



Podręcznik operatora monitora HemoSphere Vita firmy Edwards

Z uwagi na ciągły proces udoskonalania produktu ceny oraz dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Zmiany w treści niniejszej instrukcji, wprowadzone w odpowiedzi na uwagi użytkowników lub w ramach ciągłego procesu udoskonalania produktu, znajdują odzwierciedlenie w kolejnych wydaniach dokumentu. W przypadku zauważenia błędów, pominięć lub nieprawidłowych danych podczas zwykłego korzystania z niniejszej instrukcji użytkownicy proszeni są o kontakt z działem pomocy technicznej firmy Edwards lub lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

Dział pomocy technicznej firmy Edwards

Stany Zjednoczone i Kanada (całodobowo)	800.822.9837 lub tech_support@edwards.com
Poza Stanami Zjednoczonymi i Kanadą (całodobowo)	949.250.2222
Europa	+8001.8001.801 lub techserv_europe@edwards.com
Wielka Brytania	0870 606 2040 — opcja 4
Irlandia	01 8211012 — opcja 4

PRZESTROGA

Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.

Producent	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Znaki towarowe	Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal i VitaWave są znaka- mi towarowymi Edwards Lifesciences. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.
	Produkcja i dystrybucja tego wyrobu objęte są co najmniej jednym z następujących amerykańskich patentów: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; 7,967,757; oraz odpowiadających im patentów zagranicznych.

©2024 Edwards Lifesciences. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Monitor HemoSphere Vita z wersją początkową

Data wydania podręcznika: LUTY 2024 r.; wersja oprogramowania: 03.02.xxx.xxx

Data wydania oryginału: 15.01.2024



EC REP

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







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

Spis treści

Korzystanie z niniejszej instrukcji	13
1 Wprowadzenie	
1.1 Cel ninieiszego podrecznika	
1.2 Wskazania do stosowania	
1.2.1 Monitor HemoSphere Vita z modułem technologicznym HemoSphere Vita	
i przewodem do oksymetrii ForeSight	
1.2.2 Monitor HemoSphere Vita z modułem HemoSphere VitaWave	
1.3 Przeciwwskazania	16
1.3.1 Monitor HemoSphere Vita z przewodem do oksymetrii ForeSight	
1.3.2 Monitor HemoSphere Vita z modułem HemoSphere VitaWave	
1.4 Deklarowane przeznaczenie	16
1.5 Oczekiwana korzyść kliniczna	17
1.6 Złącza technologii hemodynamicznej monitora HemoSphere Vita	17
1.6.1 Moduł technologiczny HemoSphere Vita	
1.6.2 Moduł HemoSphere VitaWave	19
1.6.3 Dokumentacja i materiały szkoleniowe	20
1.7 Konwencje stosowane w podręczniku	20
1.8 Skróty stosowane w tym podręczniku	21
2 Beznieczeństwo i symbole	22
2 Decpleczenstwo i symbole	
2.1 Definicje wyłazen wskazujących zagrozenie	
2.1.1 Osti zezetti e	
2.1.2 T 12CS0098	22 22
2.1.5 Uwaya 2.2 Octrzeżenia	22 22
2.2 Ost	
2.4 Symbole interfeisu uzytkownika	27
2.5 Symbole na etykietach produktu	
2.6 Obowiazujace normy	
2.7 Funkcionowanie zasadnicze monitora HemoSphere Vita	37
3 Instalacja i konfiguracja	
3.1 Kozpakowywanie	
3.1.1 Zawartosc opakowania	
3.1.2 Wymagane akcesoria modułow platformy i przewodow	
3.2 Porty przyłączeniowe monitora HemoSphere Vita	
3.2.1 Przod monitora	
3.2.2 Tyl monitora	
3.2.3 Prawy panel monitora	
3.2.4 Lewy panel monitora	43
3.3 Instalacja monitora Hemosphere Vita	
3.3.1 MOZIIWOSCI I Zalecenia dotyczące montazu	
3.3.2 Instalacja akumulatora	
3.3.3 Podrączanie przewodu zasilania	
3.3.4 Podłączanie i odłączanie modułu do monitorowania funkcji nemodynamicznych	
3.4 Pierwsze uruchomienie	
3.4.1 Procedura uruchamiania	
3.4.2 Wybor Języka	
3.4.3 Wybor identyfikatora urządzenia	
3.5 wyłączanie zasilania i tryb oszczędzania energii	
4 Monitor HemoSphere Vita — skrócony przewodnik	49
4.1 Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere	
4.1.1 Podłączanie modułu technologicznego HemoSphere Vita	50
4.2 Monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere VitaWave	52

4.2.1 Podłączanie nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita	52
5 Nawigacja w obrębie monitora HemoSphere Vita	54
5.1 Wygląd ekranu monitora HemoSphere Vita	54
5.2 Pasek nawigacji	
5.3 Widoki monitora	
5.3.1 Zmiana widoków monitora	58
5.3.2 Kafelki parametrów	
5.3.3 Widok monitorowania trendu graficznego	61
5.3.4 Tabela trendów	65
5.4 Narzędzia kliniczne	67
5.4.1 Przegląd zdarzeń	67
5.5 Pasek informacji	69
5.5.1 Akumulator	70
5.5.2 Jasność ekranu	70
5.5.3 Głośność alarmu	70
5.5.4 Zrzut ekranu	71
5.5.5 Blokada ekranu	71
5.6 Pasek stanu	71
5.7 Nawigacja w obrębie ekranu monitora	72
5.7.1 Przewijanie w pionie	72
5.7.2 Ikony nawigacji	72
6 Ustawienia interfeisu użytkownika	74
6 1 Ochrona hastem	
6.1.1.7miana haseł	
6 2 Dane nacienta	
6.2.1 Nowy pacient	
6.2.2 Kontynuacia monitorowania dotychczasowego nacienta	
6.2.3 Wyświetlanie danych pacienta	
6 3 Oαólne ustawienia monitora	
6 3 1 7miana jezyka	
6 3 2 Ekran zmiany daty i godziny	
6 3 3 Ustawienia ekranów monitorowania	80
6 3 4 Odsteny czasu/uśrednianie	80
7 Ustawienia zaawansowane	
7.1 Alarmy / wartości docelowe	
7.1.1 Wyciszanie alarmów	
7.1.2 Ustawianie głosności alarmu	
7.1.3 Ustawianie wartości docelowych	
7.1.4 Ekran Alarmy / wartosci docelowe	85
7.1.5 Konfiguracja wszystkich wartości docelowych	86
7. I. 6 Konfiguracja wartości docelowych i alarmów dla jednego parametru	
7.2 Regulacja skall	
7.3 Tryb demonstracyjny	
8 Eksportowanie danych i ustawienia łączności	92
8.1 Eksportowanie danych	92
8.1.1 Pobieranie danych	92
8.1.2 Eksport diagnostyki	94
8.2 Cyberbezpieczeństwo	94
8.2.1 Aktualizacje dotyczące bezpieczeństwa cybernetycznego	94
8.2.2 Zarządzanie lukami w zabezpieczeniach	95
8.2.3 Reagowanie na incydenty związane z bezpieczeństwem cybernetycznym	95
8.2.4 HIPAA	95
9 Monitorowanie niejnwazyjne z użyciem modułu HemoSphere VitaWave	
9.1 Metodologia nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita	
9.1.1 Metoda Volume Clamp	
9.1.2 Metoda Physiocal	96

9.1.3 Rekonstrukcja i analiza hemodynamiczna krzywej (algorytm VitaWave)	97
9.1.4 Czujnik referencyjnej wysokości serca	97
9.1.5 Zmiana zabarwienia, zdrętwienie lub mrowienie opuszki palca	97
9.1.6 Monitorowanie z użyciem jednego mankietu	97
9.1.7 Monitorowanie z użyciem dwóch mankietów	98
9.1.8 Piśmiennictwo dotyczące metodyki	98
9.2 Podłączanie nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita	98
9.2.1 Zakładanie modułu ciśnieniowego	100
9.2.2 Wybór rozmiaru mankietu na palec	101
9.2.3 Zakładanie mankietu(-ów) na palec	102
9.2.4 Nakładanie czujnika referencyjnej wysokości serca	102
9.2.5 Dokładność pomiarów ciśnienia krwi za pomocą modułu VitaWave	103
9.2.6 Rozwiązywanie ogólnych problemów podczas monitorowania z użyciem	
nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita	104
9.3 Opcjonalny czujnik HRS	105
9.3.1 Pacjent pod wpływem środków uspokajających i nieruchomy	106
9.3.2 Aktualizacja wartości różnicy położenia podczas monitorowania	108
9.3.3 Zmiana trybu pozycjonowania pacjenta	108
9.4 SQI	108
9.5 Wyswietianie kalibracji Physiocal	109
9.6 Ostawienia vitawave i opcje mankietow	109
9.0.1 Kalibrowanie czujnika referencyjnej wysokości serca	I I U 1 1 1
9.0.2 Tryb Oprozinania Indikietu	 11つ
9.7 Kalibiacja Cistilettia Kiwi	۲۱۱ 11 <i>۱</i>
9.6 Sygnar wysciowy do monitora pacjenta	114
10 Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere	116
10.1 Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere	116
10.2 Przewód do oksymetrii ForeSight — przegląd informacji	117
10.2.1 Możliwości montażu przewodu do oksymetrii ForeSight	118
10.2.2 Instalowanie zacisku montazowego	119
10.2.3 Zdejmowanie zacisku montazowego	121
10.3 Łączenie modułu technologicznego HemoSphere Vita z przewodem do oksymetrii ForeSight	122
10.3.1 Mocowanie czujników na ciele pacjenta	IZ/
10.3.2 Uułączanie czujnikow po monitorowaniu	124
10.3.3 Uwagi dolyczące monitorowania	134
10.3.4 Przypomnienie o sprawdzeniu skory	130 127
10.3.5 Ustawidnie Czasu usreuniania	/כו 127
10.2.7 Wzaledna zmiana stażania bomoglabiny sałkowitej AstHb	/ כו 127
10.5.7 Wzgiędna zmana siężenia nemoglobiny całkowitej — Δctπb	157
11 Funkcje zaawansowane	139
11.1 Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej — Δ ctHb Δ ctHb	139
11.1.1 Wyświetlanie wartości Δ ctHb	139
11.1.2 Wyświetlanie trendu Δ ctHb	139
11.1.3 Resetowanie ΔctHb	140
11.1.4 Metodologia walidacji i wyniki badania	140
12 Rozwiązywanie problemów	141
12.1 Pomoc ekranowa	141
12.2 Wskaźniki stanu monitora	142
12.3 Dane komunikacyjne na czujniku przewodu do oksymetrii ForeSight	143
12.4 Komunikacja modułu ciśnieniowego	144
12.5 Komunikaty o błędzie monitora HemoSphere Vita	145
12.5.1 Usterki/alerty dotyczące systemu/monitorowania	145
12.5.2 Ostrzeżenia dotyczące systemu/monitorowania	149
12.5.3 Błędy klawiatury numerycznej	150
12.6 Komunikaty o błędzie modułu HemoSphere VitaWave	150
12.6.1 Usterki/alerty	150

12.7 Komunikaty o błędzie oksymetrii tkankowej	. 159
12.7.1 Usterki/alerty oksymetrii tkankowej	.159
12.7.2 Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii tkankowej	162
Dodatek A: Dane techniczne i cechy urządzenia	.164
A.1 Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego	.164
A.2 Cechy i dane techniczne monitora HemoSphere Vita	. 165
A.3 Cechy i dane techniczne akumulatora HemoSphere	. 168
A.4 Cechy i dane techniczne oksymetrii tkankowej HemoSphere	.169
A.5 Cechy i dane techniczne modułu HemoSphere VitaWave	.170
Dodatek B: Akcesoria	172
B.1 Lista akcesoriów	. 172
B.2 Opis dodatkowych akcesoriów	.173
B.2.1 Stojak	.173
B.2.2 Obudowa modułu ciśnieniowego	.173
Dodatek C: Równania stosowane do obliczania parametrów pacienta	.175
Podatok Di Konfiguracia monitora i ustawionia domyćlna	176
Dudatek D. Konngulacja monitola i ustawienia domysme	176
D.1 Zakres udriych wejsciówych pacjenia D.2 Domyślne wartości graniczne skali trendu	176
D.2 Domysnie wartości graniczne skali ciendu	177
D.4 Listawienia domyślne alarmów i wartości docelowych.	177
D 5 Priorytety alarmów	178
D 6 Domyślne ustawienia iezyka	178
	100
E 1 Konserwacja systemu, servis i pomoc	100
E. T Konserwacja — informacje ogome E 2 Czyszczenie menitera i medułów	100
E.2 Czyszczenie monitora modułow	1.00
E.3 Czyszczenie przewodow plationny	182
E 3.2 Czyszczenie przewodu do oksymetri i oresignt F 3.2 Czyszczenie czujnika referencyjnej wysokości serca oraz modułu ciśnieniowego	182
E 4 Serwis i nomoc	183
E 1 okalizacie oddziałów firmy Edwards Lifesciences	184
E.6 Utvlizacia monitora	
E.6.1 Recykling baterii	.184
E.7 Konserwacja zapobiegawcza	.184
E.7.1 Konserwacja baterii	. 185
E.7.2 Konserwacja modułu HemoSphere VitaWave	185
E.7.3 Konserwacja zapobiegawcza czujnika referencyjnej wysokości serca (HRS)	.185
E.8 Testowanie sygnałów alarmowych	. 186
E.9 Gwarancja	. 186
Dodatek F: Wytyczne i deklaracja producenta	187
F.1 Zgodność elektromagnetyczna	.187
F.2 Instrukcja użycia	187
Słownik	102
J10W111R	195

Lista rysunków

Rysunek 1-1: Złącza technologii hemodynamicznej monitora HemoSphere Vita	18
Rysunek 3-1: Monitor HemoSphere Vita — widok z przodu	40
Rysunek 3-2: Monitor HemoSphere Vita — widok z tyłu	41
Rysunek 3-3: Monitor HemoSphere Vita — prawy panel	42
Rysunek 3-4: Monitor HemoSphere Vita — lewy panel (widok bez modułów)	43
Rysunek 3-5: Obudowa wejść zasilania monitora HemoSphere Vita — położenie śrub	45
Rysunek 3-6: Ekran rozruchowy	47
Rysunek 3-7: Ekran wyboru języka	47
Rysunek 4-1: Przegląd połączeń do monitorowania oksymetrii tkankowej	50
Rysunek 4-2: Przegląd połączeń nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita	52
Rysunek 5-1: Funkcje ekranu monitora HemoSphere Vita	55
Rysunek 5-2: Pasek nawigacji i ikony	56
Rysunek 5-3: Przykład okna wyboru ekranu monitorowania	58
Rysunek 5-4: Przykład menu konfiguracji kafelka wyboru kluczowego parametru	59
Rysunek 5-5: Kafelek parametrów	60
Rysunek 5-6: Ekran trendu graficznego	61
Rysunek 5-7: Trend graficzny — okno interwencji	62
Rysunek 5-8: Ekran trendów graficznych — dodatkowe pole informacyjne	64
Rysunek 5-9: Ekran tabeli trendów	65
Rysunek 5-10: Okno podręczne Przedział czasowy	66
Rysunek 5-11: Pasek informacji	69
Rysunek 5-12: Okno podręczne Zablokuj ekran	71
Rysunek 5-13: Pasek stanu	72
Rysunek 6-1: Ekran nowego pacjenta lub kontynuacji monitorowania dotychczasowego pacjenta	76
Rysunek 6-2: Ekran danych nowego pacjenta	77
Rysunek 6-3: Ogólne ustawienia monitora	79
Rysunek 7-1: Konfiguracja ekranu Alarmy / wartości docelowe	86
Rysunek 7-2: Ustawianie alarmów i wartości docelowych poszczególnych parametrów	88
Rysunek 7-3: Ekran trendu graficznego	89

Rysunek 7-4: Regulacja skali	89
Rysunek 7-5: Okno podręczne Przedział czasowy	90
Rysunek 9-1: Przegląd połączeń nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita	99
Rysunek 9-2: Nakładanie modułu ciśnieniowego	101
Rysunek 9-3: Wybór rozmiaru mankietu	102
Rysunek 9-4: Nakładanie czujnika referencyjnej wysokości serca	103
Rysunek 9-5: Wybór trybu pozycjonowania pacjenta — opcjonalny czujnik HRS	106
Rysunek 9-6: Ekran Wyzeruj i krzywa — wprowadzanie różnicy położenia w pionie	107
Rysunek 9-7: Kalibracja czujnika referencyjnej wysokości serca	110
Rysunek 9-8: Ekran kalibracji HRS	111
Rysunek 9-9: Ekran kalibracji ciśnienia krwi	113
Rysunek 9-10: Przewód wyjściowy sygnału ciśnienia HemoSphere	114
Rysunek 9-11: Przesyłanie krzywej ciśnienia tętniczego do monitora pacjenta	
Rysunek 10-1: Przewód do oksymetrii ForeSight — widok z przodu	117
Rysunek 10-2: Przewód do oksymetrii ForeSight — widok z tyłu	
Rysunek 10-3: Punkty mocowania zacisku montażowego	
Rysunek 10-4: Obudowa przewodu — punkty mocowania zacisku montażowego	119
Rysunek 10-5: Mocowanie zacisku montażowego w pionie	120
Rysunek 10-6: Mocowanie zacisku montażowego w poziomie	121
Rysunek 10-7: Zdejmowanie zacisku montażowego	122
Rysunek 10-8: Przegląd połączeń do monitorowania oksymetrii tkankowej	123
Rysunek 10-9: Dioda LED stanu przewodu do oksymetrii ForeSight	
Rysunek 10-10: Zdejmowanie warstwy ochronnej z czujnika	
Rysunek 10-11: Umieszczenie czujnika (w okolicy mózgu)	130
Rysunek 10-12: Umieszczenie czujnika (w miejscach innych niż okolica mózgu)	131
Rysunek 10-13: Podłączanie czujnika do złącza przewodu czujnika	133
Rysunek 10-14: Podłączanie czujnika do przewodu do oksymetrii ForeSight — dioda LED stanu ka	nału. 133
Rysunek 12-1: Wskaźniki LED monitora HemoSphere Vita	142
Rysunek 12-2: Wskaźniki LED na przewodzie do oksymetrii ForeSight	143
Rysunek 12-3: Wskaźniki LED modułu ciśnieniowego	144
Rysunek A-1: Irradiancja spektralna oraz lokalizacja otworu emitującego światło	171
Rysunek B-1: Zakładanie obudowy modułu ciśnieniowego	174

R	vsunek F-1·7de	imowanie modułu	ciśnieniowego z or	naski 18	ิรร
11	ysuriek L-1. Zue	jinowanie mouulu	cisilie nowego z op	лазкі і с	JJ

Lista tabel

Tabela 1-1: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku modułu technologicznego HemoSphere Vita z przewodem do oksymetrii ForeSight zawiera	17
Tabela 1-2: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku modułu HemoSphere VitaWave	17
Tabela 1-3: Opis parametrów modułu technologicznego HemoSphere Vita z przewodem do oksymetrii ForeSight	19
Tabela 1-4: Opis najważniejszych parametrów modułu HemoSphere VitaWave	19
Tabela 1-5: Konwencje stosowane w podręczniku operatora	
Tabela 1-6: Akronimy, skróty	21
Tabela 2-1: Symbole wyświetlacza monitora	
Tabela 2-2: Symbole na etykietach produktu	
Tabela 2-3: Obowiązujące normy	
Tabela 3-1: Elementy składowe systemu do monitorowania HemoSphere Vita	
Tabela 3-2: Opcje mankietów na palec do monitorowania parametrów za pomocą modułu HemoSphere VitaWave	39
Tabela 3-3: Akcesoria wymagane do monitorowania parametrów za pomocą modułu technologicznego HemoSphere Vita	
Tabela 5-1: Szybkości przewijania trendów graficznych	62
Tabela 5-2: Zdarzenia interwencji	63
Tabela 5-3: Szybkości przewijania tabeli trendów	66
Tabela 5-4: Przeglądane zdarzenia	67
Tabela 5-5: Stan naładowania akumulatora	70
Tabela 6-1: Poziomy hasła monitora HemoSphere Vita	74
Tabela 6-2: Nawigacja w menu zaawansowanej konfiguracji i ochrona hasłem tego menu	74
Tabela 6-3: Nawigacja w menu Eksport danych i ochrona hasłem tego menu	75
Tabela 7-1: Kolory wskaźnika alarmu wizualnego	82
Tabela 7-2: Kolory wskaźników stanu wartości docelowych	84
Tabela 7-3: Domyślne wartości docelowe	85
Tabela 9-1: 95% przedział ufności (CI) wyników dla powtarzanych pomiarów ciśnienia krwi tego samego pacjenta (ponowne pobieranie próbek typu bootstrap)	104
Tabela 9-2: Poziomy wskaźnika SQI krzywej ciśnienia tętniczego	109
Tabela 9-3: Status odstępu Physiocal	109
Tabela 9-4: Dane dotyczące wyników Kalibracja	113

Tabela 10-1: Miejsca zamocowania czujnika do oksymetrii tkankowej	125
Tabela 10-2: Matryca wyboru czujnika	128
Tabela 10-3: Metodologia walidacji StO ₂	. 135
Tabela 10-4: Wyniki badania walidacji klinicznej dla StO ₂	. 136
Tabela 10-5: Poziomy wskaźnika jakości sygnału	137
Tabela 11-1: Wyniki stanowiskowego badania klinicznego i krwi dokładności trendów względnej zmiany hemoglobiny (ΔctHb)	140
Tabela 12-1: Wizualny wskaźnik alarmu monitora HemoSphere Vita	142
Tabela 12-2: Wskaźnik zasilania monitora HemoSphere Vita	143
Tabela 12-3: Wskaźniki LED komunikacji na przewodzie do oksymetrii ForeSight	144
Tabela 12-4: Lampki komunikacji modułu ciśnieniowego*	. 144
Tabela 12-5: Usterki/alerty systemu	145
Tabela 12-6: Ostrzeżenia monitora HemoSphere Vita	. 149
Tabela 12-7: Błędy klawiatury numerycznej	150
Tabela 12-8: Usterki/alerty modułu HemoSphere VitaWave	150
Tabela 12-9: Ostrzeżenia modułu HemoSphere VitaWave	156
Tabela 12-10: Rozwiązywanie ogólnych problemów z modułem HemoSphere VitaWave	159
Tabela 12-11: Usterki/alerty oksymetrii tkankowej	. 159
Tabela 12-12: Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii tkankowej	162
Tabela A-1: Funkcjonowanie zasadnicze monitora HemoSphere Vita — przejściowe i trwałe zjawiska elektromagnetyczne	164
Tabela A-2: Cechy fizyczne i mechaniczne monitora HemoSphere Vita	. 165
Tabela A-3: Środowiskowe dane techniczne monitora HemoSphere Vita	166
Tabela A-4: Środowiskowe dane techniczne dotyczące transportu monitora HemoSphere Vita	. 166
Tabela A-5: Cechy techniczne monitora HemoSphere Vita	166
Tabela A-6: Cechy fizyczne akumulatora HemoSphere	168
Tabela A-7: Środowiskowe dane techniczne akumulatora HemoSphere	168
Tabela A-8: Charakterystyka techniczna akumulatora HemoSphere	168
Tabela A-9: Cechy fizyczne modułu technologicznego HemoSphere Vita	169
Tabela A-10: Cechy fizyczne przewodu do oksymetrii ForeSight	. 169
Tabela A-11: Charakterystyka pomiaru parametrów za pomocą modułu technologicznego HemoSphere Vita z przewodem do oksymetrii ForeSight	169
Tabela A-12: Cechy fizyczne modułu technologicznego HemoSphere VitaWave	170

Tabela A-13: Środowiskowe dane techniczne modułu HemoSphere VitaWave	. 170
Tabela A-14: Dane techniczne modułu HemoSphere VitaWave dotyczące pomiaru parametrów	.170
Tabela A-15: Cechy mankietu na palec firmy Edwards	. 171
Tabela B-1: Elementy monitora HemoSphere Vita	. 172
Tabela C-1: Równania dotyczące badań serca i natleniania	.175
Tabela D-1: Informacje o pacjencie	.176
Tabela D-2: Wartości domyślne parametrów trendu graficznego	.176
Tabela D-3: Konfigurowalne alarmy parametrów i zakresy wyświetlania	.177
Tabela D-4: Ustawienia domyślne wartości docelowych i czerwonej strefy alarmowej parametrów	.177
Tabela D-5: Priorytety alertów, usterek i alarmów parametrów	.178
Tabela D-6: Domyślne ustawienia języka	.178
Tabela F-1: Emisje elektromagnetyczne	.188
Tabela F-2: Wytyczne i deklaracja producenta — odporność na działanie bezprzewodowych urządzeń do komunikacji radiowej	. 188
Tabela F-3: Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a monitorem HemoSphere Vita	. 189
Tabela F-4: Koegzystencja w tym samym paśmie bezprzewodowym — próg zakłóceń (Tol) i próg komunikacji (ToC) między monitorem HemoSphere Vita w trybie nieinwazyjnym, będącym testowanym sprzętem (EUT), a urządzeniami zewnętrznymi	.190
Tabela F-5: Odporność elektromagnetyczna (ESD, EFT, przepięcia, spadki napięcia i pole magnetyczne)	191
Tabela F-6: Odporność elektromagnetyczna (promieniowana i przewodzona energia RF)	.192

Korzystanie z niniejszej instrukcji

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego będącego miejscem zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

Instrukcja obsługi monitora HemoSphere Vita firmy Edwards jest podzielona na dwanaście rozdziałów i zawiera siedem dodatków. Ilustracje zawarte w instrukcji mają służyć wyłącznie jako odniesienie i mogą nie być dokładnym odwzorowaniem ekranów z powodu ciągłego wprowadzania poprawek w oprogramowaniu.

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia, ponieważ zawiera ona ostrzeżenia, środki ostrożności oraz informacje na temat zagrożeń resztkowych dotyczące tego wyrobu medycznego.

OSTRZEŻENIE

Przed użyciem monitora HemoSphere Vita firmy Edwards należy uważnie przeczytać niniejszy podręcznik operatora.

Należy również zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do wszystkich zgodnych akcesoriów przed ich użyciem z monitorem HemoSphere Vita.

PRZESTROGA

Przed użyciem monitora HemoSphere Vita oraz wszystkich akcesoriów i urządzeń wykorzystywanych razem z monitorem należy je skontrolować pod kątem uszkodzeń. Do uszkodzeń można zaliczyć pęknięcia, rysy, wgniecenia, odkryte styki elektryczne oraz wszelkie inne oznaki, że stan obudowy przewodu mógł się pogorszyć.

OSTRZEŻENIE

Aby zapobiec powstaniu obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika, uszkodzeniu platformy oraz niedokładnym pomiarom, nie należy stosować żadnych uszkodzonych ani niezgodnych z platformą akcesoriów, elementów ani przewodów.

