδας δακτύλου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ακατάλληλη τοποθέτηση ή η επιλογή ακατάλληλου μεγέθους περιχειρίδας δακτύλου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την ανακριβή παρακολούθηση.

9.2.3 Τοποθέτηση περιχειρίδας(-ων) δακτύλου

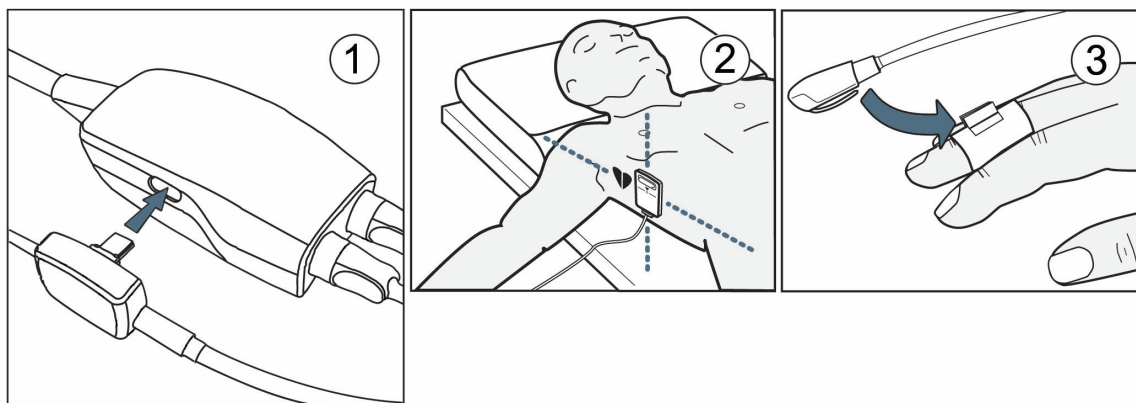
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη σωστή τοποθέτηση της συμβατής περιχειρίδας δακτύλου της Edwards και για εικόνες της συσκευής.

Για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Οι περιχειρίδες δακτύλου VitaWave και Acumen IQ έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Μετά την έναρξη μιας μέτρησης, η περιχειρίδα δακτύλου θα λήξει έπειτα από 72 ώρες για έναν μόνον ασθενή.

Παρακολούθηση με δύο περιχειρίδες. Το μη επεμβατικό σύστημα HemoSphere Vita επιτρέπει την ταυτόχρονη σύνδεση δύο συμβατών περιχειρίδων δακτύλου της Edwards για εναλλαγή της μέτρησης μεταξύ δύο δακτύλων. Αυτή η λειτουργία εξασφαλίζει ελάχιστες διακοπές της παρακολούθησης για διάρκεια έως και 72 ωρών και απαιτείται για μετρήσεις διάρκειας μεγαλύτερης των 8 ωρών. Αυτή η λειτουργία μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μεγαλύτερη άνεση του ασθενούς.

9.2.4 Εφαρμογή του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς

Ο καρδιακός αισθητήρας αναφοράς (HRS) θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν τις αισθήσεις τους, σε ασθενείς με ελευθερία κινήσεων ή σε ασθενείς που θα επανατοποθετούνται συχνά κατά τη διάρκεια του περιστατικού. Ακολουθήστε τις προτροπές στην οθόνη ή τα παρακάτω βήματα για τη σύνδεση του αισθητήρα HRS.



Εικόνα 9-4: Εφαρμογή καρδιακού αισθητήρα αναφοράς

ΠΡΟΣΟΧΗ

Βεβαιωθείτε ότι ο HRS έχει εφαρμοστεί σωστά ώστε να μπορεί να ευθυγραμμιστεί οριζόντια με τον φλεβοστατικό άξονα.

1. Συνδέστε τον HRS στον ρυθμιστή πίεσης. Βλ. (1) στην Εικόνα 9-4 στη σελίδα 109.
2. Τοποθετήστε το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης πάνω στον ρυθμιστή πίεσης (προαιρετικό – βλ. Κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης στη σελίδα 184)
3. Εφαρμόστε το άκρο καρδιάς του αισθητήρα HRS στον ασθενή στο επίπεδο του φλεβοστατικού άξονα, χρησιμοποιώντας ένα κλιπ του αισθητήρα HRS. Βλ. (2) στην Εικόνα 9-4 στη σελίδα 109.

Σημείωση

Αν ο ασθενής περιστραφεί ή κινηθεί, ο φλεβοστατικός άξονας θα περιστραφεί ή θα κινηθεί μαζί με τον ασθενή. Εάν είναι απαραίτητο, εφαρμόστε ξανά το άκρο καρδιάς του HRS για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται ακόμη στο ίδιο κατακόρυφο επίπεδο με την καρδιά στη νέα θέση του ασθενούς.

4. Προσαρτήστε το άλλο άκρο του HRS στην περιχειρίδα δακτύλου. Βλ. (3) στην Εικόνα 9-4 στη σελίδα 109.

5. Αγγίξτε το εικονίδιο έναρξης παρακολούθησης  στη γραμμή πλοήγησης ή την οθόνη βοήθειας ρύθμισης για να ξεκινήσετε την παρακολούθηση.

6. Αγγίξτε το εικονίδιο διακοπής παρακολούθησης  στη γραμμή πλοήγησης για να τερματίσετε την παρακολούθηση ανά πάσα στιγμή.

7. Αν οι μη επεμβατικές μετρήσεις αρτηριακής πίεσης VitaWave διαφέρουν από μια μέτρηση αναφοράς, αξιολογήστε την ακεραιότητα του αισθητήρα HRS, εκτελώντας βαθμονόμηση του αισθητήρα HRS. Η

βαθμονόμηση του αισθητήρα HRS πρέπει να εκτελείται στο πλαίσιο της διαδικασίας αντιμετώπισης προβλημάτων. Βλ. Βαθμονόμηση του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς στη σελίδα 116.

9.2.5 Ακρίβεια των μετρήσεων αρτηριακής πίεσης με το VitaWave

Προφύλαξη. Η συσχέτιση των μετρήσεων αρτηριακής πίεσης με την αρτηριακή γραμμή αναφοράς ενδέχεται να επηρεαστεί κατά την αρχική εκκίνηση του συστήματος και μετά από επανεκκίνηση του συστήματος.

Ο Πίνακας 9-1 στη σελίδα 110 παρέχει μια σύνοψη επαναλαμβανόμενων μετρήσεων από τον ίδιο ασθενή, ώστε να αποτυπωθεί η ακρίβεια των μη επεμβατικών αποτελεσμάτων αρτηριακής πίεσης με την τεχνολογία VitaWave.

Πίνακας 9-1: Αποτελέσματα διαστήματος εμπιστοσύνης (ΔΕ) 95% για επαναλαμβανόμενες μετρήσεις αρτηριακής πίεσης από τον ίδιο ασθενή (επαναδειγματοληψία με τη μέθοδο Bootstrap)

Παράμετρος	Μεροληψία [95% ΔΕ]	Ακρίβεια [95% ΔΕ]
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 Αντιμετώπιση γενικών προβλημάτων παρακολούθησης με το μη επεμβατικό σύστημα HemoSphere Vita

Στη συνέχεια παρατίθενται τα συνήθη προβλήματα που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια κανονικής παρακολούθησης, καθώς και ορισμένα βήματα για την αντιμετώπισή τους.

- Αν οι μετρήσεις αρτηριακής πίεσης του μη επεμβατικού συστήματος VitaWave διαφέρουν από μια μέτρηση αναφοράς, αξιολογήστε την ακεραιότητα του αισθητήρα HRS, εκτελώντας βαθμονόμηση του αισθητήρα HRS. Η βαθμονόμηση του αισθητήρα HRS πρέπει να εκτελείται στο πλαίσιο της διαδικασίας αντιμετώπισης προβλημάτων. Βλ. Βαθμονόμηση του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς στη σελίδα 116.
- Αν δεν εμφανιστεί κυματομορφή εντός λίγων λεπτών μετά την έναρξη της παρακολούθησης, ελέγξτε τη γραμμή κατάστασης για τυχόν βλάβες ή συναγερμούς που ενδέχεται να υποδεικνύουν ότι υπάρχει πρόβλημα. Αγγίξτε το εικονίδιο ερώτησης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με ένα μήνυμα που εμφανίζεται ή βλ. Πίνακα 12-8 στη σελίδα 159.
- Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, το άκρο του δακτύλου που παρακολουθείται με την περιχειρίδα ενδέχεται να παρουσιάσει ορισμένο χρωματισμό. Αυτό το φαινόμενο είναι φυσιολογικό και υποχωρεί πλήρως εντός λίγων λεπτών μετά την αφαίρεση της περιχειρίδας.
- Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, εάν ο ασθενής έχει τις αισθήσεις του, ενδέχεται να παρατηρήσει ελαφρούς παλμούς στο δάκτυλο στο οποίο εφαρμόζεται η περιχειρίδα. Αυτοί οι παλμοί σταματούν στιγμιαία κατά τη διάρκεια των βαθμονομήσεων PhysioCal. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ότι αυτές οι ανωμαλίες είναι φυσιολογικές και δεν προκαλούνται από την καρδιά του ασθενούς.
- Εάν ο ασθενής ανταποκρίνεται, ζητήστε από τον ασθενή να διατηρεί το χέρι χαλαρό, να μην τεντώνει τους μύς και να μην υπερεκτείνει το χέρι.
- Βεβαιωθείτε ότι η ροή αίματος προς το χέρι δεν εμποδίζεται (μερικώς), π.χ. διότι ο καρπός πιέζει σε μια σκληρή επιφάνεια.
- Ορισμένες καταστάσεις, π.χ. εάν τα χέρια είναι κρύα, ενδέχεται να καταστήσουν δύσκολη την έναρξη της παρακολούθησης. Εάν τα χέρια του ασθενούς είναι κρύα, προσπαθήστε να ζεστάνετε το χέρι.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε το μη επεμβατικό σύστημα HemoSphere Vita ως μόνιτορ καρδιακής συχνότητας.

Εάν χρησιμοποιείτε το όργανο κατά τη διάρκεια ολοσωματικής ακτινοβολίας, διατηρείτε όλα τα εξαρτήματα παρακολούθησης του μη επεμβατικού συστήματος HemoSphere Vita εκτός του πεδίου ακτινοβολίας. Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα παρακολούθησης εκτεθεί στην ακτινοβολία, οι ενδείξεις ενδέχεται να επηρεαστούν.

Ισχυρά μαγνητικά πεδία ενδέχεται να προκαλέσουν δυσλειτουργία του οργάνου και τραύματα λόγω εγκαύματος στον ασθενή. Μη χρησιμοποιείτε το όργανο κατά τη διάρκεια σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Το ρεύμα που προκαλείται ενδέχεται να προκαλέσει εγκαύματα. Η συσκευή ενδέχεται να επηρεάσει την εικόνα μαγνητικής τομογραφίας και ο μαγνητικός τομογράφος ενδέχεται να επηρεάσει την ορθότητα των μετρήσεων.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το μη επεμβατικό σύστημα HemoSphere Vita δεν προορίζεται για χρήση ως μόνιτορ άπνοιας.

Σε ασθενείς με ακραία συστολή του λείου μυός στις αρτηρίες και στα αρτηρίδια του αντιβραχίονα και της άκρας χείρας, όπως οι ασθενείς που πάσχουν από τη νόσο Raynaud, η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης μπορεί να μην είναι εφικτή.

Ενδέχεται να ληφθούν ανακριβείς μη επεμβατικές μετρήσεις λόγω παραγόντων όπως:

- Ακατάλληλη βαθμονόμηση ή/και ισοστάθμιση HRS
- Υπερβολικές διακυμάνσεις της αρτηριακής πίεσης. Ορισμένες καταστάσεις που προκαλούν διακυμάνσεις της αρτηριακής πίεσης είναι, μεταξύ άλλων, οι εξής:
 - * Ενδοαορτικές αντλίες με μπαλόνι
- Οποιαδήποτε κλινική κατάσταση κατά την οποία η αρτηριακή πίεση θεωρείται ανακριβής ή μη αντιπροσωπευτική της αορτικής πίεσης.
- Ανεπαρκής κυκλοφορία του αίματος στα δάκτυλα.
- Λυγισμένη ή συμπιεσμένη περιχειρίδα δακτύλου.
- Υπερβολική κίνηση των δακτύλων ή των χεριών από τον ασθενή.
- Πλασματικά ευρήματα και κακή ποιότητα σήματος.
- Εσφαλμένη τοποθέτηση ή θέση της περιχειρίδας δακτύλου ή πολύ χαλαρή περιχειρίδα δακτύλου.
- Παρεμβολές από μονάδα ηλεκτροκαυτηρίασης ή ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

Αποσυνδέετε πάντα την περιχειρίδα δακτύλου όταν δεν είναι τυλιγμένη σε δάκτυλο ώστε να αποτραπεί η πρόκληση ζημιάς λόγω ακούσιας υπερδιόγκωσης.

Η αποτελεσματικότητα των συμβατών περιχειρίδων δακτύλου της Edwards δεν έχει επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με προεκλαμψία.

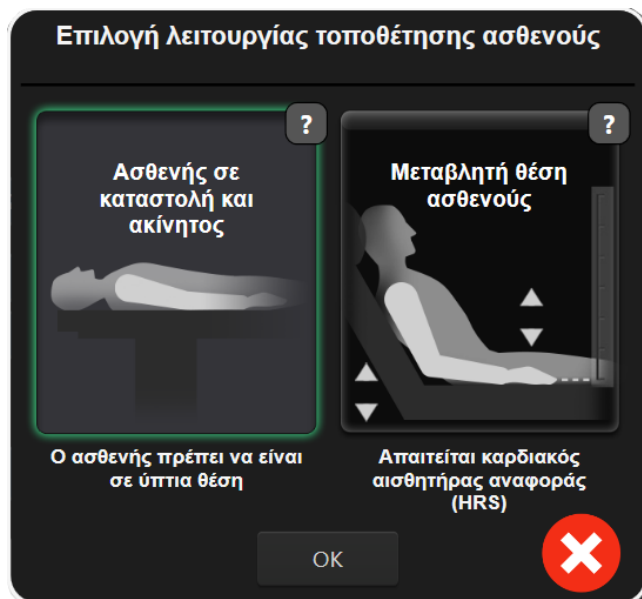
Οι δονήσεις από την ενδοαορτική υποστήριξη με μπαλόνι μπορεί να αυξήσουν την ένδειξη της συχνότητας παλμών στην οθόνη συχνότητας παλμών του οργάνου. Επαληθεύστε τη συχνότητα παλμών του ασθενούς με βάση την καρδιακή συχνότητα ΗΚΓ.

Η μέτρηση της συχνότητας παλμών βασίζεται στην οπτική ανίχνευση παλμού περιφερικής ροής και, συνεπώς, ορισμένες αρρυθμίες ενδέχεται να μην ανιχνευτούν. Η συχνότητα παλμών δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο της ανάλυσης αρρυθμιών βάσει ΗΚΓ.

9.3 Προαιρετικός αισθητήρας HRS

Η επιλογή **Προαιρετικό HRS** είναι μια λειτουργία που πρέπει να ενεργοποιηθεί. Εάν η λειτουργία αυτή είναι ενεργοποιημένη, τα βήματα διαφέρουν από εκείνα που περιγράφηκαν παραπάνω στην ενότητα Καρδιακός αισθητήρας αναφοράς στη σελίδα 102. Ο αλγόριθμος της περιχειρίδας δακτύλου του μη επεμβατικού συστήματος HemoSphere πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις διαφορές στην πίεση λόγω της αλλαγής στο

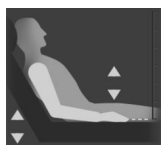
κατακόρυφο επίπεδο του παρακολουθούμενου δακτύλου σε σχέση με την καρδιά. Αυτό μπορεί να γίνει με έναν από τους δύο παρακάτω τρόπους στο παράθυρο **Επιλογή λειτουργίας τοποθέτησης ασθενούς** (βλ. Εικόνα 9-5 στη σελίδα 112):



Εικόνα 9-5: Επιλογή τρόπου τοποθέτησης ασθενούς – Προαιρετικός HRS



Χειροκίνητη εισαγωγή διαφορών ύψους. Χρησιμοποιήστε αυτήν τη μέθοδο ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι διαφορές ύψους μόνο για ακίνητους ασθενείς υπό καταστολή. Αφού εισαγάγετε τα δεδομένα ασθενούς, αγγίξτε το εικονίδιο **Ασθενής σε καταστολή και ακίνητος** και ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω στην ενότητα Ασθενής σε καταστολή και ακίνητος στη σελίδα 112.



Χρήση καρδιακού αισθητήρα αναφοράς (HRS). Ο HRS πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς στους οποίους το κατακόρυφο επίπεδο του δακτύλου σε σχέση με την καρδιά ενδέχεται να μεταβληθεί ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης. Αφού εισαγάγετε τα δεδομένα ασθενούς, αγγίξτε το κουμπί **Μεταβλητή θέση ασθενούς** και ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται στην ενότητα Καρδιακός αισθητήρας αναφοράς στη σελίδα 102.

9.3.1 Ασθενής σε καταστολή και ακίνητος

Αυτός ο τρόπος λειτουργίας μπορεί να επιλεγεί για τους ασθενείς υπό γενική αναισθησία για τους οποίους αναμένεται περιορισμένη ή καθόλου ανάγκη επανατοποθέτησης. Η χρήση του HRS είναι δυνατή κατά τη διάρκεια αυτού του τρόπου λειτουργίας, αλλά δεν απαιτείται.

1. Αγγίξτε το κουμπί **Ασθενής σε καταστολή και ακίνητος** για να επισημάνετε και να επιλέξετε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας.
2. Αγγίξτε το **OK**.

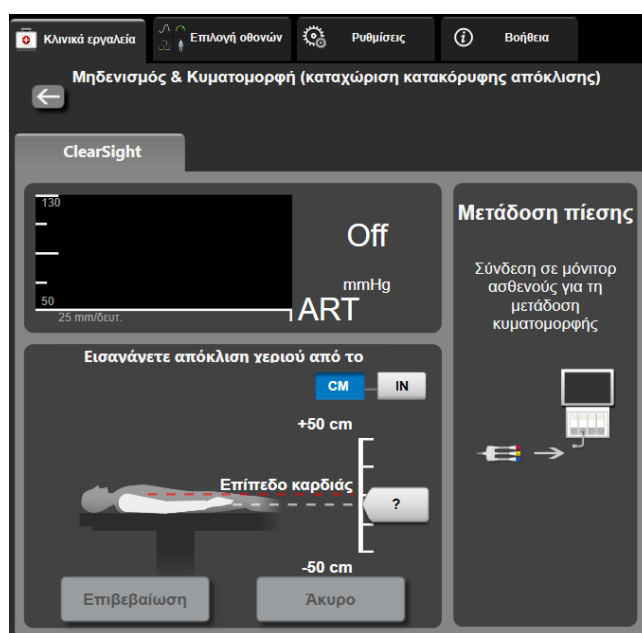
ΠΡΟΣΟΧΗ

Η παρακολούθηση χωρίς HRS ενδέχεται να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις. Διασφαλίζετε ότι ο ασθενής παραμένει ακίνητος και ότι η διαφορά ύψους του δακτύλου ως προς την καρδιά μετράται με ακρίβεια.

Μην τοποθετείτε τον ασθενή σε μη ύπτια θέση κατά την παρακολούθηση χωρίς HRS. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εισαγωγή ανακριβούς τιμής κατακόρυφης μετατόπισης για τον HRS και σε ανακριβείς μετρήσεις.

Σημείωση

Αν συνδεθεί ένας αισθητήρας HRS, εμφανίζεται μια αναδυόμενη οθόνη με το μήνυμα «**Συναγερμός: Ανιχνεύτηκε HRS**». Για να ξεκινήσετε την παρακολούθηση με τον αισθητήρα HRS, αγγίξτε το **Ναι** και προχωρήστε στο βήμα 2 στην ενότητα Εφαρμογή του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς στη σελίδα 109. Για παρακολούθηση χωρίς HRS, αποσυνδέστε τον HRS, αγγίξτε το **Όχι** και προχωρήστε στα βήματα που αναφέρονται παρακάτω.



Εικόνα 9-6: Οθόνη Μηδενισμός & Κυματομορφή – Καταχώριση κατακόρυφης απόκλισης

3. Στην οθόνη **Μηδενισμός & κυματομορφές** σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας (παρουσιάζεται στην Εικόνα 9-6 στη σελίδα 113) απεικονίζεται μια κατακόρυφη γραμμή κλίμακας που αναπαριστά τη μετατόπιση του χεριού σε σχέση με την καρδιά. Το επίπεδο της καρδιάς έχει οριστεί στο μηδέν. Η θετική μετατόπιση σημαίνει θέση ασθενούς στην οποία το χέρι βρίσκεται πάνω από το επίπεδο της καρδιάς. Επιλέξτε τις μονάδες της γραμμής κλίμακας: **CM** ή **IN**.
4. Χρησιμοποιήστε τον ολισθητήρα για να μετακινήσετε το κατακόρυφο επίπεδο του χεριού και να ορίσετε τη μετατόπιση μεταξύ του χεριού και της καρδιάς.
5. Αγγίξτε το βέλος «επόμενο» .
6. Θα εμφανιστεί μια οθόνη επιβεβαίωσης. Εάν η εμφανιζόμενη τιμή μετατόπισης είναι σωστή για την τρέχουσα θέση του ασθενούς, αγγίξτε την επιλογή **Έναρξη παρακολούθησης** για να ξεκινήσει η παρακολούθηση. Εάν η εμφανιζόμενη τιμή μετατόπισης είναι εσφαλμένη, αγγίξτε την επιλογή **Άκυρο** και προσαρμόστε την τιμή μετατόπισης όπως απαιτείται.
7. Αγγίξτε το εικονίδιο διακοπής παρακολούθησης  στη γραμμή πλοήγησης για να τερματίσετε την παρακολούθηση ανά πάσα στιγμή.

Δύο ειδοποιήσεις θα εναλλάσσονται κυκλικά στη γραμμή πληροφοριών με τα κείμενα «**Συναγερμός: Δεν συνδέθηκε HRS – Επαληθεύστε τη θέση του ασθενούς**» και «**Alert Current Offset: Finger <θέση>**» όπου <θέση> είναι η επαληθευμένη μετατόπιση ύψους μεταξύ του παρακολουθούμενου δακτύλου και της καρδιάς. Η τιμή μετατόπισης πρέπει να ενημερώνεται κάθε φορά που ένας ασθενής επανατοποθετείται σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας. Επιπλέον, αν η παρακολούθηση διακοπεί για περισσότερο από ένα λεπτό, η κατακόρυφη μετατόπιση πρέπει να επαληθευτεί ξανά μετά την επανέναρξη της παρακολούθησης.

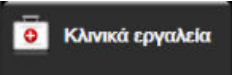
9.3.2 Ενημέρωση της τιμής μετατόπισης κατά την παρακολούθηση

Για να ενημερώσετε την τιμή κατακόρυφης μετατόπισης του δακτύλου σε σχέση με την καρδιά:

1. Αγγίξτε το εικονίδιο Μηδενισμός & κυματομορφές  που βρίσκεται στη γραμμή πλοήγησης ή από το μενού Κλινικά εργαλεία.
2. Αγγίξτε το κουμπί **Ενημερώστε την απόκλιση** στην οθόνη **Μηδενισμός & Κυματομορφή (καταχώριση κατακόρυφης απόκλισης)**.
3. Χρησιμοποιήστε τον ολισθητήρα για να μετακινήσετε το κατακόρυφο επίπεδο του χεριού για να ορίσετε την τιμή μετατόπισης που αντιστοιχεί στη νέα θέση του ασθενούς.
4. Αγγίξτε το βέλος «επόμενο» .
5. Θα εμφανιστεί μια οθόνη επιβεβαίωσης. Εάν η εμφανιζόμενη τιμή μετατόπισης είναι σωστή για την τρέχουσα θέση του ασθενούς, αγγίξτε την επιλογή **Επιβεβαιώστε την απόκλιση** για να ξεκινήσει η παρακολούθηση. Εάν η εμφανιζόμενη τιμή μετατόπισης είναι εσφαλμένη, αγγίξτε την επιλογή **Άκυρο** και προσαρμόστε την τιμή μετατόπισης όπως απαιτείται.

9.3.3 Αλλαγή τρόπου τοποθέτησης ασθενούς

Για αλλαγή του τρόπου τοποθέτησης ασθενούς μεταξύ **Ασθενής σε καταστολή και ακίνητος** και **Μεταβλητή θέση ασθενούς**:

1. Αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων  → καρτέλα **Κλινικά εργαλεία** .
2. Αγγίξτε το εικονίδιο **Δεδομένα ασθενούς** .
3. Αγγίξτε το κουμπί λίστας **Λειτουργία τοποθέτησης** για να αποκτήσετε πρόσβαση στην οθόνη **Επιλογή λειτουργίας τοποθέτησης ασθενούς**.
4. Αγγίξτε και επισημάνετε τον επιθυμητό τρόπο τοποθέτησης ασθενούς: **Ασθενής σε καταστολή και ακίνητος** ή **Μεταβλητή θέση ασθενούς**.
5. Αγγίξτε το κουμπί OK και ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται στην ενότητα Ασθενής σε καταστολή και ακίνητος στη σελίδα 112 για τον τρόπο τοποθέτησης **Ασθενής σε καταστολή και ακίνητος** ή στην ενότητα Καρδιακός αισθητήρας αναφοράς στη σελίδα 102 για τον τρόπο τοποθέτησης **Μεταβλητή θέση ασθενούς**.

Σημείωση

Κατά την παρακολούθηση με HRS και τη μετάβαση στον τρόπο τοποθέτησης **Μεταβλητή θέση ασθενούς** από τον τρόπο τοποθέτησης **Ασθενής σε καταστολή και ακίνητος**, η παρακολούθηση



Θα διακοπεί. Αγγίξτε το εικονίδιο έναρξης παρακολούθησης για την επανέναρξη της παρακολούθησης αφού αγγίξετε το εικονίδιο εισαγωγής.

9.4 SQI

Κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης με το μη επεμβατικό σύστημα HemoSphere Vita, σε όλα τα πλακίδια μη επεμβατικών παραμέτρων υπάρχει ένας δείκτης ποιότητας σήματος (SQI). Το επίπεδο του SQI υπολογίζεται με κάθε ενημέρωση παραμέτρου κάθε 20 δευτερόλεπτα. Βλ. Πίνακα 9-2 στη σελίδα 115 παρακάτω για μια περιγραφή των επιπέδων του SQI της αρτηριακής κυματομορφής. Τα επίπεδα ένα και δύο του SQI σχετίζονται συνήθως με καταστάσεις ειδοποίησης. Το επίπεδο μηδέν του SQI εμφανίζεται κατά την εκκίνηση της παρακολούθησης (έναρξη ή συνέχιση). Η τιμή μηδέν του SQI μπορεί επίσης να σχετίζεται με κατάσταση βλάβης. Βλ. Πίνακα 12-8 στη σελίδα 159 για έναν κατάλογο βλαβών και ειδοποιήσεων της περιχειρίδας δακτύλου.

Πίνακας 9-2: Επίπεδα SQI αρτηριακής κυματομορφής

Εμφάνιση	Επίπεδο	Ένδειξη
	4	Κανονικό
	3	Ενδιάμεσο (μετρίως υποβαθμισμένο)
	2	Κακής ποιότητας (πιθανή κατάσταση ειδοποίησης που προκαλεί περιορισμένο σήμα)
	1	Μη αποδεκτό (πιθανή κατάσταση ειδοποίησης που προκαλεί εξαιρετικά περιορισμένο ή καθόλου σήμα, βλ. Πίνακα 12-8 στη σελίδα 159 για έναν κατάλογο ειδοποιήσεων της περιχειρίδας δακτύλου)
	0	Κυματομορφή πίεσης μη διαθέσιμη (βλ. Πίνακα 12-8 στη σελίδα 159 για έναν κατάλογο βλαβών της περιχειρίδας δακτύλου)

9.5 Προβολή PhysioCal

PhysioCal είναι η αυτόματη βαθμονόμηση της αρτηριακής κυματομορφής που εκτελείται ανά τακτά διαστήματα κατά τη διάρκεια μη επεμβατικής παρακολούθησης. Η βαθμονόμηση PhysioCal μπορεί να παρατηρηθεί στην προβολή ζωντανής κυματομορφής πίεσης ως σταδιακή αύξηση της πίεσης μετά την εκκίνηση και ως σύντομες διακοπές καθ' όλη τη διάρκεια της παρακολούθησης. Το διάστημα μεταξύ των βαθμονομήσεων PhysioCal εμφανίζεται στο γράφημα αρτηριακής κυματομορφής σε παρένθεση δίπλα στο εικονίδιο του διαστήματος PhysioCal (βλ. Πίνακα 9-3 στη σελίδα 115). Για να λαμβάνονται υπόψη με ακρίβεια οι μεταβολές στα χαρακτηριστικά της αρτηρίας του δακτύλου καθ' όλη τη διάρκεια της παρακολούθησης, η βαθμονόμηση PhysioCal εκτελείται ανά τακτά διαστήματα με αποτέλεσμα την πρόκληση στιγμιαίων διακοπών στην αρτηριακή κυματομορφή.

Πίνακας 9-3: Κατάσταση διαστήματος PhysioCal

Εμφάνιση	Διάστημα παλμών PhysioCal	Ένδειξη
	≥30	Συνήθης σταθερότητα μέτρησης
	<30	Συχνές διακοπές λόγω βαθμονόμησης PhysioCal, μεταβλητά χαρακτηριστικά φυσιολογίας αρτηρίας και μειωμένη σταθερότητα μέτρησης
	--	Εκτελείται βαθμονόμηση PhysioCal ή η κατάσταση δεν είναι διαθέσιμη

9.6 Ρυθμίσεις και επιλογές περιχειρίδας VitaWave

Η οθόνη ρυθμίσεων VitaWave επιτρέπει στον χρήστη να επιλέξει το χρονικό διάστημα μεταξύ της εκτόνωσης της πίεσης περιχειρίδας και του χρονικού διαστήματος εναλλαγής για παρακολούθηση με δύο περιχειρίδες. Εμφανίζεται η κατάσταση του αισθητήρα και πληροφορίες για τις συνδεδεμένες περιχειρίδες δακτύλου και τον αισθητήρα HRS και από αυτήν την οθόνη εκτελείται επίσης βαθμονόμηση του αισθητήρα HRS.

Σημείωση

Αφήστε να πραγματοποιηθεί παρακολούθηση για τουλάχιστον 10 λεπτά προτού ελέγξετε τις πληροφορίες κατάστασης αισθητήρα.

1. Αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων  → καρτέλα **Ρυθμίσεις**  **Ρυθμίσεις** → κουμπί **VitaWave**.

2. Αγγίξτε την καρτέλα **Επιλογές** για προβολή των ρυθμίσεων παρακολούθησης. Όλες οι επιλογές σε αυτήν την οθόνη ρυθμίσεων δεν είναι διαθέσιμες κατά τη διάρκεια της ενεργής παρακολούθησης ή όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία εκτόνωσης πίεσης περιχειρίδας.

Μία περιχειρίδα. Για παρακολούθηση με μία περιχειρίδα, επιλέξτε ένα χρονικό διάστημα εκτόνωσης της πίεσης περιχειρίδας από τη λίστα διαθέσιμων επιλογών. Στο τέλος του χρονικού διαστήματος εκτόνωσης της πίεσης περιχειρίδας, η πίεση στην περιχειρίδα θα εκτονωθεί για τη διάρκεια που υποδεικνύεται από το χρονόμετρο αντίστροφης μέτρησης στη γραμμή πληροφοριών. Βλ. Λειτουργία εκτόνωσης πίεσης περιχειρίδας στη σελίδα 118.

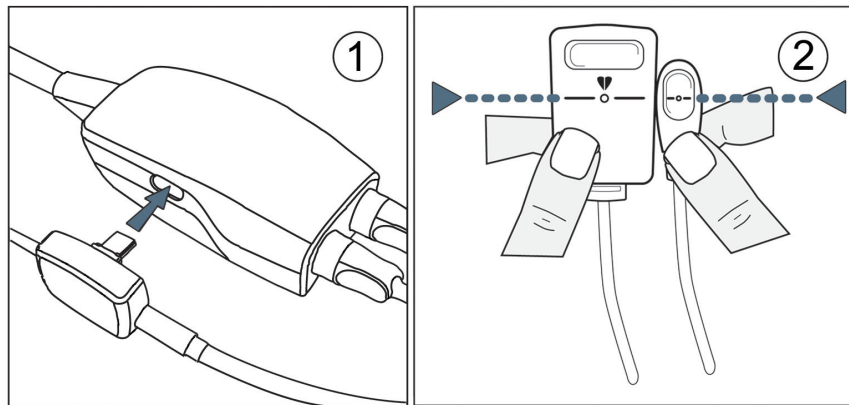
Δύο περιχειρίδες. Για σύστημα παρακολούθησης με δύο περιχειρίδες, επιλέξτε ένα χρονικό διάστημα εναλλαγής από τη λίστα διαθέσιμων επιλογών.

Προαιρετικό HRS. Η λειτουργία του προαιρετικού καρδιακού αισθητήρα αναφοράς (HRS) μπορεί να **ενεργοποιηθεί** ή να **απενεργοποιηθεί** από αυτό το κουμπί εναλλαγής. Αυτή η επιλογή μενού είναι μια προηγμένη λειτουργία και πρέπει να ενεργοποιηθεί. Αν η λειτουργία **Προαιρετικό HRS** είναι ενεργοποιημένη, ο χρήστης έχει την επιλογή να εισαγάγει χειροκίνητα μια τιμή κατακόρυφης μετατόπισης μεταξύ του χεριού και της καρδιάς αντί να χρησιμοποιήσει αισθητήρα HRS. Βλ. Προαιρετικός αισθητήρας HRS στη σελίδα 111.

3. Αγγίξτε την καρτέλα **Κατάσταση αισθητήρα** για να προβάλετε την κατάσταση και τις πληροφορίες των συνδεδεμένων περιχειρίδων δακτύλου και του αισθητήρα HRS.
4. Αγγίξτε την καρτέλα **Βαθμονόμηση HRS** για να βαθμονομήσετε τον αισθητήρα HRS.

9.6.1 Βαθμονόμηση του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς

Ο καρδιακός αισθητήρας αναφοράς (HRS) θα πρέπει να βαθμονομείται ώστε να διασφαλίζεται η βέλτιστη απόδοση.



Εικόνα 9-7: Βαθμονόμηση καρδιακού αισθητήρα αναφοράς

- Πλοηγηθείτε στην οθόνη **Βαθμονόμηση HRS** αγγίζοντας το εικονίδιο ρυθμίσεων  → καρτέλα **Ρυθμίσεις**  **Ρυθμίσεις** → κουμπί **VitaWave** → καρτέλα **Βαθμονόμηση HRS**.
Ή
Αγγίζοντας το εικονίδιο ρυθμίσεων  → καρτέλα **Κλινικά εργαλεία**  **Κλινικά εργαλεία** → εικονίδιο **Βαθμονόμηση HRS** .
- Συνδέστε τον αισθητήρα HRS στον ρυθμιστή πίεσης. Βλ. (1) στην Εικόνα 9-7 στη σελίδα 117.
- Ευθυγραμμίστε κατακόρυφα και τα δύο άκρα του αισθητήρα HRS και αγγίξτε το κουμπί **Βαθμονόμηση**. Βλ. (2) στην Εικόνα 9-7 στη σελίδα 117.
- Περιμένετε να εμφανιστεί η ένδειξη ότι ο αισθητήρας HRS έχει βαθμονομηθεί.



Εικόνα 9-8: Οθόνη βαθμονόμησης HRS

9.6.2 Λειτουργία εκτόνωσης πίεσης περιχειρίδας

Κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης με μία περιχειρίδα, το μη επεμβατικό σύστημα HemoSphere Vita εκτονώνει αυτόματα την πίεση στην περιχειρίδα δακτύλου ανά τακτά διαστήματα.



Όταν απομένουν ≤ 5 λεπτά μέχρι την ενεργοποίηση της **λειτουργίας εκτόνωσης πίεσης περιχειρίδας**, θα εμφανιστεί ένα λευκό χρονόμετρο αντίστροφης μέτρησης στη γραμμή πληροφοριών μαζί με τον χρόνο που απομένει μέχρι την εκτόνωση της πίεσης. Ένα αναδυόμενο παράθυρο ειδοποίησης θα αναφέρει ότι το ρολόι αντίστροφης μέτρησης έχει ξεκινήσει. Ο χρήστης έχει την επιλογή να παρατείνει τον χρόνο αντίστροφης μέτρησης μέχρι την εκτόνωση της πίεσης περιχειρίδας αγγίζοντας **Αναβολή** στο αναδυόμενο παράθυρο ειδοποίησης. Η συνεχής παρακολούθηση δεν θα παραταθεί πέραν του ορίου αθροιστικής παρακολούθησης των 8 ωρών σε ένα μόνο δάκτυλο. Ανατρέξτε στις ενότητες Παρακολούθηση με μία περιχειρίδα στη σελίδα 102 και Παρακολούθηση με δύο περιχειρίδες στη σελίδα 103.



Στο τέλος του χρονικού διαστήματος έως την εκτόνωση της πίεσης περιχειρίδας, η πίεση στην περιχειρίδα θα εκτονωθεί και η παρακολούθηση θα ανασταλεί προσωρινά. Θα εμφανιστεί μια ειδοποίηση στην οθόνη που θα ενημερώνει ότι η πίεση της περιχειρίδας δακτύλου έχει εκτονωθεί. Το εικονίδιο εκτόνωσης πίεσης περιχειρίδας θα γίνει κίτρινο και το χρονόμετρο θα δείχνει τον χρόνο που απομένει μέχρι την αυτόματη επανέναρξη της παρακολούθησης.



Κατά τη διάρκεια της **λειτουργίας εκτόνωσης της πίεσης περιχειρίδας**, στη γραμμή πλοήγησης εμφανίζεται ένα ρολόι αντίστροφης μέτρησης. Στην οθόνη θα εμφανιστεί το αναδυόμενο μενού **Ενεργή εκτόνωση πίεσης**. Η πρόσβαση σε αυτό το μενού είναι επίσης δυνατή με άγγιγμα των ρολογιών αντίστροφης μέτρησης στη γραμμή πλοήγησης ή στη γραμμή πληροφοριών. Οι επιλογές μενού σε αυτό το αναδυόμενο παράθυρο περιλαμβάνουν τα εξής: **Αναβολή εκτόνωσης** και **Διακοπή παρακολούθησης**.