Rozdział	Opis
1	Wprowadzenie: zawiera ogólny opis monitora HemoSphere Vita
2	Bezpieczeństwo i symbole : zawiera objaśnienia informacji oznaczonych jako OSTRZE- ŻENIA, PRZESTROGI oraz UWAGI, które można znaleźć w tej instrukcji, jak również ilustracje etykiet zamieszczonych na monitorze HemoSphere Vita oraz akcesoriach
3	Instalacja i konfiguracja : zawiera informacje na temat sposobu konfiguracji monitora HemoSphere Vita oraz jego połączeń przed pierwszym uruchomieniem
4	<i>Monitor HemoSphere Vita — skrócony przewodnik</i> : zawiera instrukcje natychmiasto- wego zastosowania monitora przeznaczone dla doświadczonych lekarzy oraz użytkow- ników monitorów przyłóżkowych
5	Nawigacja w obrębie monitora HemoSphere Vita : zawiera informacje o wyglądzie ekranów monitorowania
6	Ustawienia interfejsu użytkownika : zawiera informacje o różnych ustawieniach wy- świetlania, w tym danych pacjenta, języku i jednostkach międzynarodowych, głośności alarmu, czasie i dacie systemu. Zawiera również instrukcje sposobu dostosowania wy- glądu ekranów.
7	Ustawienia zaawansowane : zawiera informacje o ustawieniach zaawansowanych, w tym wartościach docelowych alarmów, skalach graficznych, konfiguracji portu szere- gowego i trybie Tryb demonstracyjny

Rozdział	Opis
8	<i>Eksportowanie danych i ustawienia łączności</i> : zawiera informacje o łączności monitora na użytek przesyłania danych pacjenta i danych klinicznych
9	Nieinwazyjne monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere VitaWave : opisuje metodykę leżącą u podstaw technologii VitaWave i zawiera instrukcje dotyczące przygotowania i mocowania urządzeń do monitorowania pacjenta, a także sposobu nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi
10	<i>Monitorowanie oksymetrii tkankowej</i> : zawiera opis procedur konfiguracji i obsługi monitorowania oksymetrii tkankowej z użyciem urządzenia ForeSight
11	Funkcje zaawansowane : opisuje zaawansowane funkcje monitorowania, które są aktu- alnie dostępne do uaktualnienia za pomocą platformy monitorowania HemoSphere Vita
12	Pomoc i rozwiązywanie problemów : opisuje menu Pomoc, zawiera listę usterek, aler- tów oraz komunikatów wraz z przyczynami ich wygenerowania i sugerowanymi działa- niami

Dodatek	Opis
A	Dane techniczne
В	Akcesoria
С	Równania stosowane do obliczania parametrów pacjenta
D	Konfiguracja monitora i ustawienia domyślne
E	Konserwacja monitora, serwis i pomoc
F	Wytyczne i deklaracja producenta
Słownik	

Wprowadzenie

Spis treści

Cel niniejszego podręcznika	15
Wskazania do stosowania	15
Przeciwwskazania	16
Deklarowane przeznaczenie	16
Oczekiwana korzyść kliniczna	17
Złącza technologii hemodynamicznej monitora HemoSphere Vita	17
Konwencje stosowane w podręczniku	20
Skróty stosowane w tym podręczniku	

1.1 Cel niniejszego podręcznika

W niniejszym podręczniku opisano funkcje i opcje monitorowania monitora HemoSphere Vita firmy Edwards. Monitor HemoSphere Vita jest urządzeniem modułowym wyświetlającym dane monitorowania uzyskane za pomocą technologii hemodynamicznych firmy Edwards.

Niniejszy podręcznik został opracowany na potrzeby użytkowników monitora HemoSphere Vita firmy Edwards, to jest przeszkolonych lekarzy pracujących na oddziałach intensywnej opieki medycznej, pielęgniarek oraz lekarzy pracujących w placówkach świadczących usługi w zakresie intensywnej opieki medycznej.

Podręcznik zawiera instrukcje dla operatora monitora HemoSphere Vita dotyczące konfiguracji i obsługi, informacji o procedurach dotyczących współpracy z innymi urządzeniami oraz o ograniczeniach.

Uwaga

W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania:

Przewód do oksymetrii ForeSight (FSOC) może być także oznaczony jako moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Czujniki ForeSight lub czujniki ForeSight Jr mogą być także oznaczone jako czujniki do oksymetrii tkankowej FORE-SIGHT ELITE.

Nie wszystkie mankiety na palce są dostarczane z przymiarem. Szczegółowe instrukcje dotyczące prawidłowego doboru rozmiaru mankietu na palec można znaleźć w instrukcji użycia, jeśli dotyczy.

1.2 Wskazania do stosowania

1.2.1 Monitor HemoSphere Vita z modułem technologicznym HemoSphere Vita i przewodem do oksymetrii ForeSight

Przewód do oksymetrii ForeSight do monitorowania nieinwazyjnego jest przeznaczony do stosowania jako pomocniczy monitor bezwzględnego miejscowego wysycenia hemoglobiny tlenem we krwi pod czujnikami u osób zagrożonych stanami niedokrwiennymi z powodu obniżonego przepływu krwi lub jego braku. Przewód do oksymetrii ForeSight jest ponadto przeznaczony do monitorowania względnych zmian stężenia hemoglobiny utlenowanej, hemoglobiny odtlenowanej oraz ich połączenia, hemoglobiny całkowitej we krwi pod czujnikami. Przewód do oksymetrii ForeSight umożliwia wyświetlanie wartości parametru StO₂ i względnej zmiany stężenia hemoglobiny całkowitej na monitorze HemoSphere Vita.

- W przypadku użycia z dużymi czujnikami przewód do oksymetrii ForeSight jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i pacjentów nastoletnich w wieku przejściowym o masie ciała ≥ 40 kg.
- W przypadku użycia ze średnimi czujnikami przewód do oksymetrii ForeSight jest wskazany do stosowania u pacjentów pediatrycznych o masie ciała ≥ 3 kg.
- W przypadku użycia z małymi czujnikami przewód do oksymetrii ForeSight jest wskazany do zastosowań w okolicy mózgu u pacjentów pediatrycznych o masie ciała < 8 kg i zastosowań w miejscach innych niż okolica mózgu u pacjentów pediatrycznych o masie ciała < 5 kg.

Pełną listę mierzonych i pochodnych parametrów dostępnych dla każdej populacji pacjentów można znaleźć w punkcie Przeznaczenie.

1.2.2 Monitor HemoSphere Vita z modułem HemoSphere VitaWave

Monitor HemoSphere Vita używany z modułem HemoSphere VitaWave, modułem ciśnieniowym oraz zgodnym mankietem na palec Edwards jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku powyżej 18 lat, u których wymagana jest ciągła ocena równowagi między czynnością serca, stanem płynów a oporem naczyniowym. Zestaw ten może służyć w warunkach szpitalnych do monitorowania parametrów hemodynamicznych w połączeniu z protokołem leczenia okołooperacyjnego ukierunkowanego na cel. Stosowanie tego nieinwazyjnego systemu jest również wskazane w przypadku pacjentów z chorobami współistniejącymi, u których wymagana jest optymalizacja hemodynamiczna, a wykonanie pomiarów inwazyjnych sprawia trudności. Monitor HemoSphere Vita i zgodne mankiety na palec Edwards nieinwazyjnie mierzą ciśnienie krwi i powiązane parametry hemodynamiczne. Informacje na temat populacji pacjentów, dla której przeznaczony jest używany mankiet na palec, zawarte są we wskazaniach do stosowania mankietu na palec VitaWave.

Pełną listę mierzonych i pochodnych parametrów dostępnych dla każdej populacji pacjentów można znaleźć w punkcie Przeznaczenie.

1.3 Przeciwwskazania

1.3.1 Monitor HemoSphere Vita z przewodem do oksymetrii ForeSight

Stosowanie czujnika ForeSight/ForeSight Jr jest przeciwwskazane u pacjentów:

- u których powierzchnia w miejscu przeznaczonym na czujnik jest zbyt mała, aby możliwe było prawidłowe umieszczenie czujnika;
- u których występuje reakcja alergiczna na substancję klejącą, którą pokryty jest czujnik;
- poddawanych badaniu MRI ze względu na powiązane ryzyko obrażeń.

1.3.2 Monitor HemoSphere Vita z modułem HemoSphere VitaWave

Stosowanie monitora HemoSphere Vita wraz z modułem HemoSphere VitaWave oraz zgodnym(i) mankietem(-ami) na palec jest przeciwwskazane u niektórych pacjentów z bardzo silnym skurczem mięśni gładkich w ścianach tętnic i tętniczek przedramienia oraz dłoni, który może występować u pacjentów cierpiących na chorobę Raynauda. W przypadku tych pacjentów pomiar ciśnienia krwi może nie być możliwy.

W momencie publikacji niniejszej instrukcji obsługi nie były znane żadne inne przeciwwskazania.

1.4 Deklarowane przeznaczenie

Platforma monitorowania HemoSphere Vita jest przeznaczona do stosowania przez wykwalifikowany personel lub przeszkolonych lekarzy w środowisku intensywnej opieki medycznej w warunkach szpitalnych.

Platforma monitorowania HemoSphere Vita jest przeznaczona do użytku ze zgodnymi czujnikami Edwards ForeSight/ForeSight Jr i mankietami na palec VitaWave. Wysycenie tkanek tlenem — parametr StO₂ — można monitorować za pomocą monitora HemoSphere Vita, podłączonego modułu technologicznego HemoSphere Vita oraz przewodu do oksymetrii ForeSight, zgodnie z informacjami, które zawiera Tabela 1-1 na stronie 17.

Tabela 1-1: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku modułu technologicznego HemoSphere Vita z przewodem do oksymetrii ForeSight zawiera

Skrót	Definicja	Zastosowana technologia podsystemu	Populacja pacjen- tów	Środowisko szpi- talne
StO ₂	Wysycenie tkanek tlenem	Przewód do ok-		Sala operacyjna,
ΔctHb	Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej	symetrii Fore- Sight i moduł technologiczny HemoSphere Vita	Pacjenci dorośli i pediatryczni	oddział intensyw- nej terapii, izba przyjęć

Pełną listę parametrów dostępnych podczas monitorowania przy użyciu monitora HemoSphere Vita z podłączonym modułem HemoSphere VitaWave zawiera Tabela 1-2 na stronie 17.

Skrót	Definicja	Zastosowana technologia podsystemu	Populacja pacjen- tów	Środowisko szpi- talne
DIA _{ART}	Rozkurczowe ciśnienie tętnicze krwi			
МАР	Średnie ciśnienie tętnicze krwi	Moduł	Wyłącznie pacjenci	Sala operacyjna
PR	Częstość tętna	VitaWave	dorośli	sywnej terapii
SYS _{ART}	Skurczowe ciśnienie tętnicze krwi			
Więcej informacji zawiera część Rekonstrukcja i analiza hemodynamiczna krzywej (algorytm VitaWave) na stronie 97.				

Tabela 1-2: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku modułu HemoSphere VitaWave

OSTRZEŻENIE

Niewłaściwe użytkowanie monitora HemoSphere Vita może stanowić zagrożenie dla pacjenta. Przed rozpoczęciem korzystania z platformy należy dokładnie przeczytać część "ostrzeżenia" w rozdziale 2 niniejszego podręcznika.

Monitor HemoSphere Vita jest przeznaczony wyłącznie do oceny stanu pacjenta. Musi być używany łącznie z przyłóżkowym monitorem parametrów fizjologicznych i/lub obserwacją klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych pacjenta. Jeżeli wartości hemodynamiczne uzyskane z urządzenia nie są zgodne ze stanem klinicznym pacjenta, należy rozważyć przeprowadzenie procedury rozwiązywania problemów przed wdrożeniem leczenia.

1.5 Oczekiwana korzyść kliniczna

Platforma monitorowania HemoSphere Vita wyświetla parametry hemodynamiczne pacjenta i umożliwia interakcję z nimi. W połączeniu ze zgodnymi czujnikami modułowa platforma HemoSphere Vita ułatwia proaktywne podejmowanie decyzji klinicznych, aby zapewnić pacjentom zindywidualizowaną opiekę medyczną.

1.6 Złącza technologii hemodynamicznej monitora HemoSphere Vita

Monitor HemoSphere Vita jest wyposażony w trzy gniazda modułów rozszerzających [dwa o standardowych rozmiarach i jedno duże (L-Tech)]. Punkty połączenia przewodów i modułów są umieszczone na panelu po lewej stronie. Patrz Rysunek 1-1 na stronie 18.



Rysunek 1-1: Złącza technologii hemodynamicznej monitora HemoSphere Vita

- 1. Gniazdo modułu rozszerzającego L-Tech (1)
- 3. Moduł rozszerzający L-Tech
- 2. Gniazda modułów rozszerzających (2)
- **4.** Moduły rozszerzające (2)

Każdy moduł/przewód jest powiązany ze specjalną technologią monitorowania funkcji hemodynamicznych firmy Edwards. Obecnie dostępny moduł obejmuje moduł technologiczny HemoSphere Vita przedstawiony poniżej i opisany szczegółowo w rozdziale 10, Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere na stronie 116. Dostępny obecnie moduł w technologii L-Tech to moduł HemoSphere VitaWave przedstawiony poniżej i opisany bardziej szczegółowo w rozdziale 9, Monitorowanie nieinwazyjne z użyciem modułu HemoSphere VitaWave na stronie 96.

1.6.1 Moduł technologiczny HemoSphere Vita

Moduł technologiczny HemoSphere pasuje do standardowego gniazda modułu. Moduł jest podłączany do przewodu do oksymetrii ForeSight w celu pomiaru oksymetrii tkankowej (StO₂).



1.6.1.1 Moduł technologiczny HemoSphere Vita i przewód do oksymetrii ForeSight

Moduł technologiczny HemoSphere Vita umożliwia monitorowanie oksymetrii tkankowej (StO₂) przy użyciu przewodu do oksymetrii ForeSight i zgodnych czujników do oksymetrii tkankowej. Więcej informacji na temat monitorowania oksymetrii tkankowej zawiera rozdział 10, Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere na stronie 116. Tabela 1-3 na stronie 19 zawiera parametry dostępne podczas korzystania z modułu technologicznego HemoSphere Vita i przewodu do oksymetrii ForeSight.

Uwaga

W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania:

Przewód do oksymetrii ForeSight (FSOC) może być także oznaczony jako moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Czujniki ForeSight lub czujniki ForeSight Jr mogą być także oznaczone jako czujniki do oksymetrii tkankowej FORE-SIGHT ELITE.

Tabela 1-3: Opis parametrów modułu technologicznego HemoSphere Vita z przewodem do oksymetrii ForeSight

Parametr	Opis	Technologia
Oksymetria tkankowa (StO ₂)	Bezwzględne wysycenie tkanek tlenem mierzone na powierzchni struktury anatomicznej poniżej czujnika	Wykrywanie światła odbitego w zakre- sie bliskiej podczerwieni za pomocą czujnika ForeSight/ForeSight Jr
Względna zmiana stężenia hemoglobi- ny całkowitej (ΔctHb	Wartość trendu obliczana jako suma względnych zmian stężenia utleno- wanej i odtlenowanej hemoglobiny (ΔΟ2Hb i ΔHHb)	Wykrywanie światła odbitego w zakre- sie bliskiej podczerwieni za pomocą czujnika ForeSight/ForeSight Jr

1.6.2 Moduł HemoSphere VitaWave

Moduł HemoSphere VitaWave z podłączonym zgodnym modułem ciśnieniowym i mankietem(-ami) na palec umożliwia nieinwazyjny pomiar krzywej ciśnienia tętniczego pacjenta i powiązanych parametrów hemodynamicznych. Moduł HemoSphere VitaWave pasuje do gniazda L-Tech. Więcej informacji zawiera rozdział 9, Monitorowanie nieinwazyjne z użyciem modułu HemoSphere VitaWave na stronie 96.



Uwaga

Moduł HemoSphere VitaWave został zweryfikowany pod kątem zgodności z mankietami na palec Edwards ClearSight i Acumen IQ.

rubela i 4. opis hujwazinejszych parametrów modala nemosphere vitawaw

Parametr	Opis	Technologia
Ciśnienie rozkurczowe krwi (DIA _{ART})	Ciśnienie rozkurczowe krwi	Mankiet VitaWave*

Parametr	Opis	Technologia
Średnie ciśnienie tętnicze (MAP)	Uśrednione ogólnoustrojowe ciśnienie krwi w ciągu jednego cyklu pracy serca	Mankiet VitaWave*
Częstość tętna (PR)	Liczba impulsów ciśnienia tętniczego krwi na minutę	Mankiet VitaWave*
Ciśnienie skurczowe (SYS _{ART})	Ciśnienie skurczowe krwi	Mankiet VitaWave*
*Moduł HemoSphere VitaWave jest zgodny z mankietem ClearSight i mankietem Acumen IQ.		

1.6.3 Dokumentacja i materiały szkoleniowe

Dostępna dokumentacja i materiały szkoleniowe dotyczące monitora HemoSphere Vita to:

- podręcznik operatora monitora HemoSphere Vita
- skrócony przewodnik obsługi monitora HemoSphere Vita
- Instrukcja użycia przewodu wyjściowego sygnału ciśnienia HemoSphere
- Instrukcja użycia czujnika referencyjnej wysokości serca firmy Edwards
- Instrukcja użycia akumulatora HemoSphere
- Instrukcja użycia stojaka HemoSphere

Instrukcja użycia jest dołączona do elementów monitora HemoSphere Vita. Patrz Tabela B-1 na stronie 172. W celu uzyskania dalszych informacji na temat dostępnej dokumentacji i szkoleń dotyczących monitora HemoSphere Vita należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards lub z działem pomocy technicznej firmy Edwards. Patrz dodatek E, Konserwacja systemu, serwis i pomoc na stronie 180.

1.7 Konwencje stosowane w podręczniku

Tabela 1-5 na stronie 20 zawiera konwencje stosowane w niniejszym podręczniku.

Konwencja	Opis	
Pogrubienie	Tekst zapisany pogrubioną czcionką wskazuje termin dotyczący oprogramowania. To słowo lub fraza wyświetli się na ekranie w pokazany sposób.	
Pogrubiony przycisk	Przycisk na ekranie dotykowym umożliwiający dostęp do opcji wyświetlanej pogrubioną czcionką. Na przykład przycisk Przegląd wyświetla się na ekranie jako: Przegląd	
→	Strzałka wyświetla się między dwoma opcjami menu na ekranie, które są kolejno wybierane przez operatora.	
с. С	lkona umożliwia dostęp na ekranie dotykowym do menu lub wyświetlanych graficznych elementów nawigacji. Pełną listę ikon wyświetlanych przez monitor HemoSphere Vita zawiera Tabela 2-1 na stronie 31.	
Ikona Wyzeruj i krzywa	Pogrubiony tekst ikony menu wskazuje, że ikona jest skojarzona z terminem lub wyrażeniem dotyczącym oprogramowania wyświetlanym na ekranie. Na przykład ikona Wyzeruj i krzywa pojawia się na ekranie jako:	

Tabela 1-5: Konwencje stosowane w podręczniku operatora

1.8 Skróty stosowane w tym podręczniku

Tabela 1-6: Akronimy, skróty

Skrót	Definicja
A/D	Analogowy/cyfrowy
ART	Systemowe tętnicze ciśnienie krwi
BMI	Wskaźnik masy ciała
BSA	Pole powierzchni ciała
ΔctHb	Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej
DIA _{ART}	Rozkurczowe systemowe ciśnienie tętnicze krwi
DPT	Jednorazowy przetwornik ciśnienia
НЕМРС	Moduł ciśnieniowy
HGB	Hemoglobina
HR	Częstość akcji serca
HR _{śr.}	Średnia częstość akcji serca
IA	Analiza interwencji
IEC	Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna
LED	Dioda elektroluminescencyjna
МАР	Średnie ciśnienie tętnicze
NIBP	Nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi
LUB	Sala operacyjna
PC2	Moduł ciśnieniowy
POST	Test poprawności działania systemu
PR	Częstość tętna
SaO ₂	Wysycenie tlenem
SQI	Wskaźnik jakości sygnału
ST	Temperatura powierzchniowa
StO ₂	Wysycenie tkanek tlenem
SYS _{ART}	Systemowe skurczowe ciśnienie tętnicze krwi
Dotknięcie	Interakcja z monitorem HemoSphere przez dotknięcie ekranu.
USB	Uniwersalna magistrala szeregowa

Bezpieczeństwo i symbole

Spis treści

Definicje wyrażeń wskazujących zagrożenie	22
Ostrzeżenia	22
Przestrogi	27
Symbole interfejsu użytkownika	31
Symbole na etykietach produktu	34
Obowiązujące normy	37
Funkcjonowanie zasadnicze monitora HemoSphere Vita	37

2.1 Definicje wyrażeń wskazujących zagrożenie

2.1.1 Ostrzeżenie

Ostrzeżenie informuje o pewnych działaniach lub sytuacjach, które mogłyby spowodować obrażenia ciała lub śmierć.

OSTRZEŻENIE

W ten sposób ostrzeżenia występują w tekście podręcznika.

2.1.2 Przestroga

Przestroga informuje o pewnych działaniach lub sytuacjach, które mogą uszkodzić sprzęt, dostarczyć niedokładnych danych lub unieważnić procedurę.

PRZESTROGA

W ten sposób przestrogi występują w tekście podręcznika.

2.1.3 Uwaga

Uwaga służy do podkreślenia przydatnych informacji dotyczących funkcji lub procedury.

Uwaga

W ten sposób uwagi występują w tekście podręcznika.

2.2 Ostrzeżenia

Poniżej przedstawiono ostrzeżenia stosowane w instrukcji obsługi monitora HemoSphere Vita. Znajdują się tam, gdzie jest to uzasadnione ze względu na opisywaną funkcję lub procedurę.

- Przed użyciem monitora HemoSphere Vita firmy Edwards należy uważnie przeczytać niniejszy podręcznik operatora.
- Należy również zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do wszystkich zgodnych akcesoriów przed ich użyciem z monitorem HemoSphere Vita.
- Aby zapobiec powstaniu obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika, uszkodzeniu platformy oraz niedokładnym pomiarom, nie należy stosować żadnych uszkodzonych ani niezgodnych z platformą akcesoriów, elementów ani przewodów.
- Niewłaściwe użytkowanie monitora HemoSphere Vita może stanowić zagrożenie dla pacjenta. Przed rozpoczęciem korzystania z platformy należy dokładnie przeczytać część "ostrzeżenia" w rozdziale 2 niniejszego podręcznika. (rozdział 1)
- Monitor HemoSphere Vita jest przeznaczony wyłącznie do oceny stanu pacjenta. Musi być używany łącznie z przyłóżkowym monitorem parametrów fizjologicznych i/lub obserwacją klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych pacjenta. Jeżeli wartości hemodynamiczne uzyskane z urządzenia nie są zgodne ze stanem klinicznym pacjenta, należy rozważyć przeprowadzenie procedury rozwiązywania problemów przed wdrożeniem leczenia. (rozdział 1)
- **Ryzyko porażenia prądem elektrycznym!** Nie podejmować prób podłączania lub odłączania przewodów systemu mokrymi rękami. Przed odłączeniem przewodów systemu należy upewnić się, że ręce są suche. (rozdział 3)
- **Zagrożenie wybuchem!** Nie używać monitora HemoSphere Vita w obecności mieszanki łatwopalnych środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu. (rozdział 3)
- Ten produkt zawiera elementy metalowe. NIE używać w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). (rozdział 3)
- Należy upewnić się, że monitor HemoSphere Vita jest bezpiecznie ustawiony lub zamontowany oraz że odpowiednio rozmieszczono wszystkie przewody urządzenia i akcesoriów, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia obrażeń ciała pacjentów i użytkowników oraz uszkodzenia sprzętu. (rozdział 3)
- Należy unikać korzystania z tego urządzenia w pobliżu innego sprzętu oraz ustawiania go na innym sprzęcie, gdyż może to skutkować nieprawidłowym funkcjonowaniem. Jeśli użycie w takich warunkach jest wymagane, należy obserwować działanie tego urządzenia i innego sprzętu w celu potwierdzenia ich prawidłowego funkcjonowania. (rozdział 3)
- Monitor HemoSphere Vita należy ustawić w pozycji pionowej, aby zapewnić stopień ochrony IPX1. (rozdział 3)
- Nie dopuszczać do zachlapania ekranu monitora cieczą. Nagromadzona ciecz może całkowicie uniemożliwić działanie ekranu dotykowego. (rozdział 3)
- Nie ustawiać monitora w sposób utrudniający dostęp do portów na tylnym panelu ani przewodu zasilania. (rozdział 3)
- Sprzęt jest przeznaczony do użytku z urządzeniami chirurgicznymi o wysokiej częstotliwości. Nieprawidłowe pomiary parametrów mogą być spowodowane zakłóceniami pochodzącymi z urządzeń chirurgicznych o wysokiej częstotliwości. W celu zmniejszenia zagrożeń, jakie mogą wynikać z używania sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości, należy używać wyłącznie nieuszkodzonych przewodów pacjenta i akcesoriów podłączonych zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi. (rozdział 3)
- System ten jest przeznaczony do użytku z defibrylatorami. Aby zapewnić prawidłowe działanie zabezpieczone przed wyładowaniami podczas defibrylacji, należy używać wyłącznie nieuszkodzonych przewodów pacjenta i akcesoriów podłączonych zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi. (rozdział 3)
- Wszystkie urządzenia wskazane w normie IEC/EN 60950, w tym drukarki, należy ustawić w odległości co najmniej 1,5 metra od łóżka pacjenta. (rozdział 3)
- Przenośne urządzenia do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny znajdować się bliżej niż 30 cm (12") jakiejkolwiek części monitora HemoSphere Vita, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia funkcjonowania urządzenia. (rozdział 3)
- Upewnić się, że bateria jest w pełni umieszczona, a klapka komory baterii odpowiednio zatrzaśnięta. Jeśli bateria wypadnie, może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub lekarza. (rozdział 3)
- W monitorze HemoSphere Vita należy używać wyłącznie akumulatorów zatwierdzonych przez firmę Edwards. Nie ładować akumulatora poza monitorem. Może to spowodować uszkodzenie akumulatora lub obrażenia ciała użytkownika. (rozdział 3)

- Zaleca się korzystanie z monitora HemoSphere Vita z zainstalowanym akumulatorem, aby zapobiec przerwaniu monitorowania w przypadku utraty zasilania sieciowego. (rozdział 3)
- Jeśli dojdzie do utraty zasilania lub bateria się wyczerpie, monitor przeprowadzi kontrolowaną procedurę wyłączania. (rozdział 3)
- Nie używać platformy monitorowania HemoSphere Vita, jeśli osłona wejścia przewodu zasilania nie jest przymocowana. Niespełnienie tego warunku może spowodować wniknięcie płynu. (rozdział 3)
- Nie używać przedłużaczy ani listew z wieloma gniazdami do podłączania przewodu zasilania. Nie używać innych niż dostarczony odłączalnych przewodów zasilania. (rozdział 3)
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, monitor HemoSphere Vita można podłączać wyłącznie do sieci zasilania z uziemieniem. Nie używać adapterów zasilania z trzech bolców na dwa bolce. (rozdział 3)
- Niezawodność uziemienia można osiągnąć wyłącznie po podłączeniu urządzenia do gniazd oznaczonych jako "hospital only", "hospital grade" lub równoważnego gniazda odpowiedniego do stosowania w placówkach szpitalnych. (rozdział 3)
- Odłączyć monitor od źródła zasilania prądem przemiennym, wyjmując wtyczkę przewodu zasilania z gniazda sieciowego. Naciśnięcie przycisku Włącz/Wyłącz na monitorze nie odłącza systemu od źródła zasilania prądem przemiennym. (rozdział 3)
- Stosować wyłącznie akcesoria, przewody i elementy monitora HemoSphere Vita, które zostały dostarczone i oznakowane przez firmę Edwards. Używanie innych nieoznakowanych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta i dokładność pomiaru. (rozdział 3)
- Po rozpoczęciu nowej sesji pacjenta należy sprawdzić domyślne zakresy wysokich/niskich wartości alarmów fizjologicznych, aby upewnić się, że są one odpowiednie dla tego pacjenta. (rozdział 6)
- Po podłączeniu nowego pacjenta do monitora HemoSphere Vita należy użyć polecenia Nowy pacjent lub wyczyścić profil danych pacjenta. W przeciwnym wypadku na ekranach historii mogą wyświetlić się dane poprzedniego pacjenta. (rozdział 6)
- Nie należy używać ustawień alarmowych/ustawień wstępnych, które różnią się od ustawień takiego samego lub podobnego urządzenia w jakimkolwiek pojedynczym obszarze, np. na oddziale intensywnej terapii lub w kardiologicznej sali operacyjnej. Kolidujące ze sobą alarmy mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjenta. (rozdział 7)
- Nie należy wyłączać alarmów dźwiękowych w sytuacji, gdy mogłoby to narazić pacjenta na niebezpieczeństwo. (rozdział 7)
- Nie obniżać głośności alarmu do poziomu uniemożliwiającego odpowiednie śledzenie alarmów. W przeciwnym razie można narazić pacjenta na niebezpieczeństwo. (rozdział 7)
- Wizualne i dźwiękowe alarmy fizjologiczne są aktywowane wyłącznie wtedy, gdy parametr został skonfigurowany na ekranach jako kluczowy (parametry 1–4 wyświetlane na kafelkach parametrów). Jeśli parametr nie został wybrany i wyświetlony jako kluczowy, nie będą dla niego wyzwalane fizjologiczne alarmy dźwiękowe ani wzrokowe. (rozdział 7)
- Należy się upewnić, że tryb **Tryb demonstracyjny** nie jest włączony w warunkach klinicznych, aby nie dopuścić do pomylenia danych symulowanych z danymi klinicznymi. (rozdział 7)
- Stosowanie technologii VitaWave nie jest zalecane u pacjentów w wieku < 18 lat. (rozdział 9)
- Elementy, które nie są oznaczone jako CZĘŚCI WCHODZĄCE W KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA, nie powinny być umieszczane w miejscach, w których pacjent może mieć kontakt z tym elementem. (rozdział 9)
- Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy moduł HemoSphere VitaWave (podłączany do części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta) jest podłączony do zgodnej platformy monitorowania. W przypadku podłączenia urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowania systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji wymogi tej normy nie będą spełnione. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora. (rozdział 9)
- Nie wolno w żaden sposób modyfikować, naprawiać ani wprowadzać zmian do produktu. Naprawianie, modyfikowanie lub wprowadzanie zmian może wpływać na bezpieczeństwo pacjenta/operatora i/lub na działanie produktu. (rozdział 9)
- Nie sterylizować żadnych elementów nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita. Nieinwazyjny system HemoSphere Vita jest dostarczany w stanie niejałowym. (rozdział 9)

- Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia. Nie dezynfekować urządzenia za pomocą autoklawu ani sterylizacji gazowej. (rozdział 9)
- W celu uzyskania szczegółowych instrukcji dotyczących umieszczenia i stosowania cewnika oraz zapoznania się z odpowiednimi OSTRZEŻENIAMI, PRZESTROGAMI i specyfikacjami należy zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do każdego cewnika. (rozdział 9)
- W celu uniknięcia porażenia prądem elektrycznym pacjenta i użytkownika nie należy korzystać z uszkodzonych elementów/czujników ani z elementów/czujników z odsłoniętymi stykami elektrycznymi. (rozdział 9)
- Elementy monitorujące nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita nie są odporne na wyładowania defibrylatora. Przed przeprowadzeniem defibrylacji należy odłączyć system. (rozdział 9)
- Należy korzystać wyłącznie ze zgodnych mankietów na palec oraz czujnika referencyjnej wysokości serca firmy Edwards, a także innych akcesoriów, przewodów i elementów nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita, które zostały dostarczone i oznakowane przez firmę Edwards. Używanie innych nieoznakowanych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta i dokładność pomiaru. (rozdział 9)
- Przed kąpielą pacjenta należy zawsze zdjąć z jego ciała czujniki i elementy nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita, a także całkowicie odłączyć pacjenta od urządzenia. (rozdział 9)
- Nie należy zbyt mocno zaciskać opaski modułu ciśnieniowego ani mankietu(-ów) na palec. (rozdział 9)
- Nie zakładać opaski modułu ciśnieniowego na uszkodzoną skórę, ponieważ może to spowodować dalsze obrażenia ciała. (rozdział 9)
- Nieprawidłowe umieszczenie mankietu na palec lub niewłaściwy dobór rozmiaru mankietu może być przyczyną niedokładnych pomiarów. (rozdział 9)
- Nie używać nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita jako monitora częstości akcji serca. (rozdział 9)
- W przypadku korzystania z urządzenia podczas napromieniania całego ciała elementy monitorujące nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita należy trzymać poza polem napromieniania. Wystawienie elementu monitorującego na promieniowanie może wpłynąć na odczyty. (rozdział 9)
- Silne pola magnetyczne mogą powodować nieprawidłową pracę urządzenia oraz rany oparzeniowe u pacjenta. Nie należy korzystać z tego urządzenia podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Indukowany prąd może spowodować oparzenia. Urządzenie może wpływać na obraz MR, natomiast jednostka MRI może wpływać na dokładność pomiarów. (rozdział 9)
- Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy moduł technologiczny HemoSphere Vita (podłączany do części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta, odporny na defibrylację) jest podłączony do zgodnej platformy monitorowania. W przypadku podłączenia urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowania systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji wymogi tej normy nie będą spełnione. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora. (rozdział 10)
- Przed podłączeniem należy sprawdzić złącza przewodu do oksymetrii ForeSight pod kątem uszkodzeń. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń nie wolno używać przewodu do czasu przeprowadzenia jego serwisu lub wymiany. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards. Istnieje ryzyko, że uszkodzone części mogą obniżyć wydajność przewodu lub spowodować zagrożenie bezpieczeństwa. (rozdział 10)
- Aby wyeliminować jakiekolwiek ryzyko przenoszenia zanieczyszczeń między pacjentami, przewód do oksymetrii ForeSight oraz złącza przewodu należy czyścić każdorazowo po zakończeniu stosowania tych elementów u konkretnego pacjenta. (rozdział 10)
- W przypadku poważnego zanieczyszczenia przewodu do oksymetrii ForeSight lub jego złączy krwią albo innymi płynami ustrojowymi należy zdezynfekować te elementy w celu ograniczenia ryzyka przenoszenia zanieczyszczeń i zakażeń krzyżowych. Jeśli nie można zdezynfekować przewodu do oksymetrii ForeSight lub jego złączy, wówczas należy je poddać serwisowaniu, wymienić albo wyrzucić. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards. (rozdział 10)
- Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia elementów wewnętrznych zespołów przewodów w obudowie przewodu do oksymetrii ForeSight, należy unikać nadmiernego pociągania i zginania złączy przewodu oraz poddawania ich innym rodzajom obciążeń. (rozdział 10)
- Nie wolno w żaden sposób modyfikować, naprawiać ani wprowadzać zmian do produktu. Naprawianie, modyfikowanie lub wprowadzanie zmian może wpływać na bezpieczeństwo pacjenta/operatora i/lub na działanie produktu. (rozdział 10)

- Czujniki nie są jałowe i dlatego nie należy ich umieszczać na skórze z otarciami, skórze popękanej ani poranionej. Zaleca się ostrożność w przypadku nakładania czujników na miejsca z delikatną skórą. Umieszczanie czujników, przyklejanie plastra lub przyciskanie takiego miejsca może zmniejszyć krążenie i/lub spowodować pogorszenie stanu skóry. (rozdział 10)
- Nie umieszczać czujników na miejscach ze słabą perfuzją. Aby zapewnić najlepsze przyleganie czujnika, należy unikać powierzchni skóry z nierównościami. Nie umieszczać czujników nad miejscami z wodobrzuszem, zapaleniem tkanki łącznej, odmą czaszkową ani obrzękiem. (rozdział 10)
- Jeśli będą wykonywane zabiegi elektrokauteryzacji, wówczas czujniki i elektrody elektrokauteryzacyjne należy umieszczać w jak największych odstępach, aby zapobiec niepożądanym oparzeniom skóry. Zaleca się zachowanie odległości co najmniej 15 cm (6"). (rozdział 10)
- Z przewodem do oksymetrii ForeSight można używać wyłącznie akcesoriów dostarczonych przez firmę Edwards. Akcesoria firmy Edwards zapewniają bezpieczeństwo pacjenta i zachowują integralność, dokładność oraz kompatybilność elektromagnetyczną przewodu do oksymetrii ForeSight. Podłączenie czujnika innego niż wyprodukowany przez firmę Edwards spowoduje odpowiedni alert w tym kanale, a ponadto nie zostanie zarejestrowana żadna wartość StO₂. (rozdział 10)
- Czujniki są przeznaczone do użytku u jednego pacjenta i nie mogą być przygotowywane do ponownego użycia — ponownie użyte czujniki stwarzają zagrożenie przeniesienia zanieczyszczeń lub zakażenia. (rozdział 10)
- Dla każdego pacjenta należy używać nowego czujnika, a po użyciu należy go wyrzucić. Utylizacja powinna odbywać się zgodnie z przepisami obowiązującymi lokalnie w szpitalu i instytucji. (rozdział 10)
- Jeśli czujnik jest w jakikolwiek sposób uszkodzony, nie wolno go używać. (rozdział 10)
- Zawsze należy zapoznać się z informacjami na opakowaniu czujnika. (rozdział 10)
- Podczas nakładania czujników zachować najwyższą ostrożność. Obwody czujników są wykonane z materiałów przewodzących i nie mogą się stykać z żadnymi innymi uziemionymi częściami przewodzącymi — mogą się stykać wyłącznie z monitorami EEG lub monitorami entropii. Takie zetknięcie przerywa izolację pacjenta i likwiduje ochronę zapewnianą przez czujnik. (rozdział 10)
- Nieprawidłowe nałożenie czujników może spowodować niedokładne pomiary. Czujniki niewłaściwie nałożone lub częściowo zerwane mogą spowodować zwiększenie lub zmniejszenie odczytywanego poziomu wysycenia tlenem. (rozdział 10)
- Czujnika nie należy umieszczać w takim miejscu, w którym będzie obciążany masą ciała pacjenta.
 Przedłużone okresy nacisku (spowodowane na przykład umieszczeniem przylepca na czujniku albo tym, że pacjent obciąża czujnik, leżąc na nim) powodują nacisk czujnika na skórę, co może prowadzić do obrażeń skóry i obniżenia sprawności czujnika. (rozdział 10)
- Miejsca zamocowania czujników należy sprawdzać nie rzadziej niż co 12 godzin w celu zmniejszenia ryzyka nieprawidłowego przyklejenia czujnika, upośledzenia krążenia i naruszenia ciągłości skóry. Jeśli stan krążenia lub ciągłość skóry zostały naruszone, czujnik należy umieścić w innym miejscu. (rozdział 10)
- Nie należy podłączać więcej niż jednego pacjenta do przewodu do oksymetrii ForeSight. Może to spowodować przerwanie izolacji pacjenta i zniesienie ochrony zapewnianej przez czujnik. (rozdział 10)
- Przewód do oksymetrii ForeSight został zaprojektowany w taki sposób, aby sprzyjać zapewnianiu bezpieczeństwa pacjenta. Wszystkie części przewodu są "odpornymi na defibrylację częściami typu BF", są chronione przed skutkami wyładowania defibrylatora i mogą pozostać przyczepione do ciała pacjenta. W trakcie wyładowania defibrylatora i nie dłużej niż dwadzieścia (20) sekund po nim odczyty przewodu mogą być niedokładne. (rozdział 10)
- W przypadku korzystania z tego sprzętu z defibrylatorem nie jest wymagane podejmowanie żadnych osobnych działań, ale w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony przed skutkami działania defibrylatora należy używać wyłącznie czujników dostarczanych przez firmę Edwards. (rozdział 10)
- Podczas defibrylacji nie należy dotykać ciała pacjenta, ponieważ może to spowodować poważne obrażenia ciała lub zgon. (rozdział 10)
- Jeśli dokładność jakiejkolwiek wartości wyświetlanej na monitorze budzi wątpliwości, należy w inny sposób określić parametry życiowe pacjenta. Działanie systemu alarmowego związanego z monitorowaniem pacjenta musi być regularnie sprawdzane oraz zawsze w przypadku wątpliwości dotyczących integralności produktu. (rozdział 10)
- Działanie przewodu do oksymetrii ForeSight należy testować co najmniej raz na 6 miesięcy, zgodnie z podręcznikiem serwisowym HemoSphere Vita. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do obrażeń ciała. Jeśli przewód nie odpowiada, nie wolno go używać do czasu przeprowadzenia jego

przeglądu, naprawy lub wymiany. Dane kontaktowe działu pomocy technicznej podano na wewnętrznej stronie okładki. (rozdział 10)

- Stosować wyłącznie zatwierdzone akcesoria, przewody i elementy monitora HemoSphere Vita, które zostały dostarczone i oznakowane przez firmę Edwards. Używanie niezatwierdzonych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta i dokładność pomiaru. (dodatek B)
- Monitor HemoSphere Vita nie zawiera części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika. Zdjęcie osłony lub demontaż jakichkolwiek elementów spowoduje narażenie na działanie niebezpiecznego napięcia. (dodatek E)
- Ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub pożaru! Nie zanurzać monitora HemoSphere Vita, modułów ani przewodów platformy w jakimkolwiek ciekłym roztworze. Nie dopuszczać do przedostania się jakiegokolwiek płynu do wnętrza przyrządu. (dodatek E)
- W żadnym wypadku nie wolno czyścić ani przeprowadzać konserwacji przewodu do oksymetrii ForeSight, kiedy jest on używany do monitorowania pacjenta. Przewód musi być wyłączony, a przewód zasilający monitora HemoSphere Vita odłączony, lub przewód musi być odłączony od monitora, a czujniki zdjęte z ciała pacjenta. (dodatek E)
- Przed rozpoczęciem czyszczenia lub konserwacji sprawdzić przewód do oksymetrii ForeSight, złącza przewodu, czujniki ForeSight i inne akcesoria pod kątem uszkodzeń. Sprawdzić przewody pod kątem pęknięć oraz wystrzępień, a także wygiętych lub złamanych wtyków. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń nie wolno używać przewodu do czasu przeprowadzenia jego przeglądu, naprawy lub wymiany. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards. (dodatek E)
- Nieprzestrzeganie tej procedury grozi poważnymi obrażeniami ciała lub zgonem. (dodatek E)
- Zagrożenie wybuchem! Nie otwierać akumulatora, nie wrzucać go do ognia, nie przechowywać w wysokiej temperaturze ani nie powodować zwarcia. Mogłoby to doprowadzić do zapłonu akumulatora, eksplozji, wycieku elektrolitu lub silnego nagrzania, powodując poważne obrażenia ciała lub zgon. (dodatek E)
- Korzystanie z akcesoriów, przetworników i przewodów inne niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększonymi emisjami elektromagnetycznymi lub obniżoną odpornością na zakłócenia elektromagnetycznego tego sprzętu oraz jego nieprawidłową pracą. (dodatek F)
- Zabronione są jakiekolwiek modyfikacje monitora HemoSphere Vita. (dodatek F)
- Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej oraz inne źródła zakłóceń elektromagnetycznych, takie jak wykrywacze metalu, urządzenia do diatermii, litotrypsji i identyfikacji radiowej, a także elektromagnetyczne systemy przeciwkradzieżowe, mogą potencjalnie wpływać na cały elektroniczny sprzęt medyczny, w tym na monitor HemoSphere Vita. Wytyczne dotyczące odpowiedniej odległości urządzeń do komunikacji od monitora HemoSphere Vita zawiera Tabela F-3 na stronie 189. Efekty oddziaływania innych nadajników wykorzystujących częstotliwości radiowe nie są znane i urządzenia te mogą negatywnie wpływać na działanie oraz bezpieczeństwo stosowania platformy monitorowania HemoSphere (dodatek F).

2.3 Przestrogi

Poniżej przedstawiono przestrogi stosowane w instrukcji użycia monitora HemoSphere Vita. Znajdują się tam, gdzie jest to uzasadnione ze względu na opisywaną funkcję lub procedurę.

- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.
- Przed użyciem monitora HemoSphere Vita oraz wszystkich akcesoriów i urządzeń wykorzystywanych razem z monitorem należy je skontrolować pod kątem uszkodzeń. Do uszkodzeń można zaliczyć pęknięcia, rysy, wgniecenia, odkryte styki elektryczne oraz wszelkie inne oznaki, że stan obudowy przewodu mógł się pogorszyć.
- Podczas podłączania lub odłączania przewodów zawsze chwytać za wtyczkę, a nie za przewód. Nie skręcać ani nie zginać złączy. Przed użyciem potwierdzić, że wszystkie czujniki oraz przewody są odpowiednio i całkowicie podłączone. (rozdział 3)
- Nie narażać monitora HemoSphere Vita na działanie skrajnych temperatur. Dane techniczne dotyczące środowiska pracy zawiera dodatek A. (rozdział 3)
- Nie pozostawiać monitora HemoSphere Vita w brudnym lub zakurzonym otoczeniu. (rozdział 3)

- Nie zasłaniać otworów wentylacyjnych monitora HemoSphere Vita. (rozdział 3)
- Nie używać monitora HemoSphere Vita w otoczeniu, w którym silne światło utrudnia odczytanie ekranu LCD. (rozdział 3)
- Nie używać monitora jako urządzenia przenośnego. (rozdział 3)
- Podczas przenoszenia urządzenia upewnić się, że wyłączono zasilanie, a wtyczkę przewodu zasilania odłączono od gniazda. (rozdział 3)
- Należy się upewnić, że czujnik HRS jest prawidłowo założony, w taki sposób, aby można go było wypoziomować zgodnie z osią flebostatyczną. (rozdział 4)
- Przed podłączeniem jakiegokolwiek urządzenia USB przeprowadzić skanowanie antywirusowe, aby zapobiec zainfekowaniu przez wirusy lub złośliwe oprogramowanie. (rozdział 8)
- Moduł HemoSphere VitaWave wyświetla i analizuje zrekonstruowaną krzywą tętnicy promieniowej. Lekarze powinni rozważyć tę zmianę w rekonstrukcji krzywej, zwłaszcza jeśli mają doświadczenie w oglądaniu krzywej ciśnienia krwi w tętnicy ramiennej. (rozdział 9)
- Nie wprowadzać modułu do otworu na siłę. Należy przyłożyć równomierny nacisk, aby wsunąć moduł, a następnie zablokować w odpowiednim położeniu, czemu będzie towarzyszyć dźwięk kliknięcia. (rozdział 9)
- Skuteczności stosowania nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita nie oceniano u pacjentów poniżej 18. roku życia. (rozdział 9)
- Podczas podłączania lub odłączania przewodów zawsze chwytać za wtyczkę, a nie za przewód. Nie skręcać ani nie zginać złączy. Przed użyciem potwierdzić, że wszystkie czujniki oraz przewody są odpowiednio i całkowicie podłączone. (rozdział 9)
- Należy się upewnić, że czujnik HRS jest prawidłowo założony, w taki sposób, aby można go było wypoziomować zgodnie z osią flebostatyczną. (rozdział 9)
- Nieinwazyjny system HemoSphere Vita nie jest przeznaczony do stosowania jako monitor bezdechu. (rozdział 9)
- Wykonanie pomiaru ciśnienia krwi może okazać się niemożliwe w przypadku pacjentów ze skrajnym skurczem mięśni gładkich tętnic i tętniczek w obrębie przedramienia i ręki, jaki można zaobserwować u pacjentów z chorobą Raynauda. (rozdział 9)
- Niedokładność pomiarów nieinwazyjnych może być spowodowana następującymi czynnikami:
 - niepoprawnie skalibrowany i/lub wypoziomowany czujnik HRS;
 - nadmierne odchylenia ciśnienia krwi. Do niektórych warunków powodujących odchylenia ciśnienia krwi należą m.in.:
 - * kontrapulsacja wewnątrzaortalna;
 - każda sytuacja kliniczna, w której ciśnienie tętnicze jest uznawane za niedokładne lub niereprezentatywne dla ciśnienia w aorcie;
 - słabe krążenie krwi w palcach;
 - wygięcie lub spłaszczenie mankietu na palec;
 - nadmierne ruchy palców lub dłoni pacjenta;
 - artefakty i niska jakość sygnału;
 - nieprawidłowe nałożenie mankietu na palec, jego niewłaściwa pozycja bądź zbyt luźne zamocowanie;
 - zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii.

(rozdział 9)

- Zawsze należy odłączać mankiet na palec, gdy nie jest owinięty wokół palca, aby zapobiec jego uszkodzeniu w wyniku przypadkowego nadmiernego napełnienia. (rozdział 9)
- Nie ustalono skuteczności zgodnych mankietów na palec firmy Edwards u pacjentek w stanie przedrzucawkowym. (rozdział 9)
- Pulsacje wewnątrzaortalnej pompy balonowej mogą być uwzględniane w częstości tętna wyświetlanej przez urządzenie. Należy zweryfikować częstość tętna pacjenta z wykorzystaniem częstości akcji serca w badaniu EKG. (rozdział 9)

- Pomiar częstości tętna opiera się na detekcji optycznej pulsacji przepływu w naczyniach obwodowych i w związku z tym może nie wykrywać określonych arytmii. Częstości tętna nie należy wykorzystywać zamiast analizy arytmii w oparciu o badanie EKG. (rozdział 9)
- Monitorowanie bez czujnika HRS może prowadzić do niedokładności w pomiarze. Należy dopilnować, aby pacjent pozostawał nieruchomo i dokładnie zachował zmierzoną różnicę w wysokości pomiędzy palcem a sercem. (rozdział 9)
- Nie układać pacjenta w pozycji innej niż na wznak podczas monitorowania bez czujnika HRS. Może to doprowadzić do wprowadzenia niedokładnej wartości różnicy położenia w pionie dla czujnika HRS i niedokładności w pomiarze. (rozdział 9)
- Nie wykonywać kalibracji ciśnienia krwi w okresach monitorowania, w których ciśnienie krwi wydaje się niestabilne. Może to skutkować niedokładnymi pomiarami ciśnienia krwi. (rozdział 9)
- Należy unikać umieszczania przewodu do oksymetrii ForeSight w miejscu, w którym dioda LED nie jest łatwo widoczna. (rozdział 10)
- Zastosowanie zbyt dużej siły może spowodować wyłamanie zaczepu mocującego, co może spowodować ryzyko upadku przewodu na pacjenta, osobę postronną lub operatora. (rozdział 10)
- Nie należy podnosić ani pociągać przewodu do oksymetrii ForeSight za żadne z jego złączy ani ustawiać przewodu w jakimkolwiek położeniu, które może spowodować ryzyko upadku przewodu na pacjenta, osobę postronną lub operatora. (rozdział 10)
- Unikać umieszczania przewodu do oksymetrii ForeSight pod prześcieradłem bądź kocem, który mógłby ograniczać przepływ powietrza wokół przewodu, ponieważ może to spowodować wzrost temperatury obudowy przewodu i grozić powstaniem obrażeń ciała. (rozdział 10)
- Nie wprowadzać modułu do otworu na siłę. Należy przyłożyć równomierny nacisk, aby wsunąć moduł, a następnie zablokować w odpowiednim położeniu, czemu będzie towarzyszyć dźwięk kliknięcia. (rozdział 10)
- Czujników nie należy umieszczać na obszarach o dużym zagęszczeniu włosów. (rozdział 10)
- Czujnik musi być umieszczony na czystej, suchej skórze. Obecność zanieczyszczeń, płynu, olejku, pudru, potu lub włosów, które mogą pogorszyć dobry kontakt między czujnikiem a skórą, wpłynie na poprawność pobranych danych i może skutkować wystąpieniem komunikatu alarmowego. (rozdział 10)
- W przypadku użytkowania w otoczeniach z oświetleniem diodowym może pojawić się konieczność zasłonięcia czujników przed podłączeniem do przewodu, ponieważ niektóre systemy o wysokim natężeniu światła mogą zakłócać działanie funkcji czujnika, która polega na wykrywaniu światła w zakresie bliskiej podczerwieni. (rozdział 10)
- Nie należy podnosić ani pociągać przewodu do oksymetrii ForeSight za żadne z jego złączy ani ustawiać przewodu do oksymetrii ForeSight w jakimkolwiek położeniu, które może spowodować ryzyko upadku modułu na pacjenta, osobę postronną lub operatora. (rozdział 10)
- Po rozpoczęciu monitorowania pacjenta nie należy wymieniać czujnika ani odłączać czujnika na dłużej niż 10 minut, aby uniknąć ponownego uruchomienia początkowego obliczenia StO₂. (rozdział 10)
- Obecność źródła silnego pola elektromagnetycznego (np. aparatury elektrochirurgicznej) może mieć negatywny wpływ na pomiary. Podczas użytkowania takiego sprzętu pomiary mogą być niedokładne. (rozdział 10)
- Podwyższone poziomy karboksyhemoglobiny (ang. carboxyhemoglobin, COHb) lub methemoglobiny (ang. methemoglobin, MetHb) mogą prowadzić do niedokładnych lub błędnych pomiarów, podobnie jak barwniki wewnątrznaczyniowe oraz wszelkie substancje zawierające barwniki, które zmieniają zwykłe zabarwienie krwi. Do innych czynników, które mogą wpływać na dokładność pomiaru, należą między innymi: mioglobina, hemoglobinopatie, niedokrwistość, lokalne nagromadzenie się krwi pod skórą, zakłócenia wynikające z ciał obcych na ścieżce czujnika, bilirubinemia, barwniki zastosowane zewnętrznie (tatuaże), wysoki poziom HGB lub Hct i znamiona. (rozdział 10)
- W przypadku użytkowania w otoczeniach z oświetleniem diodowym może pojawić się konieczność zasłonięcia czujników przed podłączeniem do przewodu, ponieważ niektóre systemy o wysokim natężeniu światła mogą zakłócać działanie funkcji czujnika, która polega na wykrywaniu światła w zakresie bliskiej podczerwieni. (rozdział 10)
- W porównaniu z wcześniejszymi wersjami oprogramowania przewód do oksymetrii ForeSight z oprogramowaniem w wersji 3.0.7 i późniejszej użytkowany z czujnikami pediatrycznymi (małymi i średnimi) wyświetla wartości StO₂ z większą responsywnością. W szczególności w zakresie poniżej 60% pomiary StO₂ mogą dawać niższe wartości niż we wcześniejszych wersjach oprogramowania.

Lekarze powinni uwzględnić szybszą odpowiedź i potencjalnie inne wartości StO₂ w sytuacji korzystania z oprogramowania w wersji 3.0.7, szczególnie jeśli mają doświadczenie z wcześniejszymi wersjami oprogramowania przewodu do oksymetrii ForeSight. (rozdział 10)

- Jeśli którakolwiek z diod LED przewodu do oksymetrii ForeSight nie włącza się, przewodu nie wolno używać, dopóki nie zostanie poddany serwisowaniu lub wymianie. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards. Istnieje ryzyko, że uszkodzone części mogą obniżyć wydajność przewodu. (rozdział 12)
- Podczas zakładania obudowy modułu ciśnieniowego nie wolno dopuścić do przytrzaśnięcia jakichkolwiek rurek ani przewodów czujnika referencyjnej wysokości serca. Jedynym przewodem mogącym znajdować się w wycięciu w tylnej części obudowy jest przewód modułu ciśnieniowego. (dodatek B)
- Obudowę PCCVR można zdejmować, podnosząc wyłącznie za jej przednią część. (dodatek B)
- Po każdym użyciu wyczyścić przyrządy i akcesoria, a następnie odłożyć na swoje miejsce. (dodatek E)
- Moduły monitora HemoSphere Vita i przewody platformy są wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne (ESD). Nie należy otwierać obudowy modułu lub przewodu, ani korzystać z modułu, jeśli obudowa jest uszkodzona. (dodatek E)
- Nie wylewać ani nie rozpylać cieczy na żadną część monitora HemoSphere Vita, jego akcesoriów, modułów i przewodów. (dodatek E)
- Nie stosować żadnych innych roztworów dezynfekcyjnych niż określono. (dodatek E)
- NIE NALEŻY:
 - Dopuszczać do kontaktu jakiejkolwiek cieczy ze złączem zasilania;
 - Dopuszczać do przedostania się jakiejkolwiek cieczy do złączy lub otworów w obudowie monitora i modułach.

Jeśli dojdzie do kontaktu jakiejkolwiek cieczy z jednym z powyższych elementów, NIE NALEŻY podejmować prób korzystania z monitora. Natychmiast odłączyć zasilanie i wezwać pracownika oddziału biomedycznego placówki lub lokalnego przedstawiciela firmy Edwards. (dodatek E)

- Należy okresowo kontrolować wszystkie przewody pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Nie zwijać mocno przewodów na czas przechowywania. (dodatek E)
- Nie wolno używać żadnych innych środków czyszczących ani rozpylać/wylewać środka czyszczącego bezpośrednio na przewody platformy. (dodatek E)
- Nie wolno wyjaławiać przewodów platformy parowo, promieniowaniem ani tlenkiem etylenu. Nie wolno zanurzać przewodów platformy w płynach. (dodatek E)
- Nie dezynfekować czujnika referencyjnej wysokości serca ani modułu ciśnieniowego za pomocą autoklawu i sterylizacji gazowej. (dodatek E)
- Nie zanurzać żadnych złączy przewodów w cieczach. (dodatek E)
- Po każdym użyciu wyczyścić i przechowywać czujnik HRS. (dodatek E)
- Baterię litowo-jonową należy przekazać do recyklingu lub zutylizować, przestrzegając wszystkich przepisów krajowych i lokalnych. (dodatek E)
- Przyrząd został zbadany zgodnie z normą IEC 60601-1-2 i spełnia określone w niej wymagania odnośnie do wartości granicznych. Ma to zapewnić odpowiednią ochronę przeciwko szkodliwym zakłóceniom w typowej lokalizacji medycznej. Ten sprzęt generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a także, jeśli zostanie zainstalowany i będzie używany niezgodnie z niniejszym podręcznikiem, może powodować szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. Nie ma jednak gwarancji, że w przypadku określonej lokalizacji zakłócenia nie wystąpią. Jeżeli ten sprzęt spowoduje szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń, co można ustalić poprzez wyłączenie i ponowne włączenie sprzętu, zalecane jest, aby użytkownik spróbował usunąć zakłócenia, stosując jeden lub kilka z poniższych środków zaradczych:
 - Zmienić ustawienie urządzenia odbiorczego lub przestawić je w inne miejsce.
 - Zwiększyć odległość pomiędzy sprzętem a urządzeniem.
 - Zwrócić się do producenta o pomoc.