Σημείωση

Η αλλαγή των διαστημάτων εκτόνωσης της πίεσης περιχειρίδας είναι δυνατή μόνο όταν η παρακολούθηση έχει διακοπεί. Αποφεύγετε να κάνετε συχνές αλλαγές στα διαστήματα εκτόνωσης της πίεσης περιχειρίδας κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας παρακολούθησης ασθενούς.

9.7 Βαθμονόμηση αρτηριακής πίεσης

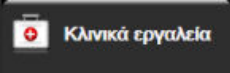
Η οθόνη **Βαθμονόμηση** επιτρέπει στον χρήστη να βαθμονομήσει τις τιμές αρτηριακής πίεσης που παρακολουθούνται με την περιχειρίδα δακτύλου VitaWave σε σχέση με τις παρακολουθούμενες τιμές αναφοράς αρτηριακής πίεσης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο η τιμή αναφοράς της βραχιόνιας ταλαντωσιμετρικής περιχειρίδας όσο και η τιμή αναφοράς της κερκιδικής αρτηριακής γραμμής.

Σημείωση

Το στοιχείο Βαθμονόμηση δεν είναι διαθέσιμο κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης με δύο περιχειρίδες.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην εκτελείτε βαθμονόμηση BP κατά τη διάρκεια περιόδων παρακολούθησης όταν η αρτηριακή πίεση φαίνεται να είναι ασταθής. Ενδέχεται να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης.

1. Αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων  → καρτέλα **Κλινικά εργαλεία**  → εικονίδιο **Βαθμονόμηση** 
 2. Αγγίξτε το κουμπί **Προσθήκη μέτρησης** για να εισαγάγετε τις τιμές αναφοράς BP.
-

Σημείωση

Μόλις πατηθεί το κουμπί **Προσθήκη μέτρησης**, εμφανίζονται οι τρέχουσες τιμές VitaWave BP και ο χρήστης έχει στη διάθεσή του πέντε λεπτά για να εισαγάγει τις τιμές αναφοράς BP. Εάν χρειάζονται πάνω από πέντε λεπτά, μπορείτε να αγγίξετε ξανά το κουμπί **Προσθήκη μέτρησης** για να επαναφέρετε το χρονόμετρο των πέντε λεπτών.



Εικόνα 9-9: Οθόνη βαθμονόμησης BP

3. Εισαγάγετε μια τιμή **SYS αναφοράς** και **DIA αναφοράς**.
4. Αγγίξτε το κουμπί **Βαθμονόμηση** για να ολοκληρώσετε τη διαδικασία βαθμονόμησης. Η συντομογραφία της βαθμονόμησης (**BAΘ**) θα εμφανιστεί πάνω από το όνομα παραμέτρου στο πλακίδιο BP για να υποδειχθεί ότι η BP της περιχειρίδας VitaWave έχει βαθμονομηθεί.
5. Για να απαλείψετε τις τιμές αναφοράς BP που εισήχθησαν την τελευταία φορά, αγγίξτε το κουμπί **Διαγραφή βαθμονόμησης BP**.

Σημείωση

Η τρέχουσα **Βαθμονόμηση** θα απαιρεθεί εάν η παρακολούθηση διακοπεί για πάνω από 10 λεπτά.

Σε περίπτωση παρακολούθησης χωρίς αισθητήρα HRS, η Βαθμονόμηση θα απενεργοποιηθεί για ένα λεπτό μετά την ενημέρωση της τιμής κατακόρυφης μετατόπισης του αισθητήρα HRS.

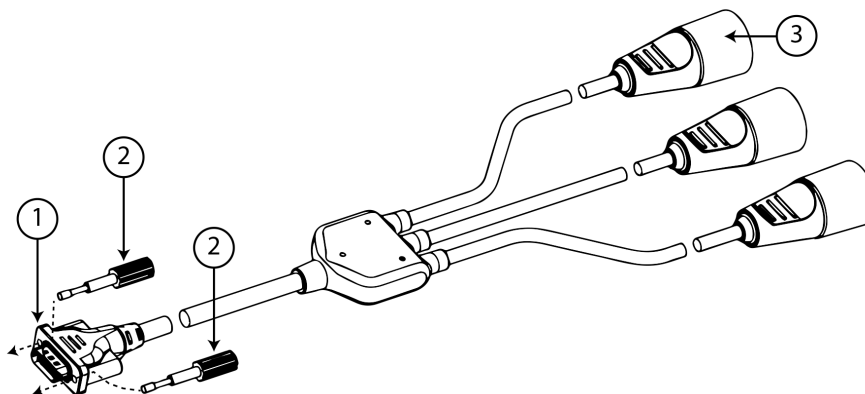
Στον Πίνακα 9-4 στη σελίδα 120 παρατίθενται τα δεδομένα απόδοσης ως προς τη μεροληψία και την ακρίβεια για κάθε παράμετρο του συστήματος VitaWave, με σύγκριση μεταξύ της βαθμονόμησης της BP με ασθενείς υπό παρακολούθηση της κερκιδικής γραμμής και της Βαθμονόμηση με ασθενείς υπό παρακολούθηση με βραχιόνια ταλαντωσιμετρική περιχειρίδα.

Πίνακας 9-4: Δεδομένα απόδοσης της Βαθμονόμησης

Παράμετρος (μονάδες)	Σημείο αναφοράς βαθμονόμησης	Μεροληψία	Ακρίβεια
SYS (mmHg)	Κερκιδική	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]
DIA (mmHg)	Κερκιδική	1,1 [0,4, 1,8]	2,1 [1,6, 2,6]
MAP (mmHg)	Κερκιδική	1,3 [0,4, 2,3]	2,8 [2,1, 3,6]
PR (bpm) RMSE	Κερκιδική	0,59 [0,23, 0,91]	Δ/Ι

9.8 Εξαγωγή σήματος στο μόνитор ασθενούς

Η οθόνη **Μηδενισμός & κυματομορφές** παρέχει στον χρήστη την επιλογή να αποστείλει το σήμα της αρτηριακής κυματομορφής σε παρακλινικό μόνитор ασθενούς. Το καλώδιο εξόδου πίεσης HemoSphere είναι ένα επαναχρησιμοποιούμενο βοηθητικό εξάρτημα που επιτρέπει στον χρήστη την εξαγωγή της αρτηριακής πίεσης που παρακολουθείται από την πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere Vita σε ένα συμβατό μόνитор ασθενούς για τυπική παρακολούθηση πίεσης. Η απόδοση της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργικών χαρακτηριστικών, έχει επαληθευτεί στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης σειράς δοκιμών για την υποστήριξη της ασφάλειας και της απόδοσης της συσκευής ως προς τη χρήση για την οποία προορίζεται, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις καθορισμένες Οδηγίες χρήσης.



1. σύνδεση μόνιτορ
2. βίδες καθοδήγησης

3. βύσμα αρτηριακής πίεσης (κόκκινο)

Εικόνα 9-10: Καλώδιο εξόδου πίεσης HemoSphere

1. Αγγίξτε το εικονίδιο Μηδενισμός & κυματομορφές  που βρίσκεται στη γραμμή πλοήγησης ή από το μενού Κλινικά εργαλεία.
2. Συνδέστε τον σύνδεσμο 18 ακίδων του καλωδίου εξαγωγής πίεσης HemoSphere (βλ. (1) στην Εικόνα 9-10 στη σελίδα 121) στον πίνακα της πίσω πλευράς του μόνιτορ, στη θύρα εξαγωγής πίεσης που επισημαίνεται με το σύμβολο αναλογικής εξόδου  . Βλ. (9) στην Εικόνα 3-2 στη σελίδα 43.
3. Χρησιμοποιήστε τις δύο βίδες καθοδήγησης για να στερεώσετε σωστά το βύσμα του καλωδίου εξόδου πίεσης στη θέση του. Βλ. (2) στην Εικόνα 9-10 στη σελίδα 121.
4. Συνδέστε το βύσμα σήματος πίεσης για την αρτηριακή πίεση [AP, κόκκινο (3)] σε ένα συμβατό μόνιτορ ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι ο επιλεγμένος σύνδεσμος έχει εισαχθεί πλήρως. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του μόνιτορ ασθενούς.
5. Μηδενίστε το μόνιτορ ασθενούς και επιβεβαιώστε ότι εμφανίζεται η ένδειξη 0 mmHg. Βλ. (2) στην Εικόνα 9-11 στη σελίδα 122. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του μόνιτορ ασθενούς.
6. Αγγίξτε το εικονίδιο Μετάδοση κυματομορφής  για να ξεκινήσετε την έξοδο του σήματος πίεσης στο μόνιτορ ασθενούς. Βλ. (3) στην Εικόνα 9-11 στη σελίδα 122.
7. Το μήνυμα «Εναρξη αποστολής κυματομορφής» με τη χρονική σήμανση εμφανίζεται όταν η ζωντανή κυματομορφή μεταδίδεται στο συνδεδεμένο μόνιτορ ασθενούς. Βλ. (3) στην Εικόνα 9-11 στη σελίδα 122.

Σημείωση

Οι φυσιολογικές διακοπές στην παρακολούθηση της αρτηριακής κυματομορφής, όπως κατά τη διάρκεια βαθμονόμησης Physiocal, αλλαγής περιχειρίδας ή ενεργοποίησης της λειτουργίας εκτόνωσης της πίεσης περιχειρίδας, μπορεί να ενεργοποιήσουν κάποια ειδοποίηση στο μόνитор ασθενούς.



Εικόνα 9-11: Μετάδοση κυματομορφής αρτηριακής πίεσης σε μόνитор ασθενούς

Παρακολούθηση ιστικής οξυμετρίας HemoSphere

Περιεχόμενα

Παρακολούθηση ιστικής οξυμετρίας HemoSphere	123
Επισκόπηση καλωδίου οξύμετρου ForeSight	124
Σύνδεση της μονάδας τεχνολογίας HemoSphere Vita και του καλωδίου οξύμετρου ForeSight	129

10.1 Παρακολούθηση ιστικής οξυμετρίας HemoSphere

Η μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita είναι μια μονάδα διεπαφής που προορίζεται για χρήση με το καλώδιο οξύμετρου ForeSight, με σκοπό την εμφάνιση συνεχούς παρακολούθησης του ιστικού κορεσμού οξυγόνου στο αίμα (StO₂). Το καλώδιο οξύμετρου ForeSight είναι μια μη επεμβατική συσκευή που μετρά τον απόλυτο ιστικό κορεσμό οξυγόνου. Η λειτουργία του βασίζεται στην αρχή ότι το αίμα περιέχει αιμοσφαιρίνη σε δύο κύριες μορφές, οξυγονωμένη αιμοσφαιρίνη (HbO₂) και μη οξυγονωμένη αιμοσφαιρίνη (Hb), οι οποίες απορροφούν εγγύς υπέρυθρο φως με διαφορετικούς, μετρήσιμους τρόπους.

Τα επίπεδα ιστικού κορεσμού οξυγόνου (StO₂) προσδιορίζονται από τον λόγο της οξυγονωμένης αιμοσφαιρίνης προς την ολική αιμοσφαιρίνη στο μικροαγγειακό επίπεδο (αρτηρίδια, φλεβίδια και τριχοειδή αγγεία) στην περιοχή στην οποία εφαρμόζεται ο αισθητήρας:

$$\%StO_2 = \frac{\text{Οξυγονωμένη αιμοσφαιρίνη}}{\text{Ολική αιμοσφαιρίνη}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

Το καλώδιο οξύμετρου ForeSight ενσωματώνει την τεχνολογία της Edwards για την προβολή ακίνδυνου εγγύς υπέρυθρου φωτός (σε πέντε ακριβή μήκη κύματος) διαμέσου του υπερκείμενου ιστού (π.χ. τριχωτό κεφαλής και κρανίο) και μέσα στον υποκείμενο ιστό (π.χ. εγκέφαλος) μέσω ενός αναλυσίμου αισθητήρα επάνω στο δέρμα του ασθενούς. Το ανακλώμενο φως συλλαμβάνεται από ανιχνευτές τοποθετημένους στον αισθητήρα για βέλτιστη λήψη σήματος. Μετά την ανάλυση του ανακλώμενου φωτός, το καλώδιο παρέχει το επίπεδο ιστικού κορεσμού οξυγόνου στη μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita και στο μόνιτορ HemoSphere Vita ως απόλυτο αριθμό και παρέχει μια αναπαράσταση ιστορικών τιμών με γραφικά.

Το παλμικό οξύμετρο αντικατοπτρίζει μόνο τον κορεσμό οξυγόνου αρτηριακού αίματος (SpO₂) και απαιτεί παλμό για να λειτουργήσει, ενώ το καλώδιο οξύμετρου ForeSight λαμβάνει μετρήσεις ακόμα και σε καταστάσεις με απουσία παλμού και εμφανίζει την ισορροπία παροχής και ζήτησης οξυγόνου σε έναν στοχευόμενο ιστό (StO₂), π.χ. εγκέφαλος, κοιλιακή χώρα, μυς άκρου. Με αυτόν τον τρόπο, οι τιμές StO₂ του μόνιτορ HemoSphere Vita υποδεικνύουν τη συνολική κατάσταση οξυγόνωσης των ιστών και παρέχουν άμεση ανατροφοδότηση για την καθοδήγηση των παρεμβάσεων φροντίδας.

Σημείωση

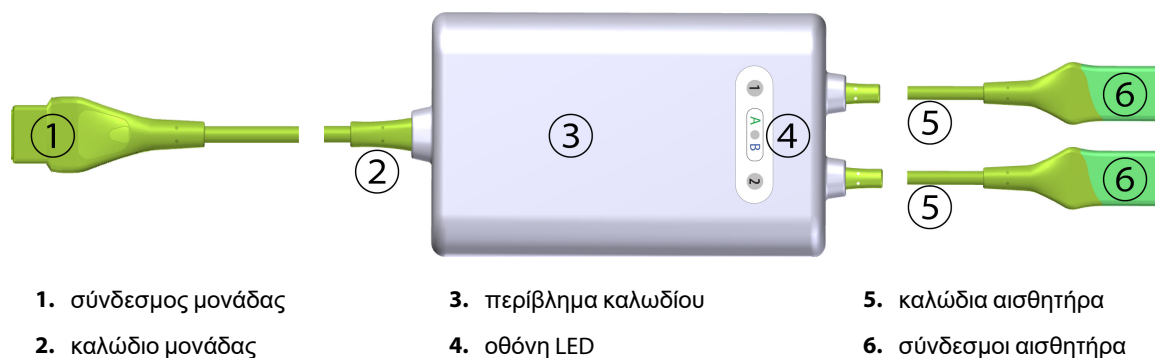
Τα ακόλουθα εξαρτήματα ενδέχεται να έχουν εναλλακτικές συμβάσεις επισήμανσης:

Το καλώδιο οξύμετρου ForeSight (FSOC) μπορεί να αναφέρεται επίσης ως μονάδα οξύμετρου ιστού FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Οι αισθητήρες ForeSight ή οι αισθητήρες ForeSight Jr μπορεί να αναφέρονται επίσης ως αισθητήρες ιστικής οξύμετρίας FORE-SIGHT ELITE.

10.2 Επισκόπηση καλωδίου οξύμετρου ForeSight

Στα διαγράμματα που ακολουθούν παρέχεται μια επισκόπηση των φυσικών χαρακτηριστικών του καλωδίου οξύμετρου ForeSight.



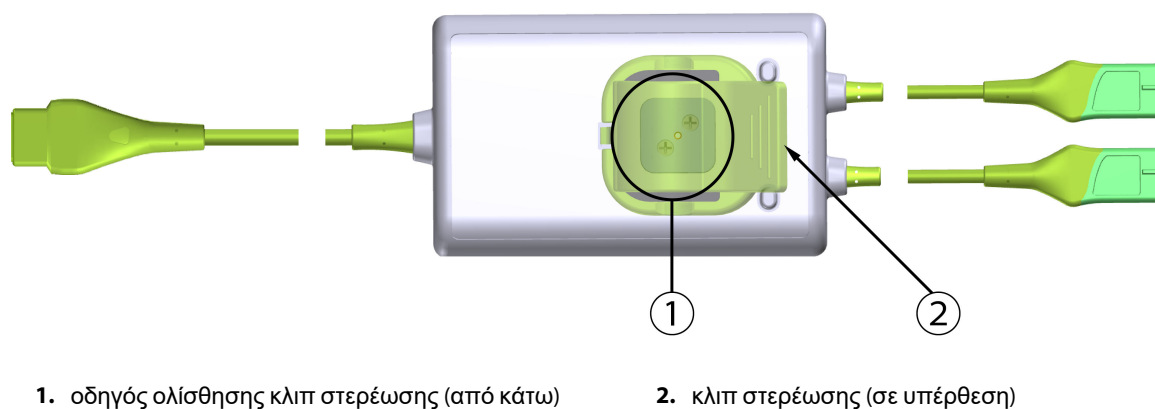
Εικόνα 10-1: Πρόσωση καλωδίου οξύμετρου ForeSight

Σημείωση

Η μονάδα τεχνολογίας και τα καλώδια αισθητήρα εμφανίζονται κομμένα, βλ. Πίνακα A-10 στη σελίδα 179. Για την περιγραφή των δεικτών κατάστασης LED, βλ. Επικοινωνία αισθητήρα καλωδίου οξύμετρου ForeSight στη σελίδα 150.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αποφεύγετε να τοποθετείτε το καλώδιο οξύμετρου ForeSight σε σημεία όπου δεν φαίνεται εύκολα η λυχνία LED κατάστασης.



Εικόνα 10-2: Πίσω όψη καλωδίου οξύμετρου ForeSight

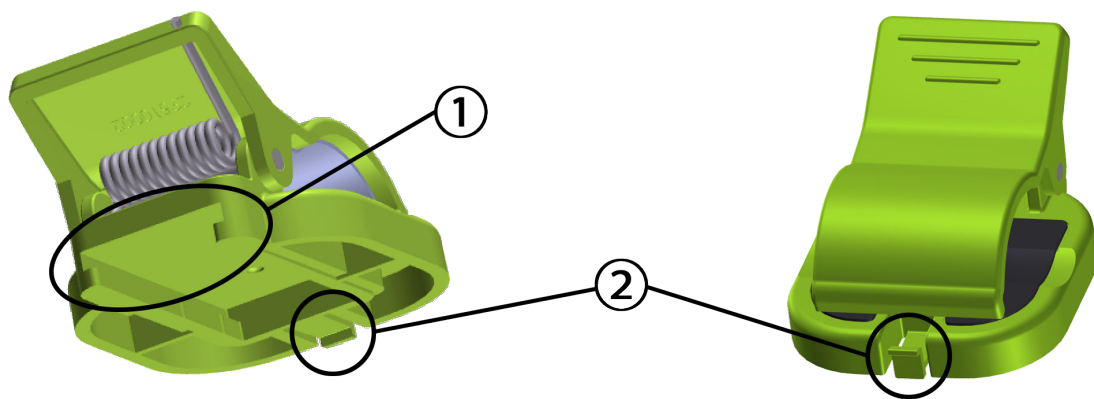
Σημείωση

Στο παρόν εγχειρίδιο, για λόγους σαφήνειας, οι εικόνες της πίσω όψης του περιβλήματος καλωδίου παρουσιάζονται χωρίς ετικέτες.

10.2.1 Λύσεις στερέωσης καλωδίου οξύμετρου ForeSight

Η συσκευασία του καλωδίου οξύμετρου ForeSight περιέχει ένα κλιπ στερέωσης.

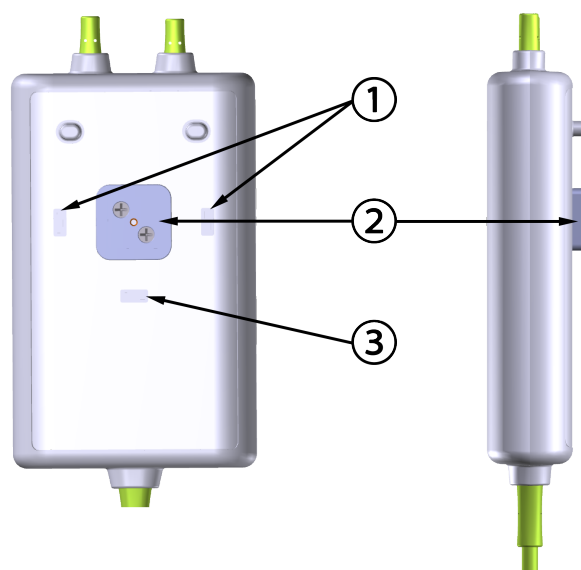
Η Εικόνα 10-3 στη σελίδα 125 και η Εικόνα 10-4 στη σελίδα 126 προσδιορίζουν τα σημεία προσάρτησης στο κλιπ στερέωσης και στο περίβλημα καλωδίου.



1. υποδοχή κλιπ στερέωσης

2. γλωττίδα συγκράτησης κλιπ στερέωσης

Εικόνα 10-3: Σημεία προσάρτησης κλιπ στερέωσης



Πίσω όψη

1. εσοχή συγκράτησης κλιπ στερέωσης (οριζόντια)
2. οδηγός ολίσθησης κλιπ στερέωσης
3. εσοχή συγκράτησης κλιπ στερέωσης (κατακόρυφη)

Εικόνα 10-4: Περίβλημα καλωδίου – σημεία προσάρτησης κλιπ στερέωσης

10.2.2 Εγκατάσταση του κλιπ στερέωσης

Το κλιπ στερέωσης μπορεί να προσαρτηθεί στο καλώδιο οξύμετρου ForeSight είτε κατακόρυφα (τυπικό για κάγκελο κρεβατιού, βλ. Εικόνα 10-5 στη σελίδα 127) είτε οριζόντια (τυπικό για στερέωση σε ορθοστάτη, βλ. Εικόνα 10-6 στη σελίδα 128).

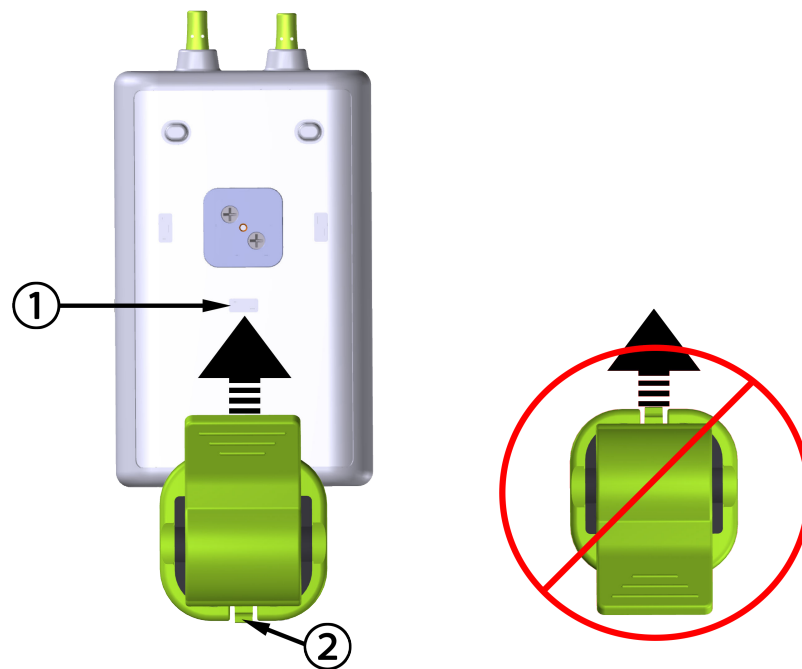
10.2.2.1 Κατακόρυφη προσάρτηση του κλιπ στερέωσης

Για κατακόρυφη προσάρτηση του κλιπ στερέωσης:

1. Στην πίσω πλευρά του περιβλήματος του καλωδίου, τοποθετήστε το κλιπ στερέωσης με την υποδοχή στραμμένη προς τον οδηγό ολίσθησης του κλιπ στερέωσης.
2. Σύρετε το κλιπ στερέωσης προς το επάνω μέρος του περιβλήματος του καλωδίου, μέχρι η γλωττίδα συγκράτησης του κλιπ στερέωσης να ασφαλίσει μέσα στην κατακόρυφη εσοχή συγκράτησης του κλιπ στερέωσης.

Σημείωση

Το κλιπ στερέωσης δεν είναι σχεδιασμένο να προσαρτάται με το άνοιγμα στραμμένο προς τα επάνω.



1. εσοχή συγκράτησης κλιπ στερέωσης (κατακόρυφη)

2. γλωττίδα συγκράτησης κλιπ στερέωσης

Εικόνα 10-5: Κατακόρυφη προσάρτηση του κλιπ στερέωσης

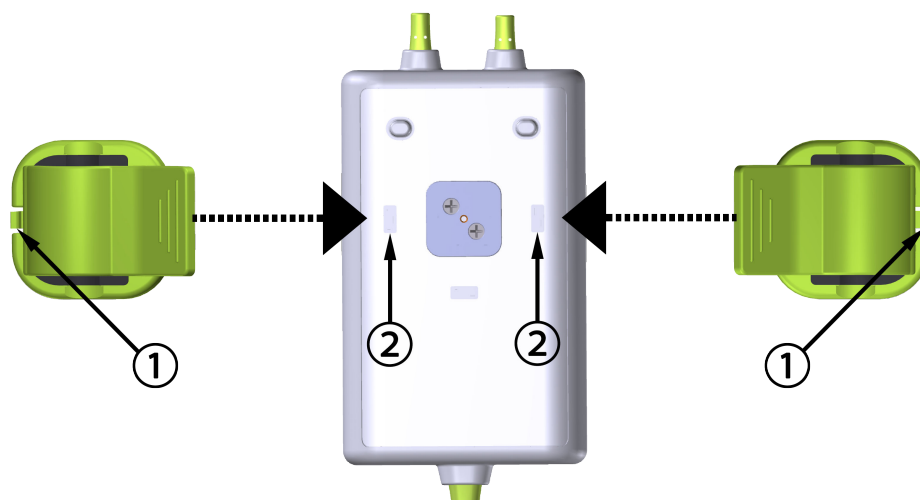
10.2.2.2 Οριζόντια προσάρτηση του κλιπ στερέωσης

Για οριζόντια προσάρτηση του κλιπ στερέωσης:

1. Τοποθετήστε το κλιπ στερέωσης με τη γλωττίδα συγκράτησης του κλιπ στερέωσης στραμμένη αντίθετα από το περίβλημα του καλωδίου, στα αριστερά ή στα δεξιά.
2. Σύρετε το κλιπ στερέωσης εγκάρσια στην πίσω πλευρά του περιβλήματος του καλωδίου, μέχρι η γλωττίδα συγκράτησης του κλιπ στερέωσης να ασφαλίσει μέσα σε μία από τις οριζόντιες εσοχές συγκράτησης του κλιπ στερέωσης.

Σημείωση

Μπορείτε να προσαρτήσετε το κλιπ στερέωσης με το άνοιγμα στραμμένο προς τα δεξιά ή προς τα αριστερά.



1. γλωττίδα συγκράτησης κλιπ στερέωσης

2. εσοχή συγκράτησης κλιπ στερέωσης (οριζόντια)

Εικόνα 10-6: Οριζόντια προσάρτηση του κλιπ στερέωσης

10.2.3 Αφαίρεση του κλιπ στερέωσης

Για να αφαιρέσετε το κλιπ στερέωσης από την πίσω πλευρά του περιβλήματος του καλωδίου (βλ. Εικόνα 10-7 στη σελίδα 129):

1. Ανασηκώστε προσεκτικά τη γλωττίδα συγκράτησης κλιπ στερέωσης μέχρι να απασφαλίσει από την εσοχή.

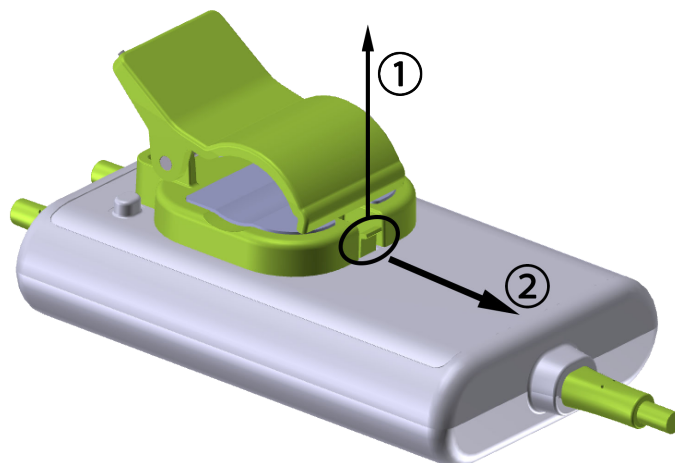
ΠΡΟΣΟΧΗ

Αν εφαρμόσετε μεγάλη πίεση η γλωττίδα συγκράτησης μπορεί να σπάσει, με κίνδυνο να πέσει το καλώδιο επάνω στον ασθενή, σε άλλο παρευρισκόμενο άτομο ή στον χειριστή.

Σημείωση

Για πληροφορίες σχετικά με ανταλλακτικά, οι αριθμοί του Τμήματος Τεχνικής Υποστήριξης υπάρχουν στο εσωτερικό του εξωφύλλου. Βλ. Πίνακα B-1 στη σελίδα 183 για εγκεκριμένα ανταλλακτικά και βοηθητικά εξαρτήματα.

2. Σύρετε το κλιπ στερέωσης στην κατεύθυνση της γλωττίδας συγκράτησης του κλιπ στερέωσης μέχρι το κλιπ στερέωσης να ελευθερωθεί από τον οδηγό ολίσθησης του κλιπ στερέωσης.



Εικόνα 10-7: Αφαίρεση του κλιπ στερέωσης

3. Αφαιρέστε το κλιπ στερέωσης από την πίσω πλευρά του περιβλήματος του καλωδίου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην ανασηκώνετε και μην τραβάτε το καλώδιο οξύμετρου ForeSight από καμία σύνδεση καλωδίου και μην τοποθετείτε το καλώδιο σε σημείο το οποίο μπορεί να ενέχει τον κίνδυνο πτώσης του καλωδίου πάνω στον ασθενή, σε άλλο παρευρισκόμενο άτομο ή στον χειριστή.

Αποφεύγετε να τοποθετείτε το καλώδιο οξύμετρου ForeSight κάτω από σεντόνια ή κουβέρτες που θα μπορούσαν να περιορίσουν τη ροή του αέρα γύρω από το καλώδιο, προκαλώντας αύξηση της θερμοκρασίας της θήκης του καλωδίου και πιθανό τραυματισμό.

10.3 Σύνδεση της μονάδας τεχνολογίας HemoSphere Vita και του καλωδίου οξύμετρου ForeSight

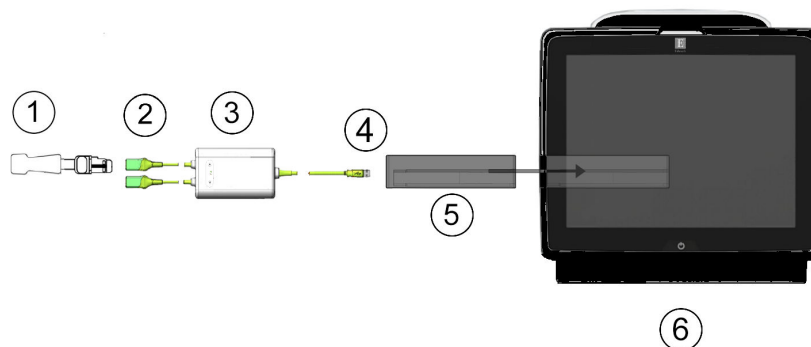
Η μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita είναι συμβατή με καλώδιο οξύμετρου ForeSight και αισθητήρες ForeSight/ForeSight Jr. Η μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita εφαρμόζει σε μια τυπική υποδοχή μονάδας.

Σημείωση

Τα ακόλουθα εξαρτήματα ενδέχεται να έχουν εναλλακτικές συμβάσεις επισήμανσης:

Το καλώδιο οξύμετρου ForeSight (FSOC) μπορεί να αναφέρεται επίσης ως μονάδα οξύμετρου ιστού FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Οι αισθητήρες ForeSight ή οι αισθητήρες ForeSight Jr μπορεί να αναφέρονται επίσης ως αισθητήρες ιστικής οξύμετρίας FORE-SIGHT ELITE.



- | | |
|---|---------------------------------------|
| 1. Αισθητήρας ForeSight/ForeSight Jr | 4. Συνδέσεις καλωδίου στη μονάδα (2) |
| 2. Συνδέσεις αισθητήρα ForeSight/ForeSight Jr (2) | 5. Μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita |
| 3. Περιβλήμα καλωδίου οξύμετρου ForeSight | 6. Μόνιτορ HemoSphere Vita |

Εικόνα 10-8: Επισκόπηση σύνδεσης παρακολούθησης ιστικής οξύμετρίας

Σημείωση

Οι αισθητήρες ForeSight/ForeSight Jr είναι ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΥΠΟΥ BF με προστασία από απινίδωση. Τα καλώδια ασθενούς που συνδέονται στους αισθητήρες, όπως το καλώδιο οξύμετρου ForeSight, δεν προορίζονται ως εφαρμολζόμενα εξαρτήματα, αλλά επιτρέπεται να έλθουν σε επαφή με τον ασθενή και πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις για εφαρμολζόμενα εξαρτήματα κατά IEC 60601-1.

Το καλώδιο οξύμετρου ForeSight μπορεί να παραμείνει συνδεδεμένο στον ασθενή κατά τη διάρκεια καρδιακής απινίδωσης.

Η μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita αποστέλλεται με καλύμματα προστασίας από ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) για τις θύρες σύνδεσης του καλωδίου οξύμετρου ForeSight. Μετά την αφαίρεσή τους κατά τη χρήση του συστήματος για πρώτη φορά, συνιστάται να φυλάσσονται και να χρησιμοποιούνται για την προστασία των σημείων ηλεκτρικής σύνδεσης όταν οι θύρες δεν βρίσκονται σε χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 διατηρείται μόνο όταν η μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita (σύνδεση εφαρμολζόμενου εξαρτήματος, προστασία από απινίδωση) συνδέεται σε συμβατή πλατφόρμα παρακολούθησης. Η σύνδεση εξωτερικού εξοπλισμού ή η διαμόρφωση του συστήματος με τρόπο που δεν περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες δεν θα πληροί αυτό το πρότυπο. Η μη χρήση της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πρόκλησης ηλεκτροπληξίας στον ασθενή/χειριστή.

Πριν από την εγκατάσταση, ελέγξτε όλες τις συνδέσεις του καλωδίου οξύμετρου ForeSight για ζημιές. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά, το καλώδιο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι να επισκευαστεί ή να αντικατασταθεί. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards. Υπάρχει κίνδυνος τα κατεστραμμένα μέρη να μειώσουν την απόδοση του καλωδίου ή να αποτελούν κίνδυνο για την ασφάλεια.

Για την αποφυγή κάθε πιθανότητας επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών, το καλώδιο οξύμετρου ForeSight και οι συνδέσεις καλωδίου πρέπει να καθαρίζονται μετά από κάθε περιστατικό.

Για να περιορίσετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης και διασταυρούμενης μόλυνσης, εάν το καλώδιο οξύμετρου ForeSight ή οι συνδέσεις καλωδίου είναι εξαιρετικά μολυσμένα, με αίμα ή άλλα σωματικά υγρά, πρέπει

να απολυμαίνονται. Εάν το καλώδιο οξύμετρου ForeSight ή οι συνδέσεις καλωδίου δεν μπορούν να απολυμανθούν θα πρέπει να υποβάλλονται σε σέρβις, να αντικαθίστανται ή να απορρίπτονται. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards.

Για να περιορίσετε τον κίνδυνο καταστροφής των εσωτερικών στοιχείων των διατάξεων των καλωδίων που βρίσκονται μέσα στο περίβλημα του καλωδίου οξύμετρου ForeSight, αποφεύγετε να τραβάτε ή να λυγίζετε με δύναμη ή να ασκείτε οποιοδήποτε άλλο είδος πίεσης στις συνδέσεις του καλωδίου.

Μην τροποποιείτε, εκτελείτε εργασίες σέρβις ή αλλοιώνετε το προϊόν με κανέναν τρόπο. Η εκτέλεση εργασιών σέρβις, η αλλοίωση ή η τροποποίηση ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στην ασφάλεια του ασθενούς/ χειριστή ή/και στην απόδοση του προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην ωθείτε βίαια τη μονάδα στην υποδοχή. Ασκήστε ομοιόμορφη πίεση για να σύρετε και να κουμπώσετε τη μονάδα στη θέση της.

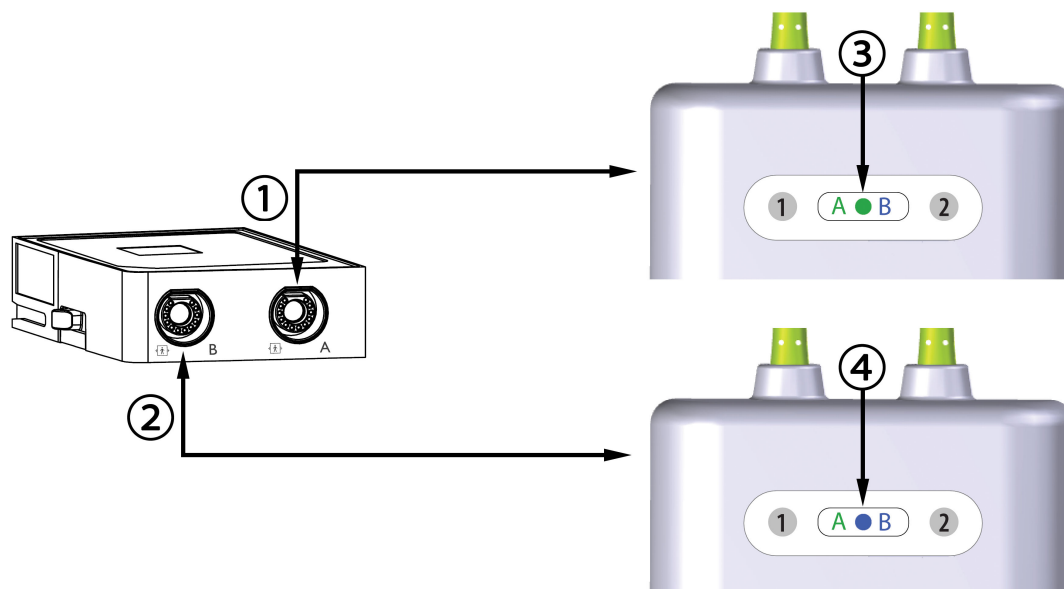
1. Πατήστε το κουμπί λειτουργίας για να ενεργοποιήσετε το μόνитор HemoSphere Vita. Η πρόσβαση σε όλες τις λειτουργίες πραγματοποιείται μέσω της οθόνης αφής.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο προσανατολισμός είναι σωστός και στη συνέχεια συνδέστε το καλώδιο οξύμετρου ForeSight στη μονάδα τεχνολογίας. Σε κάθε μονάδα τεχνολογίας μπορούν να συνδεθούν μέχρι δύο καλώδια οξύμετρου ForeSight.