(dodatek F)

2.4 Symbole interfejsu użytkownika

Poniżej przedstawiono ikony występujące na ekranie monitora HemoSphere Vita. Więcej informacji na temat wyglądu ekranu i nawigacji zawiera rozdział 5, Nawigacja w obrębie monitora HemoSphere Vita na stronie 54. Pewne ikony są wyświetlane jedynie podczas monitorowania z zastosowaniem określonych modułów lub przewodów wykorzystujących technologię hemodynamiczną.

Symbol	Opis
Ikony paska nawigacji	
Rozpocznij	Uruchomienie monitorowania nieinwazyjnego (moduł HemoSphere VitaWave)
Stop	Zatrzymanie monitorowania nieinwazyjnego (moduł HemoSphere VitaWave)
04:56 Zwolnienie ciśnienia	Wznowienie monitorowania nieinwazyjnego po opróżnieniu mankietu (moduł HemoSphere VitaWave)
	Wyzeruj i krzywa
Č	Menu ustawień
Â	Ekran główny (powrót do głównego ekranu monitorowania)
$\text{int}(\mathcal{A})$	Wyświetlanie krzywej ciśnienia
$\overline{\sqrt{2}}$	Ukrycie krzywej ciśnienia
	Wyciszanie alarmów dźwiękowych
1:57 Alarmy wstrzymane	Alarmy wstrzymane (wyciszone) z zastosowaniem czasomierza (patrz Wyciszanie alarmów dźwiękowych , Pasek nawigacji na stronie 55)
00:00:47	Wznowienie monitorowania wraz z czasem, który upłynął od rozpoczęcia przerwy w monito- rowaniu
1	Dane pacjenta (dane demograficzne zostały wprowadzone)
20	Dane pacjenta (dane demograficzne zostały pominięte)
Ikony menu narzędzi klinicznych	
	Przegląd zdarzeń

Tabela 2-1: Symbole wyświetlacza monitora

Ikony menu narzędzi klinicznych	
	Wyzeruj i krzywa
	Kalibracja (ciśnienie krwi VitaWave) (moduł HemoSphere VitaWave)
	Kalibracja czujnika HRS
	Narzędzia ctHb
	Dane pacjenta
	lkony menu nawigacji
Â	Powrót do głównego ekranu monitorowania
\leftarrow	Powrót do poprzedniego menu
8	Anulowanie
	Przewijanie do następnego elementu na liście pionowej
	Przewijanie strony pionowo
	Przewijanie w poziomie
Q	Wprowadzanie
لې	Klawisz Enter klawiatury
×	Klawisz Backspace klawiatury
-	Przesunięcie kursora w lewo o 1 znak
\rightarrow	Przesunięcie kursora w prawo o 1 znak
X	Klawisz Anuluj klawiatury
\checkmark	Element włączony

Ikony menu nawigacji	
	Element wyłączony
	Zegar/krzywa — umożliwia użytkownikowi wyświetlanie historycznych lub chwilowych da- nych
	lkony kafelków parametrów
	Menu Alarmy/ wartości docelowe: włączony wskaźnik dźwiękowy alarmu dotyczącego para- metru
	Menu Alarmy/ wartości docelowe: wyłączony wskaźnik dźwiękowy alarmu dotyczącego para- metru
all.	Pasek wskaźnika jakości sygnału Patrz SQI na stronie 108 (Moduł HemoSphere VitaWave)
ΔctHb ↑2 μmol/I	Wartość ΔctHb (tylko StO₂) (funkcja zaawansowana)
	Ikony paska informacji
10°	Zdjęcie (zrzut ekranu)
	Ikony wskaźnika żywotności akumulatora na pasku informacji Patrz Tabela 5-5 na stronie 70
Đ.	Jasność ekranu
⊅)	Głośność alarmu
	Zablokuj ekran
(i)	Skrót menu Pomoc
E	Przegląd zdarzeń
ف	Czas do rozpoczęcia trybu zwalniania ciśnienia w mankiecie (moduł HemoSphere VitaWave, patrz Kalibrowanie czujnika referencyjnej wysokości serca na stronie 110)
ల	Czas do zakończenia trybu zwalniania ciśnienia w mankiecie (moduł HemoSphere VitaWave, patrz Kalibrowanie czujnika referencyjnej wysokości serca na stronie 110)
Ikony analizy interwencji	
$\left(\begin{array}{c} \\ \\ \\ \end{array} \right)$	Przycisk analizy interwencji

Ikony analizy interwencji	
∇	Wskaźnik rodzaju analizy interwencji dla zdarzenia niestandardowego (szary)
\checkmark	Wskaźnik rodzaju analizy interwencji przy wyznaczaniu pozycji (fioletowy)
\checkmark	Wskaźnik rodzaju analizy interwencji przy wyznaczaniu płynu (niebieski)
\checkmark	Wskaźnik rodzaju analizy interwencji przy interwencji (zielony)
V	Wskaźnik rodzaju analizy interwencji dla oksymetrii (czerwony)
\checkmark	Wskaźnik rodzaju analizy interwencji dla zdarzenia (żółty)
Ø	lkona edycji w balonie informacji o interwencji
	lkona klawiatury do wprowadzania uwag na ekranie edycji interwencji

2.5 Symbole na etykietach produktu

W tej części przedstawiono symbole znajdujące się na monitorze HemoSphere Vita i innych dostępnych akcesoriach platformy monitorowania HemoSphere Vita.

Symbol	Opis
	Producent
\sim	Data produkcji
Rx only	Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.
IPX1	Zapewnia ochronę przed kroplami wody spadającymi pionowo, zgodnie ze stopniem ochro- ny IPX1
	Selektywna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą WE 2012/19/UE.
FC	Zgodność z przepisami Federalnej Komisji Łączności (FCC) — dotyczy wyłącznie Stanów Zjedno- czonych
((•)))	Urządzenie jest wyposażone w nadajnik promieniowania niejonizującego, który może powodo- wać zakłócenia o częstotliwości radiowej w innych urządzeniach znajdujących się w pobliżu.
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania na stronie internetowej

Tabela 2-2: Symbole na etykietach produktu

Symbol	Opis
e Consultation of the second s	Intertek ETL
#	Numer modelu
SN	Numer seryjny
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
MR	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego
	Conformité Européenne (oznakowanie CE) nadane przez firmę TÜV SÜD Product Service GmbH
LOT	Kod partii
QTY	llość
MD	Wyrób medyczny
UDI	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego
	Importer
	Etykiety identyfikacyjne złączy
\forall	Trzpień przyłączeniowy wyrównania potencjałów
SS<↔	USB 3.0
\rightarrow	Wyjście jednorazowego przetwornika ciśnienia
⊣∱⊦	Odporny na defibrylację element wchodzący w kontakt z ciałem pacjenta typu BF lub złącze typu BF
İ	Złącze lub część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta
-	Ciągły nieinwazyjny pomiar ciśnienia tętniczego krwi

Etykiety identyfikacyjne złączy	
	Zdejmować obudowę modułu ciśnieniowego, unosząc od tej strony
\bigcirc	Nie zdejmować obudowy modułu ciśnieniowego, unosząc od tej strony
	Dodatkowe etykiety na opakowaniu
Ť	Chronić przed wilgocią
Ţ	Delikatne, obchodzić się ostrożnie
<u> 1 1 1 1 </u>	Tą stroną do góry
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użycia
20	Opakowanie wykonane z kartonu nadającego się do recyklingu
	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania
茶	Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu
	Data przydatności do użycia ("Zużyć do")
5 0)	Przyjazny dla środowiska okres użytkowania zgodnie z przeznaczeniem (EFUP) – dotyczy wyłącz- nie Chin

Uwaga

Objaśnienie wszystkich etykiet akcesoriów można znaleźć w tabeli symboli znajdującej się w instrukcji użycia akcesorium.
2.6 Obowiązujące normy

Norma	Tytuł
IEC 60601-1:2005 / A1:2012	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpie- czeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego + poprawka 1 (2012)
IEC 60601-1-2:2014	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące pod- stawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów — norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna — wymagania i testy
IEC 60601-2-34:2011	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-34: Wymagania szczegółowe dotyczą- ce bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do monitorowania ciśnienia krwi metodą inwazyjną
IEC 60601-2-49:2011/ IEC 80601-2-49:2018	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-49: Wymagania szczegółowe do- tyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urzą- dzeń/monitorów do wielofunkcyjnego monitorowania pacjenta
IEEE 802.11 b/g/n	Telekomunikacja i wymiana informacji pomiędzy systemami Lokalne i miejskie sieci komputerowe — wymagania specjalne Część 11: Specyfikacje sieci bezprzewodo- wej LAN: warstwa kontroli dostępu mediów (ang. Medium Access Control, MAC) i warstwa fizyczna (ang. Physical Layer, PHY)

Tabela 2-3: Obowiązujące normy

2.7 Funkcjonowanie zasadnicze monitora HemoSphere Vita

Platforma zapewnia nieinwazyjny pomiar ciśnienia tętniczego krwi za pomocą zgodnego mankietu na palec firmy Edwards zgodnie ze specyfikacjami przedstawionymi w dodatku A. Platforma zapewnia wyświetlanie wartości StO₂ przy zastosowaniu zgodnego modułu do oksymetrii i czujnika zgodnie ze specyfikacjami podanymi w dodatku A. Platforma zapewnia alarmy, alerty, wskaźniki i/lub informacje o stanie systemu, gdy niemożliwe jest dostarczenie dokładnego pomiaru odpowiedniego parametru hemodynamicznego. Więcej informacji zawiera część Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego na stronie 164.

Skuteczność wyrobu, w tym charakterystykę funkcjonalną, zweryfikowano w serii wszechstronnych testów, potwierdzając bezpieczeństwo stosowania i wydajność wyrobu w zakresie jego przeznaczenia i zgodnie z zatwierdzoną instrukcją użycia.

Instalacja i konfiguracja

Spis treści

Rozpakowywanie	38
Porty przyłączeniowe monitora HemoSphere Vita	39
Instalacja monitora HemoSphere Vita	43
Pierwsze uruchomienie	46
Wyłączanie zasilania i tryb oszczędzania energii	48

3.1 Rozpakowywanie

Sprawdzić zawartość opakowania transportowego pod kątem ewentualnych uszkodzeń, które mogły nastąpić w trakcie transportu. Jeżeli zostanie wykryte jakieś uszkodzenie, należy sfotografować opakowanie i skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Edwards w celu uzyskania wsparcia. Nie używać, jeśli opakowanie lub jego zawartość są uszkodzone. Przeprowadzić wzrokową kontrolę zawartości opakowania pod kątem uszkodzeń. Do uszkodzeń można zaliczyć pęknięcia, rysy, wgniecenia oraz wszelkie inne oznaki, że stan monitora, modułów lub obudowy przewodów mógł się pogorszyć. Zgłosić wszelkie oznaki uszkodzeń zewnętrznych.

3.1.1 Zawartość opakowania

Platforma monitorowania HemoSphere Vita jest urządzeniem modułowym i w związku z tym układ opakowań będzie się różnił w zależności od zamówionego zestawu. System do monitorowania HemoSphere Vita, który jest podstawą konfiguracji zestawu, zawiera monitor HemoSphere Vita, przewód zasilania sieciowego, osłonę wejścia zasilania, akumulator HemoSphere, dwa moduły rozszerzające, jeden moduł rozszerzający L-Tech, skrócony przewodnik oraz pamięć przenośną USB zawierającą podręcznik operatora. Patrz Tabela 3-1 na stronie 38. Elementy jednorazowe i akcesoria mogą być dostarczane osobno. Zaleca się potwierdzenie odbioru całego zamówionego sprzętu. Pełną listę dostępnych akcesoriów zawiera dodatek B: Akcesoria na stronie 172.

Tabela 3-1: Elementy składowe systemu do monitorowania
HemoSphere Vita

System do monitorowania HemoSphere Vita (zestaw podstawowy)				
 Monitor HemoSphere Vita Akumulator HemoSphere Przewód zasilania sieciowego Osłona wejścia zasilania Moduł rozszerzający L-Tech Moduł rozszerzający (2) Skrócony przewodnik Podręcznik operatora (na pamięci przenośnej USB) 				

3.1.2 Wymagane akcesoria modułów platformy i przewodów

W poniższych tabelach wymieniono akcesoria wymagane do wyświetlenia konkretnych monitorowanych i obliczonych parametrów dla określonych modułów lub przewodów wykorzystujących technologię hemodynamiczną.

	Parametry m i obli	ionitorowane czane
Opcje mankietów na palec (jeden wymagany)	PR	SYS/ DIA/ MAP
Mankiet na palec VitaWave	•	•
Mankiet na palec ClearSight/Acumen IQ	•	•

Tabela 3-2: Opcje mankietów na palec do monitorowania parametrów za pomocą modułu HemoSphere VitaWave

Tabela 3-3: Akcesoria wymagane do monitorowania parametrów za pomocą modułu technologicznego HemoSphere Vita

Wymagane akcesorium	Oksymetria tkankowa (StO ₂)
Przewód do oksymetrii ForeSight	•
Czujnik ForeSight/ForeSight Jr	•

OSTRZEŻENIE

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym! Nie podejmować prób podłączania lub odłączania przewodów systemu mokrymi rękami. Przed odłączeniem przewodów systemu należy upewnić się, że ręce są suche.

PRZESTROGA

Podczas podłączania lub odłączania przewodów zawsze chwytać za wtyczkę, a nie za przewód. Nie skręcać ani nie zginać złączy. Przed użyciem potwierdzić, że wszystkie czujniki oraz przewody są odpowiednio i całkowicie podłączone.

3.2 Porty przyłączeniowe monitora HemoSphere Vita

Poniższe ilustracje przedstawiają porty przyłączeniowe i inne główne funkcje panelu przedniego, tylnego oraz paneli bocznych monitora HemoSphere Vita.

3.2.1 Przód monitora



1. Wskaźnik alarmu wzrokowego

2. Przycisk zasilania

Rysunek 3-1: Monitor HemoSphere Vita — widok z przodu

3.2.2 Tył monitora



- 1. Podłączenie przewodu zasilania sieciowego (z usuniętą osłoną wejścia zasilania)
- 2. Port HDMI
- 3. Port sieci Ethernet
- 4. Port USB
- 5. Złącze portu szeregowego COM1 (RS-232)

- 6. Wejście sygnału analogowego 1
- 7. Wejście sygnału analogowego 2
- 8. Wejście EKG
- 9. Wyjście ciśnienia
- **10.** Trzpień przyłączeniowy wyrównania potencjałów

Rysunek 3-2: Monitor HemoSphere Vita — widok z tyłu

3.2.3 Prawy panel monitora





2. Pokrywa komory akumulatora

Rysunek 3-3: Monitor HemoSphere Vita — prawy panel

3.2.4 Lewy panel monitora



1. Gniazdo modułu rozszerzającego L-Tech

2. Gniazda modułów rozszerzających (2)

Rysunek 3-4: Monitor HemoSphere Vita — lewy panel (widok bez modułów)

3.3 Instalacja monitora HemoSphere Vita

3.3.1 Możliwości i zalecenia dotyczące montażu

Monitor HemoSphere Vita należy umieścić na stabilnej płaskiej powierzchni lub bezpiecznie zamontować na zgodnym stojaku zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce. Podczas korzystania z monitora operator powinien znajdować się przed nim, w niedużej odległości. Urządzenie może być używane jednocześnie tylko przez jednego użytkownika. Stojak do monitora HemoSphere Vita jest dostępny jako akcesorium dodatkowe. Więcej informacji, patrz Opis dodatkowych akcesoriów na stronie 173. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards, aby otrzymać zalecenia dotyczące dodatkowych możliwości montażu.

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie wybuchem! Nie używać monitora HemoSphere Vita w obecności mieszanki łatwopalnych środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.

Ten produkt zawiera elementy metalowe. NIE używać w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).

Należy upewnić się, że monitor HemoSphere Vita jest bezpiecznie ustawiony lub zamontowany oraz że odpowiednio rozmieszczono wszystkie przewody urządzenia i akcesoriów, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia obrażeń ciała pacjentów i użytkowników oraz uszkodzenia sprzętu.

Należy unikać korzystania z tego urządzenia w pobliżu innego sprzętu oraz ustawiania go na innym sprzęcie, gdyż może to skutkować nieprawidłowym funkcjonowaniem. Jeśli użycie w takich warunkach jest wymagane, należy obserwować działanie tego urządzenia i innego sprzętu w celu potwierdzenia ich prawidłowego funkcjonowania.

Monitor HemoSphere Vita należy ustawić w pozycji pionowej, aby zapewnić stopień ochrony IPX1.

Nie dopuszczać do zachlapania ekranu monitora cieczą. Nagromadzona ciecz może całkowicie uniemożliwić działanie ekranu dotykowego.

Nie ustawiać monitora w sposób utrudniający dostęp do portów na tylnym panelu ani przewodu zasilania.

Sprzęt jest przeznaczony do użytku z urządzeniami chirurgicznymi o wysokiej częstotliwości. Nieprawidłowe pomiary parametrów mogą być spowodowane zakłóceniami pochodzącymi z urządzeń chirurgicznych o wysokiej częstotliwości. W celu zmniejszenia zagrożeń, jakie mogą wynikać z używania sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości, należy używać wyłącznie nieuszkodzonych przewodów pacjenta i akcesoriów podłączonych zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.

System ten jest przeznaczony do użytku z defibrylatorami. Aby zapewnić prawidłowe działanie zabezpieczone przed wyładowaniami podczas defibrylacji, należy używać wyłącznie nieuszkodzonych przewodów pacjenta i akcesoriów podłączonych zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.

Wszystkie urządzenia wskazane w normie IEC/EN 60950, w tym drukarki, należy ustawić w odległości co najmniej 1,5 metra od łóżka pacjenta.

Przenośne urządzenia do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny znajdować się bliżej niż 30 cm (12") jakiejkolwiek części monitora HemoSphere Vita, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia funkcjonowania urządzenia.

PRZESTROGA

Nie narażać monitora HemoSphere Vita na działanie skrajnych temperatur. Dane techniczne dotyczące środowiska pracy zawiera dodatek A.

Nie pozostawiać monitora HemoSphere Vita w brudnym lub zakurzonym otoczeniu.

Nie zasłaniać otworów wentylacyjnych monitora HemoSphere Vita.

Nie używać monitora HemoSphere Vita w otoczeniu, w którym silne światło utrudnia odczytanie ekranu LCD.

Nie używać monitora jako urządzenia przenośnego.

3.3.2 Instalacja akumulatora

Otworzyć pokrywę komory akumulatora (Rysunek 3-3 na stronie 42) i włożyć go do wnęki, upewniając się, że jest całkowicie umieszczony i osadzony. Zamknąć pokrywę komory akumulatora i upewnić się, że zatrzask jest dobrze zamknięty. Postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby podłączyć przewód zasilania i w pełni naładować akumulator. Nie używać nowego akumulatora jako źródła zasilania, zanim nie zostanie w pełni naładowany.

Uwaga

Aby upewnić się, że poziom naładowania akumulatora wyświetlany na monitorze jest właściwy, należy sformatować go przed pierwszym użyciem. Informacje na temat konserwacji i formatowania akumulatora, patrz Konserwacja baterii na stronie 185.

Akumulator HemoSphere jest zapasowym źródłem zasilania wykorzystywanym w trakcie przerw w zasilaniu sieciowym i umożliwia monitorowanie jedynie przez ograniczony czas.

OSTRZEŻENIE

Upewnić się, że bateria jest w pełni umieszczona, a klapka komory baterii odpowiednio zatrzaśnięta. Jeśli bateria wypadnie, może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub lekarza.

W monitorze HemoSphere Vita należy używać wyłącznie akumulatorów zatwierdzonych przez firmę Edwards. Nie ładować akumulatora poza monitorem. Może to spowodować uszkodzenie akumulatora lub obrażenia ciała użytkownika.

Zaleca się korzystanie z monitora HemoSphere Vita z zainstalowanym akumulatorem, aby zapobiec przerwaniu monitorowania w przypadku utraty zasilania sieciowego.

Jeśli dojdzie do utraty zasilania lub bateria się wyczerpie, monitor przeprowadzi kontrolowaną procedurę wyłączania.

3.3.3 Podłączanie przewodu zasilania

Przed podłączeniem przewodu zasilania do tylnego panelu monitora należy sprawdzić, czy osłona wejścia przewodu jest zamontowana:

- 1. Jeżeli osłona wejścia przewodu jest już zamontowana, wyjąć dwie śruby (Rysunek 3-5 na stronie 45) mocujące osłonę do tylnego panelu monitora.
- 2. Podłączyć odłączalny przewód zasilania. Upewnić się, że wtyczka jest dobrze osadzona.
- Umocować osłonę wejścia przewodu nad wtyczką, przeprowadzając przewód zasilania przez otwór osłony, a następnie dociskając osłonę i uszczelkę do tylnego panelu monitora tak, aby nałożyła się na oba otwory po śrubach.
- 4. Włożyć ponownie śruby, aby przykręcić osłonę do monitora.
- 5. Podłączyć przewód zasilania do gniazda ściennego klasy szpitalnej.

OSTRZEŻENIE

Nie używać platformy monitorowania HemoSphere Vita, jeśli osłona wejścia przewodu zasilania nie jest przymocowana. Niespełnienie tego warunku może spowodować wniknięcie płynu.



Rysunek 3-5: Obudowa wejść zasilania monitora HemoSphere Vita — położenie śrub

3.3.3.1 Połączenie wyrównawcze

Ten monitor MUSI być uziemiony podczas pracy (urządzenie klasy I według normy IEC 60601-1). W przypadku braku dostępu do gniazda klasy szpitalnej lub gniazda trójstykowego należy zasięgnąć porady szpitalnego elektryka, aby zapewnić odpowiednie uziemienie. Na tylnym panelu monitora (Rysunek 3-2 na stronie 41)

znajduje się przyłącze wyrównawcze, które należy podłączyć do systemu wyrównania potencjałów (przewód wyrównawczy).

OSTRZEŻENIE

Nie używać przedłużaczy ani listew z wieloma gniazdami do podłączania przewodu zasilania. Nie używać innych niż dostarczony odłączalnych przewodów zasilania.

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, monitor HemoSphere Vita można podłączać wyłącznie do sieci zasilania z uziemieniem. Nie używać adapterów zasilania z trzech bolców na dwa bolce.

Niezawodność uziemienia można osiągnąć wyłącznie po podłączeniu urządzenia do gniazd oznaczonych jako "hospital only", "hospital grade" lub równoważnego gniazda odpowiedniego do stosowania w placówkach szpitalnych.

Odłączyć monitor od źródła zasilania prądem przemiennym, wyjmując wtyczkę przewodu zasilania z gniazda sieciowego. Naciśnięcie przycisku Włącz/Wyłącz na monitorze nie odłącza systemu od źródła zasilania prądem przemiennym.

PRZESTROGA

Podczas przenoszenia urządzenia upewnić się, że wyłączono zasilanie, a wtyczkę przewodu zasilania odłączono od gniazda.

3.3.4 Podłączanie i odłączanie modułu do monitorowania funkcji hemodynamicznych

Monitor HemoSphere Vita jest dostarczany z dwoma standardowymi modułami rozszerzającymi i jednym modułem rozszerzającym L-Tech. Przed umieszczeniem nowego modułu do monitorowania należy usunąć moduł rozszerzający, naciskając i zwalniając przycisk, aby odblokować i wysunąć zbędny moduł.

Przed zainstalowaniem nowego modułu sprawdzić, czy nie ma zewnętrznych uszkodzeń. Umieścić żądany moduł do monitorowania w otworze, wsuwając go z równomiernym naciskiem, aż zatrzaśnie się we właściwej pozycji.

OSTRZEŻENIE

Stosować wyłącznie akcesoria, przewody i elementy monitora HemoSphere Vita, które zostały dostarczone i oznakowane przez firmę Edwards. Używanie innych nieoznakowanych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta i dokładność pomiaru.

3.4 Pierwsze uruchomienie

3.4.1 Procedura uruchamiania

Aby włączyć i wyłączyć monitor, należy nacisnąć przycisk zasilania umieszczony na przednim panelu. Po włączeniu monitora zostanie wyświetlony ekran z nazwą firmy Edwards, a następnie zostanie przeprowadzony test poprawności działania (ang. Power-On Self Test, POST). Dzięki testowi POST można sprawdzić, czy monitor spełnia podstawowe wymagania operacyjne, poprzez przetestowanie najważniejszych podzespołów sprzętowych. Test jest wykonywany po każdym włączeniu systemu. Komunikat stanu testu POST jest wyświetlany na ekranie rozruchowym razem z informacjami o systemie, takimi jak numery seryjne i numery wersji oprogramowania.



Rysunek 3-6: Ekran rozruchowy

Uwaga

W przypadku wykrycia błędnego stanu przez test diagnostyczny zamiast ekranu rozruchowego zostanie wyświetlony ekran błędu systemu. Patrz rozdział 12: Rozwiązywanie problemów na stronie 141 lub dodatek E: Konserwacja systemu, serwis i pomoc na stronie 180. W innym przypadku należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Edwards Lifesciences w celu uzyskania pomocy.

3.4.2 Wybór języka

Po pierwszym uruchomieniu monitora HemoSphere Vita zostaną wyświetlone opcje językowe umożliwiające wybór języka wyświetlania, formatu daty i godziny oraz jednostek pomiarów. Ekran wyboru języka jest wyświetlany po zainicjowaniu oprogramowania i zakończeniu testu POST. Wybranie języka powoduje również ustawienie wartości jednostek oraz formatu godziny i daty domyślnych dla danego języka (patrz dodatek D: Konfiguracja monitora i ustawienia domyślne na stronie 176).

Wszystkie zależne od języka ustawienia można zmienić później na ekranie **Data/godzina** wywoływanym z poziomu ekranu **Ustawienia ogólne** i w opcji języka dostępnej na ekranie **Ustawienia → Ogólne**.

	English (US)	English (UK)
	Français	Italiano
	Deutsch	Nederlands
Edwards	Español	Svenska
	Ελληνικά	Português
	日本語	中文
	Polski	Čeština
	Dansk	Suomi
	Eesti	Lietuvių
	Latviešu	Norsk

Po wyświetleniu ekranu wyboru języka należy dotknąć opcji żądanego języka.

Rysunek 3-7: Ekran wyboru języka

Uwaga

Rysunek 3-6 na stronie 47 i Rysunek 3-7 na stronie 47- przykładowe ekrany wyboru języka.

3.4.3 Wybór identyfikatora urządzenia

Po pierwszym uruchomieniu monitora HemoSphere Vita użytkownik może wybrać opcję **Identyfikator urządzenia** lub nazwę dla monitora na ekranie **Dane nowego pacjenta**. Patrz Nowy pacjent na stronie 76. **Identyfikator urządzenia** jest ustawiany domyślnie na numer seryjny monitora, jednak może zostać zmieniony na dowolną nazwę o długości 20 znaków. Wartość **Identyfikator urządzenia** jest wyświetlana na środku paska informacji. Patrz Pasek informacji na stronie 69.

Identyfikator urządzenia można zmienić w dowolnym momencie na ekranie **Ustawienia ogólne** poprzez wybranie kolejno opcji **Ustawienia** → **Ogólne** i z wykorzystaniem bezpiecznego hasła użytkownika. Wszystkie hasła są ustawiane podczas inicjalizacji systemu. W celu uzyskania hasła należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT.

3.5 Wyłączanie zasilania i tryb oszczędzania energii

Aby wyłączyć zasilanie monitora, należy dotknąć przycisku zasilania. Patrz (2) na Rysunek 3-1 na stronie 40. Zostaną wyświetlone następujące opcje:

- Zakończ sesję: dotknąć opcji Tak, aby zakończyć bieżącą sesję i wprowadzić monitor w tryb Tryb oszczędzania energii. Zapobiegnie to pełnemu cyklowi włączania zasilania i możliwe będzie ponowne uruchomienie monitora z aktywacją ekranu dotykowego.
- Zamykanie: spowoduje wyłączenie zasilania monitora.
- Anuluj: spowoduje powrót do ekranu wyświetlanego przed dotknięciem przycisku zasilania.