Σημείωση

Το καλώδιο οξύμετρου ForeSight συνδέεται μόνο σε μονοκατευθυντική σύνδεση με τη μονάδα τεχνολογίας HemoSphere. Εάν την πρώτη φορά δεν είναι εφικτό να εισαχθεί η σύνδεση, περιστρέψτε τον σύνδεσμο και δοκιμάστε πάλι να τον εισαγάγετε.

Μην τραβάτε κανένα τμήμα του καλωδίου οξύμετρου ForeSight όταν το αποσυνδέετε από τη μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita. Εάν χρειαστεί να αφαιρέσετε τη μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita από το μόνитор, πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης για να απασφαλίσετε τη μονάδα και να τη σύρετε προς τα έξω.

Αφού γίνει η σύνδεση του καλωδίου οξύμετρου ForeSight στη μονάδα τεχνολογίας, θα πρέπει να ανάψουν οι λυχνίες LED κατάστασης για το κανάλι 1 και το κανάλι 2. Θα ανάψει επίσης η λυχνία LED κατάστασης ομάδας, υποδεικνύοντας ότι τα κανάλια της μονάδας είναι ομάδας A (συνδεδεμένα στη θύρα A στην εισαχθείσα μονάδα τεχνολογίας) ή ομάδας B (συνδεδεμένα στη θύρα B στην εισαχθείσα μονάδα τεχνολογίας).



1. Θύρα A μονάδας τεχνολογίας HemoSphere Vita

2. Θύρα B μονάδας τεχνολογίας HemoSphere Vita

3. Πράσινη λυχνία LED κατάστασης ομάδας μονάδας: Κανάλια σχετιζόμενα με τη θύρα A στη μονάδα τεχνολογίας

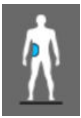
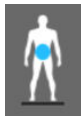
4. Μπλε λυχνία LED κατάστασης ομάδας μονάδας: Κανάλια σχετιζόμενα με τη θύρα B στη μονάδα τεχνολογίας

Εικόνα 10-9: Λυχνία LED κατάστασης καλωδίου οξύμετρου Foresight

- Επιλέξτε το κουμπί **Συνέχεια Με Τον Ίδιο Ασθενή** ή το κουμπί **Νέος ασθενής** και εισαγάγετε τα δεδομένα του νέου ασθενούς.
- Συνδέστε τον/τους συμβατό(-ούς) αισθητήρα(-ες) Foresight/Foresight Jr στο καλώδιο οξύμετρου Foresight. Μπορούν να συνδεθούν έως και δύο αισθητήρες σε κάθε καλώδιο οξύμετρου Foresight. Οι διαθέσιμες θέσεις αισθητήρα παρατίθενται στον Πίνακα 10-1 στη σελίδα 132. Βλ. Προσάρτηση αισθητήρων στον ασθενή στη σελίδα 134 και οδηγίες χρήσης του αισθητήρα Foresight και Foresight Jr για τις κατάλληλες οδηγίες εφαρμογής του αισθητήρα.
- Η παρακολούθηση ξεκινά αμέσως μόλις ο(οι) αισθητήρας(-ες) Foresight συνδεθεί(-ούν) στο καλώδιο οξύμετρου Foresight.

Πίνακας 10-1: Θέσεις αισθητήρα ιστικής οξύμετρίας

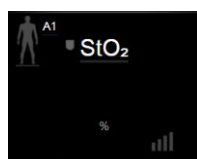
Σύμβολο (δεξιά)*	Σύμβολο (αριστερά)*	Ενήλικες (≥ 40 kg) Ανατομική θέση* (μέγεθος αισθητήρα) 	Παιδιά (< 40 kg) Ανατομική θέση* (μέγεθος αισθητήρα) 
		εγκέφαλος (μεγάλο)	εγκέφαλος (μεσαίο/μικρό)
		ώμος (μεγάλο)	Δ/Ι

Σύμβολο (δεξιά)*	Σύμβολο (αριστερά)*	Ενήλικες (≥ 40 kg) Ανατομική θέση* (μέγεθος αισθητήρα) 	Παιδιά (< 40 kg) Ανατομική θέση* (μέγεθος αισθητήρα) 
		βραχίονας (μεγάλο)	Δ/Ι
		πλευρά/κοιλιακή χώρα (μεγάλο)	πλευρά/κοιλιακή χώρα (μεσαίο/μικρό)
		Δ/Ι	κοιλιακή χώρα (μεσαίο/μικρό)
		πόδι – τετρακέφαλος (μεγάλο)	πόδι – τετρακέφαλος (μεσαίο)
		πόδι – γάμπα (γαστροκνήμιος ή κνημιαίος, μεγάλο)	πόδι – γάμπα (γαστροκνήμιος ή κνημιαίος, μεσαίο)
*Τα σύμβολα είναι χρωματικά κωδικοποιημένα με βάση το κανάλι ομάδας του καλωδίου οξύμετρου ForeSight: πράσινο για κανάλι A και μπλε (απεικονίζεται) για κανάλι B			

- Εάν το **StO₂** δεν είναι τρέχουσα βασική παράμετρος, αγγίξτε την ετικέτα της εμφανιζόμενης παραμέτρου που βρίσκεται μέσα σε οποιοδήποτε πλακίδιο παραμέτρου για να επιλέξετε **StO₂ <Ch>** ως βασική παράμετρο από το μενού διαμόρφωσης πλακιδίων, όπου <Ch> είναι το κανάλι αισθητήρα. Οι επιλογές καναλιού είναι **A1** και **A2** για το καλώδιο A οξύμετρου ForeSight και **B1** και **B2** για το καλώδιο B οξύμετρου ForeSight.
- Το κανάλι θα εμφανιστεί στην επάνω αριστερή γωνία του πλακιδίου παραμέτρου. Αγγίξτε την εικόνα



ασθενούς στο πλακίδιο παραμέτρου για πρόσβαση στο παράθυρο **Διαμόρφωση αισθητήρα**.



- Επιλέξτε τον τρόπο παρακολούθησης ασθενούς: ενηλίκων  ή παιδιατρικός .

Σημείωση

Η επιλογή τρόπου του αισθητήρα πραγματοποιείται αυτόματα με βάση το σωματικό βάρος ασθενούς που εισάγεται. Ο τρόπος λειτουργίας αισθητήρα ενηλίκων είναι διαμορφωμένος για οποιοδήποτε σωματικό βάρος ≥ 40 kg.

9. Επιλέξτε την ανατομική θέση του αισθητήρα. Βλ. Πίνακα 10-1 στη σελίδα 132 για μια λίστα των διαθέσιμων θέσεων αισθητήρα. Οι θέσεις των αισθητήρων είναι χρωματικά κωδικοποιημένες με βάση τη θύρα σύνδεσης στη μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita:
- **Πράσινο:** Θέσεις αισθητήρα για καλώδιο οξύμετρου ForeSight συνδεδεμένο στη θύρα Α της μονάδας τεχνολογίας HemoSphere Vita
 - **Μπλε:** Θέσεις αισθητήρα για καλώδιο οξύμετρου ForeSight συνδεδεμένο στη θύρα Β της μονάδας τεχνολογίας HemoSphere Vita



10. Αγγίξτε το εικονίδιο αρχικής οθόνης για επιστροφή στην οθόνη παρακολούθησης.

10.3.1 Προσάρτηση αισθητήρων στον ασθενή

Στις ακόλουθες ενότητες περιγράφεται η προετοιμασία του ασθενούς για παρακολούθηση. Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή αισθητήρα σε ασθενή, ανατρέξτε στις οδηγίες που περιέχονται στη συσκευασία του αισθητήρα ForeSight/ForeSight Jr.

10.3.1.1 Επιλογή σημείου τοποθέτησης αισθητήρα

Για να διασφαλίσετε την ασφάλεια του ασθενούς και την ορθή συλλογή δεδομένων, λαμβάνετε υπόψη σας τα ακόλουθα όταν επιλέγετε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι αισθητήρες δεν είναι αποστειρωμένοι και, κατά συνέπεια, δεν πρέπει να τοποθετούνται σε δέρμα με εκδορές, σκασίματα ή ρήξεις. Να είστε προσεκτικοί όταν εφαρμόζετε αισθητήρες σε σημείο με ευαίσθητο δέρμα. Η εφαρμογή αισθητήρων, ταινίας ή πίεσης σε αυτά τα σημεία μπορεί να περιορίσει την κυκλοφορία ή/και να προκαλέσει επιδείνωση της κατάστασης του δέρματος.

Μην τοποθετείτε αισθητήρα επάνω σε πτωχά αιματωμένους ιστούς. Για καλύτερη προσκόλληση να αποφεύγετε τις μη επίπεδες επιφάνειες δέρματος. Μην τοποθετείτε αισθητήρες σε σημεία με ασκίτη, κυτταρίτιδα, πνευμοκέφαλο ή οίδημα.

Εάν πρόκειται να εφαρμοστούν διαδικασίες ηλεκτροκαυτηρίασης, οι αισθητήρες και τα ηλεκτρόδια ηλεκτροκαυτηρίασης πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο μακριά μεταξύ τους για την αποφυγή ανεπιθύμητων δερματικών εγκαυμάτων. Η συνιστώμενη απόσταση είναι τουλάχιστον 15 cm (6").

ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι αισθητήρες δεν πρέπει να τοποθετούνται σε περιοχές με πυκνή τριχοφυΐα.

Ο αισθητήρας πρέπει να μπορεί να ακουμπάει στην επιφάνεια καθαρού, στεγνού δέρματος. Τυχόν ξένα σώματα, κρέμα, λάδι, πούδρα, ιδρώτας ή τρίχες που εμποδίζουν την καλή επαφή του αισθητήρα με το δέρμα θα επηρεάσουν την εγκυρότητα των δεδομένων που συλλέγονται και ενδέχεται να οδηγήσουν σε μήνυμα συναγερμού.

Σημείωση

Η μελάγχρωση του δέρματος δεν επηρεάζει την εγκυρότητα των δεδομένων που συλλέγονται. Η μονάδα οξύμετρου ForeSight αντισταθμίζει αυτόματα τη μελάγχρωση του δέρματος.

Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η ψηλάφηση ή η οπτική εξέταση της θέσης των επιλεγμένων ιστών, συνιστάται η επιβεβαίωση με υπέρηχο ή ακτινογραφία.

Ο Πίνακας 10-2 στη σελίδα 135 παρέχει κατευθυντήριες γραμμές επιλογής αισθητήρα με βάση τον τρόπο παρακολούθησης ασθενούς, το βάρος του ασθενούς και τη θέση στο σώμα.

Πίνακας 10-2: Πίνακας επιλογής αισθητήρα

Λειτουργία ασθενούς	Αισθητήρας	Βάρος	Θέση στο σώμα				
			Εγκέφαλος	Πλευρά	Κοιλιακή χώρα	Πόδια	Βραχίονες/ Δελτοειδείς
Ενήλικας	Μεγάλος	≥ 40 kg	•	•		•	•
Παιδιατρικός ασθενής	Μεσαίος	≥ 3 kg	•	•	•	•	
Παιδιατρικός ασθενής νεογνό	Μικρός	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		
Παιδιατρικός ασθενής νεογνό	Μικρός, μη αυτοκόλλητος	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		

Σημείωση

Εάν συνδέσετε αισθητήρα με μέγεθος ακατάλληλο για τον τρόπο παρακολούθησης του τρέχοντος ασθενούς, το κανάλι εμφανίζει μια ειδοποίηση στη γραμμή κατάστασης. Εάν αυτός είναι ο μοναδικός αισθητήρας που είναι συνδεδεμένος, μπορεί να σας ζητηθεί να αλλάξετε λειτουργία (ενήλικας ή παιδιατρικός ασθενής).

Εάν συνδέσετε αισθητήρα με μέγεθος ακατάλληλο για την επιλεγμένη θέση στο σώμα, το κανάλι εμφανίζει μια ειδοποίηση στη γραμμή κατάστασης. Εάν αυτός είναι ο μοναδικός αισθητήρας που είναι συνδεδεμένος, μπορεί να σας ζητηθεί να επιλέξετε διαφορετική θέση στο σώμα ή να χρησιμοποιήσετε διαφορετικό μέγεθος αισθητήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Με το καλώδιο οξύμετρου ForeSight χρησιμοποιείτε μόνο βοηθητικά εξαρτήματα που παρέχονται από την Edwards. Τα βοηθητικά εξαρτήματα της Edwards διασφαλίζουν την ασφάλεια του ασθενούς και διατηρούν την ακεραιότητα, την ακρίβεια και την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα του καλωδίου οξύμετρου ForeSight. Η σύνδεση αισθητήρα που δεν είναι της Edwards θα προκαλέσει την ενεργοποίηση κατάλληλου συναγερμού σε αυτό το κανάλι και δεν θα καταγραφούν τιμές StO₂.

Οι αισθητήρες είναι σχεδιασμένοι για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Η επαναχρησιμοποίηση αισθητήρων ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης ή λοίμωξης.

Χρησιμοποιείτε νέο αισθητήρα για κάθε ασθενή και απορρίπτετε τον μετά τη χρήση. Η απόρριψη πρέπει να ακολουθεί τις τοπικές πολιτικές για νοσοκομεία και ιδρύματα.

Εάν ένας αισθητήρας φαίνεται να έχει οποιαδήποτε βλάβη, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Να διαβάζετε πάντοτε τη συσκευασία του αισθητήρα.

10.3.1.2 Προετοιμασία του σημείου τοποθέτησης του αισθητήρα

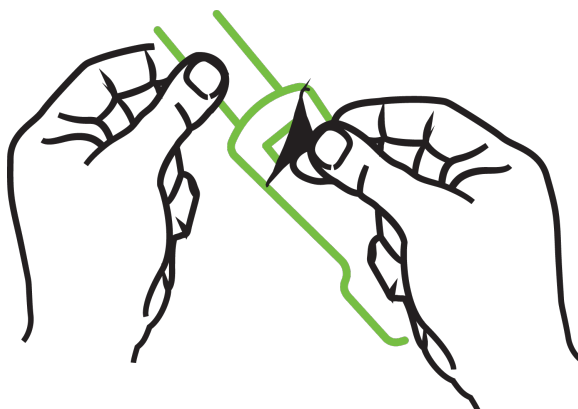
Για να προετοιμάσετε το δέρμα του ασθενούς για την τοποθέτηση αισθητήρα:

1. Επιβεβαιώστε ότι η περιοχή του δέρματος όπου πρόκειται να τοποθετηθεί ο αισθητήρας είναι καθαρή, στεγνή, ακέραιη και χωρίς πούδρα, λάδι ή κρέμα.
2. Εάν απαιτείται, ξυρίστε τις τρίχες στο επιλεγμένο σημείο.

3. Χρησιμοποιήστε κατάλληλο καθαριστικό για να καθαρίσετε ήπια το προβλεπόμενο σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα.
Σε ασθενείς με ευαίσθητο δέρμα ή οίδημα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε Tegaderm ή Mepitel κάτω από τον αισθητήρα.
4. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει πλήρως πριν εφαρμόσετε τους αισθητήρες.

10.3.1.3 Εφαρμογή των αισθητήρων

1. Επιλέξτε τον κατάλληλο αισθητήρα (βλ. Πίνακα 10-2 στη σελίδα 135) και αφαιρέστε τον από τη συσκευασία.
2. Αφαιρέστε και απορρίψτε την προστατευτική επένδυση από τον αισθητήρα (Εικόνα 10-10 στη σελίδα 136).



Εικόνα 10-10: Αφαίρεση προστατευτικής επένδυσης από αισθητήρα

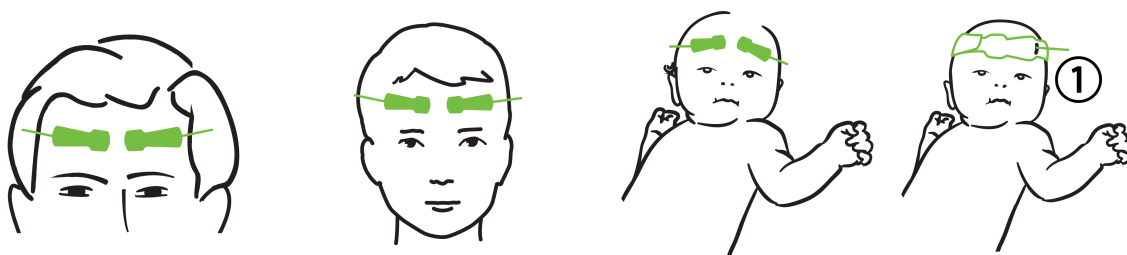
Σημείωση

Όταν χρησιμοποιείτε τον μη αυτοκόλλητο μικρό αισθητήρα, πρέπει να προσαρμόσετε και να κόψετε τον ιμάντα του αισθητήρα ώστε να εφαρμόζει στον ασθενή.

- Περιορίστε το μήκος του ιμάντα μακριά από τον ασθενή. Μην κόβετε τον ιμάντα του αισθητήρα ενώ αυτός είναι επάνω στον ασθενή και μην κόβετε άλλα μέρη του αισθητήρα.
- Προσαρμόστε τον ιμάντα του αισθητήρα στον ασθενή με το εκτυπωμένο μέρος στραμμένο προς τα έξω.
- Μη σφίγγετε υπερβολικά τον ιμάντα του αισθητήρα, καθώς μπορεί να μεταφερθεί πίεση στο μωρό.

-
3. Στερεώστε τον αισθητήρα στον ασθενή στο επιλεγμένο σημείο.

Εγκεφαλική χρήση (Εικόνα 10-11 στη σελίδα 137): Επιλέξτε το σημείο στο μέτωπο επάνω από τα φρύδια και ακριβώς κάτω από την έναρξη της τριχοφυΐας όπου οι αισθητήρες θα είναι γραμμικά ευθυγραμμισμένοι.

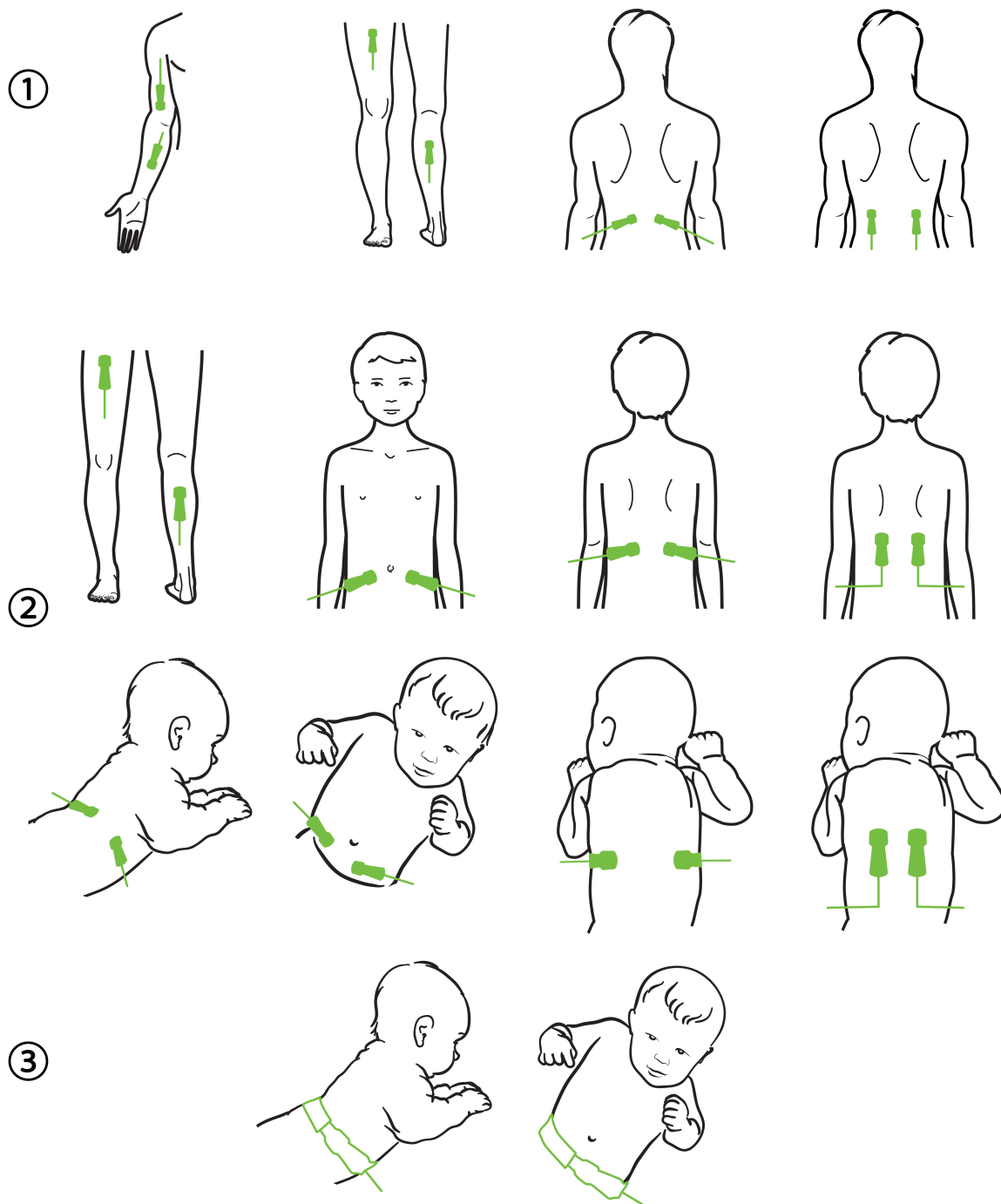


1. μη αυτοκόλλητος μικρός αισθητήρας

Εικόνα 10-11: Τοποθέτηση του αισθητήρα (εγκεφαλική)

Μη εγκεφαλική χρήση (Εικόνα 10-12 στη σελίδα 138): Επιλέξτε το σημείο που παρέχει τη βέλτιστη πρόσβαση στον επιθυμητό σκελετικό μυϊκό ιστό (εάν ο μυς δεν μπορεί να ψηλαφηστεί, είναι πιθανή η παρουσία υπερβολικού λίπους ή οιδήματος).

- **Βραχίονας:** Τοποθετήστε τον αισθητήρα επάνω από τον δελτοειδή (ώμος), δικέφαλο (άνω βραχίονας) ή βραχιονοκερκιδικό μυ.
- **Πόδι:** Τοποθετήστε τον αισθητήρα επάνω από τον τετρακέφαλο (μηρός), γαστροκνήμιο (γάμπα) ή κνημιαίο (γάμπα) μυ. Τοποθετήστε τον αισθητήρα με το βύσμα προς τα πόδια.
- **Πλευρά/Κοιλιακή χώρα:** Τοποθετήστε τον αισθητήρα επάνω από τον πλατύ ραχιαίο (πλευρά) ή τον έξω λοξό (κοιλιακή χώρα) μυ.



1. ενήλικας

2. παιδιατρικός ασθενής/νεογνό

3. μη αυτοκόλλητος μικρός αισθητήρας

Εικόνα 10-12: Τοποθέτηση του αισθητήρα (όχι εγκεφαλική)

Σημείωση

Κατά την παρακολούθηση μυϊκών ιστών, τοποθετείτε τον αισθητήρα κεντρικά επάνω από το επιλεγμένο μυϊκό στρώμα (για παράδειγμα στο μέσο του άνω ημίσεος της κνήμης, όπως φαίνεται στο διάγραμμα).

Μυϊκό στρώμα με σημαντική ατροφία ενδέχεται να μην παρέχει επαρκή ιστό για παρακολούθηση.

Κατά την παρακολούθηση της επίδρασης της φλεβικής απόφραξης μέλους, τοποθετήστε έναν αισθητήρα στο μέλος υπό εξέταση και στο ίδιο σημείο στο αντίθετο μέλος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά την τοποθέτηση των αισθητήρων. Τα κυκλώματα των αισθητήρων είναι αγωγίμα και δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με άλλα γειωμένα, αγωγίμα μέρη εκτός από μόνιτορ HEΓ ή εντροπίας. Αυτή η επαφή θα γεφύρωνε τη μόνωση του ασθενούς και θα ακύρωνε την προστασία που παρέχεται από τον αισθητήρα.

Η μη ορθή τοποθέτηση των αισθητήρων ενδέχεται να προκαλέσει λανθασμένες μετρήσεις. Μη ορθά τοποθετημένοι αισθητήρες ή αισθητήρες μερικά αποκολλημένοι ενδέχεται να οδηγήσουν σε αυξημένη ή μειωμένη ανάγνωση του κορεσμού οξυγόνου.

Ο αισθητήρας δεν πρέπει να τοποθετείται υπό το βάρος του ασθενούς. Παρατεταμένες περίοδοι πίεσης (όπως κάλυψη του αισθητήρα με ταινία ή κατάκλιση του ασθενούς επάνω στον αισθητήρα) μεταφέρουν επιβάρυνση από τον αισθητήρα στο δέρμα και μπορεί να τραυματιστεί το δέρμα ή να μειωθεί η απόδοση του αισθητήρα.

Τα σημεία τοποθέτησης του αισθητήρα πρέπει να επιθεωρούνται τουλάχιστον κάθε 12 ώρες για να μειωθεί ο κίνδυνος ανεπαρκούς προσκόλλησης, κυκλοφορίας και ακεραιότητας του δέρματος. Εάν η κατάσταση της κυκλοφορίας ή η ακεραιότητα του δέρματος επιδεινωθεί ο αισθητήρας πρέπει να τοποθετηθεί σε διαφορετικό σημείο.

10.3.1.4 Σύνδεση αισθητήρων σε καλώδια

1. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο οξύμετρου ForeSight είναι συνδεδεμένο στη μονάδα τεχνολογίας και ότι οι αισθητήρες είναι σωστά τοποθετημένοι στο δέρμα του ασθενούς.
 2. Χρησιμοποιήστε τα κλιπ στο καλώδιο του αισθητήρα για να ασφαλίσετε το καλώδιο και να αποτρέψετε το ενδεχόμενο να τα τραβήξει κάποιος μακριά από τον ασθενή.
-

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

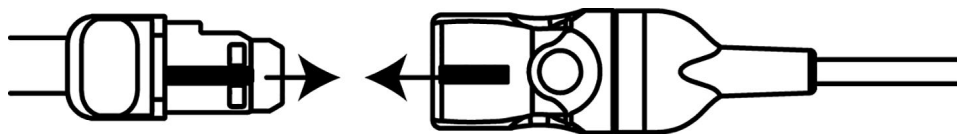
Μην συνδέετε το καλώδιο οξύμετρου ForeSight σε περισσότερους από έναν ασθενείς. Αυτό μπορεί να διακυβεύσει τη μόνωση του ασθενούς και να ακυρώσει την προστασία που παρέχεται από τον αισθητήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Όταν οι αισθητήρες χρησιμοποιούνται σε περιβάλλοντα με λυχνίες LED, ίσως να πρέπει να καλυφθούν με κάλυμμα αποκλεισμού φωτός πριν από τη σύνδεση στο καλώδιο του αισθητήρα, καθώς ορισμένα συστήματα υψηλής έντασης μπορεί να παρεμβληθούν στην ανίχνευση εγγύς υπέρυθρου φωτός του αισθητήρα.

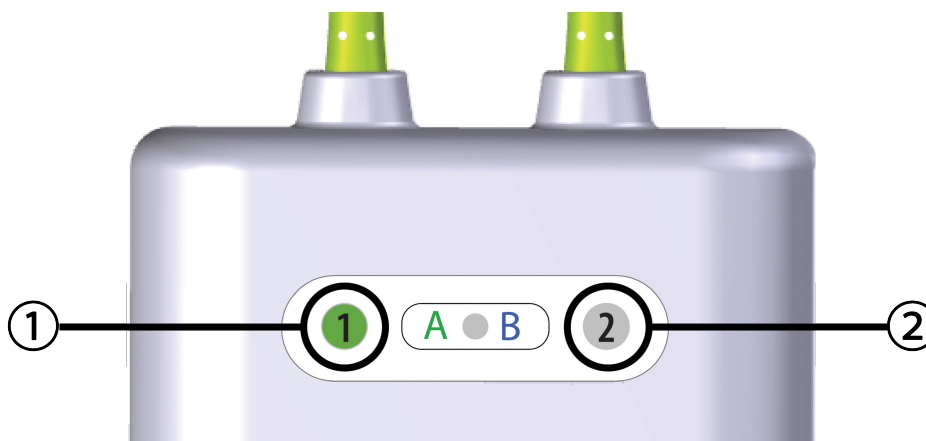
Μην ανασηκώνετε και μην τραβάτε το καλώδιο οξύμετρου ForeSight από καμία σύνδεση καλωδίου και μην τοποθετείτε το καλώδιο οξύμετρου ForeSight σε σημείο το οποίο μπορεί να ενέχει τον κίνδυνο πτώσης της μονάδας πάνω στον ασθενή, σε άλλο παρευρισκόμενο άτομο ή στον χειριστή.

3. Τοποθετήστε τον σύνδεσμο του αισθητήρα εμπρός από τον σύνδεσμο του καλωδίου αισθητήρα και ευθυγραμμίστε τα σημάδια που υπάρχουν και στα δύο (Εικόνα 10-13 στη σελίδα 140).



Εικόνα 10-13: Σύνδεση αισθητήρα στον σύνδεσμο καλωδίου αισθητήρα

4. Ωθήστε απαλά τον σύνδεσμο αισθητήρα ευθεία μέσα στον σύνδεσμο καλωδίου αισθητήρα μέχρι να κουμπώσει στη θέση του.
5. Τραβήξτε απαλά τον αισθητήρα για να επιβεβαιώσετε ότι ο αισθητήρας έχει εισαχθεί πλήρως στον σύνδεσμο.
6. Επιβεβαιώστε ότι ο δείκτης LED κατάστασης καναλιού στο καλώδιο οξύμετρου ForeSight αλλάζει από λευκό σε πράσινο όταν ο αισθητήρας είναι πλήρως συνδεδεμένος. Βλ. Εικόνα 10-14 στη σελίδα 140.



1. λυχνία LED καναλιού 1 πράσινη (συνδεδεμένος αισθητήρας)

2. λυχνία LED καναλιού 2 λευκή (μη συνδεδεμένος αισθητήρας)

Εικόνα 10-14: Σύνδεση αισθητήρα στο καλώδιο οξύμετρου ForeSight – Λυχνία LED κατάστασης καναλιού

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αφού αρχίσει η παρακολούθηση του ασθενούς, μην αντικαθιστάτε τον αισθητήρα ή αποσυνδέετε τον αισθητήρα για περισσότερο από 10 λεπτά για να αποφύγετε την επανεκκίνηση του υπολογισμού του αρχικού StO₂.

Σημείωση

Εάν το καλώδιο οξύμετρου ForeSight δεν μπορεί να διαβάσει σωστά τα δεδομένα αισθητήρα μετά την έναρξη ενός νέου ασθενούς, ενδέχεται να εμφανιστεί μήνυμα για επιβεβαίωση της ορθής τοποθέτησης των αισθητήρων στον ασθενή.

Επιβεβαιώστε ότι οι αισθητήρες έχουν τοποθετηθεί σωστά στον ασθενή, αγνοήστε το μήνυμα και αρχίστε την παρακολούθηση.

Κατά την εμφάνιση της αλλαγής τιμής παραμέτρου ή της αλλαγής ποσοστού, ως τιμή αναφοράς χρησιμοποιείται η τιμή παραμέτρου StO_2 από την έναρξη της παρακολούθησης. Βλ. Εμφάνιση μεταβολής τιμής παραμέτρου στη σελίδα 85. Σε περίπτωση αντικατάστασης ή επανατοποθέτησης ενός αισθητήρα, συνιστάται να ενημερώνεται η τιμή αναφοράς.

10.3.2 Αποσύνδεση αισθητήρων μετά την παρακολούθηση

Αφού ολοκληρωθεί η παρακολούθηση ενός ασθενούς, πρέπει να αφαιρέσετε τους αισθητήρες από τον ασθενή και να αποσυνδέσετε τους αισθητήρες από το καλώδιο αισθητήρα όπως περιγράφεται στις οδηγίες που περιέχονται στη συσκευασία του αισθητήρα ForeSight/ForeSight Jr.

10.3.3 Ζητήματα παρακολούθησης

10.3.3.1 Χρήση του καλωδίου οξύμετρου ForeSight στη διάρκεια απινίδωσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το καλώδιο οξύμετρου ForeSight έχει σχεδιαστεί να προάγει την ασφάλεια του ασθενούς. Όλα τα μέρη του καλωδίου διαθέτουν «προστασία από απινίδωση τύπου BF» και είναι προστατευμένα από τις επιπτώσεις της εκφόρτισης του απινιδωτή και μπορούν να παραμείνουν συνδεδεμένα στον ασθενή. Οι ενδείξεις του καλωδίου μπορεί να είναι ανακριβείς κατά τη διάρκεια χρήσης του απινιδωτή και μέχρι είκοσι (20) δευτερόλεπτα μετά.

Δεν απαιτούνται ξεχωριστές ενέργειες όταν ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται με απινιδωτή, αλλά για την ορθή προστασία από τις επιπτώσεις ενός καρδιακού απινιδωτή πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο αισθητήρες παρεχόμενοι από την Edwards.

Μην έρχεστε σε επαφή με τους ασθενείς στη διάρκεια απινίδωσης, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

10.3.3.2 Παρεμβολή

ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι μετρήσεις μπορεί να επηρεάζονται από την παρουσία ισχυρών ηλεκτρομαγνητικών πηγών, όπως ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός, και οι μετρήσεις μπορεί να είναι ανακριβείς στη διάρκεια της χρήσης αυτού του εξοπλισμού.

Αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) ή μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) ενδέχεται να οδηγήσουν σε ανακριβείς ή εσφαλμένες μετρήσεις, όπως και οι ενδαγγειακές χρωστικές ή άλλη ουσία που περιέχει χρωστικές που αλλάζουν τον συνήθη χρωματισμό του αίματος. Άλλοι παράγοντες που μπορεί να επηρεάσουν τις μετρήσεις είναι μεταξύ άλλων: μυοσφαιρίνη, αιμοσφαιρινοπάθεια, αναιμία, συγκέντρωση αίματος κάτω από το δέρμα, παρεμβολή από ξένα αντικείμενα στη διαδρομή του αισθητήρα, χολερυθριναιμία, εξωτερικά εφαρμοζόμενα χρώματα (τατουάζ), υψηλά επίπεδα HGB ή Hct και εκ γενετής σπίλοι.

Όταν οι αισθητήρες χρησιμοποιούνται σε περιβάλλοντα με λυχνίες LED, ίσως να πρέπει να καλυφθούν με κάλυμμα αποκλεισμού φωτός πριν από τη σύνδεση στο καλώδιο του αισθητήρα, καθώς ορισμένα συστήματα υψηλής έντασης μπορεί να παρεμβληθούν στην ανίχνευση εγγύς υπέρυθρου φωτός του αισθητήρα.

10.3.3.3 Ερμηνεία τιμών StO₂

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν είναι αμφισβητήσιμη η ακρίβεια οποιασδήποτε τιμής εμφανίζεται στο μόνιτορ, προσδιορίστε τα ζωτικά σημεία του ασθενούς με εναλλακτικά μέσα. Οι λειτουργίες του συστήματος συναγερμού για την παρακολούθηση ασθενούς πρέπει να επιβεβαιώνονται σε τακτά διαστήματα και οποτεδήποτε υπάρχει αμφιβολία για την ακεραιότητα του προϊόντος.

Δοκιμή της λειτουργίας του καλωδίου οξύμετρου ForeSight πρέπει να εκτελείται τουλάχιστον μία φορά κάθε 6 μήνες, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο συντήρησης HemoSphere Vita. Η μη συμμόρφωση ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό. Εάν το καλώδιο δεν αποκριθεί, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι να ελεγχθεί και να επισκευαστεί ή να αντικατασταθεί. Βλ. πληροφορίες επικοινωνίας με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης στο εσώφυλλο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Σε σύγκριση με προηγούμενες εκδόσεις του λογισμικού, το καλώδιο οξύμετρου ForeSight με έκδοση λογισμικού V3.0.7 ή νεότερη που χρησιμοποιείται με παιδιατρικούς αισθητήρες (μικρούς και μεσαίους) παρουσιάζει καλύτερη απόκριση όσον αφορά την εμφάνιση τιμών StO₂. Ειδικότερα, στο εύρος κάτω του 60%, οι μετρήσεις του StO₂ ενδέχεται να αναφέρονται χαμηλότερες σε σχέση με προηγούμενες εκδόσεις του λογισμικού. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την ταχύτερη απόκριση και την πιθανή τροποποίηση των τιμών StO₂ όταν χρησιμοποιούν την έκδοση λογισμικού V3.0.7, ιδίως εάν διαθέτουν εμπειρία στη χρήση προηγούμενων εκδόσεων λογισμικού του καλωδίου οξύμετρου ForeSight.

Σημείωση

Για ασθενείς με πλήρη αμφοτερόπλευρη απόφραξη της έξω καρωτιδικής αρτηρίας (ECA), οι μετρήσεις ενδέχεται να είναι χαμηλότερες των αναμενόμενων.

Ο Πίνακα 10-3 στη σελίδα 142 και ο Πίνακα 10-4 στη σελίδα 143 συνοψίζουν τη μεθοδολογία επικύρωσης και τα αποτελέσματα μελέτης που συσχετίζονται με το καλώδιο οξύμετρου ForeSight.

Πίνακας 10-3: Μεθοδολογία επικύρωσης StO₂

Πληθυσμός ασθενών	Αισθητήρας ForeSight	Εγκεφαλική αναφορά	Μη εγκεφαλική αναφορά	Τύπος μέτρησης	Εύρος βάρους υποκειμένου
Ενήλικας	Μεγάλος	Οξύμετρία CO δειγμάτων αίματος σφαγιτιδικού βολβού και αρτηριακού αίματος	Οξύμετρία CO δειγμάτων κεντρικού φλεβικού και αρτηριακού αίματος	Μονό σημείο	≥40 kg
Παιδιατρικός – έφηβοι, παιδιά, βρέφη και νεογνά	Μεσαίος	Οξύμετρία CO δειγμάτων αίματος εσωτερικής σφαγίτιδας φλέβας και αρτηριακού αίματος	Οξύμετρία CO δειγμάτων κεντρικού φλεβικού και αρτηριακού αίματος	Μονό σημείο	≥3 kg
Παιδιατρικός – έφηβοι, παιδιά, βρέφη και νεογνά	Μικρός	Οξύμετρία CO δειγμάτων αίματος εσωτερικής σφαγίτιδας φλέβας και αρτηριακού αίματος	Οξύμετρία CO δειγμάτων κεντρικού φλεβικού και αρτηριακού αίματος	Μονό σημείο	3 έως 8 kg

Πληθυσμός ασθενών	Αισθητήρας ForeSight	Εγκεφαλική αναφορά	Μη εγκεφαλική αναφορά	Τύπος μέτρησης	Εύρος βάρους υποκειμένου
Παιδιατρικό – νεογνά (τελειόμηνα, πρόωρα, χαμηλού βάρους γέννησης, πολύ χαμηλού βάρους γέννησης)	Μικρός	FORE-SIGHT MC3010 ¹	Οξυμετρία CO δειγμάτων ομφαλικής φλεβικής και παλμικής οξυμετρίας	Μέσος όρος δεδομένων StO ₂ σε παράθυρα δύο λεπτών ²	< 5 kg
¹ Σε αντίθεση με τις άλλες μελέτες επικύρωσης του ForeSight, αυτή η μελέτη εγκεφαλικής επικύρωσης δεν περιελάμβανε επεμβατικές μετρήσεις, λόγω της δυσκολίας των ιατρικών κέντρων να λάβουν συγκατάθεση για την εισαγωγή καθετήρα στην έσω σφαγίτιδα φλέβα σε πολύ μικρόσωμους ασθενείς. ² Υπολογίστηκε ο μέσος όρος των τιμών StO₂ σε παράθυρα δύο λεπτών για τα τελειόμηνα, πρόωρα χαμηλού βάρους γέννησης (LBW) και πολύ χαμηλού βάρους γέννησης (VLBW) νεογνά, για τους παρακάτω λόγους: 1) για τον περιορισμό της επίδρασης οξειών μεταβολών του StO₂ λόγω αλλαγών θέσης του σώματος ή επαφής, καθώς η αιμοδυναμική των πρόωρων νεογνών LBW και VLBW δεν είναι τόσο σταθερή συγκριτικά με τα νεογνά φυσιολογικού βάρους γέννησης και 2) για τη διευκόλυνση των μετρήσεων τόσο για αισθητήρες FORE-SIGHT MC3010 όσο και για αισθητήρες ForeSight ή σε πολλαπλά σημεία στην κοιλιακή χώρα σε ονομαστικά ίδιο χρόνο για τα πιο μικρόσωμα νεογνά, όπου μπορεί να προσαρμοστεί στο κεφάλι ή σε συγκεκριμένο σημείο στην κοιλιακή χώρα μόνο ένας αισθητήρας κάθε φορά.					

Πίνακας 10-4: Αποτελέσματα μελέτης κλινικής επικύρωσης για StO₂

Θέση μέτρησης StO ₂	Μέγεθος αισθητήρα	Ορθότητα (μεροληψία ± ακρίβεια)*
Εγκεφαλικό StO ₂	μεγάλος	46% έως 88%: −0,06 ± 3,25% με SD 1
		46% έως 88%: −0,06 ± 3,28% με SD 1 [†]
	μεσαίος	44% έως 91%: 0,97 ± 5,43% με SD 1
		44% έως 91%: 1,21 ± 5,63% με SD 1 [†]
		44% έως 91%: 1,27 ± 4,93% με SD 1 [‡]
	μικρός	44% έως 90%: −0,74 ± 5,98% με SD 1
Μη εγκεφαλικό StO ₂ (σωματική χρήση)	μεγάλος	51% έως 92%: −0,12 ± 4,15% με SD 1
		51% έως 92%: −0,12 ± 4,17% με SD 1 [†]
	μεσαίος	52% έως 88%: −0,14 ± 5,75% με SD 1
	μικρός	66% έως 96%: 2,35 ± 5,25% με SD 1

* Δεν καθορίζεται εκτός των παρατιθέμενων ευρών

[†] Ανάλυση Bland-Altman εξαρτώμενη από τα δεδομένα (DDBA)

[‡] Τιμές StO₂ εγκεφάλου μεσοσταθμισμένες έναντι μεροληψίας και ακρίβειας τιμής αναφοράς CX

Σημείωση: Η ορθότητα του StO₂ καθορίζεται βάσει μέτρησης αναφοράς με αναλογία 30:70% (αρτηριακή:φλεβική) για την τιμή αναφοράς CX. Η μέθοδος αξιολόγησης για όλες τις μετρήσεις ορθότητας του μεγέθους αισθητήρα StO₂ εφαρμόστηκε στο πλαίσιο κλινικών μελετών αξιολόγησης σε ανθρώπους.

10.3.4 Χρονόμετρο ελέγχου δέρματος

Τα σημεία τοποθέτησης του αισθητήρα ιστικής οξυμετρίας πρέπει να επιθεωρούνται τουλάχιστον κάθε 12 ώρες για να μειωθεί ο κίνδυνος ανεπαρκούς προσκόλλησης, κυκλοφορίας και ακεραιότητας του δέρματος. Η **Υπενθύμιση ελέγχου δέρματος** εμφανίζει μια υπενθύμιση κάθε 12 ώρες, κατά προεπιλογή. Το χρονικό διάστημα για αυτή την υπενθύμιση μπορεί να τροποποιηθεί:

1. Αγγίξτε οπουδήποτε στο πλακίδιο παραμέτρου **StO₂** → καρτέλα **Διαμόρφωση αισθητήρα**
-
2. Αγγίξτε το κουμπί τιμής για την **Υπενθύμιση ελέγχου δέρματος** για να επιλέξετε ένα χρονικό διάστημα μεταξύ των ειδοποιήσεων ελέγχου του δέρματος. Οι επιλογές είναι: **2 ώρες, 4 ώρες, 6 ώρες, 8 ώρες ή 12 ώρες** (προεπιλογή).
 3. Για επαναφορά του χρονομέτρου, επιλέξτε **Επαναφορά** από το κουμπί τιμής **Υπενθύμιση ελέγχου δέρματος**.

10.3.5 Ρύθμιση χρόνου υπολογισμού μέσης τιμής

Η τιμή StO₂ μετρείται συνεχώς και η εμφάνιση παραμέτρων ενημερώνεται κάθε 2 δευτερόλεπτα. Ο χρόνος υπολογισμού μέσης τιμής που χρησιμοποιείται για την εξομάλυνση των σημείων δεδομένων που παρακολουθούνται μπορεί να ρυθμιστεί. Ταχύτεροι χρόνοι υπολογισμού μέσης τιμής θα περιορίσουν το φίλτρο ακανόνιστων ή θορυβωδών σημείων δεδομένων.

1. Αγγίξτε οπουδήποτε στο πλακίδιο παραμέτρου **StO₂** → καρτέλα **Διαμόρφωση αισθητήρα**
-
2. Αγγίξτε το κουμπί τιμής για το στοιχείο **Μέσος όρος** για να επιλέξετε ένα χρονικό διάστημα μεταξύ των ειδοποιήσεων ελέγχου του δέρματος. Οι επιλογές είναι οι εξής:
 - **Αργή (24 δευτερόλεπτα):** με υψηλότερο αριθμό δειγμάτων παρέχεται βραδύτερη ανταπόκριση.
 - **Κανονική (16 δευτερόλεπτα):** προεπιλεγμένη ρύθμιση για τρόπο λειτουργίας ενηλίκων.
 - **Γρήγορη (8 δευτερόλεπτα):** με μικρότερους αριθμούς δειγμάτων παρέχεται ταχύτερη ανταπόκριση. Πρόκειται για την προεπιλεγμένη ρύθμιση για παιδιατρικό τρόπο λειτουργίας.
 - **Κανένα:** εμφανίζονται τιμές με ρυθμό ενημέρωσης μέτρησης 2 δευτερολέπτων. Αυτή η ρύθμιση ταχύτερης ανταπόκρισης συνιστά προηγμένη επιλογή που διατίθεται μόνο μέσω του στοιχείου **Τεχνική υποστήριξη** → οθόνη ρυθμίσεων **Ιστική οξυμετρία**.

10.3.6 Δείκτης ποιότητας σήματος



Ο δείκτης ποιότητας σήματος (SQI), ο οποίος εμφανίζεται στα πλακίδια παραμέτρων που έχουν διαμορφωθεί για ιστική οξυμετρία, αποτελεί μια αντανάκλαση της ποιότητας του σήματος με βάση τον βαθμό αιμάτωσης του ιστού μέσω εγγύς υπέρυθρου φωτός. Τα πλαίσια της γραμμής SQI γεμίζουν βάσει του επιπέδου της ποιότητας του σήματος οξυμετρίας. Ο ρυθμός ενημέρωσης για τα επίπεδα StO₂ και SQI είναι δύο δευτερόλεπτα. Στο στοιχείο SQI θα εμφανίζεται ένα από τέσσερα επίπεδα σήματος, όπως περιγράφεται στον Πίνακα 10-5 στη σελίδα 144.

Πίνακας 10-5: Επίπεδα δείκτη ποιότητας σήματος

Σύμβολο SQI	Γεμισμένες γραμμές	Επίπεδο	Περιγραφή
	τέσσερις	κανονικό	Όλες οι πτυχές του σήματος είναι βέλτιστες
	τρεις	ενδιάμεσο	Υποδεικνύει ένα μετρίως υποβαθμισμένο σήμα

Σύμβολο SQI	Γεμισμένες γραμμές	Επίπεδο	Περιγραφή
	δύο	χαμηλό	Υποδεικνύει κακή ποιότητα σήματος
	μία	μη αποδεκτό	Υποδεικνύει σοβαρό πρόβλημα σε μία ή περισσότερες πτυχές της ποιότητας του σήματος

10.3.7 Σχετική μεταβολή ολικής αιμοσφαιρίνης – ΔctHb

Η σχετική μεταβολή της ολικής αιμοσφαιρίνης (ΔctHb) είναι μια υποπαράμετρος του StO₂. Ως τιμή τάσης, η ΔctHb υπολογίζεται από το άθροισμα των σχετικών μεταβολών της οξυγονωμένης αιμοσφαιρίνης και της αποξυγονωμένης αιμοσφαιρίνης (ΔO₂Hb και ΔHHb). Η μέτρηση του StO₂ στο σημείο τοποθέτησης κάθε συνδεδεμένου αισθητήρα ιστικής οξυμετρίας έχει τη δική της υποπαράμετρο ΔctHb. Οι παράμετροι ΔctHb είναι διαθέσιμες μόνον αν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία παραμέτρων ΔctHb. Για περισσότερες πληροφορίες για την ενεργοποίηση αυτής της προηγμένης λειτουργίας, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Edwards. Για πρόσθετες πληροφορίες, βλ. Σχετική μεταβολή ολικής αιμοσφαιρίνης – ΔctHb στη σελίδα 146.

Προηγμένες λειτουργίες

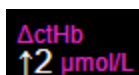
Περιεχόμενα

Σχετική μεταβολή ολικής αιμοσφαιρίνης – ΔctHb.	146
---	-----

11.1 Σχετική μεταβολή ολικής αιμοσφαιρίνης – ΔctHb

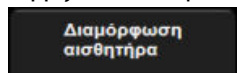
Η σχετική μεταβολή της ολικής αιμοσφαιρίνης (ΔctHb) είναι μια υποπαράμετρος του StO₂. Ως τιμή τάσης, η ΔctHb υπολογίζεται από το άθροισμα των σχετικών μεταβολών της οξυγονωμένης αιμοσφαιρίνης και της αποξυγονωμένης αιμοσφαιρίνης (ΔO₂Hb και ΔHHb). Η μέτρηση του StO₂ στο σημείο τοποθέτησης κάθε συνδεδεμένου αισθητήρα ιστικής οξυμετρίας έχει τη δική της υποπαράμετρο ΔctHb. Οι παράμετροι ΔctHb είναι διαθέσιμες μόνον αν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία παραμέτρων ΔctHb. Για περισσότερες πληροφορίες για την ενεργοποίηση αυτής της προηγμένης λειτουργίας, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Edwards.

11.1.1 Εμφάνιση τιμής ΔctHb



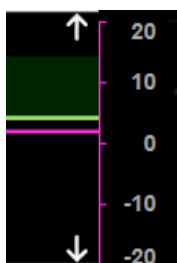
Για να εμφανίσετε την τάση του ΔctHb στο πλακίδιο παραμέτρου StO₂:

1. Αγγίξτε οπουδήποτε στο πλακίδιο παραμέτρου **StO₂** → καρτέλα **Διαμόρφωση αισθητήρα**



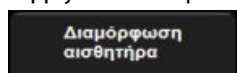
2. Αλλάξτε το κουμπί τιμής ΔctHb από **Off** σε **On**.

11.1.2 Εμφάνιση τάσης ΔctHb



Για να εμφανίσετε την τάση του ΔctHb στο γράφημα τάσης παραμέτρου StO₂:

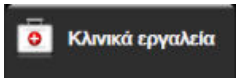
1. Αγγίξτε οπουδήποτε στο πλακίδιο παραμέτρου **StO₂** → καρτέλα **Διαμόρφωση αισθητήρα**



2. Αλλάξτε το κουμπί τάσης ΔctHb από **Off** σε **On**. Η τάση θα εμφανιστεί στο γράφημα με ροζ χρώμα με αντίστοιχο άξονα y στη δεξιά πλευρά του γραφήματος.

11.1.3 Επαναφορά ΔctHb

Για να επαναφέρετε την αρχική τιμή αναφοράς της ΔctHb στο μηδέν για όλα τα κανάλια:

1. Αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων  → καρτέλα **Κλινικά εργαλεία**  → εικονίδιο **Εργαλεία ctHb** .
2. Αγγίξτε το κουμπί **Επαναφορά ΔctHb**.

11.1.4 Μεθοδολογία επικύρωσης και αποτελέσματα μελέτης

Ο Πίνακας 11-1 στη σελίδα 147 συνοψίζει τη μεθοδολογία επικύρωσης και τα αποτελέσματα μελέτης για τη σχετική μεταβολή της αιμοσφαιρίνης (ΔctHb).

Πίνακας 11-1: Αποτελέσματα μελέτης κλινικής επικύρωσης και επικύρωσης αίματος σε τράπεζα δοκιμής ως προς την ορθότητα τάσης της σχετικής μεταβολής της αιμοσφαιρίνης (ΔctHb)

Μέγεθος αισθητήρα	Μεροληψία ± ακρίβεια σε διάγραμμα Bland-Altman, RSME (A_{rms})	Μέθοδος αξιολόγησης*
μεγάλος	$0,22 \pm 2,53 \mu\text{M}$ με SD 1, 2,53 μM	Στο πλαίσιο μελέτης της ισοογκικής αιμοδιάλυσης σε ανθρώπους
	$-0,26 \pm 2,04 \mu\text{M}$ με SD 1, 2,04 μM	Στο πλαίσιο μελέτης της ήπιας υποξίας σε ανθρώπους
μεσαίος	$-1,10 \pm 5,27 \mu\text{M}$ με SD 1, 5,39 μM	Μελέτη αίματος σε ομοίωμα
μικρός	$-0,02 \pm 5,96 \mu\text{M}$ με SD 1, 5,96 μM	Μελέτη αίματος σε ομοίωμα
	$-0,50 \pm 2,09 \mu\text{M}$ με SD 1, 2,15 μM	Στο πλαίσιο μελέτης αίματος σε ομοίωμα για το επίπεδο αποκορεσμού της αιμοσφαιρίνης
*Συντελεστής διαφορετικού μήκους διαδρομής = 5		

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Περιεχόμενα

Βοήθεια στην οθόνη.....	148
Λυχνίες κατάστασης μόνιτορ.....	149
Επικοινωνία αισθητήρα καλωδίου οξύμετρου ForeSight.....	150
Επικοινωνία ρυθμιστή πίεσης.....	151
Μηνύματα σφάλματος μόνιτορ HemoSphere Vita.....	153
Μηνύματα σφάλματος μονάδας HemoSphere VitaWave.....	159
Μηνύματα σφάλματος ιστικής οξύμετρίας.....	169

12.1 Βοήθεια στην οθόνη

Τα θέματα βοήθειας που παρουσιάζονται σε αυτό το κεφάλαιο και εμφανίζονται στις οθόνες βοήθειας του μόνιτορ συνδέονται με συνήθεις καταστάσεις σφάλματος. Επιπλέον αυτών των καταστάσεων σφάλματος, ένας κατάλογος μη επιλυμένων προβλημάτων και των βημάτων αντιμετώπισής τους είναι διαθέσιμος στη διεύθυνση eifu.edwards.com. Ο κατάλογος αυτός αφορά το μόνιτορ HemoSphere Vita με τον αριθμό μοντέλου (HEMVITA1) και την έκδοση λογισμικού που αναφέρονται στην αρχική σελίδα (βλ. Διαδικασία εκκίνησης στη σελίδα 49). Τα θέματα αυτά ενημερώνονται συνεχώς και συμπληρώνονται ως αποτέλεσμα συνεχών βελτιώσεων του προϊόντος.

Η κύρια οθόνη βοήθειας επιτρέπει στον χρήστη να πλοηγηθεί σε συγκεκριμένα θέματα βοήθειας σχετικά με την πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere Vita. Βλάβες, ειδοποιήσεις και προειδοποιήσεις ενημερώνουν τον χρήστη σε περίπτωση καταστάσεων σφάλματος που επηρεάζουν τις μετρήσεις παραμέτρων. Οι βλάβες είναι καταστάσεις τεχνικού συναγερμού που αναστέλλουν τη μέτρηση παραμέτρων. Η οθόνη βοήθειας κατηγορίας παρέχει ειδική υποστήριξη για βλάβες, προειδοποιήσεις, ειδοποιήσεις και αντιμετώπιση προβλημάτων.



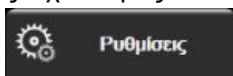
1. Αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων.
2. Αγγίξτε το κουμπί **Βοήθεια** για να αποκτήσετε πρόσβαση στην κύρια οθόνη βοήθειας.
3. Αγγίξτε το κουμπί βοήθειας κατηγορίας που αντιστοιχεί στην τεχνολογία για την οποία χρειάζεστε βοήθεια: **Παρακολούθηση**, μονάδα **VitaWave** ή **Ιστική οξύμετρία**.
4. Αγγίξτε τον τύπο βοήθειας που χρειάζεστε βάσει του τύπου μηνύματος: **Βλάβες**, **Συναγερμοί**, **Προειδοποιήσεις** ή **Αντιμετώπιση προβλημάτων**.
5. Εμφανίζεται μια νέα οθόνη με μια λίστα των επιλεγμένων μηνυμάτων.
6. Αγγίξτε ένα μήνυμα ή στοιχείο αντιμετώπισης προβλημάτων στη λίστα και αγγίξτε **Επιλογή** για να αποκτήσετε πρόσβαση σε πληροφορίες γι' αυτό το μήνυμα ή στοιχείο αντιμετώπισης προβλημάτων. Για να δείτε την πλήρη λίστα, χρησιμοποιήστε τα κουμπιά με τα βέλη για να μετακινήσετε την επισήμανση επιλογής πάνω ή κάτω μέσα στη λίστα. Στην επόμενη οθόνη, εμφανίζεται το μήνυμα μαζί με πιθανές αιτίες και προτεινόμενες ενέργειες.

7. Για να εμφανιστούν οι εκδόσεις του λογισμικού και οι αριθμοί σειράς για το μόνитор και τις

συνδεδεμένες μονάδες τεχνολογίας/τα συνδεδεμένα καλώδια, αγγίξτε το εικονίδιο ρυθμίσεων



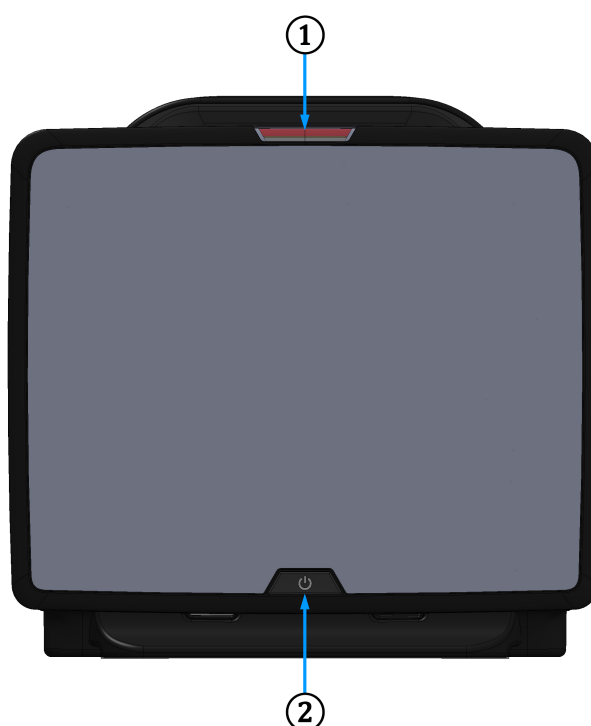
→ καρτέλα **Ρυθμίσεις**



→ κουμπί **Εκδόσεις**.

12.2 Λυχνίες κατάστασης μόνитор

Το μόνитор HemoSphere Vita διαθέτει δείκτη οπτικού συναγερμού που προειδοποιεί τον χρήστη σχετικά με τις καταστάσεις συναγερμού. Βλ. Προτεραιότητες συναγερμού στη σελίδα 189 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις καταστάσεις συναγερμού φυσιολογίας μεσαίας και υψηλής προτεραιότητας. Το κουμπί λειτουργίας του μόνιτορ διαθέτει ενσωματωμένη λυχνία LED που υποδεικνύει ανά πάσα στιγμή την κατάσταση ισχύος.



1. δείκτης οπτικού συναγερμού

2. κατάσταση ισχύος μόνιτορ

Εικόνα 12-1: Δείκτες LED μόνιτορ HemoSphere Vita

Πίνακας 12-1: Δείκτης οπτικού συναγερμού μόνιτορ HemoSphere Vita

Κατάσταση συναγερμού	Χρώμα	Μοτίβο λυχνίας	Προτεινόμενη ενέργεια
Συναγερμός φυσιολογίας υψηλής προτεραιότητας	Κόκκινο	Αναβοσβήνει	Αυτή η κατάσταση συναγερμού φυσιολογίας απαιτεί άμεση προσοχή Ανατρέξτε στη γραμμή κατάστασης για συγκεκριμένη κατάσταση συναγερμού

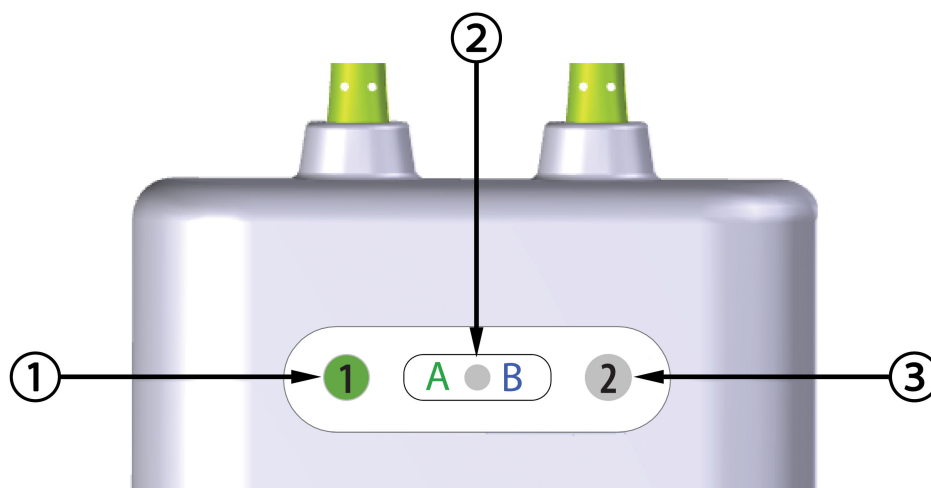
Κατάσταση συναγερμού	Χρώμα	Μοτίβο λυχνίας	Προτεινόμενη ενέργεια
Τεχνικές βλάβες και ειδοποιήσεις υψηλής προτεραιότητας	Κόκκινο	Αναβοσβήνει	Αυτή η κατάσταση συναγερμού απαιτεί άμεση προσοχή και θα παραμείνει ενεργή κατά τη διάρκεια παύσης του συναγερμού Εάν μια συγκεκριμένη κατάσταση τεχνικού συναγερμού δεν μπορεί να αποκατασταθεί, επανεκκινήστε το σύστημα Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Τεχνικές βλάβες και ειδοποιήσεις μεσαίας προτεραιότητας	Κίτρινο	Αναβοσβήνει	Αυτή η κατάσταση συναγερμού απαιτεί έγκαιρη προσοχή Ανατρέξτε στη γραμμή κατάστασης για συγκεκριμένη κατάσταση συναγερμού
Συναγερμός φυσιολογίας μεσαίας προτεραιότητας	Κίτρινο	Αναβοσβήνει	Αυτή η κατάσταση συναγερμού απαιτεί έγκαιρη προσοχή Ανατρέξτε στη γραμμή κατάστασης για συγκεκριμένη κατάσταση συναγερμού
Τεχνική ειδοποίηση χαμηλής προτεραιότητας	Κίτρινο	Σταθερά αναμμένη	Αυτή η κατάσταση συναγερμού απαιτεί μη επείγουσα προσοχή Ανατρέξτε στη γραμμή κατάστασης για συγκεκριμένη κατάσταση συναγερμού

Πίνακας 12-2: Λυχνία λειτουργίας μόνитор HemoSphere Vita

Κατάσταση μόνитор	Χρώμα	Μοτίβο λυχνίας	Προτεινόμενη ενέργεια
Ενεργοποιημένο μόνитор	Πράσινο	Σταθερά αναμμένη	Καμία
Μόνитор απενεργοποιημένο Μόνитор συνδεδεμένο σε πρίζα ρεύματος AC Η μπαταρία φορτίζει	Κίτρινο	Αναβοσβήνει	Περιμένετε να φορτίσει η μπαταρία προτού το αποσυνδέσετε από το δίκτυο τροφοδοσίας AC.
Μόνитор απενεργοποιημένο Μόνитор συνδεδεμένο σε πρίζα ρεύματος AC Η μπαταρία δεν φορτίζει	Κίτρινο	Σταθερά αναμμένη	Καμία
Μόνитор απενεργοποιημένο	Χωρίς φως	Σταθερά σβηστή	Καμία

12.3 Επικοινωνία αισθητήρα καλωδίου οξύμετρου ForeSight

Η λυχνία LED του καλωδίου οξύμετρου ForeSight υποδεικνύει την κατάσταση των καναλιών του αισθητήρα ιστικής οξύμετρίας.



1. λυχνία LED κατάστασης καναλιού 1
 2. λυχνία LED κατάστασης μονάδας
 3. λυχνία LED κατάστασης καναλιού 2

Εικόνα 12-2: Δείκτες LED καλωδίου οξύμετρου ForeSight

Πίνακας 12-3: Λυχνίες επικοινωνίας LED καλωδίου οξύμετρου ForeSight

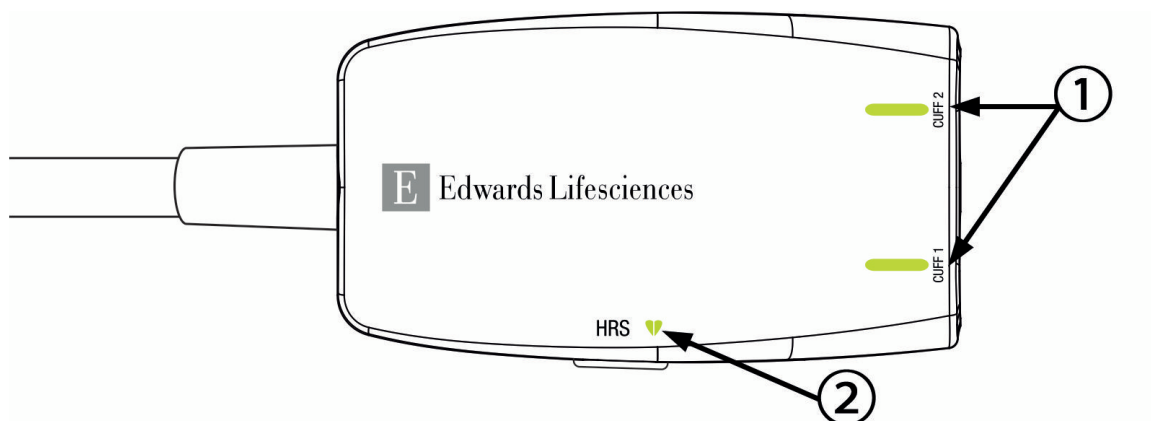
Δείκτης LED	Χρώμα	Ένδειξη
Κατάσταση καναλιού 1	Λευκό	Χωρίς συνδεδεμένο αισθητήρα
	Πράσινο	Συνδεδεμένος αισθητήρας
Κατάσταση καναλιού 2	Λευκό	Χωρίς συνδεδεμένο αισθητήρα
	Πράσινο	Συνδεδεμένος αισθητήρας
Κατάσταση μονάδας	Πράσινο	Τα κανάλια σχετίζονται με τη θύρα A στη μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita
	Μπλε	Τα κανάλια σχετίζονται με τη θύρα B στη μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν οποιαδήποτε από τις λυχνίες LED του καλωδίου οξύμετρου ForeSight δεν ανάβει, το καλώδιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μέχρι να επισκευαστεί ή να αντικατασταθεί. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards. Υπάρχει κίνδυνος τα μέρη του καλωδίου που έχουν υποστεί ζημιά να μειώσουν την απόδοση του καλωδίου.

12.4 Επικοινωνία ρυθμιστή πίεσης

Οι λυχνίες του ρυθμιστή πίεσης υποδεικνύουν την κατάσταση της/των περιχειρίδας(-ων) δακτύλου και του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς.



1. Κατάσταση περιχειρίδας(-ων) δακτύλου

2. Κατάσταση καρδιακού αισθητήρα αναφοράς

Εικόνα 12-3: Δείκτες LED ρυθμιστή πίεσης

Πίνακας 12-4: Λυχνίες επικοινωνίας ρυθμιστή πίεσης*

Κατάσταση	Χρώμα	Μοτίβο λυχνίας	Προτεινόμενη ενέργεια
ΛΥΧΝΙΑ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑΣ			
Δεν έχει συνδεθεί περιχειρίδα δακτύλου	Χωρίς φως	Σταθερά σβηστή	Καμία
Συνδέθηκε περιχειρίδα δακτύλου	Πράσινο	Σταθερά αναμμένη	Καμία. Η συνδεδεμένη περιχειρίδα ανιχνεύτηκε, ελέγχθηκε η ταυτότητά της και δεν έχει λήξει.
Ενεργή παρακολούθηση	Πράσινο	Αναβοσβήνει	Καμία. Η συνδεδεμένη περιχειρίδα δακτύλου εκτελεί ενεργή παρακολούθηση.
Συνδέθηκε ελαττωματική περιχειρίδα δακτύλου Συνδέθηκε ληγμένη περιχειρίδα δακτύλου Συνδέθηκε μη συμβατή περιχειρίδα δακτύλου της Edwards	Πορτοκαλί	Αναβοσβήνει	Βεβαιωθείτε ότι έχει χρησιμοποιηθεί συμβατή περιχειρίδα δακτύλου της Edwards. Αποσυνδέστε και συνδέστε ξανά την περιχειρίδα δακτύλου. Αντικαταστήστε την περιχειρίδα δακτύλου με μια συμβατή περιχειρίδα δακτύλου της Edwards. Ξεκινήστε ξανά τη μέτρηση. Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards.
ΛΥΧΝΙΑ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ			
Δεν έχει συνδεθεί καρδιακός αισθητήρας αναφοράς	Χωρίς φως	Σταθερά σβηστή	Καμία
Συνδέθηκε καρδιακός αισθητήρας αναφοράς	Πράσινο	Σταθερά αναμμένη	Καμία. Το σύστημα είναι έτοιμο να ξεκινήσει μέτρηση.

Κατάσταση	Χρώμα	Μοτίβο λυχνίας	Προτεινόμενη ενέργεια
Συνδέθηκε ελαττωματικός καρδιακός αισθητήρας αναφοράς Ανιχνεύτηκε καρδιακός αισθητήρας αναφοράς που δεν κατασκευάζεται από την Edwards	Πορτοκαλί	Αναβοσβήνει	Βεβαιωθείτε ότι έχει χρησιμοποιηθεί καρδιακός αισθητήρας αναφοράς της Edwards. Αποσυνδέστε και συνδέστε ξανά τον καρδιακό αισθητήρα αναφοράς. Αντικαταστήστε τον καρδιακό αισθητήρα αναφοράς με γνήσιο καρδιακό αισθητήρα αναφοράς. Ξεκινήστε ξανά τη μέτρηση. Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards.

*Το λογισμικό ενδέχεται επίσης να αναφέρει σφάλμα της περιχειρίδας δακτύλου. Βλ. Πίνακα 12-8 στη σελίδα 159.