Monitor HemoSphere Vita — skrócony przewodnik

Spis treści

Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere	49
Monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere VitaWave	52

Uwaga

Ten rozdział jest przeznaczony dla doświadczonych lekarzy. Zawarto w nim krótkie instrukcje dotyczące obsługi monitora HemoSphere Vita. Bardziej szczegółowe informacje, ostrzeżenia i przestrogi zamieszczono w odpowiednich rozdziałach podręcznika operatora.

4.1 Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere

Moduł technologiczny HemoSphere Vita jest zgodny z przewodem do oksymetrii ForeSight i z czujnikami ForeSight/ForeSight Jr. Moduł technologiczny HemoSphere Vita pasuje do standardowego gniazda modułu.

Uwaga

W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania:

Przewód do oksymetrii ForeSight (FSOC) może być także oznaczony jako moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Czujniki ForeSight lub czujniki ForeSight Jr mogą być także oznaczone jako czujniki do oksymetrii tkankowej FORE-SIGHT ELITE.



4.1.1 Podłączanie modułu technologicznego HemoSphere Vita

- 1. Czujnik ForeSight/ForeSight Jr
- 2. Złącza czujnika ForeSight/ForeSight Jr (2)
- 3. Obudowa przewodu do oksymetrii ForeSight
- 4. Złącza połączenia przewodu z modułem (2)
- 5. Moduł technologiczny HemoSphere Vita
- 6. Monitor HemoSphere Vita

Rysunek 4-1: Przegląd połączeń do monitorowania oksymetrii tkankowej

- 1. Wprowadzić moduł technologiczny HemoSphere Vita do monitora. Prawidłowo osadzony moduł zatrzaśnie się na miejscu.
- 2. Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć monitor HemoSphere Vita. Wszystkie funkcje są dostępne z poziomu ekranu dotykowego.
- 3. Wybrać przycisk **Kontynuuj dla tego samego pacjenta** lub przycisk **Nowy pacjent** i wprowadzić dane nowego pacjenta.
- Poprawnie ustawić, a następnie podłączyć przewód do oksymetrii ForeSight do modułu technologicznego. Do każdego z modułów technologicznych można podłączyć maksymalnie dwa przewody do oksymetrii ForeSight.
- 5. Podłączyć zgodny(-e) czujnik(i) ForeSight/ForeSight Jr do przewodu do oksymetrii ForeSight. Do każdego przewodu do oksymetrii ForeSight można podłączyć maksymalnie dwa czujniki. Informacje dotyczące prawidłowego mocowania zawiera część Mocowanie czujników na ciele pacjenta na stronie 127 oraz instrukcja użycia czujników ForeSight i ForeSight Jr.
- 6. Monitorowanie rozpoczyna się automatycznie po podłączeniu czujników ForeSight do przewodu do oksymetrii ForeSight.
- 7. Jeśli StO₂ nie jest aktualnym kluczowym parametrem, dotknąć wyświetlonej etykiety parametru umieszczonej wewnątrz dowolnego kafelka parametru, aby wybrać StOStO₂ <K> jako kluczowy parametr na karcie Wybierz parametr menu konfiguracji kafelka, gdzie <K> oznacza kanał czujnika. Dostępne kanały to A1 i A2 w przypadku przewodu do oksymetrii A ForeSight oraz B1 i B2 w przypadku przewodu do oksymetrii B ForeSight.
- 8. Wskazanie kanału pojawi się w lewym górnym rogu kafelka parametru. Dotknąć ikony z sylwetką pacjenta



w kafelku parametru, aby uzyskać dostęp do karty **Konfiguracja czujnika** menu konfiguracji kafelka.



- 9. Wybrać tryb monitorowania pacjenta dorosłego 👫 🛝 lub dziecka
- 10. Wybrać miejsce zamocowania czujnika na ciele pacjenta. Listę dostępnych miejsc zamocowania czujników zawiera Tabela 10-1 na stronie 125.



- , aby powrócić do okna monitorowania.
- 12. Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru StO₂ → karty Konfiguracja czujnika

Konfiguracja czujnika

11. Dotknąć ikony ekranu głównego

, aby dostosować opcję **Przypomnienie o sprawdzeniu skóry** lub **Uśrednianie** dla

tego czujnika.

13. Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru $StO_2 \rightarrow karty Ustaw wartości docelowe$

Ustaw wartości docelowe

, aby dostosować ustawienie Alarmy/ wartości docelowe dla parametru StO₂.

4.2 Monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere VitaWave

4.2.1 Podłączanie nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita



- 2. Moduł ciśnieniowy
- 3. Mankiet(y) na palec

5. Monitor HemoSphere Vita

Rysunek 4-2: Przegląd połączeń nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita

- 1. Wprowadzić moduł HemoSphere VitaWave do gniazda L-Tech monitora. Prawidłowo osadzony moduł zatrzaśnie się na miejscu.
- 2. Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć monitor HemoSphere Vita. Wszystkie funkcje są dostępne z poziomu ekranu dotykowego.
- 3. Wybrać przycisk **Kontynuuj dla tego samego pacjenta** lub przycisk **Nowy pacjent** i wprowadzić dane nowego pacjenta.
- 4. Podłączyć moduł ciśnieniowy do modułu HemoSphere VitaWave.
- 5. Owinąć opaskę modułu ciśnieniowego wokół nadgarstka pacjenta i przymocować do niej zgodny moduł ciśnieniowy. Opaskę można nałożyć na dowolny nadgarstek, jednak preferowana jest ręka niedominująca.
- 6. Wybrać odpowiedni rozmiar mankietu na palec, korzystając z taśmy miarowej.
- 7. Umieścić mankiet na palec na palcu pacjenta. Szczegółowe instrukcje dotyczące prawidłowego umieszczania mankietu na palec oraz faktyczne ilustracje urządzenia można znaleźć w instrukcji użycia produktu.

Uwaga

Rozmiary mankietów mogą nie mieć zastosowania do wszystkich mankietów.

Moduł HemoSphere VitaWave został zweryfikowany pod kątem zgodności z mankietami na palec Edwards ClearSight i Acumen IQ.

8. Podłączyć mankiet na palec do modułu ciśnieniowego.

Uwaga

Po łącznie 8 godzinach monitorowania na tym samym palcu nieinwazyjny system HemoSphere zakończy monitorowanie i wyświetli ostrzeżenie wskazujące na konieczność umieszczenia mankietu na innym palcu, jeśli wymagane jest dalsze monitorowanie.

- 9. Podłączyć czujnik referencyjnej wysokości serca do modułu ciśnieniowego.
- 10. Przymocować koniec sercowy czujnika HRS do ciała pacjenta na poziomie osi flebostatycznej, korzystając z klipsa HRS.

PRZESTROGA

Należy się upewnić, że czujnik HRS jest prawidłowo założony, w taki sposób, aby można go było wypoziomować zgodnie z osią flebostatyczną.

- 11. Przymocować drugi koniec czujnika HRS do mankietu na palec.
- 12. Dotknąć ikony rozpoczęcia monitorowania Rozpocznii na pasku nawigacji lub na ekranie pomocy dotyczącej konfiguracji w celu uruchomienia monitorowania.
- 13. Dotknąć ikony zatrzymania monitorowania na pasku nawigacji, aby zakończyć monitorowanie w dowolnym momencie.



Wybierz opcję Ekrany

- 14. Dotknąć ikony ustawień → karty **Wybierz opcję Ekrany**, aby wybrać żądany widok ekranu monitorowania.
- 15. Dotknąć wnętrza kafelka parametru, aby wybrać żądany kluczowy parametr w menu konfiguracji kafelka parametru.
- 16. Dotknąć kafelka parametru, aby dostosować parametry na ekranie Alarmy/ wartości docelowe.

Nawigacja w obrębie monitora HemoSphere Vita

Spis treści

Wygląd ekranu monitora HemoSphere Vita	
Pasek nawigacji	
Widoki monitora	58
Narzędzia kliniczne	67
Pasek informacji	69
Pasek stanu	71
Nawigacja w obrębie ekranu monitora	72

5.1 Wygląd ekranu monitora HemoSphere Vita

Wszystkie funkcje monitorowania są inicjowane poprzez dotykanie odpowiedniego obszaru na ekranie dotykowym. Pasek nawigacji, znajdujący się po lewej stronie ekranu, zawiera różne elementy sterowania do zatrzymywania i uruchamiania monitorowania, przewijania i wyboru ekranów, wykonywania działań klinicznych, dostosowywania ustawień systemu, przechwytywania zrzutów ekranu i wyciszania alarmów. Poniżej przedstawiono główne elementy ekranu monitora HemoSphere Vita (patrz Rysunek 5-1 na stronie 55). W głównym oknie jest wyświetlany bieżący widok monitorowania lub ekran menu. Szczegółowe informacje dotyczące rodzajów widoku monitorowania zawiera część Widoki monitora na stronie 58. Szczegółowe informacje na temat innych funkcji ekranu — patrz Rysunek 5-1 na stronie 55, wskazane obszary.



- 1. Pasek stanu (część 5.6)
- 2. Paski informacji (część 5.5)
- 3. Kafelek parametru (część 5.3.2)

- 4. Widoki okna głównego / monitorowania (część 5.3)
- 5. Pasek nawigacji (część 5.2)

Rysunek 5-1: Funkcje ekranu monitora HemoSphere Vita

5.2 Pasek nawigacji

Pasek nawigacji jest wyświetlany na większości ekranów. Wyjątek stanowią ekran startowy i ekrany wskazujące, że monitor HemoSphere Vita zatrzymał monitorowanie. Poniżej opisano szczegółowo wszystkie dostępne ikony.

- **1.** Uruchomienie monitorowania¹
- 2. Wyzeruj i krzywa
- 3. Analiza interwencji²
- **4.** Wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi
- 5. Dane pacjenta
- 6. Ustawienia
- Wyciszanie alarmów dźwiękowych



¹monitorowanie nieinwazyjne VitaWave, ²ekrany trendów graficznych

Rysunek 5-2: Pasek nawigacji i ikony



Uruchomienie monitorowania nieinwazyjnego. Podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere VitaWave ikona uruchamiania monitorowania pozwala użytkownikowi na rozpoczęcie nieinwazyjnego monitorowania ciśnienia krwi bezpośrednio z poziomu paska nawigacji. Patrz Podłączanie nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita na stronie 98.



Zatrzymanie monitorowania nieinwazyjnego. Ikona zatrzymania monitorowania nieinwazyjnego wskazuje, że trwa nieinwazyjne monitorowanie ciśnienia krwi oraz parametrów hemodynamicznych z wykorzystaniem modułu HemoSphere VitaWave.



Wyzeruj i krzywa. Ikona ta umożliwia użytkownikowi uzyskanie dostępu do ekranu **Wyzeruj i krzywa** bezpośrednio z paska nawigacji. Patrz Podłączanie nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita na stronie 98.





Wyświetlenie krzywej ciśnienia krwi. Ikona ta umożliwia wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi w trakcie monitorowania nieinwazyjnego. Patrz Wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym na stronie 64.



Ukrycie krzywej ciśnienia krwi. Ta ikona umożliwia użytkownikowi ukrycie krzywej ciśnienia krwi.



Dane pacjenta (wprowadzone dane demograficzne). Ikona ta pojawia się na pasku nawigacji po wprowadzeniu danych demograficznych pacjenta.



Dane pacjenta (pominięte dane demograficzne). Ikona ta pojawia się na pasku nawigacji po pominięciu danych demograficznych pacjenta. Dotknąć tej ikony w dowolnym miejscu, aby wprowadzić dane demograficzne pacjenta.



Ekran główny. Ikona ta umożliwia powrót do głównego ekranu monitorowania.



Ustawienia. Ikona ustawień zapewnia dostęp do czterech ekranów konfiguracji zawierających następujące opcje:

Narzędzia kliniczne

Narzędzia kliniczne. Ekran czynności klinicznych zapewnia dostęp do następujących narzędzi klinicznych:

- Wyzeruj i krzywa
- Przegląd zdarzeń
- Dane pacjenta (patrz Dane pacjenta na stronie 75)
- Narzędzia ctHb (przewód do oksymetrii ForeSight patrz Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej — ΔctHb na stronie 137)
- Kalibracja (moduł HemoSphere VitaWave)
- Kalibracja czujnika HRS (moduł HemoSphere VitaWave patrz Kalibrowanie czujnika referencyjnej wysokości serca na stronie 110)

Opis **Przegląd zdarzeń** można znaleźć w tym rozdziale (patrz Narzędzia kliniczne na stronie 67). Więcej informacji o pozostałych czynnościach klinicznych zawiera rozdział dotyczący wybranego modułu lub przewodu.



Zaawansowana konfiguracja i Eksport danych to opcje menu chronione hasłem. Patrz Ochrona hasłem na stronie 74.

*

(i)

Pomoc

Pomoc. Patrz rozdział 12: Pomoc ekranowa na stronie 141

Wyciszanie alarmów dźwiękowych. Ikona ta wycisza wszystkie alarmy wskaźników dźwiękowych i wizualnych na maksymalnie pięć minut. Dostępne przedziały czasowe wstrzymania alarmu to 1, 2, 3, 4 i 5 minut. Nowe alarmy fizjologiczne są wyciszane w czasie wstrzymywania alarmu. Po upływie tego czasu dźwięk alarmów zostanie przywrócony. Sygnały usterek są wyciszane do czasu wyczyszczenia i ponownego wystąpienia usterki. Jeśli pojawi się nowa usterka, dźwięk alarmu zostanie wznowiony.



Wyciszenie alarmów dźwiękowych. Wskazuje tymczasowe wyciszenie alarmów. Zostanie wyświetlony cza-

somierz i komunikat "**Alarmy wstrzymane**". Wskaźnik wstrzymania alarmu **w sowie** pojawi się na kafelku każdego parametru przekraczającego wartość alarmową.

Aby wyświetlić dodatkowe opcje wyciszania alarmów (poniżej), należy dotykać ikony wyciszonych alarmów dźwiękowych nieprzerwanie przez pięć sekund.



Trwałe wyciszanie wszystkich alarmów. Dotknięcie tej ikony w rozwijanym menu alarmów powoduje wyciszenie wszystkich alarmów na czas nieokreślony. W celu wybrania tej opcji wyciszania alarmów wymagane jest wpisanie hasła Super User. Patrz Ochrona hasłem na stronie 74.



Tryb nieimpulsowy. Dotknąć tej ikony, aby wstrzymać monitorowanie i przejść w tryb **Tryb nieimpulsowy**. Pojawi się baner z potwierdzeniem, co będzie oznaczało wstrzymanie monitorowania. Wyjątek: monitorowanie oksymetrii tkankowej oraz powiązane alarmy pozostaną aktywne w trybie **Tryb nieimpulsowy**. Aktywne parametry przedstawia Tabela D-3 na stronie 177.



Wznów monitorowanie. Po potwierdzeniu trybu nieimpulsowego na pasku nawigacji pojawi się ikona pozwalająca na wznowienie monitorowania oraz licznik upływającego czasu. Zostanie wyświetlony baner "**Tryb nieimpulsowy**". Aby powrócić do monitorowania, należy dotknąć ikony wznowienia monitorowania.

5.3 Widoki monitora

Istnieją dwa klasyczne widoki monitorowania: trend graficzny i trend tabelaryczny. W obu widokach monitorowania mogą być wyświetlone maksymalnie cztery kluczowe parametry. Położenie każdego parametru kluczowego na ekranie można przesunąć, przytrzymując kafelek parametru lub gauge parametru, a następnie przeciągając i upuszczając w nowym, żądanym położeniu.

5.3.1 Zmiana widoków monitora



Menu wyboru ekranu

Dotknąć ikony ustawień → karty Wybierz opcję Ekrany monitora zawiera ikony odzwierciedlające wygląd ekranów monitorowania.



Rysunek 5-3: Przykład okna wyboru ekranu monitorowania

- 2. Dotknąć otoczonej kółkiem cyfry **1**, **2**, **3** lub **4**, która przedstawia liczbę kluczowych parametrów do wyświetlenia w kafelkach parametrów na ekranach monitorowania.
- 3. Wybrać i dotknąć przycisku widoku monitora, aby wyświetlić kluczowe parametry w tym formacie ekranu.

5.3.2 Kafelki parametrów

Kafelki parametrów znajdują się po prawej stronie większości ekranów monitorowania.

5.3.2.1 Zmiana parametrów

- 1. Dotknąć wyświetlonej etykiety parametru znajdującej się wewnątrz kafelka parametru, aby zmienić na inny parametr.
- 2. W menu konfiguracji kafelków wybrany parametr będzie podświetlony kolorem, a inne aktualnie wyświetlane parametry będą obramowane kolorem. Dostępne parametry są wyświetlane na ekranie bez podświetlenia. Rysunek 5-4 na stronie 59 pokazuje kartę wyboru parametrów z menu konfiguracji kafelków, która wyświetla się przy wyborze ciągłych parametrów i monitorowania za pomocą modułu

HemoSphere VitaWave. Podczas monitorowania z użyciem innych modułów lub przewodów HemoSphere wygląd tego okna może różnić się od tego, który przedstawia Rysunek 5-4 na stronie 59.

Parametry są uporządkowane w kategorie. Wymienione poniżej kategorie są pogrupowane w menu konfiguracji wyboru parametrów. Patrz Rysunek 5-4 na stronie 59.

CIŚNIENIE. Parametry ciśnienia krwi obejmują wartości SYS_{ART}, DIA_{ART}, MAP i PR.

OKSYMETRIA. Parametry oksymetrii obejmują oksymetrię tkankową (StO₂).



Rysunek 5-4: Przykład menu konfiguracji kafelka wyboru kluczowego parametru

- 3. Dotknąć dostępnego parametru, aby wybrać parametr zastępczy.
- 4. Aby zmienić kolejność któregokolwiek kluczowego parametru, dotknąć kafelka parametru i przytrzymać do momentu, aż wokół kafelka pojawi się niebieskie obramowanie. Przeciągnąć kafelek parametru i upuścić go w nowym, żądanym położeniu, aby zaktualizować kolejność kluczowych parametrów.

5.3.2.2 Zmiana alarmu/wartości docelowej

Ekran **Alarmy/ wartości docelowe** umożliwia użytkownikowi wyświetlenie i ustawienie alarmu oraz wartości docelowych dla wybranych parametrów lub włączanie/wyłączanie alarmu dźwiękowego i ustawień docelowych. Ponadto ustawienia docelowe można dopasowywać za pomocą klawiatury numerycznej lub przycisków przewijania, gdy potrzebna jest drobna korekta. Ten ekran jest dostępny po dotknięciu wartości parametru na kafelku parametru lub z poziomu ekranu ustawień parametru. Więcej informacji zawiera część Alarmy / wartości docelowe na stronie 82.

Uwaga

Z tym ekranem menu związany jest czasomierz dwuminutowej nieaktywności.

5.3.2.3 Wskaźniki stanu

Kafelek parametru jest obramowany kolorem wskazującym bieżący stan pacjenta. Kolor zmienia się wraz ze zmianą stanu pacjenta. Dostęp do menu konfiguracji można uzyskać, dotykając podkreślonych elementów na kafelku. Na kafelkach mogą być wyświetlane dodatkowe informacje:



- 2. Wartość parametru
- 3. Jednostki

- 5. Pasek SQI (StO₂ i monitorowanie nieinwazyjne)
- 6. Wskaźnik alarmu dźwiękowego alarmy wyłączone
- 7. Interwał ciągłej zmiany
- 4. Wskaźnik stanu wartości docelowych (obramowanie)

Rysunek 5-5: Kafelek parametrów

Komunikaty na pasku stanu. Po wystąpieniu stanu usterki, alertu lub alarmu na pasku stanu zostaną wyświetlone komunikaty, które pozostaną tam do czasu usunięcia stanu. W przypadku wystąpienia więcej niż jednej usterki, alertu lub alarmu komunikat jest przełączany co dwie sekundy.

Po wystąpieniu usterki zostanie zatrzymane obliczanie parametrów, a na kafelkach poszczególnych parametrów, których stan dotyczy, wyświetlane będą ostatnia wartość oraz czas i data pomiaru parametru.

Interwał ciągłej zmiany. Na tym wskaźniku wyświetlany jest procent zmiany lub wartość bezwzględna zmiany, a następnie czas, po którym ta zmiana nastąpiła. Odstępy czasu/uśrednianie na stronie 800pcje konfiguracji zawiera.



Pasek SQI. Pasek SQI jest odzwierciedleniem jakości sygnału podczas monitorowania oksymetrii lub monitorowania nieinwazyjnego. Jakość sygnału opiera się na wskaźniku perfuzji tkanek w bliskiej podczerwieni dla oksymetrii tkankowej, patrz Tabela 10-5 na stronie 137. W przypadku nieinwazyjnego monitorowania z użyciem mankietu na palec wskaźnik SQI opiera się na jakości sygnału krzywej ciśnienia z czujnika pletyzmograficznego mankietu na palec. Poziomy wskaźnika SQI dla monitorowania nieinwazyjnego zawiera Tabela 9-2 na stronie 109.

Wskaźniki stanu wartości docelowych. Kolorowy wskaźnik, który obramowuje każdy kafelek podający wartość monitorowanego parametru, wskazuje stan kliniczny pacjenta. Informacje dotyczące kolorów wskaźników i wskazań klinicznych zawiera Tabela 7-2 na stronie 84.

5.3.3 Widok monitorowania trendu graficznego

Na ekranie trendu graficznego jest wyświetlany bieżący stan i historia monitorowanych parametrów. Zakres historii wyświetlanej dla monitorowanych parametrów można skonfigurować przez dostosowanie ram czasowych.

Gdy zakres docelowy dla parametru jest włączony, punkty przedstawione na wykresie są oznaczone różnymi kolorami: wartości w zakresie docelowym są wyświetlane w kolorze zielonym, wartości poza zakresem docelowym (ale w zakresie alarmu fizjologicznego) — w kolorze żółtym, natomiast wartości poza zakresem alarmu — w kolorze czerwonym. Gdy zakres wartości docelowych jest wyłączony dla danego parametru, punkty wyświetlane na wykresie są białe. Tworzenie kolorowych wykresów można wyłączyć z poziomu ustawień ogólnych. Kolory są zgodne z kolorami wskaźników klinicznych wartości docelowych (obramowań kafelków parametrów) na kafelkach kluczowych parametrów wykresów trendów graficznych, gdy wartości docelowe są włączone dla tych parametrów. Progi alarmu dla każdego parametru są wyświetlane jako kolorowe strzałki na osi y wykresu.



Rysunek 5-6: Ekran trendu graficznego

Aby zmienić skalę czasu wyświetlanych parametrów, dotknąć poza obszarem wykresu obok osi X lub Y, co spowoduje, że zostanie wyświetlone menu podręczne. Nacisnąć stronę wartości przycisku **Czas graficznych trendów**, aby wybrać inny przedział czasu. Aby przesunąć kolejność wykresu trendu, przytrzymać wykres, a następnie przeciągnąć go i upuścić w nowym miejscu. Aby połączyć wykresy, upuścić wykres parametru na

inny wykres trendu graficznego lub dotknąć ikony łączenia **zajdującej się między wykresami. Wartości** na osi Y dla drugiego parametru pojawią się po prawej stronie wykresu. Aby powrócić do oddzielnych wykresów

trendów graficznych, dotknąć ikony rozszerzania

5.3.3.1 Tryb przewijania trendów graficznych

44 🕞 😢 🕨

Korzystając z przycisku przewijania wstecz, można przeglądać dane monitorowanych parametrów z maksymalnie 72 godzin. Aby rozpocząć przewijanie, należy przesunąć w prawo/lewo lub dotknąć odpowiedniego przycisku trybu przewijania w sposób przedstawiony powyżej. Aby zwiększyć szybkość przewijania, nacisnąć i przytrzymać przycisk trybu przewijania. Ekran powróci do trybu podglądu na żywo dwie

minuty po dotknięciu przycisku przewijania lub po dotknięciu ikony anulowania . Szybkość przewijania jest wyświetlana między przyciskami przewijania.



Ustawienie przewijania	Opis
>>>	Przewijanie z szybkością odpowiadającą dwukrotności bieżącej skali czasu
>>	Przewijanie z szybkością odpowiadającą bieżącej skali czasu (jedna szerokość wykresu)
>	Przewijanie z szybkością odpowiadającą połowie bieżącej skali czasu (połowa szerokoś- ci wykresu)

Tabela 5-1: Sz	vbkości i	orzewii	ania tren	dów ar	aficzny	/ch
105010 5 11.52	yonoscij	p12011j	anna ci ch	aow gi	unceny	· • •

W trybie przewijania użytkownik może przewijać do danych starszych niż obecnie wyświetlane na skali czasu.

Uwaga

Nie jest możliwe, aby dotknąć danych po tych najnowszych ani danych przed najstarszymi zapisami. Przewijanie wykresu jest możliwe jedynie w zakresie dostępnych danych.

5.3.3.2 Zdarzenia interwencji

Wybranie ikony interwencji na ekranie trendu graficznego lub w innych widokach monitorowania, w których są wyświetlane wykresy trendów graficznych, takich jak główny widok monitorowania, umożliwia dostęp do menu typów interwencji, szczegółów i sekcji notatek.



Rysunek 5-7: Trend graficzny — okno interwencji

Aby wprowadzić nową wartość opcji Nowa interwencja:

- 1. Wybrać typ dla opcji **Interwencja** z menu **Nowa interwencja** po lewej stronie. Aby wyświetlić wszystkie dostępne typy dla opcji **Interwencja**, należy użyć strzałek przewijania w pionie.
- 2. Wybrać pozycję **Szczegół** na prawej karcie menu. Domyślnie ustawiona jest opcja **Nieokreślony**.



3. Wybrać ikonę klawiatury **Lengel**, aby wprowadzić uwagi (opcjonalnie).

3.



4. Dotknąć ikony wprowadzania 💙.

Aby wprowadzić wcześniej użytą wartość opcji Interwencja:

- 1. Wybrać opcję **Interwencja** na karcie listy **Wartości bieżące**.
- 2. Aby dodać, edytować lub usunąć uwagę, dotknąć ikony klawiatury





Interwencja	Wskaźnik	Тур
Interwencja		Inotrope
		Wazodylatator
	(zielony)	Wazopresor
Pozycyjny		Bierne uniesienie nóg
	V	Trendelenburg
	(purpurowy)	
Płyny		Krwinki czerwone
		Koloid
	(niebieski)	Krystaloid
Zdarzenie		PEEP
	\vee	Indukcja
	(żółty)	Kaniulacja
		СРВ
		Kleszczyki
		Kardioplegia
		Przepływ pompy
		Zatrzymanie krążenia
		Podniesienie temperatury
		Obniżenie temperatury
		Selektywna perfuzja mózgu
Niestandardowy		Zdarzenie niestandardowe
	V	Kalibracja ciśnienia krwi*
		-

Tabela 5-2: Zdarzenia interwencji

Uwaga

Interwencje inicjowane za pomocą menu narzędzi klinicznych, takie jak Kalibracja ciśnienia krwi, są generowane przez system i nie można ich wprowadzić za pomocą menu analizy interwencji.

Po wyborze typu interwencji znaczniki wskazujące interwencję będą wyświetlane na wszystkich wykresach. Znaczniki te można wybierać w celu uzyskania dalszych informacji. Po dotknięciu znacznika pojawi się dodatkowe pole informacyjne. Patrz Rysunek 5-8 na stronie 64. Dodatkowe pole informacyjne wyświetla określoną interwencję, datę, czas i uwagi odnoszące się do interwencji. Naciśnięcie przycisku edycji umożliwia użytkownikowi edycję czasu, daty i uwagi odnoszącej się do interwencji. Naciśnięcie przycisku wyjścia zamyka dodatkowe pole informacyjne.

Uwaga

Limit czasu wyświetlania dodatkowego pola informacyjnego z informacją o interwencji wynosi 2 minuty.

Edycja interwencji

Czas, datę i powiązaną uwagę dla każdej interwencji można poddawać edycji po dokonaniu początkowego wpisu:

1. Dotknąć wskaźnika zdarzenia interwencji powiązanego z interwencją V, która ma zostać poddana edycji.



- 2. Dotknąć ikony edycji 🖤 zlokalizowanej na dodatkowym polu informacyjnym.
- 3. Aby zmienić czas wybranej interwencji, nacisnąć przycisk **Ustawienie czasu** i za pomocą klawiatury wprowadzić zaktualizowany czas.
- 4. Aby zmienić datę, nacisnąć przycisk **Ustawienie daty** i za pomocą klawiatury wprowadzić zaktualizowaną datę.

Uwaga

Nie można edytować dat i godzin znaczników interwencji generowanych przez system.

- 5. Aby wprowadzić lub poddawać edycji uwagi, dotknąć ikony klawiatury 🖳
- 6. Dotknąć ikony wprowadzania



Rysunek 5-8: Ekran trendów graficznych — dodatkowe pole informacyjne

5.3.3.3 Wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym

Aby wyświetlić krzywą ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym, należy dotknąć na wyświetlaczu ikony krzywej

ciśnienia krwi WW. Ikona wyświetlania krzywej pojawia się na pasku nawigacji podczas monitorowania za pomocą ekranu trendu graficznego lub głównego ekranu monitorowania. Panel wykresu krzywej ciśnienia w czasie rzeczywistym zostanie wyświetlony nad wykresem pierwszego monitorowanego parametru. Odczyt numeryczny ciągłego pomiaru ciśnienia skurczowego, rozkurczowego i średniego ciśnienia tętniczego zostanie wyświetlony nad kafelkiem pierwszego monitorowanego parametru. Aby zmienić szybkość przewijania (skala osi x), należy dotknąć obszaru skali. Spowoduje to wyświetlenie menu podręcznego, umożliwiającego wprowadzenie nowej szybkości przewijania. Jeśli podłączonych jest kilka urządzeń do monitorowania, wówczas w celu przełączania krzywych monitorowanego ciśnienia należy dotknąć nazwy parametru na kafelku parametru krzywej.

Aby zakończyć wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym, dotknąć ikony ukrycia krzywej

ciśnienia krwi

Uwaga

Jeśli w momencie naciśnięcia przycisku krzywej ciśnienia krwi wyświetlane są 4 parametry kluczowe, wyświetlanie czwartego parametru kluczowego zostaje tymczasowo przerwane, a wykres krzywej ciśnienia krwi zostaje umieszczony powyżej wykresów trendu 3 pozostałych parametrów kluczowych.

5.3.4 Tabela trendów

Ekran tabeli trendów wyświetla wybrane kluczowe parametry i ich historię w formie tabelarycznej.



Rysunek 5-9: Ekran tabeli trendów

- 1. Aby zmienić odstęp między wartościami, dotknąć wewnątrz tabeli.
- 2. Wybrać wartość w oknie podręcznym Przedział czasowy.



Rysunek 5-10: Okno podręczne Przedział czasowy

5.3.4.1 Tryb przewijania tabeli trendów

Korzystając z przycisku przewijania wstecz, można przeglądać dane z maksymalnie 72 godzin. Szybkość przewijania zdefiniowano w odniesieniu do liczby komórek. Dostępne są trzy szybkości przewijania: 1×, 6× i 40×.

44 > 😢 🕨

Podczas przewijania ekranu nad tabelą jest wyświetlana data. Jeśli przedział czasu zahacza o dwa dni, na ekranie są wyświetlane obie daty.

1. Aby rozpocząć przewijanie, nacisnąć i przytrzymać jedną z podwójnych strzałek poniżej kafelków parametrów. Szybkość przewijania jest wyświetlana między ikonami przewijania.

Ustawienie	Czas	Szybkość
>	jedna komórka	Wolno
>>	sześć komórek	Umiarkowanie
>>>	czterdzieści komórek	Szybko

Tabela 5-3: Szybkości przewijania tabeli trendów



2. Aby wyjść z trybu przewijania, puścić strzałkę przewijania lub dotknąć ikony anulowania

Uwaga

3.

Ekran powróci do trybu podglądu na żywo w ciągu dwóch minut po ostatnim dotknięciu ikony strzałki przewijania lub po dotknięciu ikony anulowania.

5.4 Narzędzia kliniczne

W monitorze HemoSphere Vita dostępne są następujące działania kliniczne.

5.4.1 Przegląd zdarzeń

W celu przejrzenia zdarzeń systemowych i związanych z parametrami, które wystąpiły podczas monitorowania, należy skorzystać z opcji **Przegląd zdarzeń**. Obejmuje to godziny rozpoczęcia i zakończenia wszelkich usterek, alertów, alarmów fizjologicznych lub komunikatów systemowych. Rejestrowane są zdarzenia i komunikaty alarmów do 72 godzin wstecz, z najnowszym zdarzeniem na górze listy.



 Aby wyświetlić zdarzenia zarejestrowane w systemie (patrz Tabela 5-4 na stronie 67), wybrać kartę Zdarzenia. Aby wyświetlić komunikaty generowane przez system, dotknąć karty Alarmy. Aby przewinąć w górę lub w dół na obu ekranach, dotknąć odpowiedniej strzałki.



Dotknąć ikony ekranu głównego **LLLI**, aby powrócić do ekranu monitorowania.

Karta **Zdarzenia** dziennika przeglądu zdarzeń obejmuje wymienione poniżej zdarzenia.

Tabela 5-4: Przeglądane zdarzenia

Zdarzenie	Czas zarejestrowania
Kalibracja Wyczyszczone	Istniejąca Kalibracja została usunięta
Kalibracja Operacja nie powiodła się WARTOŚĆ REFERENCYJNA: SYS {0}, DIA {1}	Kalibracja ciśnienia krwi nie powiodła się; {0} to wprowadzona przez użytkownika wartość referencyjna dla SYS, a {1} to wprowadzona przez użytkownika wartość dla DIA
Kalibracja Operacja zakończona powodzeniem WARTOŚĆ REFEREN- CYJNA: SYS {0}, DIA {1}	Kalibracja ciśnienia krwi zakończyła się pomyślnie; gdzie {0} to wprowadzona przez użytkownika wartość referencyjna dla SYS, a {1} to wprowadzona przez użytkownika wartość dla DIA
Zmiana BSA	Wartość BSA zmienia się z poprzedniej wartości BSA (w tym, gdy pole wartości BSA staje się puste / przestaje być puste)
Monitorowanie VitaWave zostało włączone	Użytkownik rozpoczyna monitorowanie z użyciem nieinwazyjnego systemu
Uruchomiono monitorowanie Vita- Wave (brak czujnika HRS; palec {0} {1} powyżej serca)	Użytkownik rozpoczyna monitorowanie z użyciem nieinwazyjnego systemu bez czuj- nika HRS, a zweryfikowana różnica położenia palca, na którym prowadzone jest monitorowanie, to określona odległość powyżej poziomu serca. {0} to wartość, a {1} to jednostka pomiaru (CM lub IN)

Zdarzenie	Czas zarejestrowania	
Uruchomiono monitorowanie Vita- Wave (brak czujnika HRS; palec {0} {1} poniżej serca)	Użytkownik rozpoczyna monitorowanie z użyciem nieinwazyjnego systemu bez czuj- nika HRS, a zweryfikowana różnica położenia palca, na którym prowadzone jest monitorowanie, to określona odległość poniżej poziomu serca. {0} to wartość, a {1} to jednostka pomiaru (CM lub IN)	
Uruchomiono monitorowanie Vita- Wave (brak czujnika HRS; palec na poziomie serca)	Użytkownik rozpoczyna monitorowanie z użyciem nieinwazyjnego systemu bez czuj- nika HRS, a zweryfikowana różnica pomiędzy poziomem palca, na którym prowadzo- ne jest monitorowanie, a sercem wynosi zero	
Monitorowanie VitaWave zostało wyłączone	Użytkownik lub system kończy monitorowanie z użyciem nieinwazyjnego systemu	
Wznowiono Monitorowanie Vita- Wave	W sytuacji wznowienia monitorowania po opróżnieniu mankietu	
Ciągłe monitorowanie osiągnęło li- mit 72 godzin.	Nieinwazyjny system zakończył monitorowanie w związku z przekroczeniem limitu 72 godzin	
Monitorowanie mankietu 1	Rozpoczyna się monitorowanie z użyciem mankietu nr 1	
Monitorowanie mankietu 2	Rozpoczyna się monitorowanie z użyciem mankietu nr 2	
Zwolniono ciśnienie w mankiecie	Doszło do opróżnienia mankietu	
Potwierdzono zwolnienie ciśnienia w mankiecie	Dotknięto przycisku Potwierdź w oknie podręcznym z powiadomieniem Zwolnienie ciśnienia	
[IA#N] <podtyp> <szczegół> <uwaga></uwaga></szczegół></podtyp>	Przeprowadzana jest analiza interwencji, w której N jest wyliczeniem interwencji dla tego pacjenta	
	odtyp> to wybrany podtyp interwencji (w przypadku interwencji ogólnej: Inotro- pe, Wazodylatator lub Wazopresor; w przypadku analizy płynów: Krwinki czerwone, Koloid lub Krystaloid; w przypadku problemów z pozycją: Bierne uniesienie nóg lub Trendelenburg; w przypadku zdarzenia: PEEP, Indukcja, Kaniulacja, CPB, Kleszczyki, Kardioplegia, Przepływ pompy, Zatrzymanie krążenia, Podniesienie temperatury, Ob- niżenie temperatury, Selektywna perfuzja mózgu)	
	<szczegół> to wybrany szczegół</szczegół>	
	<uwaga> to uwaga dodana przez użytkownika</uwaga>	
[IA#N] Zainicjowane resetowanie ΔctHb	Dotknięto przycisku Resetuj ΔctHb na ekranie Narzędzia ctHb	
[IA#N] Niestandardowe <szczegół> <uwaga></uwaga></szczegół>	Przeprowadzana jest analiza niestandardowych interwencji, w której N jest wylicze- niem interwencji dla tego pacjenta	
	<szczegół> to wybrany szczegół</szczegół>	
	<uwaga> to uwaga dodana przez użytkownika</uwaga>	
[IA#N Zaktualizowano] Uwaga: <zaktualizowana uwaga=""></zaktualizowana>	Uwaga związana z N-tą interwencją została zmieniona, ale data i godzina nie zostały zmienione. Rejestrowane po włączeniu i naciśnięciu przycisku Akceptuj w oknie pod- ręcznym Edytuj interwencję. N jest wyliczeniem pierwotnej interwencji.	
[IA#N Zaktualizowano] Czas: <za- ktualizowana data> - <zaktualizo- wana godzina></zaktualizo- </za- 	Data lub godzina związana z N-tą interwencją została zmieniona, ale uwaga nie zosta- ła zmieniona. Rejestrowane po włączeniu i naciśnięciu przycisku Akceptuj w oknie podręcznym Edytuj interwencję. N jest wyliczeniem pierwotnej interwencji.	
[IA#N Zaktualizowano] Czas: <za- ktualizowana data> - <zaktualizo- wana godzina>; Uwaga: <zaktuali- zowana uwaga></zaktuali- </zaktualizo- </za- 	Data LUB godzina ORAZ uwaga związane z N-tą interwencją zostały zmienione. Rejes- trowane po włączeniu i naciśnięciu przycisku Akceptuj w oknie podręcznym Edytuj interwencję. N jest wyliczeniem pierwotnej interwencji.	

Zdarzenie	Czas zarejestrowania
Przerwano monitorowanie ponie- waż przekroczono 8 godzin używa- nia jednego mankietu	Monitorowanie z użyciem jednego mankietu trwało nieprzerwanie przez 8 godzin
Tryb pozycjonowania: <tryb></tryb>	Użytkownik rozpoczął monitorowanie za pomocą nieinwazyjnego systemu, a wybra- ny tryb to < Pacjent pod wpływem środków uspokajających i nieruchomy > lub < Zmienne ułożenie pacjenta >
Opóźnij zwolnienie ciśnienia	Monitorowanie zostało wydłużone w celu opóźnienia opróżnienia mankietu na palec
Zmieniono mankiet — ponowne uruchamianie	Monitorowanie przełączono z jednego mankietu na drugi podczas nieinwazyjnego monitorowania z użyciem dwóch mankietów
Odzyskiwanie systemu	Gdy system samoistnie wznowił monitorowanie po włączeniu i wyłączeniu
Zmiana czasu	Zegar systemowy został zaktualizowany
Zaktualizowano różnicę położenia w pionie: Palec: < pozycja>	Użytkownik zaktualizował różnicę położenia palca podczas trybu pozycjonowania Pacjent pod wpływem środków uspokajających i nieruchomy ; <pozycja> to zwe- ryfikowana różnica wysokości między palcem, na którym prowadzone jest monitoro- wanie, a sercem.</pozycja>

5.5 Pasek informacji

Pasek informacji jest wyświetlany na wszystkich aktywnych ekranach monitorowania oraz na większości ekranów narzędzi klinicznych. Wyświetlane są na nim Identyfikator urządzenia, bieżąca godzina, data, stan akumulatora, skrót menu jasności ekranu, skrót menu głośności alarmu, skrót ekranu pomocy, skrót przeglądu zdarzeń i symbol blokady ekranu. Patrz Rysunek 5-11 na stronie 69, aby zobaczyć przykład paska informacji podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere VitaWave.



Uwaga

Rysunek 5-11 na stronie 69 przedstawia przykład paska informacji ze standardowymi wartościami domyślnymi dla wybranego języka. Wartości domyślne dla poszczególnych języków przedstawia Tabela D-6 na stronie 178.

5.5.1 Akumulator

Monitor HemoSphere Vita po zainstalowaniu akumulatora HemoSphere umożliwia nieprzerwane monitorowanie nawet podczas utraty zasilania. Stan naładowania akumulatora jest wyświetlany na pasku informacyjnym za pomocą odpowiednich symboli (patrz Tabela 5-5 na stronie 70). Więcej informacji na temat instalacji akumulatora — patrz Instalacja akumulatora na stronie 44. Aby zapewnić poprawne wyświetlanie na monitorze stanu naładowania akumulatora, zaleca się przeprowadzanie okresowych kontroli stanu akumulatora poprzez jego formatowanie. Informacje na temat konserwacji i formatowania akumulatora, patrz Konserwacja baterii na stronie 185.

Symbol akumulatora	Wskazanie
	Poziom naładowania akumulatora wyższy niż 50%.
	Poziom naładowania akumulatora niższy niż 50%.
Í	Poziom naładowania akumulatora niższy niż 20%.
*	Akumulator ładuje się i jest podłączony do źródła zasilania.
-0	Akumulator w pełni naładowany i podłączony do źródła zasilania.
X	Akumulator nie został zainstalowany.

OSTRZEŻENIE

Należy zawsze korzystać z monitora HemoSphere Vita z zainstalowanym akumulatorem, aby zapobiec przerwaniu monitorowania w przypadku utraty zasilania sieciowego.

Jeśli dojdzie do utraty zasilania lub bateria się wyczerpie, monitor przeprowadzi kontrolowaną procedurę wyłączania.

5.5.2 Jasność ekranu

Aby dostosować jasność ekranu, dotknąć skrótu znajdującego się na pasku informacji 🔛

Ō.

5.5.3 Głośność alarmu

Aby dostosować głośność alarmu, dotknąć skrótu znajdującego się na pasku informacji

5.5.4 Zrzut ekranu

Ikona zrzutu ekranu przechwytuje obraz ekranu w danym momencie. Aby zapisać obraz, należy podłączyć przenośną pamięć USB do jednego z dwóch portów USB (panele tylne i prawe) monitora HemoSphere Vita.

Dotknąć ikony zrzutu ekranu znajdującej się na pasku informacji

5.5.5 Blokada ekranu

Podczas czyszczenia lub przemieszczania monitora należy zablokować ekran. Instrukcje dotyczące czyszczenia zawiera część Czyszczenie monitora i modułów na stronie 180. Ekran odblokuje się automatycznie po zakończeniu odliczania przez wewnętrzny czasomierz.

- 1. Dotknać ikony blokady ekranu
- 2. W oknie podręcznym **Zablokuj ekran** dotknąć wartości czasu, przez który ekran ma pozostawać zablokowany.

Zablokuj ekran
1 min
10 min
20 min
Pozostaw zablokowany
×

Rysunek 5-12: Okno podręczne Zablokuj ekran

- 3. Czerwona ikona blokady pojawi się na pasku informacji.
- 4. W celu odblokowania ekranu dotknąć czerwonej ikony blokady, **bie s**a następnie dotknąć opcji **Odblokuj** ekran w menu **Zablokuj ekran**.

5.6 Pasek stanu

Pasek stanu jest wyświetlany u góry wszystkich aktywnych ekranów monitorowania, poniżej paska informacji. Wyświetlane są na nim usterki, alarmy, alerty, niektóre ostrzeżenia i powiadomienia. W przypadku wystąpienia więcej niż jednej usterki, alertu lub alarmu komunikat jest przełączany co dwie sekundy. Kolejny numer komunikatu spośród wszystkich komunikatów jest wyświetlany po lewej stronie. Należy go dotknąć w celu przełączania się pomiędzy bieżącymi komunikatami. Dotknąć ikony pytania, aby uzyskać dostęp do ekranu pomocy dotyczącego komunikatów alarmów niefizjologicznych. 2 🛛 🕐 Podłączyć moduł technologiczny do monitorowania parametru StO₂

Rysunek 5-13: Pasek stanu

5.7 Nawigacja w obrębie ekranu monitora

Istnieje kilka standardowych procedur nawigacji po ekranie.

5.7.1 Przewijanie w pionie

Niektóre ekrany zawierają więcej informacji, niż można zmieścić jednocześnie na ekranie. Jeżeli pionowe strzałki pojawiają się na przeglądanej liście, aby zobaczyć następny zbiór pozycji, należy dotknąć strzałki w górę lub w dół.



Po wybraniu pozycji z listy strzałki przewijania pionowego przesuwają w górę lub w dół o jedną pozycję na raz.



5.7.2 Ikony nawigacji

Niektóre przyciski zawsze pełnią tę samą funkcję:

Ekran główny. Ikona ekranu głównego przenosi użytkownika do ostatnio wyświetlanego ekranu monitorowania i zachowuje wszelkie zmiany danych wprowadzone na ekranie.



Powrót. Ikona powrotu przenosi użytkownika do poprzedniego ekranu menu i zachowuje wszelkie zmiany danych wprowadzone na ekranie.



Wprowadzanie. Ikona wprowadzania zachowuje wszelkie zmiany danych wprowadzone na ekranie i powraca do ekranu monitorowania lub wyświetla następny ekran menu.

Anulowanie. Ikona anulowania powoduje usunięcie dowolnego wpisu.

×

Na niektórych ekranach, na przykład na ekranie Dane pacjenta, przycisk anulowania nie występuje. Dane pacjenta są zachowywane przez system natychmiast po ich wprowadzeniu.

Przyciski listy. Na niektórych ekranach występują przyciski wyświetlone obok tekstu menu.



W takich przypadkach dotknięcie przycisku w dowolnym miejscu powoduje rozwinięcie listy możliwych do wybrania pozycji związanych z tekstem menu. Przycisk służy do wyświetlania bieżącego wyboru.

Przycisk wartości. Niektóre ekrany zawierają prostokątne przyciski, takie jak pokazano poniżej. Naciśnięcie takiego przycisku powoduje wyświetlenie klawiatury numerycznej.


Przycisk przełączania. Jeśli pomiędzy dwoma opcjami można dokonać wyboru, np. Włącz/Wyłącz, pojawiają się przyciski przełączania.



Należy nacisnąć przeciwną stronę przycisku, aby przełączyć wybór.

Klawiatura numeryczna. Naciskanie klawiszy tej klawiatury służy do wprowadzania danych liczbowych.



1. Typ danych 4. Wprowadzanie

5. Anulowanie

- 2. Jednostki
- 3. Klawisz backspace

Klawiatura. Naciskanie klawiszy tej klawiatury służy do wprowadzania danych alfanumerycznych.



Ustawienia interfejsu użytkownika

Spis treści

Ochrona hasłem	74
Dane pacjenta	75
Ogólne ustawienia monitora	78

6.1 Ochrona hasłem

Monitor HemoSphere Vita ma trzy poziomy ochrony hasłem.

Poziom	Wymagane cyfry	Opis użytkowników
Super User	Cztery	Lekarze
Uprawniony użytkownik	Osiem	Upoważniony personel szpitala
Użytkownik firmy Edwards	Hasło generowane losowo	Tylko do użytku przez personel firmy Edwards

Tabela 6-1: Poziomy hasła monitora HemoSphere Vita

Wszelkie wymagające hasła ustawienia i funkcje opisane w tym podręczniku są funkcjami **Super User**. Hasła **Super User** i **Uprawniony użytkownik** wymagają zresetowania podczas inicjalizacji systemu przy pierwszym wejściu na ekran z hasłami. W celu uzyskania haseł należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT. W przypadku dziesięciokrotnego nieprawidłowego wprowadzenia hasła klawiatura do wprowadzania hasła zostanie na pewien czas zablokowana. Nadal będzie można prowadzić monitorowanie. W przypadku zapomnienia hasła należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

Dwie opcje menu ustawień są chronione hasłem: Zaawansowana konfiguracja i Eksport danych.

Aby uzyskać dostęp do funkcji menu Zaawansowana konfiguracja opisanych w poniższej tabeli 6-2,



Tabela 6-2: Nawigacja w menu zaawansowanej konfiguracji i ochrona hasłem tego menu

Wybór menu Za- awansowana kon- figuracja	Wybór podmenu	Administrator	Uprawniony użyt- kownik	Użytkownik firmy Edwards
Ustawienia para-	Alarmy/ wartości docelowe	•	•	•
metru	Dostosuj skale	•	•	•
Resetowanie syste- mu	Przywróć wszystkie domyślne usta- wienia fabryczne	brak dostępu	•	•
	Usunięcie danych	brak dostępu	•	•
	Wycofaj monitor z eksploatacji	brak dostępu	brak dostępu	•
Łączność	Konfiguracja portu szeregowego	brak dostępu	•	•
Serwis	Zarządzaj funkcjami	brak dostępu	•	•

Wybór menu Za- awansowana kon- figuracja	Wybór podmenu	Administrator	Uprawniony użyt- kownik	Użytkownik firmy Edwards
	Stan systemu	brak dostępu	•	•
	Aktualizacja oprogramowania	brak dostępu	•	•
Zmień hasła		brak dostępu	•	•
Serwis	Ustawienia alarmu	brak dostępu	•	•
	Oksymetria tkankowa	brak dostępu	•	•

Aby uzyskać dostęp do funkcji menu Eksport danych opisanych w poniższej tabeli 6-3, należy dotknąć ikony

Ustawienia

```
ustawień
```

```
→ karty Ustawienia
```

<u>@</u>

→ przycisku **Eksport danych**.

Tabela 6-3: Nawigacja w menu Eksport danych i ochrona hasłem tego menu

Wybór menu Eksport da- nych	Administrator	Uprawniony użytkownik	Użytkownik firmy Edwards
Eksport diagnostyki	•	•	•
Pobieranie danych	•	•	•
Zarządzaj danymi kliniczny- mi	brak dostępu	•(jeśli włączono)	•
Eksportuj dane serwisowe	•	•	•

6.1.1 Zmiana haseł

W celu zmiany haseł wymagany jest dostęp **Uprawniony użytkownik**. W celu uzyskania hasła należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT. Aby zmienić hasła:

- Dotknąć ikony ustawień → karty **Ustawienia** → przycisku **Zaawansowana** konfiguracja.
- 2. Wprowadzić hasło w polu Uprawniony użytkownik.
- 3. Dotknąć przycisku **Zmień hasła**.
- 4. Wprowadzać cyfry nowych haseł **Super User** i/lub **Uprawniony użytkownik** do obu pól wartości do momentu, aż pojawi się zielony znacznik wyboru. Znacznik wyboru potwierdza, że wymaganie dotyczące minimalnej liczby cyfr zostało spełnione oraz że oba wpisy żądanego hasła są identyczne.
- 5. Dotknąć przycisku **Potwierdź**.

6.2 Dane pacjenta

Po włączeniu systemu użytkownik może kontynuować monitorowanie ostatniego pacjenta lub rozpocząć monitorowanie nowego pacjenta. Patrz Rysunek 6-1 na stronie 76.

Uwaga

1.

Jeżeli dane ostatniego monitorowanego pacjenta pochodzą sprzed 12 godzin lub więcej, można rozpocząć jedynie monitorowanie nowego pacjenta.



Rysunek 6-1: Ekran nowego pacjenta lub kontynuacji monitorowania dotychczasowego pacjenta

6.2.1 Nowy pacjent

Rozpoczęcie monitorowania nowego pacjenta powoduje wyczyszczenie wszystkich danych poprzedniego pacjenta. Progi alarmu i parametry ciągłe są ustawione zgodnie z ich wartościami domyślnymi.

OSTRZEŻENIE

Po rozpoczęciu nowej sesji pacjenta należy sprawdzić domyślne zakresy wysokich/niskich wartości alarmów fizjologicznych, aby upewnić się, że są one odpowiednie dla tego pacjenta.

Użytkownik może wprowadzić nowego pacjenta, z danymi demograficznymi lub z ich pominięciem, po pierwszym uruchomieniu systemu lub już przy uruchomionym systemie.

OSTRZEŻENIE

Po podłączeniu nowego pacjenta do monitora HemoSphere Vita należy użyć polecenia **Nowy pacjent** lub wyczyścić profil danych pacjenta. W przeciwnym wypadku na ekranach historii mogą wyświetlić się dane poprzedniego pacjenta.

 Po włączeniu monitora pojawi się ekran nowego pacjenta lub kontynuacji wcześniejszego pacjenta (Rysunek 6-1 na stronie 76). Dotknąć przycisku **Nowy pacjent** i przejść do punktu 6. LUB

Dotknąć przycisku **Pomiń**, aby rozpocząć monitorowanie bez wprowadzania danych demograficznych pacjenta i przejść do kroku 15.

Jeżeli monitor jest już włączony, dotknąć ikony ustawień 🏊 → karty Narzędzia kliniczne



Narzędzia kliniczne

i przejść do punktu 2.

Uwaga

Jeżeli użytkownik pominie wprowadzanie danych demograficznych pacjenta, mogą być monitorowane jedynie następujące ograniczone parametry: StO₂, ΔctHb, SYS_{ART}, DIA_{ART}, MAP i PR.



- 2. Dotknąć ikony Dane pacjenta
- 3. Dotknąć przycisku Zakończ sesję.
- 4. Dotknąć przycisku **Tak** na ekranie z monitem o potwierdzenie, aby rozpocząć monitorowanie nowego pacjenta.
- 5. Pojawi się ekran Dane nowego pacjenta. Patrz Rysunek 6-2 na stronie 77.

		123	45678		💶 🖬 🕻	(- c) 25.01.2024 17:18:48
Edwards		Hemo Copyright © 2023 Edwar Dane nowe	Sphe ds Lifesciences ego pacjer	Corporation		
	ID pacjenta Optional		Nieznany ID)		
	Wiek		Płeć			
	Wzrost		Waga			
		= BSA (DuBois				
	উ			Pomiń		

Rysunek 6-2: Ekran danych nowego pacjenta

- 6. Dotknąć klawisza Enter in a klawiaturze, aby zapisać wybrane dane demograficzne pacjenta i powrócić do ekranu danych pacjenta.
- 7. Dotknąć przycisku **ID pacjenta**, a następnie wprowadzić szpitalny identyfikator pacjenta za pomocą klawiatury.
- 8. Dotknąć przycisku **Wzrost**, a następnie wprowadzić wzrost pacjenta za pomocą klawiatury. Jednostka domyślna dla danego języka jest dostępna w prawym górnym rogu klawiatury. Jej dotknięcie pozwala zmienić jednostkę pomiaru.
- 9. Dotknąć przycisku **Wiek**, a następnie wprowadzić wiek pacjenta za pomocą klawiatury.
- 10. Dotknąć przycisku **Waga**, a następnie wprowadzić wartość odpowiadającą masie ciała pacjenta za pomocą klawiatury. Jednostka domyślna dla danego języka jest dostępna w prawym górnym rogu klawiatury. Jej dotknięcie pozwala zmienić jednostkę pomiaru.
- 11. Dotknąć przycisku Płeć, a następnie wybrać opcję Mężczyzna lub Kobieta.
- 12. Pole powierzchni ciała (BSA) jest obliczane na podstawie wzrostu i masy ciała za pomocą równania DuBois.
- 13. Jeśli jest to żądane, wprowadzić wartości w polach **Sala** i Łóżko dla pacjenta. Wprowadzenie tych informacji jest opcjonalne.
- 14. Dotknąć przycisku Dalej.

Uwaga

Przycisk Dalej jest wyłączony, dopóki nie zostaną wprowadzone wszystkie dane pacjenta.