12.5 Μηνύματα σφάλματος μόνιτορ HemoSphere Vita

12.5.1 Βλάβες/ειδοποιήσεις συστήματος/παρακολούθησης

Πίνακας 12-5: Βλάβες/ειδοποιήσεις συστήματος

Μήνυμα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
Βλάβη: Υποδοχή μονάδας 1 – Αστοχία υλικού	Η μονάδα 1 δεν έχει εισαχθεί σωστά Τα σημεία σύνδεσης στην υποδοχή ή στη μονάδα έχουν υποστεί φθορά	Εισαγάγετε ξανά τη μονάδα Ελέγξτε για ακίδες που έχουν καμφθεί ή που έχουν σπάσει Δοκιμάστε να μεταφέρετε τη μονάδα στην υποδοχή μονάδας 2 Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Υποδοχή μονάδας 2 – Αστοχία υλικού	Η μονάδα 2 δεν έχει εισαχθεί σωστά Τα σημεία σύνδεσης στην υποδοχή ή στη μονάδα έχουν υποστεί φθορά	Εισαγάγετε ξανά τη μονάδα Ελέγξτε για ακίδες που έχουν καμφθεί ή που έχουν σπάσει Δοκιμάστε να μεταφέρετε τη μονάδα στην υποδοχή μονάδας 1 Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Υποδοχή μονάδας L-Tech – Αστοχία υλικού	Η μονάδα Large Technology δεν έχει εισαχθεί σωστά Τα σημεία σύνδεσης στην υποδοχή ή στη μονάδα έχουν υποστεί φθορά	Εισαγάγετε ξανά τη μονάδα Ελέγξτε για ακίδες που έχουν καμφθεί ή που έχουν σπάσει Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Θύρα καλωδίου 1 – Αστοχία υλικού	Το καλώδιο δεν έχει εισαχθεί σωστά Τα σημεία σύνδεσης στο καλώδιο ή στη θύρα έχουν υποστεί φθορά	Εισαγάγετε ξανά το καλώδιο Ελέγξτε για ακίδες που έχουν καμφθεί ή που έχουν σπάσει Δοκιμάστε να μεταφέρετε το καλώδιο στη θύρα 2 Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards

Μήνυμα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
Βλάβη: Θύρα καλωδίου 2 – Αστοχία υλικού	Το καλώδιο δεν έχει εισαχθεί σωστά Τα σημεία σύνδεσης στο καλώδιο ή στη θύρα έχουν υποστεί φθορά	Εισαγάγετε ξανά το καλώδιο Ελέγξτε για ακίδες που έχουν καμφθεί ή που έχουν σπάσει Δοκιμάστε να μεταφέρετε το καλώδιο στη θύρα 1 Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Υποδοχή μονάδας 1 – Αστοχία λογισμικού	Υπάρχει σφάλμα λογισμικού στη μονάδα που έχει εισαχθεί στην υποδοχή μονάδας 1	Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Υποδοχή μονάδας 2 – Αστοχία λογισμικού	Υπάρχει σφάλμα λογισμικού στη μονάδα που έχει εισαχθεί στην υποδοχή μονάδας 2	Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Υποδοχή μονάδας L-Tech – Αστοχία λογισμικού	Υπάρχει σφάλμα λογισμικού στη μονάδα που έχει εισαχθεί στην υποδοχή μονάδας Large Technology	Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Θύρα καλωδίου 1 – Αστοχία λογισμικού	Υπάρχει σφάλμα λογισμικού στο καλώδιο που έχει εισαχθεί στη θύρα καλωδίου 1	Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Θύρα καλωδίου 2 – Αστοχία λογισμικού	Υπάρχει σφάλμα λογισμικού στο καλώδιο που έχει εισαχθεί στη θύρα καλωδίου 2	Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Υποδοχή μονάδας 1 – Σφάλμα επικοινωνίας	Η μονάδα 1 δεν έχει εισαχθεί σωστά Τα σημεία σύνδεσης στην υποδοχή ή στη μονάδα έχουν υποστεί φθορά	Εισαγάγετε ξανά τη μονάδα Ελέγξτε για ακίδες που έχουν καμφθεί ή που έχουν σπάσει Δοκιμάστε να μεταφέρετε τη μονάδα στην υποδοχή μονάδας 2 Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Υποδοχή μονάδας 2 – Σφάλμα επικοινωνίας	Η μονάδα 2 δεν έχει εισαχθεί σωστά Τα σημεία σύνδεσης στην υποδοχή ή στη μονάδα έχουν υποστεί φθορά	Εισαγάγετε ξανά τη μονάδα Ελέγξτε για ακίδες που έχουν καμφθεί ή που έχουν σπάσει Δοκιμάστε να μεταφέρετε τη μονάδα στην υποδοχή μονάδας 1 Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Υποδοχή μονάδας L-Tech – Σφάλμα επικοινωνίας	Η μονάδα Large Technology δεν έχει εισαχθεί σωστά Τα σημεία σύνδεσης στην υποδοχή ή στη μονάδα έχουν υποστεί φθορά	Εισαγάγετε ξανά τη μονάδα Ελέγξτε για ακίδες που έχουν καμφθεί ή που έχουν σπάσει Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards

Μήνυμα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
Βλάβη: Θύρα καλωδίου 1 – Σφάλμα επικοινωνίας	Το καλώδιο δεν έχει εισαχθεί σωστά Τα σημεία σύνδεσης στο καλώδιο ή στη θύρα έχουν υποστεί φθορά	Εισαγάγετε ξανά το καλώδιο Ελέγξτε για ακίδες που έχουν καμφθεί ή που έχουν σπάσει Δοκιμάστε να μεταφέρετε το καλώδιο στη θύρα 2 Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Θύρα καλωδίου 2 – Σφάλμα επικοινωνίας	Το καλώδιο δεν έχει εισαχθεί σωστά Τα σημεία σύνδεσης στο καλώδιο ή στη θύρα έχουν υποστεί φθορά	Εισαγάγετε ξανά το καλώδιο Ελέγξτε για ακίδες που έχουν καμφθεί ή που έχουν σπάσει Δοκιμάστε να μεταφέρετε το καλώδιο στη θύρα 1 Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Μόνιτορ – Μη συμβατή έκδοση λογισμικού	Εντοπίστηκε ανεπιτυχής αναβάθμιση λογισμικού ή μη συμβατή έκδοση λογισμικού	Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Υποδοχή μονάδας 1 – Μη συμβατή έκδοση λογισμικού	Εντοπίστηκε ανεπιτυχής αναβάθμιση λογισμικού ή μη συμβατή έκδοση λογισμικού	Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Υποδοχή μονάδας 2 – Μη συμβατή έκδοση λογισμικού	Εντοπίστηκε ανεπιτυχής αναβάθμιση λογισμικού ή μη συμβατή έκδοση λογισμικού	Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Υποδοχή μονάδας L-Tech – Μη συμβατή έκδοση λογισμικού	Εντοπίστηκε ανεπιτυχής αναβάθμιση λογισμικού ή μη συμβατή έκδοση λογισμικού	Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Θύρα καλωδίου 1 – Μη συμβατή έκδοση λογισμικού	Εντοπίστηκε ανεπιτυχής αναβάθμιση λογισμικού ή μη συμβατή έκδοση λογισμικού	Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Θύρα καλωδίου 2 – Μη συμβατή έκδοση λογισμικού	Εντοπίστηκε ανεπιτυχής αναβάθμιση λογισμικού ή μη συμβατή έκδοση λογισμικού	Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Μονάδα HemoSphere VitaWave	Ελαττωματική μονάδα HemoSphere VitaWave	Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε το σύστημα Αντικαταστήστε τη μονάδα HemoSphere VitaWave Αν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Η μονάδα HemoSphere VitaWave αποσυνδέθηκε	Η μονάδα HemoSphere VitaWave αφαιρέθηκε κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης Δεν εντοπίστηκε μονάδα HemoSphere VitaWave Τα σημεία σύνδεσης στην υποδοχή ή στη μονάδα έχουν υποστεί φθορά	Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα έχει εισαχθεί σωστά Αφαιρέστε και εισαγάγετε ξανά τη μονάδα Ελέγξτε τη μονάδα για ακίδες που έχουν καμφθεί ή που έχουν σπάσει Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards

Μήνυμα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
Βλάβη: Εσωτερική αστοχία συστήματος	Εσωτερική δυσλειτουργία συστήματος	Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε το σύστημα Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Η μπαταρία εξαντλήθηκε	Η μπαταρία έχει εξαντληθεί και το σύστημα θα απενεργοποιηθεί σε 1 λεπτό εάν δεν συνδεθεί σε παροχή ρεύματος	Συνδέστε το προηγμένο μόνитор HemoSphere σε μια εναλλακτική πηγή ισχύος ώστε να αποτραπεί η απώλεια ισχύος και να συνεχιστεί η παρακολούθηση
Βλάβη: Θερμοκρασία συστήματος πολύ υψηλή - Επικείμενη απενεργοποίηση	Η εσωτερική θερμοκρασία του μόνιτορ βρίσκεται σε κρίσιμα υψηλό επίπεδο Οι οπές αερισμού του μόνιτορ είναι φραγμένες	Αλλάξτε τη θέση του μόνιτορ και τοποθετήστε το μακριά από πηγές θερμότητας Βεβαιωθείτε ότι οι οπές αερισμού του μόνιτορ δεν είναι φραγμένες και δεν έχουν σκόνη Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Εξαγωγή πίεσης – Αστοχία υλικού	Το καλώδιο εξόδου πίεσης δεν έχει συνδεθεί σωστά Τα σημεία σύνδεσης στο καλώδιο ή στη θύρα έχουν υποστεί φθορά	Εισαγάγετε ξανά το καλώδιο εξόδου πίεσης Ελέγξτε για ακίδες που έχουν καμφθεί ή που έχουν σπάσει Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Υποδοχή μονάδας 1 – Μη συμβατό καλώδιο	Το καλώδιο που έχει συνδεθεί στη μονάδα τεχνολογίας η οποία έχει εισαχθεί στην υποδοχή μονάδας 1 δεν είναι συμβατό με το σύστημα HemoSphere Vita	Αφαιρέστε το καλώδιο που δεν υποστηρίζεται
Βλάβη: Υποδοχή μονάδας 2 – Μη συμβατό καλώδιο	Το καλώδιο που έχει συνδεθεί στη μονάδα τεχνολογίας η οποία έχει εισαχθεί στην υποδοχή μονάδας 2 δεν είναι συμβατό με το σύστημα HemoSphere Vita	Αφαιρέστε το καλώδιο που δεν υποστηρίζεται
Βλάβη: Υποδοχή μονάδας 1 – Μη συμβατό υλικό	Η μονάδα 1 δεν είναι συμβατή με το σύστημα HemoSphere Vita	Αφαιρέστε τη μονάδα 1 και αντικαταστήστε τη με μονάδα που υποστηρίζεται
Βλάβη: Υποδοχή μονάδας 2 – Μη συμβατό υλικό	Η μονάδα 2 δεν είναι συμβατή με το σύστημα HemoSphere Vita	Αφαιρέστε τη μονάδα 2 και αντικαταστήστε τη με μονάδα που υποστηρίζεται
Συναγερμός: Θερμοκρασία συστήματος πολύ υψηλή	Η εσωτερική θερμοκρασία του μόνιτορ πλησιάζει σε κρίσιμα υψηλό επίπεδο Οι οπές αερισμού του μόνιτορ είναι φραγμένες	Αλλάξτε τη θέση του μόνιτορ και τοποθετήστε το μακριά από πηγές θερμότητας Βεβαιωθείτε ότι οι οπές αερισμού του μόνιτορ δεν είναι φραγμένες και δεν έχουν σκόνη Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Συναγερμός: Δείκτες LED συστήματος μη λειτουργικοί	Σφάλμα υλικού ή επικοινωνίας δείκτη οπτικού συναγερμού Δυσλειτουργία δείκτη οπτικού συναγερμού	Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε το σύστημα Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards

Μήνυμα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
Συναγερμός: Βομβητής συστήματος μη λειτουργικός	Σφάλμα επικοινωνίας υλικού ή λογισμικού ηχείου Δυσλειτουργία ηχείου μητρικής κάρτας	Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε το σύστημα Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Συναγερμός: Χαμηλή μπαταρία	Το ποσοστό φόρτισης μπαταρίας που απομένει είναι κάτω από 20% ή η μπαταρία θα εξαντληθεί σε 8 λεπτά	Συνδέστε το προηγμένο μόνιτορ HemoSphere σε μια εναλλακτική πηγή ισχύος ώστε να αποτραπεί η απώλεια ισχύος και να συνεχιστεί η παρακολούθηση
Συναγερμός: Η μπαταρία αποσυνδέθηκε	Δεν εντοπίστηκε η μπαταρία που εισήχθηκε προηγουμένως Κακή σύνδεση μπαταρίας	Επαληθεύστε ότι η μπαταρία έχει τοποθετηθεί σωστά στον χώρο μπαταρίας Αφαιρέστε και εισαγάγετε ξανά το πακέτο μπαταρίας Αλλάξτε πακέτο μπαταρίας HemoSphere Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Συναγερμός: Επισκευάστε τη μπαταρία	Προέκυψε εσωτερική βλάβη μπαταρίας Η μπαταρία δεν μπορεί πλέον να υποστηρίξει σωστά το σύστημα ενώ είναι πλήρως φορτισμένη	Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε το σύστημα Εάν το πρόβλημα παραμένει, αντικαταστήστε το πακέτο μπαταριών
Συναγερμός: Η προηγμένη λειτουργία λήγει σε < 2 εβδομάδες	Μία ή περισσότερες ενεργοποιημένες προηγμένες λειτουργίες πρόκειται να λήξουν	Ενημερώστε την άδεια χρήσης της προηγμένης λειτουργίας Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Συναγερμός: Η προηγμένη λειτουργία λήγει σε < 4 εβδομάδες	Μία ή περισσότερες ενεργοποιημένες προηγμένες λειτουργίες πρόκειται να λήξουν	Ενημερώστε την άδεια χρήσης της προηγμένης λειτουργίας Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Συναγερμός: Η μετάδοση πίεσης δεν είναι ενεργή	Ανιχνεύτηκε σύνδεση νέου καναλιού παρακολούθησης πίεσης ασθενούς	Μεταβείτε στην οθόνη «Μηδενισμός & κυματομορφές» και πατήστε το κουμπί μετάδοσης πίεσης (εικονίδιο κυματομορφής) μετά τον μηδενισμό του μόνιτορ ασθενούς Αποσυνδέστε το καλώδιο εξόδου πίεσης

12.5.2 Προειδοποιήσεις συστήματος/παρακολούθησης

Πίνακας 12-6: Προειδοποιήσεις μόνитор HemoSphere Vita

Μήνυμα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
Η μπαταρία χρειάζεται βαθμονόμηση	Ο μετρητής αερίου δεν είναι συγχρονισμένος με την τρέχουσα κατάσταση χωρητικότητας της μπαταρίας	Προκειμένου να διασφαλίσετε την αδιάλειπτη μέτρηση, βεβαιωθείτε ότι το προηγμένο μόνιτορ HemoSphere είναι συνδεδεμένο σε πρίζα παροχής ρεύματος Προβείτε σε βαθμονόμηση της μπαταρίας (βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ενεργή μέτρηση): • Συνδέστε το μόνιτορ σε μια πρίζα παροχής ρεύματος για να φορτίσετε πλήρως την μπαταρία • Αφήστε την μπαταρία σε κατάσταση πλήρους φόρτισης για τουλάχιστον δύο ώρες • Αποσυνδέστε το μόνιτορ από την πρίζα παροχής ρεύματος και συνεχίστε να λειτουργείτε το σύστημα με την μπαταρία • Το προηγμένο μόνιτορ HemoSphere θα απενεργοποιηθεί αυτόματα όταν η μπαταρία εξαντληθεί πλήρως • Αφήστε την μπαταρία σε κατάσταση πλήρους αποφόρτισης για πέντε ή περισσότερες ώρες • Συνδέστε το μόνιτορ σε μια πρίζα παροχής ρεύματος για να φορτίσετε πλήρως την μπαταρία Εάν το μήνυμα βαθμονόμησης της μπαταρίας παραμένει, αντικαταστήστε το πακέτο μπαταρίας
Επισκευάστε τη μπαταρία	Προέκυψε εσωτερική βλάβη μπαταρίας	Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε το σύστημα Εάν το πρόβλημα παραμένει, αντικαταστήστε το πακέτο μπαταριών

12.5.3 Σφάλματα αριθμητικού πληκτρολογίου

Πίνακας 12-7: Σφάλματα αριθμητικού πληκτρολογίου

Μήνυμα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
Τιμή εκτός εύρους (xx-yy)	Η τιμή που εισήχθηκε είναι είτε υψηλότερη είτε χαμηλότερη από το επιτρεπόμενο εύρος.	Εμφανίζεται όταν ο χρήστης εισάγει μια τιμή που βρίσκεται εκτός εύρους. Το εύρος εμφανίζεται ως μέρος της ειδοποίησης στη θέση των γραμμάτων xx και yy.
Η τιμή πρέπει να είναι ≤ xx	Η τιμή που εισήχθηκε είναι εντός εύρους αλλά είναι υψηλότερη από τη ρύθμιση υψηλής τιμής, όπως η ρύθμιση υψηλής κλίμακας. Η σχετική τιμή είναι xx.	Εισαγάγετε μια χαμηλότερη τιμή.

Μήνυμα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
Η τιμή πρέπει να είναι $\geq xx$	Η τιμή που εισήχθηκε είναι εντός εύρους αλλά είναι χαμηλότερη από τη ρύθμιση χαμηλής τιμής, όπως η ρύθμιση χαμηλής κλίμακας. Η σχετική τιμή είναι xx.	Εισαγάγετε μια υψηλότερη τιμή.
Λανθασμένος κωδικός	Ο κωδικός που εισήχθηκε είναι λανθασμένος.	Εισαγάγετε τον σωστό κωδικό.
Εισαγάγετε έγκυρη ώρα	Η ώρα που εισήχθηκε δεν είναι έγκυρη, όπως 25:70.	Εισαγάγετε τη σωστή ώρα σε μορφή 12 ή 24 ωρών.
Εισαγάγετε έγκυρη ημερομηνία	Η ημερομηνία που εισήχθηκε δεν είναι έγκυρη, όπως 33.13.009.	Εισαγάγετε τη σωστή ημερομηνία.

12.6 Μηνύματα σφάλματος μονάδας HemoSphere VitaWave

12.6.1 Βλάβες/ειδοποιήσεις

Πίνακας 12-8: Βλάβες/ειδοποιήσεις μονάδας HemoSphere VitaWave

Μήνυμα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
Βλάβη: Περιχειρίδα δακτύλου αρ. 1 - Σφάλμα μέτρησης BP Βλάβη: Περιχειρίδα δακτύλου αρ. 2 - Σφάλμα μέτρησης BP	Η μέτρηση αρτηριακής πίεσης απέτυχε λόγω μετακίνησης ή λόγω ακατάλληλων συνθηκών μέτρησης.	Τοποθετήστε την περιχειρίδα δακτύλου σε άλλο δάχτυλο Ξαναμετρήστε το μέγεθος της περιχειρίδας δακτύλου και αντικαταστήστε με περιχειρίδα δακτύλου άλλου μεγέθους Επανεκκινήστε τη μέτρηση
Βλάβη: Περιχειρίδα δακτύλου αρ. 1 - Φως αισθητήρα εκτός εμβέλειας Βλάβη: Περιχειρίδα δακτύλου αρ. 2 - Φως αισθητήρα εκτός εμβέλειας	Σήμα φωτός πολύ υψηλό.	Θερμάνετε το χέρι Τοποθετήστε την περιχειρίδα δακτύλου σε άλλο δάχτυλο Ξαναμετρήστε το μέγεθος της περιχειρίδας δακτύλου και αντικαταστήστε με περιχειρίδα δακτύλου άλλου μεγέθους Επανεκκινήστε τη μέτρηση
Βλάβη: Περιχειρίδα δακτύλου αρ. 1 - Δεν ανιχνεύθηκε σήμα - Χαμηλή αιμάτωση Βλάβη: Περιχειρίδα δακτύλου αρ. 2 - Δεν ανιχνεύθηκε σήμα - Χαμηλή αιμάτωση	Δεν ανιχνεύθηκε μετρήσιμο πληθυσμογράφημα κατά την εκκίνηση. Αρτηρίες πιθανώς συσταλμένες.	Θερμάνετε το χέρι. Τοποθετήστε την περιχειρίδα δακτύλου σε άλλο δάχτυλο. Επανεκκινήστε τη μέτρηση.
Βλάβη: Περιχειρίδα δακτύλου αρ. 1 - Δεν ανιχνεύθηκαν κυματομορφές πίεσης Βλάβη: Περιχειρίδα δακτύλου αρ. 2 - Δεν ανιχνεύθηκαν κυματομορφές πίεσης	Το σύστημα δεν μπόρεσε να ανιχνεύσει κυματομορφές πίεσης. Οι παλμοί πίεσης στο δάχτυλο μειώθηκαν λόγω πίεσης που ασκείται στον βραχίονα, τον αγκώνα ή τον καρπό.	Ελέγξτε αν η ροή αίματος στον βραχίονα του ασθενούς είναι ανεμπόδιστη Ελέγξτε τις κυματομορφές αρτηριακής πίεσης Επανατοποθετήστε την(τις) περιχειρίδα(ες) δακτύλου Επανεκκινήστε τη μέτρηση

Μήνυμα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
Βλάβη: Ανεπαρκής συσσώρευση πίεσης στην περιχειρίδα αρ. 1 Βλάβη: Ανεπαρκής συσσώρευση πίεσης στην περιχειρίδα αρ. 2	Ο σωλήνας αέρα της περιχειρίδας δακτύλου έχει συστραφεί Διαφυγή από την περιχειρίδα δακτύλου Το καλώδιο μεταξύ της μονάδας HemoSphere VitaWave και του ρυθμιστή πίεσης έχει συστραφεί ή παρουσιάζει διαφυγή Ελαττωματικός ρυθμιστής πίεσης Ελαττωματική μονάδα HemoSphere VitaWave	Ελέγξτε την περιχειρίδα δακτύλου Ελέγξτε το καλώδιο μεταξύ της μονάδας HemoSphere VitaWave και του ρυθμιστή πίεσης Αντικαταστήστε την περιχειρίδα δακτύλου Αντικαταστήστε τον ρυθμιστή πίεσης Αντικαταστήστε τη μονάδα HemoSphere VitaWave Ξεκινήστε ξανά τη μέτρηση
Βλάβη: Η περιχειρίδα δακτύλου αποσυνδέθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε(αν) περιχειρίδα(ες) δακτύλου που είχε(αν) συνδεθεί νωρίτερα.	Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε την(τις) περιχειρίδα(ες) δακτύλου της Edwards Αντικαταστήστε την(τις) περιχειρίδα(ες) δακτύλου Επανεκκινήστε τη μέτρηση
Βλάβη: Η συνεχής παρακολούθηση με την ίδια περιχειρίδα έφτασε το όριο διάρκειας	Η συνεχής μέτρηση χρόνου στο ίδιο δάχτυλο έχει υπερβεί τη μέγιστη διάρκεια των 8 ωρών.	Αφαιρέστε την περιχειρίδα από το δάχτυλο Τοποθετήστε την περιχειρίδα σε άλλο δάχτυλο και πιέστε "Συνέχεια" στο αναδυόμενο πλαίσιο Επανεκκινήστε τη μέτρηση
Βλάβη: Η περιχειρίδα δακτύλου αρ. 1 έχει λήξει. Αντικαταστ. την περιχειρίδα	Η περιχειρίδα δακτύλου αρ. 1 έχει υπερβεί τον μέγιστο χρόνο χρήσης.	Αντικαταστήστε την περιχειρίδα δακτύλου αρ. 1. Επανεκκινήστε τη μέτρηση.
Βλάβη: Η περιχειρίδα δακτύλου αρ. 2 έχει λήξει. Αντικαταστ. την περιχειρίδα	Η περιχειρίδα δακτύλου αρ. 2 έχει υπερβεί τον μέγιστο χρόνο χρήσης.	Αντικαταστήστε την περιχειρίδα δακτύλου αρ. 2. Επανεκκινήστε τη μέτρηση.
Βλάβη: Συνδέθηκε μη έγκυρη περιχειρίδα δακτύλου αρ. 1	Ανιχνεύθηκε περιχειρίδα δακτύλου αρ. 1 που δεν είναι της Edwards Συνδέθηκε ελαττωματική περιχειρίδα δακτύλου αρ. 1	Βεβαιωθείτε ότι έχει χρησιμοποιηθεί περιχειρίδα δακτύλου της Edwards Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε την περιχειρίδα δακτύλου αρ. 1 της Edwards Αντικαταστήστε την περιχειρίδα δακτύλου αρ. 1 με μια αυθεντική περιχειρίδα της Edwards Επανεκκινήστε τη μέτρηση Αν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Συνδέθηκε μη έγκυρη περιχειρίδα δακτύλου αρ. 2	Ανιχνεύθηκε περιχειρίδα δακτύλου αρ. 2 που δεν είναι της Edwards Συνδέθηκε ελαττωματική περιχειρίδα δακτύλου αρ. 2	Βεβαιωθείτε ότι έχει χρησιμοποιηθεί περιχειρίδα δακτύλου της Edwards Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε την περιχειρίδα δακτύλου αρ. 2 της Edwards Αντικαταστήστε την περιχειρίδα δακτύλου αρ. 2 με μια αυθεντική περιχειρίδα της Edwards Επανεκκινήστε τη μέτρηση Αν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards

Μήνυμα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
Βλάβη: Σφάλμα περιχειρίδας δακτύλου αρ. 1 ή συνδέσμου περιχειρίδας δακτύλου	Η περιχειρίδα δακτύλου αρ. 1 είναι ελαττωματική Ο σύνδεσμος περιχειρίδας στον ρυθμιστή πίεσης είναι κατεστραμμένος ή ελαττωματικός	Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε την περιχειρίδα δακτύλου Edwards αρ. 1. Αντικαταστήστε την περιχειρίδα δακτύλου αρ. 1. Αντικαταστήστε τον ρυθμιστή πίεσης. Εκτελέστε επανεκκίνηση της μέτρησης. Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards.
Βλάβη: Σφάλμα περιχειρίδας δακτύλου αρ. 2 ή συνδέσμου περιχειρίδας δακτύλου	Η περιχειρίδα δακτύλου αρ. 2 είναι ελαττωματική Ο σύνδεσμος περιχειρίδας στον ρυθμιστή πίεσης είναι κατεστραμμένος ή ελαττωματικός	Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε την περιχειρίδα δακτύλου Edwards αρ. 2. Αντικαταστήστε την περιχειρίδα δακτύλου αρ. 2. Αντικαταστήστε τον ρυθμιστή πίεσης. Εκτελέστε επανεκκίνηση της μέτρησης. Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards.
Βλάβη: Τιμή HRS εκτός φυσιολογικού εύρους	Το άκρο καρδιάς του HRS είναι χαλαρό και ενδέχεται να μη βρίσκεται πλέον στο επίπεδο της καρδιάς Το HRS αποσυνδέθηκε από την περιχειρίδα δακτύλου Το HRS βαθμονομήθηκε εσφαλμένα Το HRS είναι ελαττωματικό	Επαληθεύστε την τοποθέτηση του HRS. Το άκρο δακτύλου πρέπει να συνδεθεί στην περιχειρίδα δακτύλου και το άκρο καρδιάς πρέπει να τοποθετηθεί στον φλεβοστατικό άξονα. Ευθυγραμμίστε κατακόρυφα τα δύο άκρα του HRS και βαθμονομήστε Αντικαταστήστε το HRS Επανεκκινήστε τη μέτρηση Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Το HRS αποσυνδέθηκε	Ο καρδιακός αισθητήρας αναφοράς (HRS) αποσυνδέθηκε κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης Δεν ανιχνεύθηκε σύνδεση HRS	Επαληθεύστε τη σύνδεση του HRS Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε το HRS της Edwards Αντικαταστήστε το HRS Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Ανιχνεύτηκε HRS	Επιλέχθηκε μέτρηση χωρίς HRS, αλλά το HRS είναι συνδεδεμένο	Αποσυνδέστε το HRS Ή επιλέξτε να μετρήσετε με το HRS
Βλάβη: Συνδέθηκε μη έγκυρο HRS	Ανιχνεύτηκε HRS που δεν είναι της Edwards Ο HRS είναι ελαττωματικός	Επιβεβαιώστε ότι έχει χρησιμοποιηθεί HRS της Edwards. Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε το HRS της Edwards. Αντικαταστήστε το HRS με ένα αυθεντικό HRS της Edwards. Επανεκκινήστε τη μέτρηση. Αν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards.

Μήνυμα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
Βλάβη: Σφάλμα HRS ή συνδέσμου HRS	Το HRS είναι ελαττωματικό Ο σύνδεσμος HRS στον ρυθμιστή πίεσης είναι κατεστραμμένος	Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε το HRS Edwards Αντικαταστήστε το HRS Αντικαταστήστε τον ρυθμιστή πίεσης Εκτελέστε επανεκκίνηση της μέτρησης Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Ο HRS έχει λήξει. Αντικαταστήστε τον HRS	Ο HRS έχει λήξει αφού παρήλθε η ωφέλιμη διάρκεια ζωής του.	Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε τον HRS της Edwards. Αντικαταστήστε τον HRS. Επανεκκινήστε τη μέτρηση. Αν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards.
Βλάβη: Ο ρυθμιστής πίεσης αποσυνδέθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε σύνδεση ρυθμιστή πίεσης.	Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε το ρυθμιστή πίεσης της Edwards. Αντικαταστήστε το ρυθμιστή πίεσης. Αν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards.
Βλάβη: Συνδέθηκε μη έγκυρος ρυθμιστής πίεσης	Ανιχνεύτηκε μη συμβατός ρυθμιστής πίεσης Ανιχνεύτηκε ρυθμιστής πίεσης που δεν είναι της Edwards Συνδέθηκε ελαττωματικός ρυθμιστής πίεσης	Επιβεβαιώστε ότι έχει χρησιμοποιηθεί ρυθμιστής πίεσης της Edwards. Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε το ρυθμιστή πίεσης της Edwards. Αντικαταστήστε το ρυθμιστή πίεσης με αυθεντικό ρυθμιστή πίεσης της Edwards. Αν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards.
Βλάβη: Σφάλμα επικοινωνίας ρυθμιστή πίεσης	Ο ρυθμιστής πίεσης δεν ανταποκρίνεται Κακή σύνδεση μεταξύ του ρυθμιστή πίεσης και της μονάδας HemoSphere VitaWave Αποτυχία ελέγχου ταυτότητας ρυθμιστή πίεσης Ελαττωματικός ρυθμιστής πίεσης Ελαττωματική μονάδα HemoSphere VitaWave	Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε τον ρυθμιστή πίεσης Edwards Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε το σύστημα Αντικαταστήστε τον ρυθμιστή πίεσης Αντικαταστήστε τη μονάδα HemoSphere VitaWave Αν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Σφάλμα ρυθμιστή πίεσης	Ελαττωματικός ρυθμιστής πίεσης Κακή σύνδεση μεταξύ του ρυθμιστή πίεσης της Edwards και της μονάδας HemoSphere VitaWave	Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε το ρυθμιστή πίεσης της Edwards. Αντικαταστήστε το ρυθμιστή πίεσης. Αν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards.

Μήνυμα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
Βλάβη: Διακοπή τροφοδοσίας ρυθμιστή πίεσης	Ελαττωματική μονάδα HemoSphere VitaWave Ελαττωματικός ρυθμιστής πίεσης της Edwards	Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε τον ρυθμιστή πίεσης της Edwards Αντικαταστήστε τον ρυθμιστή πίεσης Αντικαταστήστε τη μονάδα HemoSphere VitaWave Αν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Μη συμβατό λογισμικό ρυθμιστή πίεσης	Εντοπίστηκε ανεπιτυχής αναβάθμιση λογισμικού ή μη συμβατή έκδοση λογισμικού	Αντικαταστήστε τον ρυθμιστή πίεσης με γνήσιο ρυθμιστή πίεσης Edwards Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Η συνεχής παρακολούθηση έχει συμπληρώσει το όριο των 72 ωρών	Η συνεχής παρακολούθηση στο ίδιο χέρι έχει υπερβεί τη μέγιστη διάρκεια των 72 ωρών.	Τοποθετ. τις περιχειρίδες σε δάκτυλα του άλλου χεριού και συνεχίστε την παρακολούθηση
Βλάβη: Σφάλμα παροχής αέρα	Συστραμμένο ή κατεστραμμένο καλώδιο ρυθμιστή πίεσης Κατεστραμμένη περιχειρίδα δακτύλου Δυσλειτουργία συστήματος Ελαττωματική μονάδα HemoSphere VitaWave Ελαττωματικός ρυθμιστής πίεσης	Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση μεταξύ του ρυθμιστή πίεσης και της μονάδας HemoSphere VitaWave δεν έχει συστραφεί ή καταστραφεί Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε το σύστημα Αντικαταστήστε τον ρυθμιστή πίεσης Αντικαταστήστε τη μονάδα HemoSphere VitaWave Αντικαταστήστε την περιχειρίδα δακτύλου Αν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Ελέγξτε την αρτηριακή κυματομορφή	Η αρτηριακή κυματομορφή δεν επαρκεί για την ακριβή μέτρηση της αρτηριακής πίεσης Κακή κυματομορφή πίεσης για μεγάλο χρονικό διάστημα Διακυβεύεται η ακεραιότητα της γραμμής παρακολούθησης πίεσης Η συστολική αρτηριακή πίεση είναι πολύ υψηλή ή η διαστολική πίεση είναι πολύ χαμηλή	Αξιολογήστε το μη επεμβατικό σύστημα ξεκινώντας από τον ασθενή και φτάνοντας στην περιχειρίδα δακτύλου και τη μονάδα HemoSphere VitaWave Ελέγξτε την αρτηριακή κυματομορφή για σοβαρή υπόταση, σοβαρή υπέρταση και πλασματικά ευρήματα λόγω κίνησης Βεβαιωθείτε ότι το άκρο καρδιάς του HRS της Edwards είναι ευθυγραμμισμένο με τον φλεβοστατικό άξονα του ασθενούς Επιβεβαιώστε τις ηλεκτρικές συνδέσεις των καλωδίων Τοποθετήστε την περιχειρίδα δακτύλου σε άλλο δάχτυλο Ξαναμετρήστε το μέγεθος της περιχειρίδας δακτύλου και αντικαταστήστε με περιχειρίδα δακτύλου άλλου μεγέθους Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards [†]

Μήνυμα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
Βλάβη: Διαταραχή αρτηριακής κυματομορφής	Το σύστημα δεν μπόρεσε να ανιχνεύσει κυματομορφές πίεσης. Οι παλμοί πίεσης στο δάχτυλο μειώθηκαν λόγω πίεσης που ασκείται στον βραχίονα, τον αγκώνα ή τον καρπό.	Ελέγξτε αν η ροή αίματος στον βραχίονα του ασθενούς είναι ανεμπόδιστη Βεβαιωθείτε ότι το άκρο καρδιάς του HRS της Edwards είναι ευθυγραμμισμένο με τον φλεβοστατικό άξονα του ασθενούς Ελέγξτε τις κυματομορφές αρτηριακής πίεσης Επανατοποθετήστε την(τις) περιχειρίδα(ες) δακτύλου Επανεκκινήστε τη μέτρηση Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: Κατά τη διάρκεια παρακολούθ. με δύο περιχειρίδες, αποσυνδέθηκε μία περιχειρίδα	Δεν ανιχνεύθηκε(αν) περιχειρίδα(ες) δακτύλου που είχε(αν) συνδεθεί νωρίτερα.	Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε την(τις) περιχειρίδα(ες) δακτύλου της Edwards Αντικαταστήστε την(τις) περιχειρίδα(ες) δακτύλου Επανεκκινήστε τη μέτρηση
Βλάβη: Κατά τη διάρκεια παρακολούθ. με μία περιχειρίδα έγινε σύνδεση με δεύτερη περιχειρίδα	Ανιχνεύτηκε σύνδεση δεύτερης περιχειρίδας δακτύλου	Αποσυνδέστε μία από τις περιχειρίδες δακτύλου και ξεκινήστε ξανά τη μέτρηση Ξεκινήστε ξανά τη μέτρηση με τρόπο λειτουργίας παρακολούθησης με δύο περιχειρίδες
Συναγερμός: Ασταθής κυματομορφή αρτηριακής πίεσης	Η αρτηριακή κυματομορφή δεν επαρκεί για την ακριβή μέτρηση της αρτηριακής πίεσης Κακή κυματομορφή πίεσης για μεγάλο χρονικό διάστημα Διακυβεύεται η ακεραιότητα της γραμμής παρακολούθησης πίεσης Η συστολική αρτηριακή πίεση είναι πολύ υψηλή ή η διαστολική πίεση είναι πολύ χαμηλή	Αξιολογήστε το μη επεμβατικό σύστημα ξεκινώντας από τον ασθενή και φτάνοντας στην περιχειρίδα δακτύλου και τη μονάδα HemoSphere VitaWave Ελέγξτε την αρτηριακή κυματομορφή για σοβαρή υπόταση, σοβαρή υπέρταση και πλασματικά ευρήματα λόγω κίνησης Βεβαιωθείτε ότι το άκρο καρδιάς του HRS της Edwards είναι ευθυγραμμισμένο με τον φλεβοστατικό άξονα του ασθενούς Επιβεβαιώστε τις ηλεκτρικές συνδέσεις των καλωδίων Τοποθετήστε την περιχειρίδα δακτύλου σε άλλο δάχτυλο Ξαναμετρήστε το μέγεθος της περιχειρίδας δακτύλου και αντικαταστήστε με περιχειρίδα δακτύλου άλλου μεγέθους Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards†
Συναγερμός: Λειτουργία εκτόνωσης πίεσης περιχειρίδας --- Η παρακολούθηση αναβλήθηκε	Η πίεση της περιχειρίδας δακτύλου εκτονώθηκε	Η παρακολούθηση θα συνεχιστεί αυτόματα όταν ο χρονομετρητής στη γραμμή κατάστασης φτάσει στο 00:00 Για να συνεχίσετε την παρακολούθηση, αγγίξτε τον χρονομετρητή και επιλέξτε «Αναβολή εκτόνωσης»

Μήνυμα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
Συναγερμός: Περιχειρίδα δακτύλου αρ. 1 – Σφάλμα μέτρησης BP – Επανεκκίνηση σε εξέλιξη Συναγερμός: Περιχειρίδα δακτύλου αρ. 2 – Σφάλμα μέτρησης BP – Επανεκκίνηση σε εξέλιξη	Η μέτρηση αρτηριακής πίεσης απέτυχε λόγω μετακίνησης ή λόγω ακατάλληλων συνθηκών μέτρησης.	Να επιτραπεί στο σύστημα να επιλύσει αυτόματα το πρόβλημα. Τοποθετήστε την περιχειρίδα δακτύλου σε άλλο δάχτυλο. Ξαναμετρήστε το μέγεθος της περιχειρίδας δακτύλου και αντικαταστήστε με περιχειρίδα δακτύλου άλλου μεγέθους. [†]
Συναγερμός: Περιχειρίδα δακτύλου αρ. 1 - Δεν ανιχνεύθηκαν κυματομορφές πίεσης Συναγερμός: Περιχειρίδα δακτύλου αρ. 2 - Δεν ανιχνεύθηκαν κυματομορφές πίεσης	Το σύστημα δεν μπόρεσε να ανιχνεύσει κυματομορφές πίεσης. Οι παλμοί πίεσης στο δάχτυλο μειώθηκαν λόγω πίεσης που ασκείται στον βραχίονα, τον αγκώνα ή τον καρπό.	Να επιτραπεί στο σύστημα να επιλύσει αυτόματα το πρόβλημα Ελέγξτε αν η ροή αίματος στον βραχίονα του ασθενούς είναι ανεμπόδιστη Ελέγξτε τις κυματομορφές αρτηριακής πίεσης Επανατοποθετήστε την(τις) περιχειρίδα(ες) δακτύλου
Συναγερμός: Τιμή HRS εκτός φυσιολογικού εύρους	Το άκρο καρδιάς του HRS είναι χαλαρό και ενδέχεται να μη βρίσκεται πλέον στο επίπεδο της καρδιάς Το HRS αποσυνδέθηκε από την περιχειρίδα δακτύλου Το HRS βαθμονομήθηκε εσφαλμένα Το HRS είναι ελαττωματικό	Επαληθεύστε την τοποθέτηση του HRS. Το άκρο δακτύλου πρέπει να συνδεθεί στην περιχειρίδα δακτύλου και το άκρο καρδιάς πρέπει να τοποθετηθεί στον φλεβοστατικό άξονα. Ευθυγραμμίστε κατακόρυφα τα δύο άκρα του HRS και βαθμονομήστε Αντικαταστήστε το HRS Επανεκκινήστε τη μέτρηση Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Συναγερμός : Δεν συνδέθηκε HRS – Επαληθεύστε τη θέση του ασθενούς Συναγερμός: Δεν συνδέθηκε HRS – Επαληθεύστε τη θέση του ασθενούς* Συναγερμός: Τρέχουσα απόκλιση: Δάκτυλο {0} {1} πάνω από την καρδιά Συναγερμός: Τρέχουσα απόκλιση: Δάκτυλο στο επίπεδο της καρδιάς*	Η λειτουργία τοποθέτησης του ασθενούς είναι Η λειτουργία τοποθέτησης του ασθενούς είναι «Ασθενής σε καταστολή και ακίνητος» και δεν υπάρχει συνδεδεμένο HRS	Επαληθεύστε ότι η εμφανιζόμενη τιμή απόκλισης παραμένει ακριβής Εάν έχει γίνει επανατοποθέτηση του ασθενούς, ενημερώστε την τιμή απόκλισης στην οθόνη «Μηδενισμός & κυματομορφές»
Συναγερμός: Απαιτείται σέρβις της μονάδας HemoSphere VitaWave	Έχει λήξει η προθεσμία για σέρβις της μονάδας HemoSphere VitaWave	Αντικαταστήστε τη μονάδα HemoSphere VitaWave Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Συναγερμός: Ενδέχεται να απαιτείται ενημερωμένη βαθμονόμηση BP	Μπορεί να απαιτείται ενημερωμένη βαθμονόμηση λόγω μεταβολών στην αιμοδυναμική κατάσταση	Εκτέλεση νέας βαθμονόμησης Διατήρηση βαθμονόμησης Διαγραφή βαθμονόμησης BP
Συναγερμός: Βαθμονομήστε το HRS	Το HRS δεν βαθμονομήθηκε ή η προηγούμενη βαθμονόμηση απέτυχε	Βεβαιωθείτε ότι το HRS είναι συνδεδεμένο και βαθμονομήστε το HRS για έναρξη της μέτρησης

Μήνυμα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
*Σημείωση: {0} {1} είναι η καθορισμένη απόσταση, όπου {0} είναι η τιμή και {1} είναι η μονάδα μέτρησης [CM (cm) ή IN (ίντσες)] †Ο υπολογισμός μεγέθους περιχειρίδας ενδέχεται να μην εφαρμόζεται για όλες τις περιχειρίδες		