15. Zapoznać się z instrukcjami rozpoczynania monitorowania za pomocą żądanej technologii monitorowania funkcji hemodynamicznych.

6.2.2 Kontynuacja monitorowania dotychczasowego pacjenta

Jeśli dane ostatniego pacjenta są sprzed mniej niż 12 godzin, dane demograficzne oraz ID pacjenta będą wciąż wyświetlane po włączeniu systemu. Jeśli kontynuowane jest monitorowanie ostatniego pacjenta, nastąpi wczytanie danych pacjenta oraz przywrócenie danych trendów. Pojawi się ostatnio wyświetlany ekran monitorowania. Dotknąć opcji **Kontynuuj monitorowanie pacjenta**.

6.2.3 Wyświetlanie danych pacjenta



- 2. Dotknąć ikony **Dane pacjenta**, **Lumi** aby wyświetlić dane pacjenta. Na ekranie będzie widoczny również przycisk **Zakończ sesję**.
 - \leftarrow
- 3. Dotknąć ikony powrotu, aby powrócić do ekranu ustawień. Pojawi się ekran podręczny z danymi demograficznymi pacjenta. W przypadku powrotu do tego samego pacjenta należy przejrzeć jego dane demograficzne i nacisnąć przycisk **Tak**, jeśli są poprawne.

6.3 Ogólne ustawienia monitora

Ogólne ustawienia monitora to ustawienia dotyczące wszystkich ekranów. Ustawienia te dotyczą języka wyświetlania, używanych jednostek, głośności alarmu, dźwięku zrzutu, daty/godziny, jasności ekranu, ldentyfikator urządzenia oraz ekranu monitorowania.

Interfejs monitora HemoSphere Vita jest dostępny w kilku językach. Ekran wyboru języka pojawia się przy pierwszym uruchomieniu monitora HemoSphere Vita. Patrz Rysunek 3-7 na stronie 47. Ekran wyboru języka nie pojawi się ponownie, ale zmiana języka wyświetlania będzie możliwa w dowolnym momencie.

Wybrany język określa domyślny format czasu i daty. Te ustawienia można również zmieniać niezależnie od wybranego języka.

Uwaga

W przypadku utraty, a następnie przywrócenia zasilania monitora HemoSphere Vita nastąpi automatyczne przywrócenie ostatnich ustawień systemu sprzed utraty zasilania, w tym ustawień alarmu, głośności alarmu, ustawień wartości docelowych, ekranu monitorowania, konfiguracji parametrów i wybranego języka oraz jednostek.

6.3.1 Zmiana języka

- 1. Dotknąć ikony ustawień → karty **Ustawienia**
 - 78

<u></u>

Ustawienia

2. Dotknąć przycisku **Ogólne**.



Rysunek 6-3: Ogólne ustawienia monitora

- 3. Dotknąć części przycisku **Język** używanej do wyboru wartości, a następnie wybrać żądany język wyświetlania.
- 4. Dotknąć ikony ekranu głównego 100, aby powrócić do ekranu monitorowania.

Uwaga

Wszystkie domyślne ustawienia języka zawiera dodatek D Domyślne ustawienia języka na stronie 178.

6.3.2 Ekran zmiany daty i godziny

W przypadku języka English (US) (amerykański angielski) domyślnym formatem daty jest **MM/DD/RRRR**, a godziny — **12 godzin**.

Jeśli wybrany jest język międzynarodowy, przywracane jest domyślne ustawienie daty (format — patrz dodatek D: Konfiguracja monitora i ustawienia domyślne na stronie 176) i godziny (format 24-godzinny).

Š



- 1. Dotknąć ikony ustawień → karty Ustawienia
- 2. Dotknąć przycisku **Ogólne**.
- 3. Dotknąć części przycisku **Format daty** używanej do wyboru wartości, a następnie dotknąć formatu, który ma być używany.
- 4. Dotknąć części przycisku **Format czasu** używanej do wyboru wartości, a następnie dotknąć formatu, który ma być używany.
- 5. Dotknąć części przycisku Strefa czasowa, aby wybrać żądaną strefę czasową.
- 6. Ustawienia czasu monitora można dostosować na potrzeby zmiany czasu na letni. Wybrać przycisk **Włącz** obok opcji "**Automatycznie uwzględniaj zmianę czasu**", aby włączyć to dostosowanie.

7.

1.



Dotknąć ikony ekranu głównego **LLLI**, aby powrócić do ekranu monitorowania.

6.3.2.1 Regulacja daty lub godziny

W razie konieczności możliwe jest zresetowanie godziny w systemie. Po zmianie czasu lub daty następuje zaktualizowanie danych zapisanych w trendach, aby odzwierciedlić wprowadzone zmiany. Wszystkie zachowane dane zostaną zaktualizowane, aby uwzględnić zmianę czasu.

- Dotknąć ikony ustawień → karty **Ustawienia**
- 2. Dotknąć przycisku Ogólne.
- 3. Aby zmienić datę, dotknąć części przycisku **Ustawienie daty** używanej do wyboru wartości, a następnie wprowadzić datę za pomocą klawiatury.

Ustawienia

4. Aby zmienić godzinę, dotknąć części przycisku **Ustawienie czasu** używanej do wyboru wartości, a następnie wprowadzić godzinę.

Uwaga

Datę i godzinę można dostosować, dotykając bezpośrednio daty/godziny na pasku informacji.



5. Dotknąć ikony ekranu głównego **LLLI**, aby powrócić do ekranu monitorowania.

6.3.3 Ustawienia ekranów monitorowania

Z poziomu ekranu **Ustawienia ogólne** użytkownik może również dokonywać ustawień ekranu monitorowania fizjologii i zależności fizjologicznych oraz dostosowywać opcje ekranu monitorowania trendu graficznego.





- 1. Dotknąć ikony ustawień → karty Ustawienia
- 2. Dotknąć przycisku Ogólne.
- 3. Obok pozycji **Sporządź wykresy trendów za pomocą kolorów docelowych** wybrać opcję **Włącz** lub **Wyłącz**, aby wyświetlić docelowe kolory na ekranach monitorowania trendów graficznych.

6.3.4 Odstępy czasu/uśrednianie

Ekran **Odstępy czasu/uśrednianie** umożliwia użytkownikowi wybieranie czasowych interwałów ciągłej zmiany (%).

Uwaga

Po dwóch minutach braku aktywności ekran powróci do widoku monitorowania.

- 1. Dotknąć kafelka parametru w dowolnym miejscu, aby uzyskać dostęp do menu konfiguracji tego parametru.
- 2. Dotknąć karty Odstępy czasu / uśrednianie.

6.3.4.1 Wyświetlanie zmiany wartości parametru

Na kafelku parametru można wyświetlić zmianę wartości lub procentową zmianę wartości parametru kluczowego w wybranym odstępie czasowym.

- 1. Dotknąć przycisku menu **Zmiana**, aby wybrać format, dla jakiego wyświetlany będzie odstęp czasowy: **Zmieniony %** lub **Różnica wartości**.
- 2. Dotknąć przycisku wartości **Interwał zmiany**, a następnie wybrać jedną z następujących opcji odstępów czasowych:

•	Brak	•	10 min
•	Wartość referencyjna	•	15 min
•	1 min	•	20 min
•	3 min	•	30 min
•	5 min		

W przypadku wybrania opcji **Wartość referencyjna** interwał zmiany zostanie obliczony od momentu rozpoczęcia monitorowania. Opcję **Wartość referencyjna** można dostosować na karcie **Odstępy czasu / uśrednianie** menu konfiguracji kafelka.

Ustawienia zaawansowane

Spis treści

Alarmy / wartości docelowe	82
Regulacja skali	. 89
Tryb demonstracyjny	91

7.1 Alarmy / wartości docelowe

W systemie inteligentnych alarmów monitora HemoSphere Vita występują dwa rodzaje alarmów:

- alarmy fizjologiczne: ustawia je lekarz i odpowiadają one górnym i/lub dolnym zakresom alarmowym dotyczącym skonfigurowanych kluczowych parametrów ciągłych;
- alarmy techniczne: taki alarm oznacza usterkę urządzenia lub alert.

Alarmy fizjologiczne występują jako alarmy o średnim lub wysokim priorytecie. Aktywne alarmy wizualne i dźwiękowe mają wyłącznie parametry wyświetlane na kafelkach (parametry kluczowe).

Spośród alarmów technicznych usterki mają priorytet średni lub wysoki i wstrzymują działanie związanych z nimi funkcji monitorowania. Alerty mają priorytet niski i nie wstrzymują żadnej funkcji monitorowania.

Przy wszystkich alarmach na pasku stanu wyświetlany jest odpowiedni tekst. System alarmów inteligentnych aktywnie przełącza wszystkie teksty aktywnych alarmów na pasku stanu. Ponadto alarmy generują wizualny wskaźnik alarmu — patrz Tabela 7-1 na stronie 82. Dodatkowe informacje zawiera Tabela 12-1 na stronie 142.

Priorytet alarmu	Kolor	Wzorzec światła
Wysoki	czerwony	Na przemian WŁĄCZA- NIE/WYŁĄCZANIE
Średni	żółty	Na przemian WŁĄCZA- NIE/WYŁĄCZANIE
Niski	żółty	Światło ciągłe

Tabela 7-1: Kolory	/ wskaźnika	alarmu	wizualnego
--------------------	-------------	--------	------------

Wskaźnik alarmu wizualnego sygnalizuje aktywny alarm o najwyższym priorytecie. Komunikaty alarmów wyświetlane na pasku stanu oznaczone są kolorem priorytetu alarmu (patrz Tabela 7-1 na stronie 82). Dodatkowo emitowany jest dźwięk związany z aktywnym alarmem o najwyższym priorytecie. Jeżeli priorytety są takie same, alarmy fizjologiczne mają pierwszeństwo przed usterkami i alertami. Wszystkie alarmy techniczne są generowane natychmiast po wykryciu przez system; nie przewidziano opóźnienia alarmów od momentu wykrycia. Dla alarmów fizjologicznych opóźnienie stanowi czas potrzebny do obliczenia następnego parametru fizjologicznego, gdy wartość parametru znajdowała się poza zakresem przez co najmniej pięć sekund:

- W przypadku nieinwazyjnego pomiaru parametrów hemodynamicznych z użyciem modułu HemoSphere VitaWave: 20 sekund
- Parametry ciśnienia tętniczego krwi (SYS/DIA/MAP) mierzonego za pomocą modułu HemoSphere VitaWave, gdy wyświetlana jest krzywa ciśnienia tętniczego: 5 uderzeń serca
- Oksymetria: 2 sekundy

Uwaga

Związane z ciśnieniem tętniczym krwi (ART) alarmy fizjologiczne i techniczne będą emitowane jedynie po wyzerowaniu ART i gdy średnie ciśnienie tętnicze (MAP) daje 10 ciągłych odczytów o wartości powyżej 10 mmHg.

Wszystkie alarmy są rejestrowane i zapisywane dla danego pacjenta, a dostęp do nich jest możliwy za pomocą funkcji Pobieranie danych (patrz Pobieranie danych na stronie 92). Dziennik funkcji Pobieranie danych jest usuwany, gdy rozpoczyna się monitorowanie nowego pacjenta (patrz Nowy pacjent na stronie 76). Dane aktualnego pacjenta są dostępne do 12 godzin po wyłączeniu systemu.

OSTRZEŻENIE

Nie należy używać ustawień alarmowych/ustawień wstępnych, które różnią się od ustawień takiego samego lub podobnego urządzenia w jakimkolwiek pojedynczym obszarze, np. na oddziale intensywnej terapii lub w kardiologicznej sali operacyjnej. Kolidujące ze sobą alarmy mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjenta.

7.1.1 Wyciszanie alarmów

7.1.1.1 Alarmy fizjologiczne

Alarmy fizjologiczne można wyciszać bezpośrednio na ekranie monitorowania, dotykając ikony wyciszenia

alarmów Marka Przez ten czas nie będzie emitowany dźwięk ani nie będą podświetlane wskaźniki wizualne użytkownika. Przez ten czas nie będzie emitowany dźwięk ani nie będą podświetlane wskaźniki wizualne LED (migające w kolorze żółtym lub czerwonym) żadnego alarmu fizjologicznego o średnim lub wysokim priorytecie, w tym dźwięki nowych alarmów fizjologicznych wyzwolonych w tym czasie. Jeżeli w czasie wstrzymania alarmu zostanie wygenerowany alarm techniczny, automatyczne wyciszenie zostanie odwołane, co umożliwi wznowienie emitowania dźwięków alarmów. Użytkownik może ręcznie anulować czas wstrzymania alarmu, naciskając ponownie przycisk wyciszenia alarmów. Po upływie czasu wstrzymania alarmu dźwięk aktywnych alarmów fizjologicznych zostanie przywrócony.

Więcej informacji na temat priorytetów alarmów fizjologicznych zawiera Priorytety alarmów na stronie 178.

Uwaga

Parametry fizjologiczne mogą być tak skonfigurowane, aby nie miały żadnych alarmów. Patrz Konfiguracja wszystkich wartości docelowych na stronie 86 i Konfiguracja wartości docelowych i alarmów dla jednego parametru na stronie 87.

OSTRZEŻENIE

Nie należy wyłączać alarmów dźwiękowych w sytuacji, gdy mogłoby to narazić pacjenta na niebezpieczeństwo.

7.1.1.2 Alarmy techniczne

Podczas aktywnego alarmu technicznego użytkownik może go wyciszyć i wyczyścić wskaźnik alarmu



wizualnego (o średnim i niskim priorytecie), dotykając ikony wyciszenia alarmów **POS**. Wskaźnik alarmu wizualnego i sygnał dźwiękowy pozostaną nieaktywne, chyba że wystąpi kolejny stan alarmu technicznego lub fizjologicznego lub zakończy się i uruchomi ponownie pierwszy alarm techniczny.

7.1.2 Ustawianie głośności alarmu

Głośność alarmu można ustawić w zakresie od niskiej do wysokiej. Domyślnym ustawieniem jest średni poziom głośności. Dotyczy to zarówno alarmów fizjologicznych, jak i sygnałów usterek oraz alertów. Głośność alarmu można zmienić w dowolnym momencie.



- 1. Dotknąć ikony ustawień
- 2. Dotknąć przycisku **Ogólne**.
- 3. Dotknąć prawej strony przycisku listy Głośność alarmu, aby wybrać żądaną głośność.
- 4. Dotknąć ikony ekranu głównego **LLLI**, aby powrócić do ekranu monitorowania.

OSTRZEŻENIE

Nie obniżać głośności alarmu do poziomu uniemożliwiającego odpowiednie śledzenie alarmów. W przeciwnym razie można narazić pacjenta na niebezpieczeństwo.

7.1.3 Ustawianie wartości docelowych

Wartości docelowe to wizualne wskaźniki (lampki) ustawione przez lekarza w celu wskazywania, czy parametr pacjenta znajduje się w idealnej strefie docelowej (zielony), ostrzegawczej strefie docelowej (żółty) czy strefie alarmowej (czerwony). Docelowe kolory wyświetlane są w postaci zacienionego obrysu wokół kafelków parametrów (patrz Rysunek 5-5 na stronie 60). Lekarz może włączyć lub wyłączyć zastosowanie zakresów strefy docelowej. Wartość alarmowa parametru (wysoka/niska) różni się od wartości będącej w strefie docelowej tym, że wartość miga i towarzyszy jej alarm dźwiękowy.

Parametry, odnośnie do których może zostać włączony "alarm", są oznaczone ikoną dzwonka **Parame** na ekranie ustawień **Alarmy/ wartości docelowe**. Alarmy wysokie/niskie domyślnie stają się również zakresami czerwonej strefy niebezpiecznej danego parametru. Parametry, dla których NIE MOŻNA ustawić wysokiego/niskiego alarmu, nie są oznaczone ikoną dzwonka na ekranie ustawień **Alarmy/ wartości docelowe**, ale mimo to można dla nich ustawić zakresy docelowe.

Kolor	Wskazanie
Zielony	Dopuszczalny — zieloną strefę docelową uznaje się za idealny zakres parametru ustawiony przez lekarza.
Żółty	Żółtą strefę docelową uznaje się za zakres ostrzegawczy. Wskazuje ona wizualnie, że parametr pacjenta znalazł się poza idealnym zakresem, ale nie osiągnął jeszcze zakresu alarmowego lub niebezpiecznego, jaki ustawił lekarz.
Czerwony	Czerwony alarm i/lub strefy docelowe można uznać za parametry "alarmowe" oznaczone ikoną dzwonka na ekranie ustawień Alarmy/ wartości docelowe . Alarmy wysokie/niskie domyślnie rów- nież stają się zakresem czerwonej strefy niebezpiecznej danego parametru. Parametry, dla których NIE MOŻNA ustawić wysokiego/niskiego alarmu, nie są oznaczone ikoną dzwonka na ekranie ustawień Alarmy/ wartości docelowe , ale mimo to można dla nich ustawić zakresy docelowe. Zakresy alarmu i/lub strefy docelowej ustawia lekarz.
Szary	Jeśli wartość docelowa nie zostanie ustawiona, wskaźnik stanu przyjmie kolor szary.

Tabela 7-2: Kolory wskaźników stanu wartości docelowy	ch
---	----

7.1.4 Ekran Alarmy / wartości docelowe

Ekran konfiguracyjny **Alarmy/ wartości docelowe** umożliwia lekarzowi przeglądanie i konfigurowanie alarmów oraz wartości docelowych dla każdego parametru kluczowego. Na ekranie **Alarmy/ wartości docelowe**, który znajduje się w obrębie menu ustawień **Zaawansowana konfiguracja**, użytkownik może zmieniać wartości docelowe oraz włączać i wyłączać alarmy dźwiękowe. Wszystkie funkcje, do których dostęp uzyskuje się z poziomu menu ustawień **Zaawansowana konfiguracja**, są chronione hasłem i mogą być zmieniane wyłącznie przez doświadczonych lekarzy. Ustawienia dla poszczególnych parametrów kluczowych są wyświetlane w ich polach. Aktualnie skonfigurowane parametry kluczowe są pierwszym wyświetlanym zestawem parametrów kluczowych. Pozostałe parametry kluczowe będą wyświetlać się w określonej kolejności. Parametry wskazują również, na jakiej podstawie utworzono zakresy wartości docelowych: Ustawienia niestandardowe, Ustawienia domyślne Edwards i Zmodyfikowany.

Domyślna nazwa	Opis
Ustawienia niestandardowe	Dla parametru skonfigurowano niestandardowe ustawienie domyślnego zakresu docelowego, a zakres docelowy parametru nie został zmodyfikowany względem tej wartości domyślnej.
Ustawienia domyślne Edwards	Zakres docelowy parametru nie został zmieniony względem pierwotnego ustawie- nia.
Zmodyfikowany	Zakres docelowy parametru zmieniono dla tego pacjenta.

Tabela 7-3: Domyślne wartości docelowe

Uwaga

Ustawienia alarmów wzrokowych i dźwiękowych mają zastosowanie wyłącznie do wyświetlanych parametrów.

Aby zmienić ustawienia opcji Alarmy/ wartości docelowe, należy:

- 1. Dotknąć ikony ustawień → karty Ustawienia
- 2. Dotknąć przycisku Zaawansowana konfiguracja, a następnie wprowadzić wymagane hasło.
- 3. Dotknąć kolejno przycisków Ustawienia parametru -> Alarmy/ wartości docelowe.
- 4. Dotknąć w dowolnym miejscu pola parametru, aby wyświetlić menu **Alarmy**/ **wartości docelowe** dla tego parametru.

<u>ن</u>

Ustawienia

Narzędzia A A kliniczne	³ Wybierz opcję Ekrany	Çot Ustawienia	<i>(</i>)	Pomoc			
Alarmy/ wartości docelowe							
Dotknij parametru poniżej, aby zmienić:							
MAP mmHg 120 103 Cel 86 58 Zmodyfikowany	DIA _{ART} mmi 11 Cel 6 Zmodyfikowan	Hg SYSART 00 17 Cel Cel 19 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10	mmHg 150 136 90 74	StO ₂ A1	% 90 85 60 50 enia dwards		
*	* *		*				
Strona 1 z 2							
Skonfiguruj wszystko							

Rysunek 7-1: Konfiguracja ekranu Alarmy / wartości docelowe

Uwaga

1.

Z tym ekranem związany jest czasomierz 2-minutowej nieaktywności.

Czerwony, żółty i zielony prostokąt są stałymi figurami i nie zmieniają swojego rozmiaru ani kształtu.

7.1.5 Konfiguracja wszystkich wartości docelowych

Opcję Alarmy/ wartości docelowe można łatwo konfigurować lub zmieniać — wszystkie wartości w tym samym momencie. Na ekranie **Skonfiguruj wszystko** użytkownik może:

- Przywrócić wszystkie niestandardowe ustawienia domyślne alarmów i wartości docelowych parametru.
- Przywrócić wszystkie ustawienia domyślne alarmów i wartości docelowych parametru firmy Edwards.
- Włączyć lub wyłączyć dźwiękowe alarmy fizjologiczne dla wszystkich parametrów, których one dotyczą.
- Włączyć lub wyłączyć wszystkie alarmy dźwiękowe.





- 2. Dotknąć przycisku **Zaawansowana konfiguracja**, a następnie wprowadzić wymagane hasło w polu **Uprawniony użytkownik**.
- 3. Dotknąć kolejno przycisków Ustawienia parametru → Alarmy/ wartości docelowe.
- 4. Dotknąć przycisku Skonfiguruj wszystko.
 - Aby włączyć lub wyłączyć dźwiękowe alarmy fizjologiczne dotyczące wszystkich parametrów, dotknąć przycisku przełącznika **Wyłączony/Włączony** opcji **Wart. docelowe** w polu **Alarm dźwiękowy**.
 - Aby włączyć lub wyłączyć dźwiękowe alarmy techniczne dotyczące wszystkich parametrów, dotknąć przycisku przełącznika **Wyłączony/Włączony** opcji **Wszystkie alarmy** w polu **Alarm dźwiękowy**.
 - Aby przywrócić wszystkie niestandardowe ustawienia domyślne, dotknąć opcji Przywróć wszystkie niestandardowe ustawienia domyślne. Pojawi się komunikat "Ta czynność przywróci

niestandardowe ustawienia domyślne WSZYSTKICH alarmów i wartości docelowych." Dotknąć przycisku Kontynuuj w oknie podręcznym, aby potwierdzić chęć przywrócenia.

Aby przywrócić wszystkie ustawienia domyślne firmy Edwards, dotknąć opcji **Przywróć wszystkie** ustawienia domyślne firmy Edwards. Pojawi się komunikat **"Ta czynność przywróci ustawienia** domyślne firmy Edwards WSZYSTKICH alarmów i wartości docelowych." Dotknąć przycisku Kontynuuj w oknie podręcznym, aby potwierdzić chęć przywrócenia.

7.1.6 Konfiguracja wartości docelowych i alarmów dla jednego parametru

Menu **Alarmy**/ **wartości docelowe** umożliwia użytkownikowi skonfigurowanie wartości alarmów i wartości docelowych dla wybranego parametru. Ponadto użytkownik może również włączać i wyłączać alarm dźwiękowy oraz wizualny LED. Zmiany ustawień docelowych można wprowadzać za pomocą klawiatury numerycznej lub, gdy potrzebna jest niewielka zmiana, za pomocą przycisków przewijania.

- 1. Dotknąć wewnątrz kafelka, aby otworzyć menu alarmów / wartości docelowych danego parametru.
- 2. Aby wyłączyć alarm dźwiękowy i wizualny LED dla parametru, dotknąć ikony Alarm dźwiękowy w prawym górnym rogu menu.

Uwaga

Parametry, dla których NIE MA możliwości ustawienia wysokiego/niskiego alarmu, nie mają ikony Alarm

dźwiękowy w menu Alarmy/ wartości docelowe.

- 3. Aby wyłączyć wizualne wartości docelowe dla danego parametru, dotknąć włączonej ikony **Cel** w lewym górnym rogu menu. Wskaźnik wartości docelowej tego parametru będzie miał kolor szary.
- 4. Zmienić ustawienia strefy za pomocą strzałek lub dotknąć przycisku wartości, aby otworzyć klawiaturę numeryczną.



Rysunek 7-2: Ustawianie alarmów i wartości docelowych poszczególnych parametrów

- 5. Gdy wartości są poprawne, dotknąć ikony wprowadzania
- 6. Aby anulować, dotknąć ikony anulowania

OSTRZEŻENIE

Wizualne i dźwiękowe alarmy fizjologiczne są aktywowane wyłącznie wtedy, gdy parametr został skonfigurowany na ekranach jako kluczowy (parametry 1–4 wyświetlane na kafelkach parametrów). Jeśli parametr nie został wybrany i wyświetlony jako kluczowy, nie będą dla niego wyzwalane fizjologiczne alarmy dźwiękowe ani wzrokowe.

1.

7.2 Regulacja skali

Dane graficzne przedstawione są na wykresie od lewej do prawej (gdzie znajdują się najnowsze dane). Skala parametru znajduje się na osi pionowej, natomiast czasu — na osi poziomej.



Rysunek 7-3: Ekran trendu graficznego

Ekran konfiguracji skal umożliwia użytkownikowi ustawienie zarówno skali parametru, jak i czasu. Parametry kluczowe są podane na szczycie listy. Aby zobaczyć dodatkowe parametry, należy użyć przycisków przewijania w poziomie.



- 2. Dotknąć przycisku Zaawansowana konfiguracja, a następnie wprowadzić wymagane hasło.
- 3. Dotknąć kolejno przycisków **Ustawienia parametru** → **Dostosuj skale**.



Rysunek 7-4: Regulacja skali

Uwaga

Po dwóch minutach braku aktywności ekran powróci do widoku monitorowania.

4. Dla każdego parametru dotknąć przycisku **Dolne**, aby wprowadzić minimalną wartość, jaka ma pojawić się na osi pionowej. Dotknąć przycisku Górne, aby wprowadzić wartość maksymalną. Aby zobaczyć

dodatkowe parametry, należy użyć ikon przewijania w poziomie.



- Dotknąć prawej strony przycisku wartości Czas graficznych trendów, aby ustawić łączny czas wyświetlany 5. na wykresie. Możliwe są następujące opcje:
 - 3 minuty •

•

- 5 minut 10 minut
- • •
- 1 godzina 2 godziny (domyślnie)
- 12 godzin 18 godzin
- 4 godziny
- 24 godziny

- 15 minut • 30 minut
- 6 godzin
- 48 godzin
- 6. Dotknąć prawej strony ikon wartości Przedział czasowy, aby ustawić czas dla każdej wartości, która ma swoją kartę. Możliwe są następujące opcje:
 - 1 minuta (domyślnie) •
- . 30 minut

- 5 minut
 - 10 minut

60 minut



Rysunek 7-5: Okno podręczne Przedział czasowy

7. Aby przejść do następnego zestawu parametrów, dotknąć strzałki w lewym dolnym rogu.

 \sim

8. Dotknąć ikony ekranu głównego **LLLI**, aby powrócić do ekranu monitorowania.

7.3 Tryb demonstracyjny

Tryb demonstracyjny służy do wyświetlania symulacji danych pacjenta w celach szkoleniowych.

Tryb demonstracyjny wyświetla dane z zapisanego zestawu i korzysta nieustannie ze wstępnie zdefiniowanego zestawu danych. W trybie **Tryb demonstracyjny** w interfejsie użytkownika platformy monitorowania HemoSphere Vita dostępne są te same funkcje, co w pełnej wersji platformy. Należy wprowadzić dane demograficzne pacjenta symulowanego, aby zademonstrować funkcje wybranego trybu monitorowania. Użytkownik może dotykać elementów sterowania, tak jak podczas monitorowania pacjenta.

Po włączeniu trybu **Tryb demonstracyjny** dane i zdarzenia zapisane w trendach zostaną wyczyszczone z wyświetlanego widoku i zapisane, aby można było z nich korzystać po wznowieniu monitorowania pacjenta.





- Dotknąć ikony ustawień 🏧 → karty **Ustawienia**
- 2. Dotknąć przycisku **Tryb demonstracyjny**.

Uwaga

1.

Gdy platforma monitorowania HemoSphere Vita działa w trybie **Tryb demonstracyjny**, wszystkie alarmy są wyłączone.

- 3. Patrz Monitorowanie nieinwazyjne z użyciem modułu HemoSphere VitaWave na stronie 96 aby uzyskać szczegółowe informacje na temat monitorowania za pomocą modułu HemoSphere VitaWave i trybu monitorowania **Technika nieinwazyjna**.
- 4. Dotknąć opcji **Tak** na ekranie **Tryb demonstracyjny** z potwierdzeniem.
- 5. Przed rozpoczęciem monitorowania pacjenta należy ponownie uruchomić platformę monitorowania HemoSphere Vita.