Πίνακας 12-9: Προειδοποιήσεις HemoSphere VitaWave

Μήνυμα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
HRS εκτός εμβέλειας	Η αντιστάθμιση πίεσης του HRS υπερέβη το όριο στη διάρκεια της διαδικασίας βαθμονόμησης Το HRS είναι ελαττωματικό	Ευθυγραμμίστε κατακόρυφα τα δύο άκρα του HRS Βαθμονομήστε το HRS Αντικαταστήστε το HRS
Ανεπιτυχής βαθμονόμηση HRS — Δεν ανιχνεύτηκε κίνηση	Πριν από τη βαθμονόμηση, δεν ανιχνεύτηκε κίνηση HRS Το HRS είναι ελαττωματικό Ελαττωματικός ρυθμιστής πίεσης	Μετακινήστε το άκρο καρδιάς του HRS προς τα πάνω ή προς τα κάτω. Στη συνέχεια, διατηρήστε και τα δύο άκρα στο ίδιο επίπεδο, περιμένετε 1-2 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, βαθμονομήστε ενώ κρατάτε τα δύο άκρα σταθερά. Αντικαταστήστε το HRS και βαθμονομήστε το HRS Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Ανεπιτυχής βαθμονόμηση HRS — Ανιχνεύτηκε υπερβολική κίνηση	Κατά τη διάρκεια της βαθμονόμησης, ανιχνεύτηκε κίνηση HRS Ελαττωματικός ρυθμιστής πίεσης	Μετακινήστε το άκρο καρδιάς του HRS προς τα πάνω ή προς τα κάτω. Στη συνέχεια, διατηρήστε και τα δύο άκρα στο ίδιο επίπεδο, περιμένετε 1-2 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, βαθμονομήστε ενώ κρατάτε τα δύο άκρα σταθερά. Αντικαταστήστε το HRS και βαθμονομήστε το HRS Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Ασταθής αρτηριακή πίεση	Το σύστημα ανιχνεύει μεγάλη μεταβλητότητα αρτηριακής πίεσης λόγω φυσιολογικού ή τεχνητού θορύβου.	Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν παρεμβολές από εξωτερικό ή τεχνητό θόρυβο στις μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης. Σταθεροποιήστε την αρτηριακή πίεση.
Μη διαθέσιμη βαθμονόμηση αρτηριακής πίεσης	Έχουν συλλεχθεί ανεπαρκή δεδομένα παρακολούθησης Οι τιμές αρτηριακής πίεσης από το τελευταίο 1 λεπτό είναι αρκετά μεταβλητές για αξιόπιστη βαθμονόμηση Ανιχνεύτηκαν μη φυσιολογικός θόρυβος ή τεχνουργήματα στο σήμα πίεσης	Δώστε επιπλέον χρόνο παρακολούθησης και προσπαθήστε ξανά Σταθεροποιήστε την αρτηριακή πίεση Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν παρεμβολές από εξωτερικό ή τεχνητό θόρυβο στις μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης

Μήνυμα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
Περιχειρίδα δακτύλου αρ. 1 - Δεν ανιχνεύτηκε σήμα – Χαμηλή αιμάτωση – Επανεκκίνηση σε εξέλ. Περιχειρίδα δακτύλου αρ. 2 - Δεν ανιχνεύτηκε σήμα – Χαμηλή αιμάτωση – Επανεκκίνηση σε εξέλ.	Δεν ανιχνεύθηκε μετρήσιμο πληθυσμογράφημα κατά την εκκίνηση. Αρτηρίες πιθανώς συσταλμένες.	Να επιτραπεί στο σύστημα να επιλύσει αυτόματα το πρόβλημα. Θερμάνετε το χέρι. Τοποθετήστε την περιχειρίδα δακτύλου σε άλλο δάχτυλο.
Συνδέστε τη μονάδα HemoSphere VitaWave για παρακολούθηση πίεσης	Δεν εντοπίστηκε σύνδεση με τη μονάδα HemoSphere VitaWave	Εισαγάγετε τη μονάδα HemoSphere VitaWave στην υποδοχή Large Technology του μόνιτορ. Αφαιρέστε και εισαγάγετε ξανά τη μονάδα.
Περιχειρίδα δακτύλου αρ. 1 – Φως αισθητήρα εκτός εμβέλειας – Επανεκκίνηση σε εξέλιξη Περιχειρίδα δακτύλου αρ. 2 – Φως αισθητήρα εκτός εμβέλειας – Επανεκκίνηση σε εξέλιξη	Σήμα φωτός πολύ υψηλό.	Να επιτραπεί στο σύστημα να επιλύσει αυτόματα το πρόβλημα. Θερμάνετε το χέρι. Τοποθετήστε την περιχειρίδα δακτύλου σε άλλο δάχτυλο. Ξαναμετρήστε το μέγεθος της περιχειρίδας δακτύλου και αντικαταστήστε με περιχειρίδα δακτύλου άλλου μεγέθους [†] .
Ανεπαρκής αύξηση πίεσης στην περιχειρίδα αρ. 1 – Επανεκκίνηση σε εξέλιξη Ανεπαρκής αύξηση πίεσης στην περιχειρίδα αρ. 2 – Επανεκκίνηση σε εξέλιξη	Ο σωλήνας αέρα της περιχειρίδας δακτύλου έχει συστραφεί. Διαφυγή από την περιχειρίδα δακτύλου. Το καλώδιο μεταξύ της μονάδας HemoSphere VitaWave και του ρυθμιστή πίεσης έχει συστραφεί ή παρουσιάζει διαφυγή. Ελαττωματικός ρυθμιστής πίεσης. Ελαττωματική μονάδα HemoSphere VitaWave.	Ελέγξτε την περιχειρίδα δακτύλου. Ελέγξτε το καλώδιο μεταξύ της μονάδας HemoSphere VitaWave και του ρυθμιστή πίεσης. Αντικαταστήστε την περιχειρίδα δακτύλου. Αντικαταστήστε τον ρυθμιστή πίεσης. Αντικαταστήστε τη μονάδα HemoSphere VitaWave. Ξεκινήστε ξανά τη μέτρηση.
Σοβαρή αγγειοσυστολή	Ανιχνεύθηκαν πολύ περιορισμένοι παλμοί του όγκου αρτηριακού αίματος. Πιθανή συστολή αρτηριών.	Να επιτραπεί στο σύστημα να επιλύσει αυτόματα το πρόβλημα. Θερμάνετε το χέρι. Τοποθετήστε την περιχειρίδα δακτύλου σε άλλο δάχτυλο. Ξαναμετρήστε το μέγεθος της περιχειρίδας δακτύλου και αντικαταστήστε με περιχειρίδα δακτύλου άλλου μεγέθους [†] .
Μέτρια αγγειοσυστολή	Ανιχνεύθηκαν πολύ περιορισμένοι παλμοί του όγκου αρτηριακού αίματος. Πιθανή συστολή αρτηριών.	Να επιτραπεί στο σύστημα να επιλύσει αυτόματα το πρόβλημα. Θερμάνετε το χέρι. Τοποθετήστε την περιχειρίδα δακτύλου σε άλλο δάχτυλο. Ξαναμετρήστε το μέγεθος της περιχειρίδας δακτύλου και αντικαταστήστε με περιχειρίδα δακτύλου άλλου μεγέθους [†] .

Μήνυμα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
Περιχειρίδα δακτύλου αρ. 1 - Ανιχνεύθηκαν ταλαντώσεις κυματομορφής πίεσης Περιχειρίδα δακτύλου αρ. 2 - Ανιχνεύθηκαν ταλαντώσεις κυματομορφής πίεσης	Αρτηρίες πιθανώς συσταλμένες. Πολύ χαλαρή περιχειρίδα δακτύλου.	Να επιτραπεί στο σύστημα να επιλύσει αυτόματα το πρόβλημα Θερμάνετε το χέρι Τοποθετήστε την περιχειρίδα δακτύλου σε άλλο δάχτυλο Ξαναμετρήστε το μέγεθος της περιχειρίδας δακτύλου και αντικαταστήστε με περιχειρίδα δακτύλου άλλου μεγέθους [†]
Συνδέστε το ρυθμιστή πίεσης	Ο ρυθμιστής πίεσης δεν είναι συνδεδεμένος. Συνδέθηκε ελαττωματικός ρυθμιστής πίεσης.	Συνδέστε το ρυθμιστή πίεσης. Αντικαταστήστε το ρυθμιστή πίεσης. Αν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards.
Λήξη της περιχειρίδας δακτύλου αρ. 1 σε < 5 λεπτά	Η περιχειρίδα δακτύλου αρ. 1 προσεγγίζει τον μέγιστο χρόνο χρήσης.	Αντικαταστήστε την περιχειρίδα δακτύλου αρ. 1 για να διασφαλίσετε αδιάλειπτη μέτρηση
Λήξη της περιχειρίδας δακτύλου αρ. 2 σε < 5 λεπτά	Η περιχειρίδα δακτύλου αρ. 2 προσεγγίζει τον μέγιστο χρόνο χρήσης.	Αντικαταστήστε την περιχειρίδα δακτύλου αρ. 2 για να διασφαλίσετε αδιάλειπτη μέτρηση
Η περιχειρίδα δακτύλου αρ. 1 έχει λήξει	Η περιχειρίδα δακτύλου αρ. 1 έχει υπερβεί τον μέγιστο χρόνο χρήσης.	Αντικαταστήστε την περιχειρίδα δακτύλου αρ. 1. Επανεκκινήστε τη μέτρηση.
Η περιχειρίδα δακτύλου αρ. 2 έχει λήξει	Η περιχειρίδα δακτύλου αρ. 2 έχει υπερβεί τον μέγιστο χρόνο χρήσης.	Αντικαταστήστε την περιχειρίδα δακτύλου αρ. 2. Επανεκκινήστε τη μέτρηση.
Συνδέστε την περιχειρίδα δακτύλου	Δεν ανιχνεύθηκε(αν) περιχειρίδα(ες) δακτύλου Συνδέθηκε(αν) ελαττωματική(ές) περιχειρίδα(ες) δακτύλου	Συνδέστε την(τις) περιχειρίδα(ες) δακτύλου Αντικαταστήστε την(τις) περιχειρίδα(ες) δακτύλου
Η περιχειρίδα δακτύλου αρ. 1 προσεγγίζει τον μέγιστο χρόνο χρήσης	Η περιχειρίδα δακτύλου αρ. 1 προσεγγίζει τον μέγιστο χρόνο χρήσης.	Αντικαταστήστε την περιχειρίδα δακτύλου αρ. 1 για να διασφαλίσετε αδιάλειπτη μέτρηση
Η περιχειρίδα δακτύλου αρ. 2 προσεγγίζει τον μέγιστο χρόνο χρήσης	Η περιχειρίδα δακτύλου αρ. 2 προσεγγίζει τον μέγιστο χρόνο χρήσης.	Αντικαταστήστε την περιχειρίδα δακτύλου αρ. 2 για να διασφαλίσετε αδιάλειπτη μέτρηση
Συνδέστε το HRS	Δεν ανιχνεύθηκε σύνδεση HRS.	Συνδέστε το HRS. Αντικαταστήστε το HRS.
Το HRS λήγει σε <2 εβδομάδες	Ο HRS θα λήξει σε λιγότερο από 2 εβδομάδες	Αντικαταστήστε τον HRS για να αποφευχθούν οι καθυστερήσεις στην έναρξη παρακολούθησης
Το HRS λήγει σε <4 εβδομάδες	Ο HRS θα λήξει σε λιγότερο από 4 εβδομάδες	Αντικαταστήστε τον HRS για να αποφευχθούν οι καθυστερήσεις στην έναρξη παρακολούθησης
Απαιτείται σέρβις της μονάδας HemoSphere VitaWave	Πλησιάζει η προθεσμία για σέρβις της μονάδας HemoSphere VitaWave	Αντικαταστήστε τη μονάδα HemoSphere VitaWave Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards

Μήνυμα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
[†] Ο υπολογισμός μεγέθους περιχειρίδας ενδέχεται να μην εφαρμόζεται για όλες τις περιχειρίδες		

Πίνακας 12-10: Αντιμετώπιση γενικών προβλημάτων HemoSphere VitaWave

Μήνυμα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
Διαφορά πίεσης: VitaWave BP έναντι BP άλλης συσκευής μέτρησης	Ο HRS αποσυνδέθηκε από την περιχειρίδα δακτύλου ή τον φλεβοστατικό άξονα Το HRS δεν βαθμονομήθηκε σωστά Αρτηρίες πιθανώς συσταλμένες (λόγω κρύων δαχτύλων) Πολύ χαλαρή περιχειρίδα δακτύλου Η άλλη συσκευή μέτρησης αρτηριακής πίεσης δεν έχει μηδενιστεί Ο άλλος αισθητήρας μέτρησης αρτηριακής πίεσης δεν έχει τοποθετηθεί σωστά	Ελέγξτε την τοποθέτηση του HRS. Το άκρο δακτύλου πρέπει να είναι τοποθετημένο στην περιχειρίδα δακτύλου και το άκρο καρδιάς πρέπει να είναι τοποθετημένο στον φλεβοστατικό άξονα. Σε περίπτωση επεμβατικής μέτρησης της αρτηριακής πίεσης αναφοράς, το άκρο καρδιάς του HRS και ο μορφοτροπέας πρέπει να βρίσκονται στο ίδιο επίπεδο Βαθμονομήστε το HRS Θερμάνετε το χέρι Επανατοποθετήστε την περιχειρίδα δακτύλου (σε άλλο δάχτυλο) ή αντικαταστήστε την περιχειρίδα δακτύλου με άλλη κατάλληλου μεγέθους Μηδενίστε ξανά την άλλη συσκευή μέτρησης αρτηριακής πίεσης Αφαιρέστε και τοποθετήστε ξανά τον άλλο αισθητήρα μέτρησης αρτηριακής πίεσης [†]
[†] Ο υπολογισμός μεγέθους περιχειρίδας ενδέχεται να μην εφαρμόζεται για όλες τις περιχειρίδες		

12.7 Μηνύματα σφάλματος ιστικής οξυμετρίας

12.7.1 Βλάβες/ειδοποιήσεις ιστικής οξυμετρίας

Πίνακας 12-11: Βλάβες/ειδοποιήσεις ιστικής οξυμετρίας

Μήνυμα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
Βλάβη: Ανιχνεύτηκε δεύτερη μονάδα τεχνολογίας	Εντοπίστηκαν πολλαπλές συνδέσεις μονάδων τεχνολογίας	Αφαιρέστε μία από τις μονάδες τεχνολογίας από τις υποδοχές του μόνιτορ
Βλάβη: StO ₂ – Η μονάδα τεχνολογίας αποσυνδέθηκε	Η μονάδα τεχνολογίας HemoSphere αφαιρέθηκε κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης Δεν εντοπίστηκε μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Τα σημεία σύνδεσης στην υποδοχή ή στη μονάδα έχουν υποστεί φθορά	Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα έχει εισαχθεί σωστά Αφαιρέστε και εισαγάγετε ξανά τη μονάδα Ελέγξτε τη μονάδα για ακίδες που έχουν καμφθεί ή που έχουν σπάσει Δοκιμάστε να μεταφέρετε τη μονάδα σε άλλη υποδοχή Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: StO ₂ – Το καλώδιο οξύμετρου ForeSight A αποσυνδέθηκε	Το FSOC A έχει αποσυνδεθεί	Συνδέστε το FSOC στη θύρα A της εισηγμένης μονάδας τεχνολογίας HemoSphere
Βλάβη: StO ₂ – Το καλώδιο οξύμετρου ForeSight B αποσυνδέθηκε	Το FSOC B έχει αποσυνδεθεί	Συνδέστε το FSOC στη θύρα B της εισηγμένης μονάδας τεχνολογίας HemoSphere

Μήνυμα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
Βλάβη: StO ₂ {0} – Ο αισθητήρας αποσυνδέθηκε*	Ο αισθητήρας Edwards στο υποδεικνυόμενο κανάλι έχει αποσυνδεθεί	Συνδέστε τον αισθητήρα της Edwards
Βλάβη: StO ₂ – Μονάδα τεχνολογίας	Εσωτερική δυσλειτουργία συστήματος	Αφαιρέστε και εισαγάγετε ξανά τη μονάδα για επαναφορά Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: StO ₂ – Καλώδιο οξύμετρου ForeSight A	Το FSOC A είναι ελαττωματικό	Εάν η κατάσταση συνεχίζεται, επικοινωνήστε με την Edwards για αντικατάσταση του FSOC
Βλάβη: StO ₂ – Καλώδιο οξύμετρου ForeSight B	Το FSOC B είναι ελαττωματικό	Εάν η κατάσταση συνεχίζεται, επικοινωνήστε με την Edwards για αντικατάσταση του FSOC
Βλάβη: StO ₂ – Σφάλμα επικοινωνίας καλωδίου οξύμετρου ForeSight A	Απώλεια επικοινωνίας της μονάδας τεχνολογίας με το υποδεικνυόμενο FSOC	Επανασυνδέστε το καλώδιο Ελέγξτε για ακίδες που έχουν καμφθεί ή που έχουν σπάσει Δοκιμάστε να μεταφέρετε το FSOC στην άλλη θύρα της μονάδας τεχνολογίας Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: StO ₂ – Σφάλμα επικοινωνίας καλωδίου οξύμετρου ForeSight B	Απώλεια επικοινωνίας της μονάδας τεχνολογίας με το υποδεικνυόμενο FSOC	Επανασυνδέστε το καλώδιο Ελέγξτε για ακίδες που έχουν καμφθεί ή που έχουν σπάσει Δοκιμάστε να μεταφέρετε το FSOC στην άλλη θύρα της μονάδας τεχνολογίας Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: StO ₂ – Μη συμβατή έκδοση λογισμικού καλωδίου οξύμετρου ForeSight A	Εντοπίστηκε ανεπιτυχής αναβάθμιση λογισμικού ή μη συμβατή έκδοση λογισμικού	Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: StO ₂ – Μη συμβατή έκδοση λογισμικού καλωδίου οξύμετρου ForeSight B	Εντοπίστηκε ανεπιτυχής αναβάθμιση λογισμικού ή μη συμβατή έκδοση λογισμικού	Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: StO ₂ {0} – Ελαττωματικός αισθητήρας*	Ο αισθητήρας είναι ελαττωματικός ή χρησιμοποιείται αισθητήρας που δεν ανήκει στην Edwards	Αντικαταστήστε τον με αισθητήρα της Edwards
Βλάβη: StO ₂ {0} – Πολύ υψηλός περιβάλλον φωτισμός*	Ο αισθητήρας δεν βρίσκεται σε σωστή επαφή με τον ασθενή	Ελέγξτε ότι ο αισθητήρας βρίσκεται σε άμεση επαφή με το δέρμα Τοποθετήστε φράγμα φωτός ή υφασμάτινο κάλυμμα επάνω στον αισθητήρα για να περιορίσετε την έκθεση στο φως
Βλάβη: StO ₂ {0} – Υψηλή θερμοκρασία αισθητήρα*	Η θερμοκρασία κάτω από τον αισθητήρα είναι > 45°C (λειτουργία ενηλίκων) ή > 43°C (παιδιατρική/νεογνική λειτουργία)	Μπορεί να απαιτείται ψύξη του ασθενούς ή του περιβάλλοντος

Μήνυμα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
Βλάβη: StO ₂ {0} – Επίπεδο σήματος πολύ χαμηλό*	Ανεπαρκές φως ανιχνεύτηκε από τον ασθενή Ο ιστός κάτω από τους αισθητήρες μπορεί να έχει καταστάσεις όπως υπερβολική μελάγχρωση του δέρματος, αυξημένο αιματοκρίτη, σημάδι εκ γενετής, αιμάτωμα ή ουλώδη ιστό Χρησιμοποιείται μεγάλος αισθητήρας (ενήλικων) σε παιδιατρικό ασθενή (ηλικίας <18 ετών)	Επαληθεύστε ότι ο αισθητήρας είναι καλά προσκολλημένος στο δέρμα του ασθενή Μετακινήστε τον αισθητήρα σε θέση όπου το SQI είναι 3 ή 4 Σε περίπτωση οιδήματος, αφαιρέστε τον αισθητήρα μέχρι η κατάσταση του ιστού να επανέλθει στο φυσιολογικό Αντικαταστήστε τον μεγάλο αισθητήρα με μεσαίο ή μικρό αισθητήρα σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας <18 ετών)
Βλάβη: StO ₂ {0} – Επίπεδο σήματος πολύ υψηλό*	Πολύ ασυνήθιστη κατάσταση που πιθανώς προκαλείται από οπτική παράκαμψη, όπου το μεγαλύτερο μέρος του εκπεμπόμενου φωτός κατευθύνεται προς τους ανιχνευτές Ορισμένα μη φυσιολογικά υλικά, ανατομικά χαρακτηριστικά ή οίδημα του τριχωτού της κεφαλής μπορεί να ενεργοποιήσουν αυτό το μήνυμα	Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας βρίσκεται σε άμεση επαφή με το δέρμα και ότι η διαφανής επένδυση έχει αφαιρεθεί
Βλάβη: StO ₂ {0} – Ελέγξτε τον ιστό κάτω από τον αισθητήρα*	Ο ιστός κάτω από τον αισθητήρα μπορεί να έχει συσσωρευση υγρού/οίδημα	Ελέγξτε τον ασθενή για οίδημα κάτω από τον αισθητήρα Όταν η κατάσταση του ιστού επανέλθει στο φυσιολογικό εύρος (π.χ. ο ασθενής δεν είναι πλέον οιδηματώδης) ο αισθητήρας μπορεί να επανατοποθετηθεί
Βλάβη: StO ₂ {0} – Υψηλή παρεμβολή κοπράνων*	Ο αισθητήρας λαμβάνει δεδομένα κυρίως από κόπρανα έναντι αιματώμενου ιστού και το StO ₂ δεν μπορεί να μετρηθεί	Μετακινήστε τον αισθητήρα σε μια θέση με μικρότερη σχετική ποσότητα εντερικού ιστού, όπως πλευρά
Βλάβη: StO ₂ {0} – Ο αισθητήρας αποσπαστηκε*	Υπολογιζόμενο StO ₂ εκτός του έγκυρου εύρους ή αισθητήρας τοποθετημένος σε ακατάλληλο αντικείμενο Χαμηλή θερμοκρασία αισθητήρα Ανεπαρκώς προσκολλημένος ή αποσυνδεδεμένος αισθητήρας Περιβάλλον φωτισμός	Μπορεί να απαιτείται αλλαγή θέσης του αισθητήρα
Βλάβη: StO ₂ {0} – StO ₂ μη φυσιολογίας*	Η μετρούμενη τιμή είναι εκτός φυσιολογικού εύρους Δυσλειτουργία αισθητήρα	Επαληθεύστε τη σωστή τοποθέτηση του αισθητήρα Ελέγξτε τη σύνδεση του αισθητήρα
Βλάβη: StO ₂ {0} – Λανθασμένο μέγεθος αισθητήρα*	Το μέγεθος του αισθητήρα είναι ασύμβατο είτε με τη λειτουργία ασθενούς είτε με τη θέση στο σώμα	Χρησιμοποιήστε διαφορετικό μέγεθος αισθητήρα (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αισθητήρα για τον πίνακα μεγεθών αισθητήρα) Αλλάξτε αντίστοιχα τη λειτουργία ασθενούς ή τη θέση στο σώμα στο μενού διαμόρφωσης σε παράθεση

Μήνυμα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
Βλάβη: StO ₂ {0} – Σφάλμα αλγορίθμου*	Παρουσιάστηκε σφάλμα στον υπολογισμό του StO ₂ για το υποδεικνυόμενο κανάλι	Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε το υποδεικνυόμενο κανάλι αισθητήρα Αντικαταστήστε το FSOC Αντικαταστήστε τη μονάδα τεχνολογίας Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards
Βλάβη: ΔctHb {0} – Εκτός εύρους*	Το ΔctHb βγήκε εκτός εύρους προβολής	Επαναφέρετε το ctHb για επανάληψη μέτρησης βασικής γραμμής σε όλα τα ισχύοντα κανάλια
Συναγερμός: StO ₂ {0} – Ασταθές σήμα*	Παρεμβολή από εξωτερική πηγή	Απομακρύνετε τον αισθητήρα από την πηγή παρεμβολής
Συναγερμός: StO ₂ {0} – Μειώστε τον περιβάλλοντα φωτισμό*	Το φως περιβάλλοντος πλησιάζει τη μέγιστη τιμή	Ελέγξτε ότι ο αισθητήρας βρίσκεται σε άμεση επαφή με το δέρμα Τοποθετήστε φράγμα φωτός ή υφασμάτινο κάλυμμα επάνω στον αισθητήρα για να περιορίσετε την έκθεση στο φως
Συναγερμός: StO ₂ {0} – Παρεμβολή κοπράνων*	Η παρεμβολή κοπράνων πλησιάζει το μέγιστο αποδεκτό επίπεδο Ο αισθητήρας λαμβάνει δεδομένα από κάποιο αιματωμένο ιστό για μέτρηση StO ₂ , αλλά υπάρχει επίσης υψηλή συγκέντρωση κοπράνων στη διαδρομή λήψης δεδομένων του αισθητήρα	Εξετάστε να μετακινήσετε τον αισθητήρα σε διαφορετική κοιλιακή θέση με μικρότερη παρεμβολή κοπράνων
Συναγερμός: StO ₂ {0} – Χαμηλή θερμοκρασία αισθητήρα*	Θερμοκρασία κάτω από τον αισθητήρα < -10 °C	Μπορεί να απαιτείται θέρμανση του ασθενούς ή του περιβάλλοντος
Συναγερμός: StO ₂ {0} – Διαμορφώστε θέση για αισθητήρα ιστικής οξύμετρίας*	Δεν έχει διαμορφωθεί ανατομική θέση στον ασθενή για τον συνδεδεμένο αισθητήρα	Χρησιμοποιήστε το μενού διαμόρφωσης ιστικής οξύμετρίας για να επιλέξετε μια θέση στο σώμα για το υποδεικνυόμενο κανάλι αισθητήρα
Συναγερμός: ΔctHb {0} – Η επαναφορά απέτυχε*	Ένα από τα συνδεδεμένα κανάλια εμφάνισε βλάβη ή συναγερμό κατά την επαναφορά	Ελέγξτε τη γραμμή πληροφοριών ή την οθόνη ανασκόπησης συμβάντων για τυχόν βλάβες ή συναγερμούς που σχετίζονται με τους αισθητήρες ιστικής οξύμετρίας Ακολουθήστε τις προτεινόμενες ενέργειες για τις βλάβες ή τους συναγερμούς που παρατίθενται
*Σημείωση: {0} είναι το κανάλι αισθητήρα. Οι επιλογές καναλιού είναι A1 και A2 για το καλώδιο A ForeSight και B1 και B2 για το καλώδιο B ForeSight. Το FSE υποδεικνύει το καλώδιο οξύμετρου ForeSight. Τα ακόλουθα εξαρτήματα ενδέχεται να έχουν εναλλακτικές συμβάσεις επισήμανσης: Το καλώδιο οξύμετρου ForeSight (FSOC) μπορεί να αναφέρεται επίσης ως μονάδα οξύμετρου ιστού FORE-SIGHT ELITE (FSM). Οι αισθητήρες ForeSight ή οι αισθητήρες ForeSight Jr μπορεί να αναφέρονται επίσης ως αισθητήρες ιστικής οξύμετρίας FORE-SIGHT ELITE.		

12.7.2 Αντιμετώπιση γενικών προβλημάτων ιστικής οξυμετρίας

Πίνακας 12-12: Αντιμετώπιση γενικών προβλημάτων ιστικής οξυμετρίας

Μήνυμα	Πιθανές αιτίες	Προτεινόμενες ενέργειες
Συνδέστε μονάδα τεχνολογίας για παρακολούθηση StO ₂	Δεν εντοπίστηκε σύνδεση μεταξύ του προηγμένου μόνιτορ HemoSphere και μονάδας τεχνολογίας	Εισαγάγετε τη μονάδα τεχνολογίας HemoSphere στην υποδοχή 1 ή την υποδοχή 2 του μόνιτορ Αφαιρέστε και εισαγάγετε ξανά τη μονάδα
Συνδέστε καλώδιο οξύμετρου ForeSight A για παρακολούθηση StO ₂	Δεν εντοπίστηκε σύνδεση μεταξύ της μονάδας τεχνολογίας HemoSphere και του FSOC στην υποδεικνυόμενη θύρα	Συνδέστε ένα FSOC στην υποδεικνυόμενη θύρα της μονάδας τεχνολογίας HemoSphere Επανασυνδέστε το FSOC
Συνδέστε καλώδιο οξύμετρου ForeSight B για παρακολούθηση StO ₂	Δεν εντοπίστηκε σύνδεση μεταξύ της μονάδας τεχνολογίας HemoSphere και του FSOC στην υποδεικνυόμενη θύρα	Συνδέστε ένα FSOC στην υποδεικνυόμενη θύρα της μονάδας τεχνολογίας HemoSphere Επανασυνδέστε το FSOC
Συνδέστε αισθητήρα ιστικής οξυμετρίας για παρακολούθηση StO ₂ – {0}*	Δεν εντοπίστηκε σύνδεση μεταξύ του FSOC και του αισθητήρα ιστικής οξυμετρίας στο κανάλι για το οποίο έχει διαμορφωθεί StO ₂	Συνδέστε αισθητήρα ιστικής οξυμετρίας στο υποδεικνυόμενο κανάλι Επανασυνδέστε τον αισθητήρα ιστικής οξυμετρίας στο υποδεικνυόμενο κανάλι
StO ₂ {0} – Θερμοκρασία αισθητήρα κάτω του αναμενόμενου φυσιολογικού εύρους	Θερμοκρασία κάτω από τον αισθητήρα < 28 °C	Επαληθεύστε τη σωστή τοποθέτηση του αισθητήρα Αν ο ασθενής ψύχεται σκόπιμα, δεν απαιτείται καμία ενέργεια

**Σημείωση: {0} είναι το κανάλι αισθητήρα. Οι επιλογές καναλιού είναι A1 και A2 για το καλώδιο A ForeSight και B1 και B2 για το καλώδιο B ForeSight. Το FSE υποδεικνύει το καλώδιο οξύμετρου ForeSight.*

Τα ακόλουθα εξαρτήματα ενδέχεται να έχουν εναλλακτικές συμβάσεις επισήμανσης:

Το καλώδιο οξύμετρου ForeSight (FSOC) μπορεί να αναφέρεται επίσης ως μονάδα οξύμετρου ιστού FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Οι αισθητήρες ForeSight ή οι αισθητήρες ForeSight Jr μπορεί να αναφέρονται επίσης ως αισθητήρες ιστικής οξυμετρίας FORE-SIGHT ELITE.

Προδιαγραφές και χαρακτηριστικά συσκευής

Περιεχόμενα

Χαρακτηριστικά ουσιώδους απόδοσης.....	174
Προδιαγραφές και χαρακτηριστικά μόνιτορ HemoSphere Vita.....	176
Χαρακτηριστικά και προδιαγραφές πακέτου μπαταριών HemoSphere.....	178
Χαρακτηριστικά και προδιαγραφές ιστικής οξυμετρίας HemoSphere.....	179
Χαρακτηριστικά και προδιαγραφές μονάδας HemoSphere VitaWave.....	181

A.1 Χαρακτηριστικά ουσιώδους απόδοσης

Υπό κανονικές συνθήκες και συνθήκες απλής βλάβης, είτε παρέχεται η ουσιώδης απόδοση που παρατίθεται στον Πίνακα A-1 στη σελίδα 175 είτε η μη παροχή αυτής της απόδοσης αναγνωρίζεται εύκολα από τον χρήστη (π.χ. απουσία εμφάνισης των τιμών παραμέτρων, τεχνικός συναγερμός, παραμορφωμένες κυματομορφές ή καθυστέρηση ενημέρωσης τιμής παραμέτρου, πλήρης αστοχία του μόνιτορ κ.λπ.).

Ο Πίνακα A-1 στη σελίδα 175 αντιπροσωπεύει την ελάχιστη απόδοση κατά τη λειτουργία υπό μη παροδικά ηλεκτρομαγνητικά φαινόμενα, όπως ακτινοβολούμενες και αγόμενες ραδιοσυχνότητες, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2. Ο Πίνακα A-1 στη σελίδα 175 προσδιορίζει επίσης την ελάχιστη απόδοση για παροδικά ηλεκτρομαγνητικά φαινόμενα, όπως ταχείες ηλεκτρικές μεταβάσεις και υπερτάσεις, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2.

Πίνακας A-1: Ουσιώδης απόδοση του μόνιτορ HemoSphere Vita – παροδικά και μη παροδικά ηλεκτρομαγνητικά φαινόμενα

Μονάδα ή καλώδιο	Παράμετρος	Ουσιώδης απόδοση
Γενικά: όλοι οι τρόποι και όλες οι παράμετροι παρακολούθησης		Καμία διακοπή του τρέχοντος τρόπου παρακολούθησης. Καμία απροσδόκητη επανεκκίνηση ή διακοπή λειτουργίας. Καμία αυθόρμητη ενεργοποίηση συμβάντων που απαιτεί την αλληλεπίδραση του χρήστη για την εκκίνηση. Οι συνδέσεις του ασθενούς παρέχουν προστασία από απινιδωτή. Μετά την έκθεση σε τάσεις απινιδώσης, το σύστημα επιστρέφει σε λειτουργική κατάσταση εντός 10 δευτερολέπτων. Μετά τα παροδικά ηλεκτρομαγνητικά φαινόμενα, το σύστημα επιστρέφει σε λειτουργική κατάσταση εντός 30 δευτερολέπτων. Το σύστημα δεν υφίσταται καμία απώλεια αποθηκευμένων δεδομένων μετά τα παροδικά ηλεκτρομαγνητικά φαινόμενα. Εάν χρησιμοποιείται με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας, το μόνιτορ επιστρέφει σε λειτουργική κατάσταση εντός 10 δευτερολέπτων χωρίς απώλεια αποθηκευμένων δεδομένων μετά την έκθεση στο πεδίο που παράγεται από τον χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας.
μονάδα HemoSphere VitaWave	μη επεμβατική μέτρηση αρτηριακής πίεσης (SYS, DIA, MAP)	Μέτρηση αρτηριακής πίεσης εντός της καθορισμένης ορθότητας ($\pm 1\%$ πλήρους κλίμακας με μέγιστη τιμή τα ± 3 mmHg). Συναγερμός εάν η αρτηριακή πίεση είναι εκτός των ευρών συναγερμού. Καθυστέρηση συναγερμού κατά περίπου 10 δευτερόλεπτα βάσει παραθύρου υπολογισμού μέσης τιμής 5 παλμών (δηλαδή στα 60 bpm θα είναι 5 δευτερόλεπτα, αλλά διαφέρει με βάση την καρδιακή συχνότητα) και 5 δευτερολέπτων συνεχόμενα εκτός των ευρών συναγερμού.
Μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita και καλώδιο οξύμετρου ForeSight	ιστικός κορεσμός οξυγόνου (StO ₂)	Το καλώδιο οξύμετρου ForeSight αναγνωρίζει τον συνδεδεμένο αισθητήρα και εμφανίζει την κατάλληλη κατάσταση εξοπλισμού εάν δεν είναι λειτουργικός ή έχει αποσυνδεθεί. Όταν ένας αισθητήρας είναι σωστά τοποθετημένος στον ασθενή και συνδεδεμένος στο καλώδιο οξύμετρου ForeSight, το καλώδιο οξύμετρου ForeSight μετρά τις τιμές StO₂ εντός των προδιαγραφών του συστήματος (βλ. Πίνακα A-11 στη σελίδα 180) και εξάγει σωστά τις τιμές στη μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita. Ως απόκριση σε ένα συμβάν απινιδώσης, το καλώδιο οξύμετρου ForeSight δεν θα υποστεί ηλεκτρική ζημιά. Ως απόκριση σε ένα συμβάν εξωτερικού θορύβου, οι τιμές μπορεί να συνεχίσουν να αναφέρονται ως τιμές προ του συμβάντος ή μπορεί να αναφέρονται ως απροσδιόριστη τιμή (διακεκομμένη γραμμή). Το καλώδιο οξύμετρου ForeSight θα αποκατασταθεί αυτόματα και θα συνεχίσει να αναφέρει τις κατάλληλες τιμές εντός 20 δευτερολέπτων μετά το συμβάν θορύβου.

A.2 Προδιαγραφές και χαρακτηριστικά μόνитор HemoSphere Vita

Πίνακας A-2: Φυσικά και μηχανικά χαρακτηριστικά μόνитор HemoSphere Vita

Μόνитор HemoSphere Vita		
Βάρος	4,5 ± 0,1 kg (10 ± 0,2 λίβρες)	
Διαστάσεις	Ύψος	297 mm (11,7")
	Πλάτος	315 mm (12,4")
	Βάθος	141 mm (5,56")
Αποτύπωμα	Πλάτος	269 mm (10,6")
	Βάθος	122 mm (4,8")
Προστασία από εισροή	IPX1	
Οθόνη	Ενεργή περιοχή	307 mm (12,1")
	Ανάλυση	1024 × 768 LCD
Λειτουργικό σύστημα	Windows 10 IoT	
Αριθμός ηχείων	1	

Πίνακας A-3: Περιβαλλοντικές προδιαγραφές μόνитор HemoSphere Vita

Περιβαλλοντική προδιαγραφή		Τιμή
Θερμοκρασία	Σε λειτουργία	10 έως 32,5 °C
	Εκτός λειτουργίας/Σε φύλαξη*	-18 έως 45 °C
Σχετική υγρασία	Σε λειτουργία	20 έως 90% χωρίς συμπύκνωση
	Εκτός λειτουργίας/Σε φύλαξη	90% χωρίς συμπύκνωση στους 45 °C
Υψόμετρο	Σε λειτουργία	3048 m (0 έως 10.000 πόδια)
	Εκτός λειτουργίας/Σε φύλαξη	0 έως 6.096 m (20.000 πόδια)
*Σημείωση: Η χωρητικότητα της μπαταρίας αρχίζει να υποβαθμίζεται με την παρατεταμένη έκθεση πάνω από τους 35 °C.		

Πίνακας A-4: Περιβαλλοντικές προδιαγραφές μεταφοράς μόνитор HemoSphere Vita

Περιβαλλοντική προδιαγραφή	Τιμή
Θερμοκρασία*	-18 έως 45 °C
Σχετική υγρασία*	20 έως 90% σχετική υγρασία χωρίς συμπύκνωση
Υψόμετρο	6096 m (20.000 πόδια) το μέγιστο για έως και 8 ώρες
Πρότυπο	ASTM D4169, DC13
*Σημείωση: Θερμοκρασία και υγρασία προετοιμασίας	

Σημείωση

Εφόσον δεν αναφέρεται κάτι διαφορετικό, για όλα τα συμβατά βοηθητικά εξαρτήματα, στοιχεία και καλώδια του μόνιτορ HemoSphere Vita ισχύουν οι περιβαλλοντικές προδιαγραφές που παρατίθενται στον Πίνακα A-3 στη σελίδα 176 και στον Πίνακα A-4 στη σελίδα 176.

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας. Μη χρησιμοποιείτε το μόνιτορ HemoSphere Vita ή τις μονάδες και τα καλώδια της πλατφόρμας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere Vita, μαζί με όλες τις μονάδες και τα καλώδια, είναι μη ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR), καθώς η συσκευή περιλαμβάνει μεταλλικά στοιχεία τα οποία μπορεί να υποστούν θέρμανση λόγω ραδιοσυχνοτήτων στο



περιβάλλον της μαγνητικής τομογραφίας.

Πίνακας A-5: Τεχνικά χαρακτηριστικά μόνιτορ HemoSphere Vita

Είσοδος/Έξοδος	
Οθόνη αφής	Προβολική χωρητική αφή
Σειριακή θύρα RS-232 (1)	Ιδιοταγές πρωτόκολλο της Edwards, μέγιστη ταχύτητα μεταφοράς δεδομένων = 57,6 kilo baud
Θύρες USB (2)	μία USB 2.0 (πίσω) και μία USB 3.0 (πλάι)
Θύρα Ethernet RJ-45	Μία
Θύρα HDMI	Μία
Αναλογικές εισοδοί (2)*	Εύρος τάσης εισόδου: 0–10 V, επιλέξιμη πλήρης κλίμακα: 0–1 V, 0–5 V, 0–10 V, εμπέδηση εισόδου > 100 kΩ, στερεοφωνικό βύσμα 1/8", εύρος ζώνης: 0–5,2 Hz, ανάλυση: 12 bit ±1 LSB πλήρους κλίμακας
Έξοδος πίεσης (1)	Το σήμα εξόδου της πίεσης του αναλώσιμου μορφοτροπέα πίεσης (DPT) είναι συμβατό με μόνιτορ και βοηθητικά εξαρτήματα που προορίζονται για να διασυνδέονται με τους ελάχιστο επεμβατικούς μετατροπείς πίεσης της Edwards Ελάχιστο εύρος οθόνης μόνιτορ ασθενούς μετά τον μηδενισμό: –20 mmHg έως 270 mmHg

Είσοδος/Έξοδος	
Είσοδος μόνитор ΗΚΓ*	Μετατροπή γραμμής συγχρονισμού ΗΚΓ από σήμα ΗΚΓ: 1 V/mV, εύρος τάσης εισόδου ± 10 V πλήρους κλίμακας, ανάλυση = ± 1 BPM, ορθότητα = $\pm 10\%$ ή 5 BPM της εισόδου, όποιο είναι υψηλότερο, εύρος = 30– 200 BPM, στερεοφωνικό βύσμα ¼", άκρο στον θετικό πόλο, αναλογικό καλώδιο Δυνατότητες απόρριψης βηματοδοτικών παλμών. Το όργανο απορρίπτει όλους τους βηματοδοτικούς παλμούς που έχουν πλάτος τάσης από ± 2 mV έως ± 5 mV (υποθέτει μετατροπή γραμμής συγχρονισμού ΗΚΓ 1 V/mV) και πλάτος παλμού από 0,1 ms έως 5,0 ms, τόσο με φυσιολογική όσο και με αναποτελεσματική βηματοδότηση. Οι βηματοδοτικοί παλμοί με υπερέξαρση $\leq 7\%$ του πλάτους τάσης παλμού (μέθοδος A του προτύπου EN 60601-2-27:2014, σημείο 201.12.1.101.13) και σταθερές χρόνου υπερέξαρσης από 4 ms έως 100 ms απορρίπτονται. Δυνατότητα απόρριψης μέγιστου κύματος T. Μέγιστο πλάτος τάσης του κύματος T που μπορεί να απορριφθεί από το όργανο: 1,0 mV (υποθέτει μετατροπή γραμμής συγχρονισμού 1 V/mV ΗΚΓ). Ακανόνιστος ρυθμός. Εικόνα 201.101 του προτύπου EN 60601-2-27:2014. * Σύμπλεγμα A1: Κοιλιακή διδυμία, το σύστημα εμφανίζει 80 BPM * Σύμπλεγμα A2: Αργά εναλλασσόμενη κοιλιακή διδυμία, το σύστημα εμφανίζει 60 BPM * Σύμπλεγμα A3: Γρήγορα εναλλασσόμενη κοιλιακή διδυμία: το σύστημα εμφανίζει 60 BPM * Σύμπλεγμα A4: Αμφίδρομες συστολές, το σύστημα εμφανίζει 104 BPM
Ηλεκτρική σύνδεση	
Ονομαστική τάση τροφοδοσίας	100 έως 240 Vac, 50/60 Hz
Ονομαστική είσοδος	1,5 έως 2,0 Amp
Ασφάλειες	T 2,5 AH, 250 V, μεγάλη ικανότητα διακοπής, κεραμικό
Συναγερμός	
Στάθμη ηχητικής πίεσης	45–85 dB(A)
*Παρότι υπάρχει αναλογική είσοδος μόνитор και είσοδος μόνитор ΗΚΓ, η χρήση τους δεν υποστηρίζεται στην παρούσα έκδοση λογισμικού.	

A.3 Χαρακτηριστικά και προδιαγραφές πακέτου μπαταριών HemoSphere

Πίνακας A-6: Φυσικά χαρακτηριστικά πακέτου μπαταριών HemoSphere

Πακέτο μπαταριών HemoSphere		
Βάρος	0,5 kg (1,1 λίβρες)	
Διαστάσεις	Ύψος	35 mm (1,38")
	Πλάτος	80 mm (3,15")
	Βάθος	126 mm (5,0")

Πίνακας A-7: Περιβαλλοντικές προδιαγραφές πακέτου μπαταριών HemoSphere

Περιβαλλοντική προδιαγραφή		Τιμή
Θερμοκρασία	Σε λειτουργία	10 έως 37 °C
	Προτεινόμενη για φύλαξη	21 °C
	Μέγιστη για μακροπρόθεσμη φύλαξη	35 °C
	Ελάχιστη μακροπρόθεσμη φύλαξη	0 °C
Σχετική υγρασία	Σε λειτουργία	5 έως 95% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών σε θερμοκρασία 40 °C

Πίνακας A-8: Τεχνικά χαρακτηριστικά πακέτου μπαταριών HemoSphere

Προδιαγραφή	Τιμή
Τάση εξόδου (ονομαστική)	12,8 V
Μέγιστο ρεύμα εκφόρτισης	5 A
Κυψέλες	4 × LiFePO ₄ (λιθίου – φωσφορικού άλατος σιδήρου)

A.4 Χαρακτηριστικά και προδιαγραφές ιστικής οξύμετρίας HemoSphere

Πίνακας A-9: Φυσικά χαρακτηριστικά μονάδας τεχνολογίας HemoSphere Vita

Μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita		
Βάρος	περίπου 0,4 kg (1,0 λίβρες)	
Διαστάσεις	Ύψος	3,5 cm (1,4")
	Πλάτος	9,0 cm (3,5")
	Βάθος	13,6 cm (5,4")
Προστασία από εισροή	IPX1	
Ταξινόμηση εφαρμοζόμενου εξαρτήματος	Με προστασία από απινίδωση τύπου BF	

Σημείωση

Για τις περιβαλλοντικές προδιαγραφές της μονάδας τεχνολογίας HemoSphere Vita και του καλωδίου οξύμετρου ForeSight, βλ. Πίνακα A-3 στη σελίδα 176.

Πίνακας A-10: Φυσικά χαρακτηριστικά καλωδίου οξύμετρου ForeSight

Χαρακτηριστικά καλωδίου οξύμετρου ForeSight		
Βάρος	κλιπ στερέωσης	0,05 kg (0,1 λίβρες)

Χαρακτηριστικά καλωδίου οξύμετρου ForeSight		
	θήκη, καλώδια και κλιπ	1,0 kg (2,3 λίβρες)
Διαστάσεις	μήκος καλωδίου μονάδας τεχνολογίας	4,6 m (15 πόδια) ¹
	μήκος καλωδίου αισθητήρα (2)	1,5 m (4,9 πόδια) ¹
	περίβλημα καλωδίου (Υ × Π × Δ)	15,24 cm (6,0") × 9,52 cm (3,75") × 6,00 cm (2,75")
	κλιπ στερέωσης (Υ × Π × Β)	6,2 cm (2,4") × 4,47 cm (1,75") × 8,14 cm (3,2")
Προστασία από εισροή	IPX4	
Ταξινόμηση εφαρμοζόμενου εξαρτήματος	Με προστασία από απινίδωση τύπου BF	
¹ Οι τιμές μήκους των καλωδίων της μονάδας τεχνολογίας και των αισθητήρων είναι ονομαστικές.		

Πίνακας A-11: Χαρακτηριστικά μέτρησης παραμέτρων μονάδας τεχνολογίας HemoSphere Vita με καλώδιο οξύμετρου ForeSight

Παράμετρος	Αισθητήρας	Προδιαγραφή
StO ₂ (όλες οι θέσεις)	όλα τα μεγέθη αισθητήρων	εύρος εμφάνισης: 0 έως 99% ρυθμός ενημέρωσης: 2 δευτερόλεπτα
Εγκεφαλικό StO ₂	μεγάλοι αισθητήρες	$A_{rms}^* < 3,4\% \text{ StO}_2$
	μικροί/μεσαίοι αισθητήρες	$A_{rms}^* < 6,1\% \text{ StO}_2$
Σωματική χρήση StO ₂	μεγάλοι αισθητήρες	$A_{rms}^* < 4,3\% \text{ StO}_2$
	μικροί/μεσαίοι αισθητήρες	$A_{rms}^* < 6,1\% \text{ StO}_2$
*Σημείωση 1: A_{rms} από 50 έως 85% StO₂. Βλ. Ερμηνεία τιμών StO₂ στη σελίδα 142 για περισσότερες πληροφορίες. Σημείωση 2: Οι μετρήσεις κατανέμονται στατιστικά και, ως εκ τούτου, περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων του εξοπλισμού ιστικής οξυμετρίας αναμένεται να εμπίπτουν εντός $\pm A_{rms}$ της μέτρησης αναφοράς επί του εύρους μετρήσεων.		

Σημείωση

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής της μονάδας τεχνολογίας HemoSphere Vita και του καλωδίου οξύμετρου ForeSight είναι 5 έτη από την ημερομηνία αγοράς. Αν ο εξοπλισμός σας παρουσιάσει δυσλειτουργία, επικοινωνήστε με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης ή τον τοπικό αντιπρόσωπο της Edwards για περαιτέρω βοήθεια.

A.5 Χαρακτηριστικά και προδιαγραφές μονάδας HemoSphere VitaWave

Πίνακας A-12: Φυσικά χαρακτηριστικά μονάδας HemoSphere VitaWave

Μονάδα HemoSphere VitaWave		
Βάρος	περίπου 0,9 kg (2 λίβρες)	
Διαστάσεις	Ύψος	13 cm (5,1")
	Πλάτος	14 cm (5,6")
	Βάθος	10 cm (3,9")
Προστασία από εισροή	IPX1	
Ταξινόμηση εφαρμοζόμενου εξαρτήματος	Τύπου BF	

Πίνακας A-13: Περιβαλλοντικές προδιαγραφές μονάδας HemoSphere VitaWave

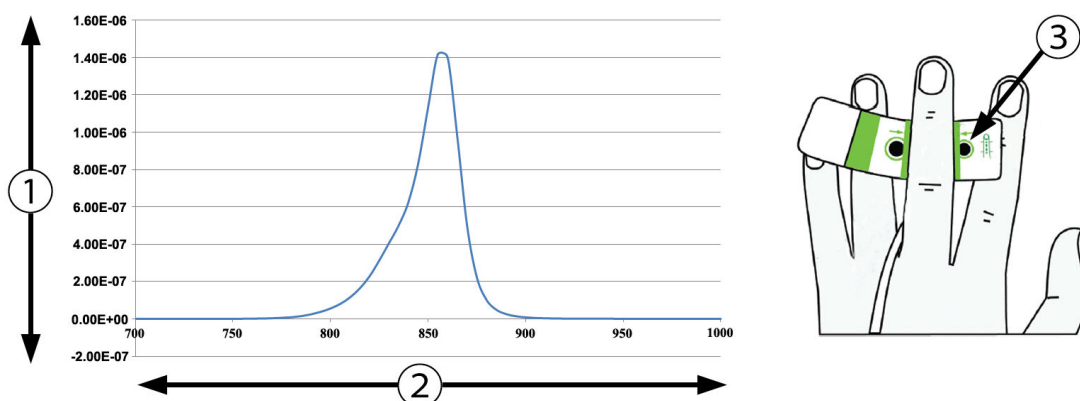
Περιβαλλοντική προδιαγραφή		Τιμή
Θερμοκρασία	Σε λειτουργία	10 έως 37 °C
	Εκτός λειτουργίας/Σε φύλαξη	-18 έως 45 °C
Σχετική υγρασία	Σε λειτουργία	20 έως 85% χωρίς συμπύκνωση
	Εκτός λειτουργίας/Σε φύλαξη	20 έως 90% χωρίς συμπύκνωση στους 45 °C
Υψόμετρο	Σε λειτουργία	0 έως 3000 m (9483 πόδια)
	Εκτός λειτουργίας/Σε φύλαξη	0 έως 6000 m (19.685 πόδια)

Πίνακας A-14: Προδιαγραφές μέτρησης παραμέτρων μονάδας HemoSphere VitaWave

Παράμετρος	Προδιαγραφή	
Αρτηριακή πίεση	Εύρος προβολής	0 έως 300 mmHg
	Ορθότητα ¹	Μεροληψία συστολικής αρτηριακής πίεσης (SYS) $\leq \pm 5,0$ mmHg Μεροληψία διαστολικής αρτηριακής πίεσης (DIA) $\leq \pm 5,0$ mmHg Ακρίβεια (1σ) συστολικής αρτηριακής πίεσης (SYS) $\leq \pm 8,0$ mmHg Ακρίβεια (1σ) διαστολικής αρτηριακής πίεσης (DIA) $\leq \pm 8,0$ mmHg
Πίεση περιχειρίδας δακτύλου	Εύρος	0 έως 300 mmHg
	Ορθότητα	1% πλήρους κλίμακας (μέγιστη τιμή 3 mmHg), αυτόματος μηδενισμός
¹ Η ορθότητα ελέγχθηκε υπό εργαστηριακές συνθήκες και σε σύγκριση με βαθμονομημένο μετρητή πίεσης		

Πίνακας A-15: Χαρακτηριστικά περιχειρίδας δακτύλου της Edwards

Περιχειρίδα δακτύλου	
Μέγιστο βάρος	11 g (0,02 λίβρες)
Φασματική ακτινοβολία λυχνίας LED	Βλ. Εικόνα A-1
Μέγιστη οπτική έξοδος	0,013 mWatts
Μέγιστη διακύμανση εξόδου στην περιοχή θεραπείας	50%

1. Ακτινοβολία (Watt/cm²)

3. Άνοιγμα εκπομπής φωτός

2. Μήκος κύματος (nm)

*Εικόνα A-1: Φασματική ακτινοβολία και θέση ανοίγματος εκπομπής φωτός***Σημείωση**

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής της μονάδας HemoSphere VitaWave είναι 5 έτη από την ημερομηνία αγοράς. Αν ο εξοπλισμός σας παρουσιάσει δυσλειτουργία, επικοινωνήστε με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης ή τον τοπικό αντιπρόσωπο της Edwards για περαιτέρω βοήθεια.

Βοηθητικός εξοπλισμός

Περιεχόμενα

Λίστα βοηθητικών εξαρτημάτων.	183
Περιγραφή επιπλέον βοηθητικού εξοπλισμού.	184

B.1 Λίστα βοηθητικών εξαρτημάτων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα βοηθητικά εξαρτήματα, καλώδια ή/και εξαρτήματα του μόνιτορ HemoSphere Vita που παρέχονται και φέρουν σήμανση από την Edwards. Η χρήση μη εγκεκριμένων βοηθητικών εξαρτημάτων, καλωδίων ή/και εξαρτημάτων ενδέχεται να επηρεάσει την ασφάλεια του ασθενούς και την ορθότητα των μετρήσεων.

Πίνακας B-1: Εξαρτήματα μόνιτορ HemoSphere Vita

Περιγραφή	Αριθμός μοντέλου
Μόνιτορ HemoSphere Vita	
Μόνιτορ HemoSphere Vita	HEMVITA1
Πακέτο μπαταριών HemoSphere	HEMBAT10
Μονάδα επέκτασης HemoSphere Vita	HEMVEXPM1
Μονάδα επέκτασης L-Tech HemoSphere Vita	HEMVLTECHM1
Τροχήλατη βάση μόνιτορ HemoSphere Vita	HEMRLSTD1000
Παρακολούθηση ιστικής οξυμετρίας HemoSphere	
Μονάδα τεχνολογίας HemoSphere Vita	HEMVTOM1
Καλώδιο οξύμετρου ForeSight (Μπορεί να αναφέρεται επίσης ως μονάδα οξύμετρου FORE-SIGHT ELITE)	HEMFISM10
Αισθητήρες ForeSight Jr (μέγεθος: μη αυτοκόλλητος μικρός και μικρός) (Μπορεί να αναφέρονται επίσης ως αισθητήρες οξυμετρίας FORE-SIGHT ELITE)	*
Αισθητήρες ForeSight (μέγεθος: μεσαίο και μεγάλο) (Μπορεί να αναφέρονται επίσης ως αισθητήρες οξυμετρίας FORE-SIGHT ELITE)	*
Παρακολούθηση με τη μονάδα HemoSphere VitaWave	
μονάδα HemoSphere VitaWave	HEMVWM1
Κιτ ρυθμιστή πίεσης	PC2K HEMPC2K
Ρυθμιστής πίεσης	PC2 HEMPC
Πολυσυσκευασία ιμάντα ρυθμιστή πίεσης	PC2B
Πολυσυσκευασία πωμάτων συνδέσμου περιχειρίδας ρυθμιστή πίεσης	PC2CCC

Περιγραφή	Αριθμός μοντέλου
Κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης	PCCVR
Καρδιακός αισθητήρας αναφοράς	HRS
Αναβάθμιση μονάδας HemoSphere VitaWave, αναβάθμιση μονάδας HemoSphere ForeSight	*
Περιχειρίδα δακτύλου VitaWave	*
Καλώδια μόνитор HemoSphere Vita	
Καλώδιο τροφοδοσίας	*
Καλώδιο εξόδου πίεσης	HEMDPT1000
Πρόσθετα βοηθητικά εξαρτήματα HemoSphere	
Εγχειρίδιο χρήσης μόνитор HemoSphere Vita	**
Εγχειρίδιο σέρβις μόνитор HemoSphere Vita	**
Οδηγός γρήγορης έναρξης μόνитор HemoSphere Vita (περιέχει το εγχειρίδιο χρήσης του μόνитор HemoSphere Vita)	HEMVITAQG1
*Για πληροφορίες μοντέλων και παραγγελιών, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Edwards.	
**Για την πλέον πρόσφατη έκδοση, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Edwards.	

B.2 Περιγραφή επιπλέον βοηθητικού εξοπλισμού

B.2.1 Τροχήλατη βάση

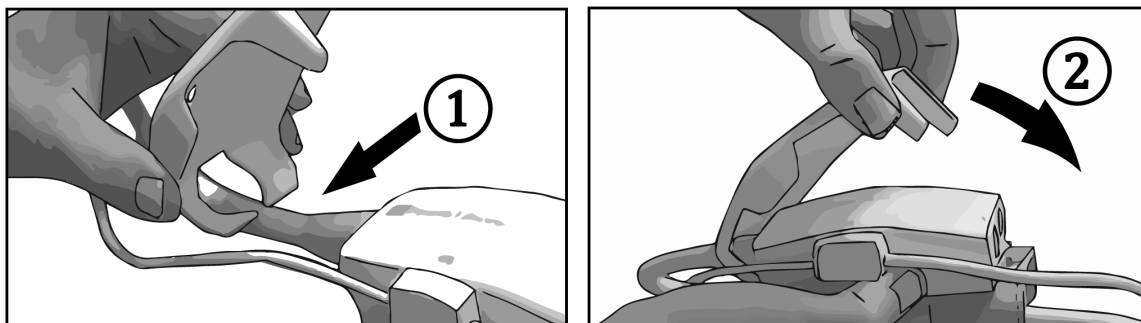
Η τροχήλατη βάση του μόνитор HemoSphere Vita προορίζεται για χρήση με το μόνитор HemoSphere Vita. Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη συναρμολόγηση και τις προειδοποιήσεις σχετικά με την τροχήλατη βάση. Τοποθετήστε το συναρμολογημένο τροχήλατο στατό στο δάπεδο, διασφαλίζοντας ότι όλοι οι τροχοί έρχονται σε επαφή με το δάπεδο, και προσαρτήστε με ασφάλεια το μόνитор στον δίσκο του τροχήλατου στατού ακολουθώντας τις οδηγίες.

B.2.2 Κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης

Το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης ασφαλίζει τον καρδιακό αισθητήρα αναφοράς μέσα στον ρυθμιστή πίεσης. Το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης προορίζεται για περιορισμένη επαναχρησιμοποίηση. Ο χειριστής πρέπει να αξιολογήσει εάν ενδείκνυται η επαναχρησιμοποίηση. Κατά την επαναχρησιμοποίηση, ακολουθήστε την οδηγία καθαρισμού πλατφόρμας που παρατίθεται στην ενότητα Καθαρισμός του μόνитор και των μονάδων στη σελίδα 192. Αντικαταστήστε σε περίπτωση ζημιάς.

Για να τοποθετήσετε το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης:

1. Βεβαιωθείτε ότι ο καρδιακός αισθητήρας αναφοράς (HRS) έχει συνδεθεί προτού προσαρτήσετε το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης στον ρυθμιστή πίεσης.
2. Τοποθετήστε την οπίσθια εγκοπτή στήριξης του καλύμματος ρυθμιστή πίεσης γύρω από το καλώδιο του ρυθμιστή πίεσης. Βλ. βήμα 1 στην Εικόνα B-1 στη σελίδα 185.
3. Κουμπώστε το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης πάνω στον ρυθμιστή πίεσης, διασφαλίζοντας ότι το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης δεν παρεμποδίζει τη σύνδεση του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς (HRS). Βλ. βήμα 2 στην Εικόνα B-1 στη σελίδα 185.



Εικόνα B-1: Τοποθέτηση του καλύμματος ρυθμιστή πίεσης

4. Για να αφαιρέσετε το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης, τραβήξτε προς τα πάνω από την μπροστινή γλωττίδα.

Αυτό υποδεικνύεται με το σύμβολο βελών . Μην αφαιρείτε το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης από την πλευρά της σύνδεσης του HRS που υποδεικνύεται με το σύμβολο απαγόρευσης αφαίρεσης .

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην αφήνετε να πιαστούν οι σωλήνες ή τα σύρματα του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς κάτω από το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης κατά την εφαρμογή. Επιδείξτε προσοχή ώστε το μόνο σύρμα ανάμεσα στην οπίσθια εγκοπή στήριξης να είναι το καλώδιο ρυθμιστή πίεσης.

Μην ανασκώνετε το PCCVR από κανένα άλλο σημείο εκτός της μπροστινής γλωττίδας.

Εξισώσεις για υπολογιζόμενες παραμέτρους ασθενούς

Στην ενότητα αυτή περιγράφονται οι εξισώσεις που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό των παραμέτρων ασθενούς συνεχούς και διαλείπουσας μέτρησης που εμφανίζονται στο μόνιτορ HemoSphere Vita.

Πίνακας C-1: Εξισώσεις καρδιακού προφίλ και προφίλ οξυγόνωσης

Παράμετρος	Περιγραφή και τύπος	Μονάδες
BSA	Εμβαδόν επιφανείας σώματος (τύπος του DuBois) $BSA = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10.000$ όπου: WT – Βάρος ασθενούς, kg HT – Ύψος ασθενούς, cm	m ²
StO ₂	Ιστικός κορεσμός οξυγόνου $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ όπου: HbO ₂ – Οξυγονωμένη αιμοσφαιρίνη Hb – Αποξυγονωμένη αιμοσφαιρίνη	%

Ρυθμίσεις και προεπιλογές μόνιτορ

Περιεχόμενα

Εύρος εισόδου δεδομένων ασθενούς.....	187
Προεπιλεγμένα όρια κλίμακας τάσης.....	187
Προβολή παραμέτρων και διαμορφώσιμα εύρη ορίων/συναγερμών.....	188
Προεπιλογές συναγερμών και ορίων.....	188
Προτεραιότητες συναγερμού.....	189
Προεπιλεγμένες ρυθμίσεις γλώσσας.....	189

D.1 Εύρος εισόδου δεδομένων ασθενούς

Πίνακας D-1: Πληροφορίες ασθενούς

Παράμετρος	Ελάχιστο	Μέγιστο	Διαθέσιμες μονάδες
Φύλο	M (Άρρεν) / F (Θήλυ)	Δ/Ι	Δ/Ι
Ηλικία	2	120	χρόνια
Ύψος	30 cm / 12"	250 cm / 98"	cm ή ίντσες (")
Βάρος	1,0 kg / 2 lbs	400,0 kg / 881 lbs	kg ή λίβρες
BSA	0,08	5,02	m ²
ID	0 ψηφία	40 χαρακτήρες	Καμία

D.2 Προεπιλεγμένα όρια κλίμακας τάσης

Πίνακας D-2: Προεπιλεγμένες κλίμακες παραμέτρων γραφήματος τάσης

Παράμετρος	Μονάδες	Ελάχιστη προεπιλεγμένη τιμή	Μέγιστη προεπιλεγμένη τιμή	Προσαύξηση ρύθμισης
StO ₂	%	1	99	10
SYS _{ART}	mmHg	80	160	5
DIA _{ART}	mmHg	50	110	5
MAP	mmHg	50	130	5
PR	bpm	40	130	5
ΔctHb	Καμία	-20	20	5

Σημείωση

Το μόνιτορ HemoSphere Vita δεν κάνει δεκτές τις ρυθμίσεις όπου η ρύθμιση της ανώτερης κλίμακας είναι μικρότερη από τη ρύθμιση της κατώτερης κλίμακας. Ομοίως, δεν κάνει δεκτές τις ρυθμίσεις κατώτερης κλίμακας που είναι μεγαλύτερες από τις ρυθμίσεις ανώτερης κλίμακας.

D.3 Προβολή παραμέτρων και διαμορφώσιμα εύρη ορίων/ συναγεμνών

Πίνακας D-3: Εύρη συναγεμνών και προβολής διαμορφώσιμων παραμέτρων

Παράμετρος	Μονάδες	Εύρος προβολής	Εύρος διαμόρφωσης συναγεμνού/ ορίου
Ιστική οξυμετρία (StO ₂)*	%	0 έως 99	0 έως 99
ΔctHb*	καμία	0 έως 20	Δ/Ι [^]
MAP	mmHg	0 έως 300	10 έως 300
ART (προβολή ζωντανής κυματομορφής πίεσης)	mmHg	-34 έως 312	0 έως 300
SYS _{ART}	mmHg	0 έως 300	10 έως 300
DIA _{ART}	mmHg	0 έως 300	10 έως 300
PR	bpm	0 έως 220	0 έως 220

*Η παράμετρος είναι διαθέσιμη στη μη παλμική λειτουργία.
[^]Η παράμετρος ΔctHb είναι μια παράμετρος για την οποία δεν εφαρμόζονται συναγεμνοί. Τα εύρη που εμφανίζονται εδώ προορίζονται μόνο για σκοπούς προβολής.

D.4 Προεπιλογές συναγεμνών και ορίων

Πίνακας D-4: Προεπιλογές κόκκινης ζώνης συναγεμνού και ορίων παραμέτρου

Παράμετρος	Μονάδες	Προεπιλεγμένη κατώτερη ρύθμιση συναγεμνού (κόκκινη ζώνη) EW	Προεπιλεγμένη κατώτερη ρύθμιση ορίου EW	Προεπιλεγμένη ανώτερη ρύθμιση ορίου EW	Προεπιλεγμένη ανώτερη ρύθμιση συναγεμνού (κόκκινη ζώνη) EW
StO ₂	%	50	60	85	90
SYS _{ART}	mmHg	90	100	130	150
DIA _{ART}	mmHg	60	70	90	100
MAP	mmHg	60	70	100	120
PR	bpm	60	70	100	120

Σημείωση

Τα εύρη χωρίς δείκτη βασίζονται στα εύρη με δείκτη και στις τιμές BSA που έχουν εισαχθεί.

D.5 Προτεραιότητες συναγερμού

Πίνακας D-5: Προτεραιότητες συναγερμών, βλαβών και ειδοποιήσεων παραμέτρων

Παράμετρος φυσιολογίας (συναγερμοί)/τύπος μηνύματος	Κατώτερη προτεραιότητα συναγερμού φυσιο-λογίας (κόκκινη ζώνη)	Ανώτερη προτεραιότητα συναγερμού φυσιο-λογίας (κόκκινη ζώνη)	Προτεραιότητα τύπου μηνύματος
StO ₂	Υψηλή	Δ/Ι	
SYS _{ART}	Υψηλή	Υψηλή	
DIA _{ART}	Υψηλή	Υψηλή	
MAP	Υψηλή	Υψηλή	
PR	Υψηλή	Υψηλή	
Βλάβη			Μεσαία/Υψηλή
Συναγερμός			Χαμηλή

Σημείωση

Η καθυστέρηση παραγωγής του σήματος συναγερμού εξαρτάται από την παράμετρο. Για παραμέτρους που σχετίζονται με την οξυμετρία, η καθυστέρηση είναι μικρότερη από 2 δευτερόλεπτα από τη στιγμή που η παράμετρος βρίσκεται εκτός εύρους συνεχόμενα για 5 δευτερόλεπτα ή περισσότερο. Για τις μη επεμβατικές αιμοδυναμικές παραμέτρους της μονάδας HemoSphere VitaWave, η καθυστέρηση είναι 20 δευτερόλεπτα. Για την προβολή της κυματομορφής αρτηριακής πίεσης σε πραγματικό χρόνο κατά την παρακολούθηση με τη μονάδα HemoSphere VitaWave, η καθυστέρηση είναι 5 καρδιακοί παλμοί αφότου η παράμετρος βρεθεί εκτός εύρους συνεχόμενα για 5 δευτερόλεπτα ή περισσότερο.

Η τιμή της παραμέτρου θα αναβοσβήνει με υψηλότερη συχνότητα για έναν συναγερμό φυσιολογίας υψηλής προτεραιότητας σε σύγκριση με έναν συναγερμό φυσιολογίας μεσαίας προτεραιότητας. Εάν ηχούν ταυτόχρονα συναγερμοί μεσαίας και υψηλής προτεραιότητας, θα ακούγεται ο ήχος του συναγερμού φυσιολογίας υψηλής προτεραιότητας. Εάν υπάρχει ενεργός συναγερμός χαμηλής προτεραιότητας και παραχθεί ένας συναγερμός μεσαίας ή υψηλής προτεραιότητας, ο οπτικός δείκτης του συναγερμού χαμηλής προτεραιότητας θα αντικατασταθεί από τον οπτικό δείκτη του συναγερμού υψηλότερης προτεραιότητας.

Οι περισσότερες τεχνικές βλάβες είναι μεσαίας προτεραιότητας. Οι ειδοποιήσεις και τα λοιπά μηνύματα συστήματος είναι χαμηλής προτεραιότητας.

D.6 Προεπιλεγμένες ρυθμίσεις γλώσσας

Πίνακας D-6: Προεπιλεγμένες ρυθμίσεις γλώσσας

Γλώσσα	Προεπιλεγμένες μονάδες προβολής				Μορφή ώρας	Μορφή ημ/νίας	Χρόνος υπολογισμού μέσης τιμής τάσης CO
	PaO ₂	HGB	Ύψος	Βάρος			
English (US)	mmHg	g/dL	"	λίβρες	12 ώρες	MM/HH/EEEE	20 δευτ.
English (UK)	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ώρες	HH.MM.EEEE	20 δευτ.
Français	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ώρες	HH.MM.EEEE	20 δευτ.
Deutsch	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ώρες	HH.MM.EEEE	20 δευτ.

Γλώσσα	Προεπιλεγμένες μονάδες προβολής				Μορφή ώρας	Μορφή ημ/νίας	Χρόνος υπολογισμού μέσης τιμής τάσης CO
	PaO ₂	HGB	Ύψος	Βάρος			
Italiano	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ώρες	HH.MM.EEEE	20 δευτ.
Español	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ώρες	HH.MM.EEEE	20 δευτ.
Svenska	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ώρες	HH.MM.EEEE	20 δευτ.
Nederlands	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ώρες	HH.MM.EEEE	20 δευτ.
Ελληνικά	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ώρες	HH.MM.EEEE	20 δευτ.
Português	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ώρες	HH.MM.EEEE	20 δευτ.
日本語	mmHg	g/dL	cm	kg	24 ώρες	MM/HH/EEEE	20 δευτ.
中文	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ώρες	HH.MM.EEEE	20 δευτ.
Čeština	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ώρες	HH.MM.EEEE	20 δευτ.
Polski	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ώρες	HH.MM.EEEE	20 δευτ.
Suomi	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ώρες	HH.MM.EEEE	20 δευτ.
Norsk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ώρες	HH.MM.EEEE	20 δευτ.
Dansk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ώρες	HH.MM.EEEE	20 δευτ.
Eesti	mmHg	mmol/L	cm	kg	24 ώρες	HH.MM.EEEE	20 δευτ.
Lietuvių	mmHg	g/dL	cm	kg	24 ώρες	HH.MM.EEEE	20 δευτ.
Latviešu	kPa	mmol/L	cm	kg	24 ώρες	HH.MM.EEEE	20 δευτ.
Σημείωση: Η προεπιλογή της θερμοκρασίας είναι σε βαθμούς Κελσίου για όλες τις γλώσσες.							

Σημείωση

Οι γλώσσες που παρατίθενται παραπάνω είναι μόνο για αναφορά και ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμες για επιλογή.

Φροντίδα, σέρβις και τεχνική υποστήριξη συστήματος

Περιεχόμενα

Γενική συντήρηση.....	191
Καθαρισμός του μόνιτορ και των μονάδων.....	192
Καθαρισμός των καλωδίων της πλατφόρμας.....	192
Σέρβις και τεχνική υποστήριξη.....	195
Τοπικές έδρες της Edwards Lifesciences.....	195
Απόρριψη του μόνιτορ.....	196
Προληπτική συντήρηση.....	196
Δοκιμή σημάτων συναγερμού.....	197
Εγγύηση.....	197

Ε.1 Γενική συντήρηση

Το μόνιτορ HemoSphere Vita δεν περιέχει εξαρτήματα με δυνατότητα επισκευής από τον χρήστη και θα πρέπει να επισκευάζεται μόνο από εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους σέρβις. Το βιοϊατρικό προσωπικό ή οι τεχνικοί σέρβις του νοσοκομείου μπορούν να ανατρέχουν στο εγχειρίδιο σέρβις του μόνιτορ HemoSphere Vita για πληροφορίες που αφορούν θέματα συντήρησης και περιοδικών ελέγχων. Στο παρόν παράρτημα παρέχονται οδηγίες για τον καθαρισμό του μόνιτορ και των βοηθητικών εξαρτημάτων του μόνιτορ και περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο επικοινωνίας με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Edwards για τεχνική υποστήριξη και πληροφορίες επισκευής ή/και αντικατάστασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το μόνιτορ HemoSphere Vita δεν περιέχει εξαρτήματα που επισκευάζονται από τον χρήστη. Με την αφαίρεση του καλύμματος ή οποιαδήποτε άλλη αποσυναρμολόγηση εκτίθεστε σε επικίνδυνες τάσεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Καθαρίζετε και αποθηκεύετε τη συσκευή και τον βοηθητικό εξοπλισμό μετά από κάθε χρήση.

Οι μονάδες και τα καλώδια πλατφόρμας του μόνιτορ HemoSphere Vita εμφανίζουν ευαισθησία στην ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD). Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε το περίβλημα των καλωδίων ή της μονάδας ή να τα χρησιμοποιήσετε αν το περίβλημα έχει υποστεί ζημιά.

Ε.2 Καθαρισμός του μόνιτορ και των μονάδων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας ή πυρκαγιάς! Μη βυθίζετε το μόνιτορ HemoSphere Vita, τις μονάδες ή τα καλώδια της πλατφόρμας σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην επιτρέπετε την εισροή οποιονδήποτε υγρών στη συσκευή.

Μπορείτε να καθαρίσετε το μόνιτορ HemoSphere Vita και τις μονάδες με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι εμποτισμένο με καθαριστικές ουσίες που βασίζονται στο εξής χημικό περιεχόμενο:

- 70% ισοπροπυλική αλκοόλη
- 2% γλουταραλδεϋδη
- 10% διάλυμα χλωρίνης (υποχλωριώδες νάτριο)
- διάλυμα τεταρτοταγούς αμμωνίου

Μη χρησιμοποιείτε καμία άλλη καθαριστική ουσία. Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, αυτές οι καθαριστικές ουσίες είναι εγκεκριμένες για το σύνολο των βοηθητικών εξαρτημάτων, των καλωδίων και των μονάδων παρακολούθησης HemoSphere Vita.

Σημείωση

Αφού εισαχθούν οι μονάδες, δεν θα χρειαστεί να αφαιρεθούν παρά μόνο αν απαιτείται συντήρηση ή καθαρισμός. Εάν καταστεί αναγκαίο να αφαιρέσετε τις μονάδες της πλατφόρμας, φυλάξτε τις σε δροσερό και ξηρό χώρο εντός της αρχικής συσκευασίας για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μη χύνετε και μην ψεκάζετε υγρά σε κανένα μέρος του μόνιτορ, των βοηθητικών εξαρτημάτων, των μονάδων ή των καλωδίων HemoSphere Vita.

Μη χρησιμοποιείτε απολυμαντικά διαλύματα εκτός των τύπων που διευκρινίζονται.

ΜΗΝ:

- Επιτρέπετε την επαφή του συνδέσμου τροφοδοσίας με οποιοδήποτε υγρό
- Επιτρέπετε τη διείσδυση οποιουδήποτε υγρού στους συνδέσμους ή στα ανοίγματα του πλαισίου ή των μονάδων του μόνιτορ

Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω στοιχεία έρθει σε επαφή με οποιοδήποτε υγρό, ΜΗΝ επιχειρήσετε να θέσετε το μόνιτορ σε λειτουργία. Διακόψτε αμέσως την τροφοδοσία και καλέστε το τμήμα βιοϊατρικής τεχνολογίας του ιδρύματός σας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο της Edwards.

Ε.3 Καθαρισμός των καλωδίων της πλατφόρμας

Τα καλώδια της πλατφόρμας, όπως το καλώδιο εξόδου πίεσης, μπορούν να καθαριστούν με τη χρήση των καθαριστικών ουσιών που παρατίθενται παραπάνω στην Καθαρισμός του μόνιτορ και των μονάδων στη σελίδα 192 και των μεθόδων που ακολουθούν.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εκτελείτε περιοδικούς ελέγχους όλων των καλωδίων για ελαττώματα. Μην τυλίγετε τα καλώδια σφιχτά κατά τη φύλαξη.

1. Υγράνετε ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι με απολυμαντικό και σκουπίστε τις επιφάνειες.
2. Αφού σκουπίσετε τις επιφάνειες με το απολυμαντικό, ξεπλύνετε τις σκουπίζοντας τις με βαμβακερή γάζα εμποτισμένη με αποστειρωμένο νερό. Σκουπίστε αρκετές φορές έτσι ώστε να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα απολυμαντικού.
3. Στεγνώστε την επιφάνεια με ένα καθαρό στεγνό πανί.

Φυλάσσετε τα καλώδια της πλατφόρμας σε δροσερό, στεγνό χώρο εντός της αρχικής συσκευασίας για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς. Πρόσθετες οδηγίες ειδικά για ορισμένα καλώδια παρατίθενται στις ακόλουθες υποενότητες.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μη χρησιμοποιείτε κανέναν άλλο καθαριστικό παράγοντα ή σπρέι και μη χύνετε το καθαριστικό διάλυμα απευθείας στα καλώδια της πλατφόρμας.

Μην αποστειρώνετε τα καλώδια της πλατφόρμας με ατμό, ακτινοβολία ή οξείδιο του αιθυλενίου.

Μη βυθίζετε τα καλώδια της πλατφόρμας.

E.3.1 Καθαρισμός του καλωδίου οξύμετρου ForeSight

Ο τακτικός καθαρισμός και η προληπτική συντήρηση του καλωδίου οξύμετρου ForeSight είναι μια σημαντική λειτουργία που πρέπει να πραγματοποιείται τακτικά ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής και αποτελεσματική λειτουργία του καλωδίου. Δεν απαιτείται βαθμονόμηση του καλωδίου, ωστόσο συνιστώνται τα ακόλουθα διαστήματα συντήρησης:

- Το καλώδιο πρέπει να ελέγχεται κατά την εγκατάσταση και εφεξής κάθε έξι (6) μήνες. Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην πραγματοποιείτε καθαρισμό ή συντήρηση του καλωδίου οξύμετρου ForeSight σε καμία περίπτωση ενώ το καλώδιο χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση ενός ασθενούς. Το καλώδιο πρέπει να είναι απενεργοποιημένο και το καλώδιο τροφοδοσίας του μόνιτορ HemoSphere Vita να είναι αποσυνδεδεμένο ή το καλώδιο πρέπει να έχει αποσυνδεθεί από το μόνιτορ και οι αισθητήρες να έχουν αφαιρεθεί από τον ασθενή.

Πριν ξεκινήσετε οποιουδήποτε είδους καθαρισμό ή συντήρηση, ελέγχετε το καλώδιο οξύμετρου ForeSight, τις συνδέσεις του καλωδίου, τους αισθητήρες ForeSight και τα υπόλοιπα βοηθητικά εξαρτήματα για ζημιές. Ελέγξτε τα καλώδια για να δείτε μήπως υπάρχουν λυγισμένες ή σπασμένες ακίδες, ρωγμές ή ξέφτισμα. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά, το καλώδιο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί έως ότου επιθεωρηθεί και επισκευαστεί ή αντικατασταθεί. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Edwards.

Υπάρχει κίνδυνος σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου εάν δεν τηρήσετε αυτή τη διαδικασία.

Για τον καθαρισμό του καλωδίου οξύμετρου ForeSight συνιστώνται οι παρακάτω καθαριστικές ουσίες:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Μικροβιοκτόνο απορρυπαντικό διάλυμα με φαινολικές ενώσεις (σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή)
- Μικροβιοκτόνο απορρυπαντικό διάλυμα με τεταρτοταγές αμμώνιο (σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή)

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση του προϊόντος για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τα δραστικά συστατικά και την απολυμαντική δράση.

Το καλώδιο οξύμετρου ForeSight έχει σχεδιαστεί ώστε να καθαρίζεται με πανάκια ή υγρά μαντιλάκια που προορίζονται για τον συγκεκριμένο σκοπό. Όταν όλες οι επιφάνειες έχουν καθαριστεί, σκουπίστε ολόκληρη την επιφάνεια του καλωδίου με ένα μαλακό πανί νοτισμένο με φρέσκο νερό για να αφαιρέσετε οποιοδήποτε ίχνος έχει απομείνει.

Τα καλώδια των αισθητήρων μπορούν να καθαριστούν με πανάκια ή υγρά μαντιλάκια που προορίζονται για τον συγκεκριμένο σκοπό. Καθαρίστε σκουπίζοντας από την άκρη του περιβλήματος του καλωδίου οξύμετρου ForeSight με κατεύθυνση προς τις συνδέσεις των αισθητήρων.

E.3.2 Καθαρισμός του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς και του ρυθμιστή πίεσης

Μπορείτε να καθαρίσετε τον καρδιακό αισθητήρα αναφοράς (HRS) και τον ρυθμιστή πίεσης χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα απολυμαντικά:

- Διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70%
- Υδατικό διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 10%

1. Υγράνετε ένα καθαρό πανί με απολυμαντικό και σκουπίστε τις επιφάνειες.
2. Στεγνώστε την επιφάνεια με ένα καθαρό, στεγνό πανί.

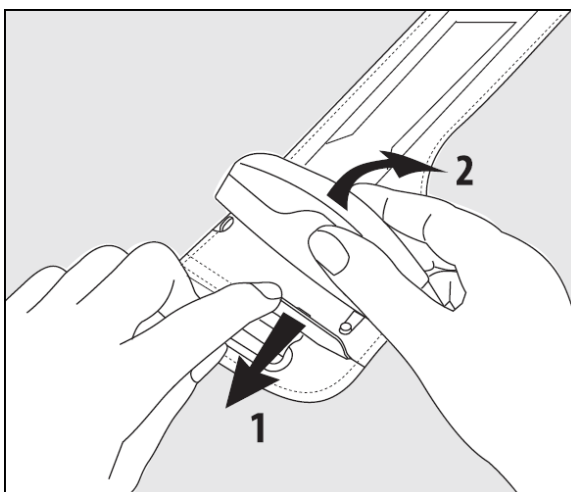
ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην απολυμαίνετε τον καρδιακό αισθητήρα αναφοράς ή τον ρυθμιστή πίεσης με αυτόκαυστο ή αποστείρωση με αέριο.

Μην βυθίζετε τους συνδέσμους των καλωδίων σε υγρά.

Καθαρίζετε και φυλάσσετε τον αισθητήρα αναφοράς καρδιάς μετά από κάθε χρήση.

E.3.2.1 Αφαίρεση του ιμάντα ρυθμιστή πίεσης



Εικόνα E-1: Αφαίρεση του ρυθμιστή πίεσης από τον ιμάντα

Για να αφαιρέσετε τον ρυθμιστή πίεσης από τον ιμάντα ρυθμιστή πίεσης, τραβήξτε το περίβλημα ελαφρώς προς τα έξω (βλ. βήμα 1 στην Εικόνα E-1 στη σελίδα 194) και γείρετε τον ρυθμιστή πίεσης για να τον

αφαιρέσετε από το περίβλημα (βλ. βήμα 2 στην Εικόνα E-1 στη σελίδα 194). Ο ιμάντας ρυθμιστή πίεσης προορίζεται για περιορισμένη επαναχρησιμοποίηση. Ο χειριστής πρέπει να αξιολογήσει εάν ενδείκνυται η επαναχρησιμοποίηση. Κατά την επαναχρησιμοποίηση, ακολουθήστε την οδηγία καθαρισμού πλατφόρμας που παρατίθεται στην ενότητα Καθαρισμός του μόνιτορ και των μονάδων στη σελίδα 192. Αντικαταστήστε σε περίπτωση ζημιάς.

E.4 Σέρβις και τεχνική υποστήριξη

Για διαγνωστικούς ελέγχους και αντιμετώπιση των προβλημάτων, βλ. κεφάλαιο 12: Αντιμετώπιση προβλημάτων στη σελίδα 148. Σε περίπτωση που οι πληροφορίες αυτές δεν επιλύουν το πρόβλημα, επικοινωνήστε με την Edwards Lifesciences.

Η Edwards παρέχει υποστήριξη για τις λειτουργίες του μόνιτορ HemoSphere Vita:

- Εντός Ηνωμένων Πολιτειών και Καναδά, καλέστε 1.800.822.9837.
- Εκτός Ηνωμένων Πολιτειών και Καναδά, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Edwards Lifesciences.
- Για ερωτήσεις υποστήριξης λειτουργιών, στείλτε e-mail στη διεύθυνση tech_support@edwards.com.

Έχετε διαθέσιμα τα παρακάτω στοιχεία πριν από την κλήση:

- Τον αριθμό σειράς του μόνιτορ HemoSphere Vita, ο οποίος βρίσκεται στον πίνακα της πίσω πλευράς.
- Το κείμενο οποιουδήποτε μηνύματος σφάλματος και αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τη φύση του προβλήματος.

E.5 Τοπικές έδρες της Edwards Lifesciences

Η.Π.Α.: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Ελβετία: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Switzerland
Αριθμός τηλεφώνου 41.22.787.4300

Ιαπωνία: Edwards Lifesciences Ltd.
Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg.
6-10-1, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku,
Tokyo 160-0023 Japan
Αριθμός τηλεφώνου 81.3.6894.0500

Βραζιλία: 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
Αριθμός τηλεφώνου 55.11.5567.5200

Κίνα: Edwards (Shanghai) Medical
Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
China
Αριθμός τηλεφώνου 86.21.5389.1888

Ινδία: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
India
Αριθμός τηλεφώνου +91.022.66935701
04

Αυστραλία: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Australia
Αριθμός τηλεφώνου +61(2)8899 6300

Ε.6 Απόρριψη του μόνιτορ

Για την αποφυγή μόλυνσης ή πρόκλησης λοίμωξης στο προσωπικό, το περιβάλλον ή σε άλλον εξοπλισμό, βεβαιωθείτε ότι το μόνιτορ ή/και τα καλώδια HemoSphere Vita έχουν υποβληθεί σε κατάλληλη απολύμανση και εξυγίανση πριν από την απόρριψη, σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας σχετικά με τον εξοπλισμό που περιέχει ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα.

Για εξαρτήματα και βοηθητικά εξαρτήματα μίας χρήσης, εφόσον δεν ορίζεται διαφορετικά, ακολουθείτε τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη νοσοκομειακών αποβλήτων.

Ε.6.1 Ανακύκλωση μπαταρίας

Αντικαταστήστε το πακέτο μπαταρίας HemoSphere όταν δεν είναι πλέον σε θέση να διατηρήσει μια φόρτιση. Μετά την αφαίρεση, ακολουθήστε τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ανακύκλωση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ανακυκλώνετε ή απορρίπτετε την μπαταρία ιόντων λιθίου σύμφωνα με όλους τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς νόμους.

Ε.7 Προληπτική συντήρηση

Εξετάζετε περιοδικά το εξωτερικό του μόνιτορ HemoSphere Vita ως προς τη γενική φυσική του κατάσταση. Βεβαιωθείτε ότι το περίβλημα δεν είναι ραγισμένο, σπασμένο ή χτυπημένο και ότι δεν λείπει τίποτα. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ίχνη χυμένων υγρών ή σημάδια κατάχρησης.

Επιθεωρείτε τακτικά τα καλώδια για ξεφτίσματα και ρωγμές και επιβεβαιώνετε ότι δεν υπάρχουν εκτεθειμένοι αγωγοί. Επιπλέον, βεβαιωθείτε πως η θύρα περιβλήματος στο σημείο σύνδεσης του καθετήρα του καλωδίου οξυμετρίας κινείται ελεύθερα και ασφαλίζει σωστά.

Ε.7.1 Συντήρηση μπαταρίας

Ε.7.1.1 Βαθμονόμηση μπαταρίας

Γι' αυτό το πακέτο μπαταριών ενδέχεται να απαιτείται περιοδική εκτέλεση βαθμονόμησης. Η διαδικασία αυτή πρέπει να εκτελείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό του νοσοκομείου ή εκπαιδευμένους τεχνικούς. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο σέρβις του μόνιτορ HemoSphere Vita για οδηγίες σχετικά με τη βαθμονόμηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος έκρηξης! Μην ανοίγετε την μπαταρία, μην την απορρίπτετε στη φωτιά, μην τη φυλάσσετε σε υψηλή θερμοκρασία και μην τη βραχυκυκλώνετε. Μπορεί να αναφλεγεί ή να εκραγεί, να προκύψει διαρροή ή να θερμανθεί με αποτέλεσμα να προκληθεί σοβαρός προσωπικός τραυματισμός ή θάνατος.

Ε.7.1.2 Φύλαξη μπαταρίας

Το πακέτο μπαταρίας μπορεί να παραμείνει φυλαγμένο μέσα στο μόνιτορ HemoSphere Vita. Ανατρέξτε στην ενότητα Προδιαγραφές και χαρακτηριστικά μόνιτορ HemoSphere Vita στη σελίδα 176 για τις περιβαλλοντικές προδιαγραφές για τη φύλαξη.

Σημείωση

Η μακροχρόνια φύλαξη σε υψηλές θερμοκρασίες μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής του πακέτου μπαταρίας.

E.7.2 Συντήρηση μονάδας HemoSphere VitaWave

Μην τραβάτε το καλώδιο του ρυθμιστή πίεσης όταν το αποσυνδέετε από τη μονάδα HemoSphere VitaWave. Εάν καταστεί απαραίτητο να αφαιρέσετε τη μονάδα από το μόνитор HemoSphere Vita, πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης για να απασφαλίσετε τη μονάδα και να τη σύρετε προς τα έξω. Συνιστάται η αποστολή της μονάδας HemoSphere VitaWave σε εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης της Edwards για τη διενέργεια σέρβις ρουτίνας και ελέγχων προληπτικής συντήρησης κάθε δύο έτη. Στους πρόσθετους ελέγχους περιλαμβάνονται η οπτική επιθεώρηση, η επιθεώρηση του λογισμικού, ο έλεγχος της ασφάλειας και ο λειτουργικός έλεγχος. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της Edwards Lifesciences.

E.7.3 Προληπτική συντήρηση HRS

Το εξάρτημα δακτύλου του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς (HRS) ενδέχεται να υποστεί ζημιά μετά από μέτριο έως σημαντικό βαθμό πρόσκρουση σε επιφάνεια. Παρόλο που η πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς είναι μικρή, οι προβαλλόμενες τιμές που προκύπτουν θα μπορούσαν να έχουν απόκλιση λόγω της διαφοράς ύψους από την καρδιά έως την περιχειρίδα δακτύλου. Μολονότι η ζημιά αυτή δεν διακρίνεται κοιτώντας τον καρδιακό αισθητήρα αναφοράς, είναι δυνατόν να επιβεβαιώσετε την ύπαρξη ζημιάς ακολουθώντας την παρακάτω διαδικασία πριν από κάθε χρήση:

1. Συνδέστε τον καρδιακό αισθητήρα αναφοράς στον ρυθμιστή πίεσης που είναι συνδεδεμένος στο μόνитор HemoSphere Vita και μεταβείτε στην οθόνη μηδενισμού.
2. Όπως αναφέρεται στην ενότητα Βαθμονόμηση του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς στη σελίδα 116, φέрте τα δύο άκρα του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς στο ίδιο επίπεδο.
3. Παρατηρήστε την προβαλλόμενη τιμή στην οθόνη μηδενισμού.
4. Σηκώστε το ένα άκρο του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς 15 cm (6 ίντσες) πάνω από το άλλο άκρο.
5. Παρατηρήστε ότι η προβαλλόμενη τιμή άλλαξε τουλάχιστον κατά 5 mmHg.
6. Αντιστρέψτε τα άκρα έτσι ώστε το άλλο άκρο να είναι τώρα 15 cm (6 ίντσες) πάνω από το πρώτο άκρο.
7. Παρατηρήστε την αλλαγή της προβαλλόμενης τιμής προς την αντίθετη κατεύθυνση τουλάχιστον κατά 5 mmHg από την αρχική τιμή.

Εάν η τιμή δεν αλλάξει όπως περιγράφεται, τότε ο καρδιακός αισθητήρας αναφοράς είναι πιθανόν να έχει υποστεί ζημιά. Επικοινωνήστε με το τοπικό τμήμα τεχνικής υποστήριξης, όπως υποδεικνύεται στο εσωτερικό του εξωφύλλου ή στην ενότητα Σέρβις και τεχνική υποστήριξη στη σελίδα 195. Θα σας αποσταλεί μια μονάδα αντικατάστασης. Εάν η τιμή αλλάζει, ο καρδιακός αισθητήρας αναφοράς λειτουργεί κανονικά και μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην αιμοδυναμική παρακολούθηση.

E.8 Δοκιμή σημάτων συναγερμού

Κάθε φορά που τίθεται σε λειτουργία το μόνитор HemoSphere Vita, εκτελείται αυτόματα ένας αυτοδιαγνωστικός έλεγχος. Στο πλαίσιο του αυτοδιαγνωστικού ελέγχου, εκπέμπεται ένας ήχος συναγερμού. Αυτό δείχνει ότι οι δείκτες των ηχητικών συναγερμών λειτουργούν σωστά. Για περαιτέρω δοκιμές των επιμέρους συναγερμών μετρήσεων, να ρυθμίζετε περιοδικά τα όρια συναγερμών και να ελέγχετε εάν παρατηρείται η κατάλληλη συμπεριφορά συναγερμού.

E.9 Εγγύηση

Η Edwards Lifesciences (Edwards) εγγυάται ότι το μόνитор HemoSphere Vita είναι κατάλληλο για τους σκοπούς και τις ενδείξεις που περιγράφονται στην επισήμανση για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς, εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Εάν ο εξοπλισμός δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες, η παρούσα εγγύηση καθίσταται άκυρη και χωρίς ισχύ. Δεν υφίσταται άλλη ρητή ή υπονοούμενη εγγύηση, συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για έναν συγκεκριμένο σκοπό. Η εγγύηση αυτή δεν καλύπτει καλώδια, μπαταρίες, ανιχνευτές ή καλώδια οξυμετρίας που χρησιμοποιούνται με το μόνитор HemoSphere

Vita. Η μοναδική υποχρέωση της Edwards και το αποκλειστικό δικαίωμα αποζημίωσης του αγοραστή για παραβίαση οποιασδήποτε εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του μόνιτορ HemoSphere Vita κατ' επιλογή της Edwards.

Η Edwards δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνη για πιθανές, τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές. Η Edwards δεν θα υποχρεούται, στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης, να επισκευάσει ή να αντικαταστήσει ένα μόνιτορ HemoSphere Vita με βλάβη ή δυσλειτουργία εάν η εν λόγω βλάβη ή δυσλειτουργία έχει προκληθεί λόγω της χρήσης, από την πλευρά του πελάτη, καθετήρων που δεν έχουν κατασκευαστεί από την Edwards.

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή

Περιεχόμενα

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.....	199
Οδηγίες χρήσης.....	199

F.1 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Παραπομπή: IEC/EN 60601-1-2:2007 και IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 και IEC 60601-2-49:2011-02

Το μόνιτορ HemoSphere Vita προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται στο παρόν παράρτημα. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μόνιτορ HemoSphere Vita πρέπει να διασφαλίζει ότι το μόνιτορ χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον. Όταν είναι συνδεδεμένα στο μόνιτορ HemoSphere Vita, όλα τα καλώδια βοηθητικών εξαρτημάτων που παρατίθενται στον Πίνακα B-1 στη σελίδα 183 συμμορφώνονται με τα πρότυπα EMC που αναφέρονται παραπάνω.

F.2 Οδηγίες χρήσης

Οι ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές απαιτούν ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκαθίστανται και να τίθενται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται στις παρακάτω πληροφορίες και στους παρακάτω πίνακες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση βοηθητικών εξαρτημάτων, μοφροτροπών και καλωδίων εκτός από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.

Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση του μόνιτορ HemoSphere Vita.

Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων και άλλες πηγές ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών, όπως διαθερμία, λιθοτριψία, RFID, ηλεκτρομαγνητικά αντικλεπτικά συστήματα και ανιχνευτές μετάλλων, ενδέχεται να επηρεάσουν όλον τον ηλεκτρονικό ιατρικό εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένου του μόνιτορ HemoSphere Vita. Καθοδήγηση για τη διατήρηση της κατάλληλης απόστασης διαχωρισμού μεταξύ του εξοπλισμού επικοινωνίας και του μόνιτορ HemoSphere Vita παρέχεται στον Πίνακα F-3 στη σελίδα 202. Οι επιδράσεις άλλων πομπών ραδιοσυχνοτήτων δεν είναι γνωστές και μπορεί να παρεμβάλλονται στη λειτουργία και την ασφάλεια της πλατφόρμας παρακολούθησης HemoSphere.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η συσκευή έχει δοκιμαστεί και συμμορφώνεται με τα όρια του προτύπου IEC 60601-1-2. Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν εύλογη προστασία από τις βλαβερές παρεμβολές μέσα σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση. Ο εξοπλισμός αυτός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να ακτινοβολεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει βλαβερές παρεμβολές σε άλλες γειτονικές συσκευές. Ωστόσο, δεν παρέχεται καμία εγγύηση πως δεν θα προκύψουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν ο εξοπλισμός αυτός προκαλεί πράγματι βλαβερές παρεμβολές σε άλλες συσκευές, κάτι που μπορεί να διαπιστωθεί ενεργοποιώντας κι απενεργοποιώντας τον εξοπλισμό, συνιστάται στον χρήστη να επιχειρήσει να διορθώσει τις παρεμβολές με ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω μέτρα:

- Αλλάξτε τον προσανατολισμό ή τη θέση της συσκευής που δέχεται.
- Αυξήστε την απόσταση διαχωρισμού μεταξύ του εξοπλισμού.
- Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή για βοήθεια.

Σημείωση

Τα χαρακτηριστικά αυτού του εξοπλισμού όσον αφορά τις ΕΚΠΟΜΠΕΣ τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (κατηγορία A κατά CISPR 11). Αν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο συνήθως απαιτείται κατηγορία B κατά CISPR 11), αυτός ο εξοπλισμός ενδεχομένως να μην παρέχει επαρκή προστασία από υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης μπορεί να χρειάζεται να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως να αλλάξει τη θέση ή τον προσανατολισμό του εξοπλισμού.

Πίνακας F-1: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το μόνитор HemoSphere Vita προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται στη συνέχεια. Ο πελάτης ή χρήστης του μόνιτορ HemoSphere Vita πρέπει να διασφαλίζει ότι το μόνιτορ χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Εκπομπές	Συμμόρφωση	Περιγραφή
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το μόνιτορ HemoSphere Vita χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιεσδήποτε παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία A	Το μόνιτορ HemoSphere Vita είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις πλην των οικιακών και αυτών που είναι άμεσα συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών συχνοτήτων IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Εκπομπές με διακυμάνσεις τάσης/τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Πίνακας F-2: Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – Ατρωσία σε εξοπλισμό ραδιοσυχνοτήτων ασύρματων επικοινωνιών

Συχνότητα δοκιμής	Ζώνη ¹	Υπηρεσία ¹	Διαμόρφωση ²	Μέγιστη ισχύς	Απόσταση	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας
MHz	MHz			W	Μέτρα	(V/m)
Το μόνитор HemoSphere Vita προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται στη συνέχεια. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μόνιτορ HemoSphere Vita πρέπει να διασφαλίζει ότι το μόνιτορ χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.						
385	380–390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμών ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ απόκλιση ±5 kHz ημίτονο 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE Ζώνη 13, 17	Διαμόρφωση παλμών ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Ζώνη 5	Διαμόρφωση παλμών ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Ζώνη 1, 3, 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμών ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Ζώνη 7	Διαμόρφωση παλμών ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Διαμόρφωση παλμών ² 217 Hz	0,2	0,3	9

Σημείωση: εφόσον είναι απαραίτητο για την επίτευξη του ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ, η απόσταση μεταξύ της κεραίας μετάδοσης και του ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ ή του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕ μπορεί να μειωθεί στο 1 m. Η απόσταση δοκιμής του 1 m επιτρέπεται από το πρότυπο IEC 61000-4-3.

¹Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανερχόμενης ζεύξης.

²Η διαμόρφωση του φορέα πρέπει να γίνεται με χρήση σήματος τετραγωνικού κύματος κύκλου λειτουργίας 50%.

³Ως εναλλακτική στη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί διαμόρφωση παλμού 50% στα 18 Hz αφού μολονότι δεν αντιπροσωπεύει πραγματική διαμόρφωση, μπορεί να είναι στη χειρότερη περίπτωση.

Πίνακας F-3: Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού ανάμεσα σε φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων και το μόνитор HemoSphere Vita

Το μόνитор HemoSphere Vita προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι διαταραχές που προκαλούνται από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Για να συμβάλετε στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρείτε μια ελάχιστη απόσταση ανάμεσα στον φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (πομποί) και στο μόνитор HemoSphere Vita, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Συχνότητα πομπού	150 kHz έως 80 MHz	80 έως 800 MHz	800 έως 2500 MHz	2,5 έως 5,0 GHz
Εξίσωση	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου πομπού (watt)	Απόσταση διαχωρισμού (μέτρα)	Απόσταση διαχωρισμού (μέτρα)	Απόσταση διαχωρισμού (μέτρα)	Απόσταση διαχωρισμού (μέτρα)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d μπορεί να εκτιμηθεί με τη χρήση της εξίσωσης στην αντίστοιχη στήλη, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και αντανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και άτομα.

Πίνακας F-4: Συνύπαρξη ασύρματων δικτύων εντός ζώνης – Όριο κατωφλίου παρεμβολής (ToI) και όριο κατωφλίου επικοινωνίας (ToC) μεταξύ του μόνιτορ HemoSphere Vita (EUT) σε μη επεμβατικό τρόπο λειτουργίας και εξωτερικών συσκευών

Προδιαγραφές δοκιμής ¹	Αποτελέσματα για το Όριο κατωφλίου παρεμβολής (ToI) ή το Όριο κατωφλίου επικοινωνίας (ToC)				
	Μη προοριζόμενος τύπος και ελάχ. επίπεδο	Προοριζόμενη συχνότητα EUT (EUT)	Συχνότητα μη προοριζόμενου σήματος (MHz)	Επίπεδο μη προοριζόμενου σήματος στο EUT (dBm)	Λόγος I/U (ToI ή ToC)
A (ToI)	Βαθμίδα 3 / 802.11n 64 qam 20 MHz Adj Κανάλι 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	24,06	3,05
A (ToC)		2437	2412	47,96	-20,85
B (ToI)		5200	5180	36,19	-18,7
B (ToC)		5200	5180	36,19	-18,7
Γ (ToI)		5765	5745	28,18	-12,1
Γ (ToC)		5765	5745	32,34	-16,26

¹ Προδιαγραφές δοκιμής [Αποτελέσματα για το Όριο κατωφλίου παρεμβολής (ToI) ή το Όριο κατωφλίου επικοινωνίας (ToC)]:

A. 2,4 GHz, Καν. 6, 2437 MHz – Μη επεμβατικός τρόπος λειτουργίας

B. 5 GHz, 20 MHz, Καν. 40, (5190–5210 MHz – Μη επεμβατικός τρόπος λειτουργίας)

Γ. 5 GHz, 20 MHz, Καν. 153, (5755–5775 MHz – Μη επεμβατικός τρόπος λειτουργίας)

Προδιαγραφές δοκιμής ¹	Όρια κατωφλίου παρεμβολής με παρέκταση με βάση το προοριζόμενο σήμα που βρίσκεται σε απόσταση 3 m μακριά από το μόνитор HemoSphere Vita							
	EIRP (W)	Απόσταση (m)	EIRP (W)	Απόσταση (m)	EIRP (W)	Απόσταση (m)	EIRP (W)	Απόσταση (m)
A (ToI)	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 (ToI)	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
Γ (ToI)	10	11,69	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
Γ (ToC)	10	7,24	1	2,29	0,1	0,72	0,01	0,23
¹ Προδιαγραφές δοκιμής [Αποτελέσματα για το Όριο κατωφλίου παρεμβολής (ToI) ή το Όριο κατωφλίου επικοινωνίας (ToC)]: A. 2,4 GHz, Καν. 6, 2437 MHz – Μη επεμβατικός τρόπος λειτουργίας B. 5 GHz, 20 MHz, Καν. 40, (5190–5210 MHz – Μη επεμβατικός τρόπος λειτουργίας) Γ. 5 GHz, 20 MHz, Καν. 153, (5755–5775 MHz – Μη επεμβατικός τρόπος λειτουργίας)								

Πίνακας F-5: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία (ηλεκτροστατική εκφόρτιση, ταχεία ηλεκτρική μετάβαση, υπέρταση, βυθίσεις και μαγνητικό πεδίο)

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Καθοδήγηση
Το μόνитор HemoSphere Vita προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται στη συνέχεια. Ο πελάτης ή χρήστης του μόνитор HemoSphere Vita πρέπει να διασφαλίζει ότι το μόνитор χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή ±8 kV	±8 kV	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
	Αέρας ±15 kV	±15 kV	
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος	Η ποιότητα ρεύματος του δικτύου τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι επιπέδου τυπικού εμπορικού ή/και νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
	±1 kV για 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου > 3 μέτρα	±1 kV για 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου > 3 μέτρα	
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμή(-ές) σε γραμμή(-ές)	±1 kV γραμμή(-ές) σε γραμμή(-ές)	Η ποιότητα ρεύματος του δικτύου τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι επιπέδου τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του μόνитор HemoSphere Vita απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του δικτύου τροφοδοσίας, συνιστάται η τροφοδοσία του μόνитор HemoSphere Vita από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ρεύματος ή μπαταρία.
	±2 kV γραμμή(-ές) στη γείωση	±2 kV γραμμή(-ές) στη γείωση	
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου παροχής ρεύματος AC IEC 61000-4-11	0% U _T (βύθιση 100% σε U _T) για 0,5 κύκλο (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, και 315°)	0% U _T	
	0% U _T (βύθιση 100% σε U _T) για 1 κύκλο (μονοφασικό σε 0°)	0% U _T	
	70% U _T (βύθιση 30% σε U _T) για 25/30 κύκλους (μονοφασικό σε 0°)	70% U _T	
	Διακοπή: 0% U _T (100% πτώση σε U _T) για 250/300 κύκλους	0% U _T	

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Καθοδήγηση
Το μόνитор HemoSphere Vita προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται στη συνέχεια. Ο πελάτης ή χρήστης του μόνитор HemoSphere Vita πρέπει να διασφαλίζει ότι το μόνитор χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να βρίσκονται σε χαρακτηριστικά επίπεδα τυπικής τοποθεσίας σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Σημείωση: U_T είναι η τάση του δικτύου τροφοδοσίας AC πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Πίνακας F-6: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία (ραδιοσυχνότητες μέσω ακτινοβολίας και μέσω αγωγών)

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Καθοδήγηση
Το μόνитор HemoSphere Vita προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται στη συνέχεια. Ο πελάτης ή χρήστης του μόνитор HemoSphere Vita πρέπει να διασφαλίζει ότι το μόνитор χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε εξάρτημα του μόνιτορ HemoSphere Vita, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται βάσει της κατάλληλης εξίσωσης για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = [1,2] \times \sqrt{P}, 150 \text{ kHz έως } 80 \text{ MHz}$ $d = [1,2] \times \sqrt{P}, 80 \text{ MHz έως } 800 \text{ MHz}$ $d = [2,3] \times \sqrt{P}, 800 \text{ MHz έως } 2.500 \text{ MHz}$ Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζονται από μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική έρευνα,^a θα πρέπει να είναι χαμηλότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.^b Ενδέχεται να προκαλούνται παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο: 
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	6 Vrms (ζώνη ISM) 150 kHz έως 80 MHz	6 Vrms	
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 έως 2700 MHz	3 V/m	

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Καθοδήγηση
Το μόνитор HemoSphere Vita προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται στη συνέχεια. Ο πελάτης ή χρήστης του μόνιτορ HemoSphere Vita πρέπει να διασφαλίζει ότι το μόνιτορ χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
^αΟι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ασύρματα (κινητά/φορητά) τηλέφωνα και επίγειες φορητές συσκευές, ερασιτεχνικές ραδιοεκπομπές, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει ενδεχομένως να πραγματοποιηθεί ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου. Εάν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το μόνιτορ HemoSphere Vita υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που προαναφέρθηκε, το μόνιτορ HemoSphere Vita θα πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη κανονική απόδοση, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης του μόνιτορ HemoSphere Vita. ^βΣτο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές ισχύος πεδίου πρέπει να είναι κάτω από 3 V/m. Σημείωση 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και αντανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και άτομα.			

Γλωσσάρι

Συναγερμοί

Ηχητικοί και οπτικοί δείκτες που ειδοποιούν τον χειριστή ότι μια μετρηθείσα παράμετρος ασθενούς βρίσκεται εκτός των ορίων συναγερμού.

Όρια συναγερμού

Μέγιστες και ελάχιστες τιμές για παρακολουθούμενες παραμέτρους ασθενούς.

Αρτηριακή Πίεση (BP)

Η αρτηριακή πίεση που μετράται με το καλώδιο πίεσης HemoSphere.

Εμβαδόν επιφανείας σώματος (BSA)

Το υπολογιζόμενο εμβαδόν επιφανείας ενός ανθρώπινου σώματος.

Κουμπί

Μια εικόνα στην οθόνη που περιλαμβάνει κείμενο, το άγγιγμα του οποίου εκκινεί μια ενέργεια ή παρέχει πρόσβαση σε ένα μενού.

Προεπιλεγμένες ρυθμίσεις

Οι αρχικές συνθήκες λειτουργίας που χρησιμοποιούνται από το σύστημα.

Καρδιακή συχνότητα (HR)

Αριθμός κοιλιακών συστολών ανά λεπτό. Για τα δεδομένα HR που λαμβάνονται από εξωτερικό μόνιτορ με τη χρήση αναλογικής εισόδου υπολογίζεται η μέση ως προς τον χρόνο τιμή. Τα δεδομένα συμβολίζονται ως HR_{avg} .

Αιμοσφαιρίνη (HGB)

Συστατικό των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μεταφέρει οξυγόνο. Όγκος ερυθρών αιμοσφαιρίων που μετράται σε γραμμάρια ανά δεκατόλιτρο.

Εικονίδιο

Μια εικόνα στην οθόνη που αντιπροσωπεύει μια συγκεκριμένη οθόνη, μια κατάσταση πλατφόρμας ή ένα στοιχείο μενού. Αγγίζοντας τα ενεργοποιημένα εικονίδια εκκινείται μια ενέργεια ή παρέχεται πρόσβαση σε ένα μενού.

Παρέμβαση

Βήματα που λαμβάνονται για τη μεταβολή της κατάστασης ενός ασθενούς.

Μέση αρτηριακή πίεση (MAP)

Μέση συστηματική αρτηριακή πίεση αίματος, όπως μετράται από ένα εξωτερικό μόνιτορ.

Οξυμετρία (κορεσμός οξυγόνου, $ScvO_2/SvO_2$)

Ποσοστό αιμοσφαιρίνης που είναι κορεσμένη με οξυγόνο στο αίμα.

Φλεβοστατικός άξονας

Ο άξονας αναφοράς στον ασθενή που διέρχεται από τον δεξιό κόλπο του ασθενούς σε οποιοδήποτε ανατομικό επίπεδο.

Αισθητήρας πληθυσμογράφου

Συσκευή ενσωματωμένη στην περιχειρίδα δακτύλου ClearSight που μετρά τις διακυμάνσεις όγκου εντός της αρτηρίας του δακτύλου.

Ρυθμιστής πίεσης (PC2/HEMPC)

Η μονάδα που φοριέται στον καρπό του ασθενούς και συνδέει τον καρδιακό αισθητήρα αναφοράς και τις συμβατές περιχειρίδες δακτύλου της Edwards με τη μονάδα HemoSphere VitaWave.

Συχνότητα παλμών (PR)

Αριθμός παλμών αρτηριακής πίεσης ανά λεπτό.

Ευαισθησία

Η ικανότητα ενός ελέγχου να αναγνωρίζει ορθώς τα άτομα με την πάθηση (συχνότητα αληθώς θετικών). Μαθηματικά ορίζεται ως: $(\text{αριθμός αληθώς θετικών} / [\text{αριθμός αληθώς θετικών} + \text{αριθμός ψευδώς αρνητικών}]) \times 100$.

Δείκτης ποιότητας σήματος (SQI)

Η ποιότητα του σήματος οξυμετρίας με βάση την κατάσταση του καθετήρα και τη θέση του στο αγγείο.

Ειδικότητα

Η ικανότητα ενός ελέγχου να αναγνωρίζει ορθώς εκείνους χωρίς την πάθηση (συχνότητα αληθώς αρνητικού). Μαθηματικά ορίζεται ως: $(\text{αριθμός αληθώς αρνητικών} / [\text{αριθμός αληθώς αρνητικών} + \text{αριθμός ψευδώς θετικών}]) \times 100$.

USB

Ενιαίος σειριακός δίαυλος,

Μέθοδος μέτρησης δακτυλικού αρτηριακού όγκου κατά Penaz

Ο όγκος του αρτηριακού αίματος διατηρείται σταθερός με τη χρήση του σήματος από τον φωτοπληθυσμογράφο και μια ταχέως μεταβαλλόμενη πίεση στον ασκό αέρα.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Για πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης, βλ. οδηγίες χρήσης.

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E και οι επωνυμίες Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal και VitaWave αποτελούν εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

© 2024 Edwards Lifesciences. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. A/W Κωδ. είδους 10060654001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • [edwards.com](https://www.edwards.com)



Edwards