OSTRZEŻENIE

Należy się upewnić, że tryb **Tryb demonstracyjny** nie jest włączony w warunkach klinicznych, aby nie dopuścić do pomylenia danych symulowanych z danymi klinicznymi.

Eksportowanie danych i ustawienia łączności

Spis treści

Eksportowanie danych	92
Cyberbezpieczeństwo	94

8.1 Eksportowanie danych

Na ekranie **Eksport danych** znajduje się szereg funkcji eksportowania danych monitora HemoSphere Vita. Dostęp do ekranu jest chroniony hasłem. Z poziomu tego ekranu lekarze mogą eksportować raporty diagnostyczne, usuwać sesje monitorowania lub eksportować raporty z danymi monitorowania. Więcej informacji na temat eksportowania raportów z danymi monitorowania znajduje się poniżej.

8.1.1 Pobieranie danych

Z poziomu ekranu **Pobieranie danych** użytkownik może wyeksportować dane monitorowanego pacjenta w formacie XML programu Windows Excel 2003 na urządzenie USB.

Uwaga

Po dwóch minutach braku aktywności ekran powróci do widoku monitorowania.





- Dotknąć ikony ustawień → karty Ustawienia
 Dotknąć przycisku Eksport danych.
- Kiedy pojawi się polecenie wprowadzenia hasła, wprowadzić je w oknie podręcznym Hasło eksportowania danych. Wszystkie hasła są ustawiane podczas inicjalizacji systemu. W celu uzyskania hasła należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT.
- 4. Upewnić się, że włożono urządzenie USB.

Uwaga

Jeśli rozmiar danych przekracza 4 GB, urządzenie magazynujące USB nie powinno korzystać z formatu FAT32.

PRZESTROGA

Przed podłączeniem jakiegokolwiek urządzenia USB przeprowadzić skanowanie antywirusowe, aby zapobiec zainfekowaniu przez wirusy lub złośliwe oprogramowanie.

5. Dotknąć przycisku Pobieranie danych.

8.1.1.1 Dane monitorowania

Aby wygenerować arkusz kalkulacyjny danych monitorowanego pacjenta:

- 1. Nacisnąć stronę wartości przycisku Przedział i wybrać częstotliwość pobierania danych. Im mniejsza jest częstotliwość, tym większa ilość danych. Możliwe są następujące opcje:
 - 20 sekund (domyślne)
 - 1 minuta
 - 5 minut
- 2. Dotknąć przycisku Rozpocznij pobieranie.

Uwaga

Wszystkie alarmy są rejestrowane i zapisywane dla danego pacjenta, a dostęp do nich jest możliwy za pomocą funkcji pobierania w rejestrze **Dane monitorowania**. Zarejestrowanie danych alarmów w rejestrze powoduje usunięcie wcześniejszych wpisów, jeśli rejestr jest już pełny. Rejestr **Dane monitorowania** zostaje wyczyszczony po rozpoczęciu monitorowania nowego pacjenta. Dane aktualnego pacjenta są dostępne do 12 godzin po wyłączeniu systemu. Ten rejestr zawiera również warunki alarmów ze znacznikiem czasu oraz czas wyłączenia systemu.

8.1.1.2 Raport przypadku

Aby wygenerować raport parametrów kluczowych:

- 1. Dotknąć przycisku Raport przypadku.
- 2. Wybrać żądane parametry w menu podręcznym Raport przypadku. Można wybrać maksymalnie trzy parametry.
- 3. Zaznaczyć opcję **Odznacz**, aby wykluczyć dane demograficzne pacjenta
- 4. Dotknąć ikony wprowadzania, aby wyeksportować plik PDF 💊

Uwaga

Nie odłączać urządzenia USB do czasu wyświetlenia komunikatu **"Pobieranie zakończone. Odłącz napęd USB."**.

Jeżeli wyświetli się komunikat informujący o braku miejsca na urządzeniu USB, podłączyć inne urządzenie USB i ponownie rozpocząć pobieranie.

Użytkownik może wyczyścić wszystkie dane monitorowanego pacjenta. Aby skasować, nacisnąć przycisk **Wyczyść wszystko** i potwierdzić.

1.

8.1.2 Eksport diagnostyki

Jeśli konieczne jest przeprowadzenie dochodzenia lub szczegółowego rozwiązywania problemów, wówczas można korzystać z przechwytywania wszystkich zdarzeń, alertów, alarmów i działań monitorujących, które są rejestrowane. Opcja Eksport diagnostyki, dostępna w menu ustawień Eksport danych, pozwala na pobranie tych informacji do celów diagnostycznych. Informacje te mogą być wymagane przez personel serwisowy firmy Edwards w celu rozwiązania problemów. Ponadto jest to sekcja przeznaczona dla personelu serwisowego, w której znajdują się szczegółowe informacje o wersji oprogramowania podłączonych komponentów platformy.



- Dotknąć ikony ustawień 2. Dotknąć przycisku Eksport danych.
- 3. Wprowadzić hasło w polu Super User. Wszystkie hasła są ustawiane podczas inicjalizacji systemu. W celu uzyskania hasła należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT.
- 4. Dotknąć przycisku Eksport diagnostyki.
- 5. Do jednego z dostępnych portów USB monitora wprowadzić dysk flash USB zatwierdzony przez firmę Edwards.
- 6. Poczekać na wyświetlenie na ekranie potwierdzenia zakończenia eksportu danych diagnostycznych.

Na dysku flash USB dane diagnostyczne będą znajdować się w folderze oznaczonym numerem seryjnym monitora.

8.2 Cyberbezpieczeństwo

W tym rozdziale opisano sposoby przekazywania danych do monitora HemoSphere Vita oraz danych wyjściowych. Należy zaznaczyć, że każda placówka, w której korzysta się z monitora HemoSphere Vita, musi zapewnić ochronę poufności danych osobowych pacjentów zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju i polityką danej placówki w zakresie zarządzania tymi informacjami. Działania, które muszą zostać podjęte w celu ochrony tych informacji i ogólnego bezpieczeństwa monitora HemoSphere Vita, obejmują:

- **Dostęp fizyczny:** należy ograniczyć liczbę osób korzystających z monitora HemoSphere Vita do uprawnionych użytkowników. Niektóre ekrany konfiguracji monitora HemoSphere Vita są chronione hasłem. Hasła należy chronić. Więcej informacji, patrz Ochrona hasłem na stronie 74.
- Aktywne użytkowanie: użytkownicy monitora powinni podejmować odpowiednie środki w celu ograniczenia ilości przechowywanych danych pacjentów. Dane pacjenta powinny zostać usunięte z monitora po wypisaniu pacjenta i zakończeniu jego monitorowania.
- Bezpieczeństwo urządzenia: użytkownicy powinni stosować wyłącznie akcesoria zatwierdzone przez firme Edwards. Ponadto należy się upewnić, że wszystkie podłączone urządzenia są wolne od złośliwego oprogramowania.

Korzystanie z jakiegokolwiek interfejsu monitora HemoSphere Vita w celu innym niż ten, do którego jest on przeznaczony, może skutkować zagrożeniami związanymi z bezpieczeństwem cybernetycznym. Żadne połączenia monitora HemoSphere Vita nie są przeznaczone do sterowania innym urządzeniem. Wszystkie dostępne interfejsy przedstawia część Porty przyłączeniowe monitora HemoSphere Vita na stronie 39, a ich dane techniczne — Tabela A-5 na stronie 166.

8.2.1 Aktualizacje dotyczące bezpieczeństwa cybernetycznego

Gdy wymagana jest aktualizacja bezpieczeństwa cybernetycznego monitora HemoSphere Vita, firma Edwards opublikuje i dostarczy klientom poprawki awaryjne w ciagu 60 dni od zidentyfikowania incydentu związanego z bezpieczeństwem cybernetycznym oraz poprawki z zakresu tego rodzaju bezpieczeństwa w ciągu 120 dni od zidentyfikowania incydentu związanego z bezpieczeństwem cybernetycznym. Wszystkie pozostałe luki w zabezpieczeniach będą usuwane w ramach rutynowych aktualizacji i przekazywane klientom na żądanie. Aby zapewnić bezpieczeństwo urządzenia, zaleca sie wdrożenie kontroli bezpieczeństwa cybernetycznego, takich jak między innymi wewnętrzne metodologie wzmacniania zabezpieczeń, kontrola dostępu oparta na

rolach (RBAC) oraz dodanie monitora HemoSphere Vita do podsieci dedykowanej urządzeniom medycznym. Aby uzyskać dodatkowe zalecenia dotyczące utrzymania bezpieczeństwa urządzeń, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards lub działem pomocy technicznej firmy Edwards.

8.2.2 Zarządzanie lukami w zabezpieczeniach

Firma Edwards rutynowo przeprowadza skanowanie monitora pod kątem luk w zabezpieczeniach, aby zapewnić bezpieczeństwo oprogramowania monitora HemoSphere Vita. W przypadku wykrycia krytycznej i/lub wysoce podatnej na ataki luki w zabezpieczeniach klienci zostaną bezpośrednio powiadomieni przez firmę Edwards za pośrednictwem poczty elektronicznej w ciągu 30 dni, a w stosownych przypadkach zostanie dostarczona poprawka. Ponadto klienci mogą uzyskać dostęp do witryny internetowej dotyczącej bezpieczeństwa produktów firmy Edwards pod adresem https://www.edwards.com/devices/support/product-security, aby zapoznać się z biuletynami dotyczącymi bezpieczeństwa cybernetycznego. W przesłania dodatkowych pytań należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards lub działem pomocy technicznej firmy Edwards.

8.2.3 Reagowanie na incydenty związane z bezpieczeństwem cybernetycznym

Jeśli istnieje lub istniało podejrzenie incydentu związanego z bezpieczeństwem cybernetycznym, który miał wpływ na monitor HemoSphere Vita, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards lub działem pomocy technicznej firmy Edwards. Zaleca się wdrożenie wewnętrznego planu reagowania na incydenty związane z bezpieczeństwem cybernetycznym, który obejmuje między innymi zasady i procedury reagowania na incydenty, krótko- i długoterminowe cele organizacji oraz wskaźniki pomiaru powodzenia realizacji planu. Działania te wraz z zaleceniami firmy Edwards powinny przywrócić produkt do stanu zapewniającego bezpieczne działanie.

8.2.4 HIPAA

Ustawa o przenośności i odpowiedzialności w ubezpieczeniach zdrowotnych (ang. The Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) z 1996 r. wprowadzona przez amerykański Departament Zdrowia i Opieki Społecznej zawiera istotne zasady dotyczące norm ochrony prywatności informacji zdrowotnych identyfikowalnych osobowo. Jeżeli ma to zastosowanie, należy przestrzegać tych zasad podczas korzystania z monitora.

9

Monitorowanie nieinwazyjne z użyciem modułu HemoSphere VitaWave

Spis treści

Metodologia nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita	
Podłączanie nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita	98
Opcjonalny czujnik HRS	105
SQI	108
Wyświetlanie kalibracji Physiocal	109
Ustawienia VitaWave i opcje mankietów	109
Kalibracja ciśnienia krwi	112
Sygnał wyjściowy do monitora pacjenta	114

9.1 Metodologia nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita

Nieinwazyjny system HemoSphere Vita składa się z monitora HemoSphere Vita z modułem VitaWave i podłączonego modułu ciśnieniowego, czujnika referencyjnej wysokości serca oraz zgodnego(-ych) mankietu(-ów) na palec firmy Edwards. Połączenia systemu przedstawiono w części Rysunek 9-1 na stronie 99. Dokładny pomiar ciśnienia krwi pacjenta oraz najważniejszych parametrów hemodynamicznych opiera się na metodzie Volume Clamp, metodzie Physiocal i algorytmie VitaWave.

9.1.1 Metoda Volume Clamp

W mankietach na palec VitaWave i Acumen IQ wykorzystywana jest metoda Volume Clamp opracowana przez czeskiego fizjologa J. Peñáza (Penaz J 1973)¹. Mankiet na palec jest wyposażony w czujnik pletyzmograficzny, który stanowi połączenie źródła i odbiornika światła, w celu ciągłego monitorowania zmian objętości krwi tętniczej w palcu. Napełnialny balon w mankiecie szybko dostosowuje się do tej zmiany objętości w celu wyrównania ciśnienia w mankiecie z ciśnieniem panującym we wnętrzu tętnicy. Powoduje to zaciśnięcie tętnicy przy objętości "niepowodującej rozciągnięcia", a ciśnienie w mankiecie jest przez cały czas równe ciśnieniu panującemu w tętnicy w palcu.

9.1.2 Metoda Physiocal

Nazwa metody Physiocal, opracowanej przez K.H. Wesselinga (K.H. Wesseling i wsp. 1995)², to skrót od angielskich słów "physiological calibration" oznaczających kalibrację fizjologiczną.



Kalibracja Physiocal pozwala na korektę zmian w objętości w stanie "bez rozciągnięcia" podczas zwykłego okresu pomiaru. Ciśnienie w mankiecie jest utrzymywane na stałym poziomie przez co najmniej jedno uderzenie serca, a pomiar ciśnienia krwi jest na chwilę przerywany w celu oceny właściwości fizjologicznych tętnicy w palcu. Na wczesnych etapach pomiaru te przerwy następują regularnie. Jeśli właściwości tętnicy są wystarczająco stałe w miarę upływu czasu, odstęp czasu pomiędzy korektami Physiocal będzie wydłużany do maksymalnie 70 uderzeń na minutę, a dłuższe przedziały czasu wskazują na większą stabilność pomiaru.

9.1.3 Rekonstrukcja i analiza hemodynamiczna krzywej (algorytm VitaWave)

Wiadomo, że z przyczyn fizjologicznych krzywa ciśnienia tętniczego krwi ulega zmianom pomiędzy tętnicą ramienną a tętnicą w palcu. Algorytm VitaWave wykorzystuje zaawansowane metody przetwarzania w celu zrekonstruowania krzywej ciśnienia w tętnicy w palcu do krzywej ciśnienia tętniczego w tętnicy promieniowej. Rekonstrukcja krzywej umożliwia uzyskanie uśrednionych wartości nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia skurczowego (SYS), rozkurczowego (DIA) i średniego ciśnienia tętniczego (tętnica promieniowa) (MAP). Analiza hemodynamiczna krzywej dostarcza wartości częstości tętna (PR) przy wykorzystaniu zaawansowanej metody konturu częstości tętna.

PRZESTROGA

Moduł HemoSphere VitaWave wyświetla i analizuje zrekonstruowaną krzywą tętnicy promieniowej. Lekarze powinni rozważyć tę zmianę w rekonstrukcji krzywej, zwłaszcza jeśli mają doświadczenie w oglądaniu krzywej ciśnienia krwi w tętnicy ramiennej.

Wszystkie parametry nieinwazyjne wybrane jako parametry kluczowe (patrz Tabela 1-2 na stronie 17) są uśredniane i aktualizowane z częstością co 20 s.

9.1.4 Czujnik referencyjnej wysokości serca

Czujnik referencyjnej wysokości serca (ang. heart reference sensor, HRS) uwzględnia różnice w ciśnieniu pomiędzy palcem a sercem. Czujnik HRS kompensuje zmiany ciśnienia hydrostatycznego wynikające z różnicy wysokości pomiędzy palcem a sercem. Jeden koniec czujnika HRS jest umieszczany na palcu na poziomie mankietu, a drugi — na poziomie serca.

9.1.5 Zmiana zabarwienia, zdrętwienie lub mrowienie opuszki palca

Metoda Volume Clamp polega na stałym wywieraniu nacisku na palec, który nigdy nie prowadzi do pełnego zamknięcia tętnic, jednak hamuje powrót żylny i powoduje pewien zastój krwi żylnej w dystalnym odcinku opuszki palca względem mankietu. W związku z tym często może dochodzić do zmiany zabarwienia opuszki palca pacjenta (na kolor niebieski lub czerwony) po kilku minutach monitorowania. Po dłuższych okresach monitorowania (od około 30 minut do 2 godzin) u niektórych pacjentów mogą wystąpić wrażenia czuciowe (mrowienie lub drętwienie) w opuszce palca. Od razu po zdjęciu mankietu na środkowym paliczku często widać nieznaczne zmniejszenie objętości i pewne reaktywne przekrwienie lub obrzęk. Wszystkie te objawy zasadniczo ustępują w ciągu kilku minut po opróżnieniu mankietu. Utrzymywanie odpowiedniej ciepłoty palców oraz dłoni w trakcie pomiaru poprawia ukrwienie tętnicze opuszki palca, co może zmniejszać częstość występowania przebarwień i drętwienia.

9.1.6 Monitorowanie z użyciem jednego mankietu

Jeden mankiet na palec firmy Edwards można stosować do monitorowania na jednym palcu u tego samego pacjenta przez maksymalnie 8 godzin łącznie. Podczas monitorowania z użyciem jednego mankietu nieinwazyjny system HemoSphere Vita będzie automatycznie opróżniać mankiet w regularnych odstępach czasu (co 30 minut, 2 godziny i 4 godziny). Patrz Kalibrowanie czujnika referencyjnej wysokości serca na stronie 110.

Uwaga

Po łącznie 8 godzinach monitorowania na tym samym palcu nieinwazyjny system HemoSphere Vita zakończy monitorowanie i wyświetli ostrzeżenie wskazujące na konieczność umieszczenia mankietu na innym palcu, jeśli wymagane jest dalsze monitorowanie.

9.1.7 Monitorowanie z użyciem dwóch mankietów

W przypadku okresów monitorowania przekraczających 8 godzin nieinwazyjny system HemoSphere Vita umożliwia równoczesne podłączenie dwóch zgodnych mankietów na palec firmy Edwards znajdujących się na różnych palcach. W tej konfiguracji system przełącza aktywne monitorowanie między dwoma mankietami w odstępach wybranych przez użytkownika — co 15, 30 lub 60 minut — w celu umożliwienia ciągłego monitorowania z minimalnymi przerwami. Podczas zmiany mankietu monitorowanie będzie wstrzymywane na maksymalnie jedną minutę. Patrz Ustawienia VitaWave i opcje mankietów na stronie 109.

Uwaga

W przypadku używania dwóch mankietów nieinwazyjny system HemoSphere Vita nie prowadzi monitorowania w sposób ciągły na jednym palcu przez więcej niż 60 minut. Funkcja monitorowania z użyciem dwóch mankietów pozwala na minimalne przerwy w monitorowaniu przez okres do 72 godzin. Podczas monitorowania z użyciem dwóch mankietów ciągłe monitorowanie na jednym palcu nie może trwać dłużej niż 60 minut.

W przypadku korzystania z konfiguracji dwóch mankietów należy dobrać rozmiar mankietu indywidualnie dla każdego palca. Nie jest rzadkością, że rozmiary palców u pacjentów się różnią, co wymaga zastosowania dwóch różnych rozmiarów zgodnych mankietów na palec firmy Edwards. Niewłaściwy dobór rozmiaru mankietu na palec może skutkować niedokładnością pomiaru.

Rozmiary mankietów mogą nie mieć zastosowania do wszystkich mankietów.

Po rozpoczęciu monitorowania mankiet na palec straci ważność po upływie 72 godzin w przypadku jednego pacjenta.

9.1.8 Piśmiennictwo dotyczące metodyki

- 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*, str. 104.
- 2. Wesseling KH i wsp. (1995), "Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres" *Homeostasis* 36 (2-3), str. 67–82.

9.2 Podłączanie nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita

Moduł HemoSphere VitaWave jest zgodny ze wszystkimi zatwierdzonymi mankietami na palec firmy Edwards. Rysunek 9-1 na stronie 99 zawiera przegląd połączeń nieinwazyjnego systemu HemoSphere.

1. Wyrównać moduł HemoSphere VitaWave z gniazdem L-Tech na lewym panelu monitora HemoSphere Vita i wprowadzić go do tego gniazda. Prawidłowo osadzony moduł zatrzaśnie się na miejscu.

PRZESTROGA

Nie wprowadzać modułu do otworu na siłę. Należy przyłożyć równomierny nacisk, aby wsunąć moduł, a następnie zablokować w odpowiednim położeniu, czemu będzie towarzyszyć dźwięk kliknięcia.

2. Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć monitor HemoSphere Vita, a następnie wykonać czynności związane z wprowadzaniem danych pacjenta. Patrz Dane pacjenta na stronie 75.

OSTRZEŻENIE

Stosowanie technologii VitaWave nie jest zalecane u pacjentów w wieku < 18 lat.

3. Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami w celu zamocowania modułu ciśnieniowego, wybrania rozmiaru mankietu na palec oraz założenia pacjentowi mankietu(-ów) na palec.

Uwaga

Rozmiary mankietów mogą nie mieć zastosowania do wszystkich mankietów.



Rysunek 9-1: Przegląd połączeń nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita

Uwaga

Elementy oznaczone gwiazdką (*) w legendzie Rysunek 9-1 na stronie 99 to CZĘŚCI WCHODZĄCE W KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA, zgodnie z definicją ujętą w normie IEC 60601-1, które podczas zwykłego użytkowania muszą wchodzić w kontakt fizyczny z ciałem pacjenta, aby nieinwazyjny system HemoSphere Vita mógł pełnić swoją funkcję.

OSTRZEŻENIE

Elementy, które nie są oznaczone jako CZĘŚCI WCHODZĄCE W KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA, nie powinny być umieszczane w miejscach, w których pacjent może mieć kontakt z tym elementem.

Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy moduł HemoSphere VitaWave (podłączany do części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta) jest podłączony do zgodnej platformy monitorowania. W przypadku podłączenia urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowania systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji wymogi tej normy nie będą spełnione. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora.

Nie wolno w żaden sposób modyfikować, naprawiać ani wprowadzać zmian do produktu. Naprawianie, modyfikowanie lub wprowadzanie zmian może wpływać na bezpieczeństwo pacjenta/operatora i/lub na działanie produktu.

Nie sterylizować żadnych elementów nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita. Nieinwazyjny system HemoSphere Vita jest dostarczany w stanie niejałowym.

Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia. Nie dezynfekować urządzenia za pomocą autoklawu ani sterylizacji gazowej.

W celu uzyskania szczegółowych instrukcji dotyczących umieszczenia i stosowania cewnika oraz zapoznania się z odpowiednimi OSTRZEŻENIAMI, PRZESTROGAMI i specyfikacjami należy zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do każdego cewnika.

W celu uniknięcia porażenia prądem elektrycznym pacjenta i użytkownika nie należy korzystać z uszkodzonych elementów/czujników ani z elementów/czujników z odsłoniętymi stykami elektrycznymi.

Elementy monitorujące nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita nie są odporne na wyładowania defibrylatora. Przed przeprowadzeniem defibrylacji należy odłączyć system.

Należy korzystać wyłącznie ze zgodnych mankietów na palec oraz czujnika referencyjnej wysokości serca firmy Edwards, a także innych akcesoriów, przewodów i elementów nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita, które zostały dostarczone i oznakowane przez firmę Edwards. Używanie innych nieoznakowanych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta i dokładność pomiaru.

Przed kąpielą pacjenta należy zawsze zdjąć z jego ciała czujniki i elementy nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita, a także całkowicie odłączyć pacjenta od urządzenia.

PRZESTROGA

Skuteczności stosowania nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita nie oceniano u pacjentów poniżej 18. roku życia.

Podczas podłączania lub odłączania przewodów zawsze chwytać za wtyczkę, a nie za przewód. Nie skręcać ani nie zginać złączy. Przed użyciem potwierdzić, że wszystkie czujniki oraz przewody są odpowiednio i całkowicie podłączone.

9.2.1 Zakładanie modułu ciśnieniowego

Moduł ciśnieniowy jest noszony przez pacjenta na nadgarstku i podłączany do modułu HemoSphere VitaWave, czujnika HRS oraz mankietu(-ów) na palec. Patrz Rysunek 9-2 na stronie 101.



2. Opaska modułu ciśnieniowego

- 3. Mankiet(y) na palec
- 4. Czujnik referencyjnej wysokości serca

Rysunek 9-2: Nakładanie modułu ciśnieniowego

- 1. Owinąć opaskę modułu ciśnieniowego wokół nadgarstka pacjenta. W przypadku świadomych pacjentów preferuje się prowadzenie monitorowania na ręce niedominującej. (Rysunek 9-2 na stronie 101, po lewej)
- 2. Zablokować moduł ciśnieniowy w plastikowej tulei opaski, upewniając się, że złącza mankietu skierowane są w stronę palców.
- 3. Podłączyć przewód modułu ciśnieniowego do modułu HemoSphere VitaWave. (Rysunek 9-1 na stronie 99)
- Zdjąć plastikowe zatyczki złączy, aby podłączyć mankiet(y) na palec i czujnik referencyjnej wysokości serca. 4

Uwaga

W przypadku korzystania tylko z jednego mankietu zalecane jest zachowanie i stosowanie zatyczek złączy mankietu w celu ochrony modułu ciśnieniowego przed wnikaniem wody i zanieczyszczeń.

OSTRZEŻENIE

Nie należy zbyt mocno zaciskać opaski modułu ciśnieniowego ani mankietu(-ów) na palec.

Nie zakładać opaski modułu ciśnieniowego na uszkodzoną skórę, ponieważ może to spowodować dalsze obrażenia ciała.

9.2.2 Wybór rozmiaru mankietu na palec

Nie wszystkie mankiety na palce są dostarczane z przymiarem. Szczegółowe instrukcje dotyczące prawidłowego doboru rozmiaru mankietu na palec można znaleźć w instrukcji użycia, jeśli dotyczy.



Rysunek 9-3: Wybór rozmiaru mankietu

- 1. Aby dobrać odpowiedni rozmiar mankietu na palec, zmierzyć palec(-ce) za pomocą taśmy miarowej, na którym (których) będzie prowadzone monitorowanie. Najlepsze wyniki uzyskuje się na palcu środkowym, serdecznym lub wskazującym. Mankietu nie należy nakładać na kciuk ani na palce, które były wcześniej złamane.
- 2. Owinąć taśmę miarową wokół środkowego paliczka wybranego palca, przeciągając oznaczony kolorem węższy koniec przez szczelinę, tak aby ściśle dopasować taśmę do obwodu palca.
- 3. Czarne strzałki wskazują odpowiedni rozmiar mankietu. Dobrać właściwy rozmiar mankietu na palec na podstawie wskazanego koloru.

OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowe umieszczenie mankietu na palec lub niewłaściwy dobór rozmiaru mankietu może być przyczyną niedokładnych pomiarów.

9.2.3 Zakładanie mankietu(-ów) na palec

Szczegółowe instrukcje dotyczące prawidłowego umieszczania zgodnego mankietu na palec firmy Edwards oraz faktyczne ilustracje urządzenia można znaleźć w instrukcji użycia produktu.

Do stosowania u jednego pacjenta. Mankiety na palec VitaWave i Acumen IQ są przeznaczone do stosowania u jednego pacjenta. Po rozpoczęciu monitorowania mankiet na palec straci ważność po upływie 72 godzin w przypadku jednego pacjenta.

Monitorowanie z użyciem dwóch mankietów. Nieinwazyjny system HemoSphere Vita umożliwia równoczesne podłączenie dwóch zgodnych mankietów na palec firmy Edwards w celu naprzemiennego wykonywania pomiaru na dwóch palcach. Ta funkcja umożliwia minimalne przerwy w monitorowaniu trwającym maksymalnie 72 godziny i jest wymagana w przypadku pomiarów trwających dłużej niż 8 godzin. Może również zostać wykorzystana w celu zwiększenia komfortu pacjenta.

9.2.4 Nakładanie czujnika referencyjnej wysokości serca

Czujnik referencyjnej wysokości serca (HRS) powinien być zawsze stosowany u pacjentów przytomnych, pacjentów swobodnie poruszających się, którzy podczas przypadku będą mieli często zmienianą pozycję. Postępować zgodnie z monitami ekranowymi lub krokami poniżej, aby podłączyć HRS.



Rysunek 9-4: Nakładanie czujnika referencyjnej wysokości serca

PRZESTROGA

Należy się upewnić, że czujnik HRS jest prawidłowo założony, w taki sposób, aby można go było wypoziomować zgodnie z osią flebostatyczną.

- 1. Podłączyć czujnik HRS do modułu ciśnieniowego. Patrz (1) na Rysunek 9-4 na stronie 103.
- 2. Umieścić obudowę modułu ciśnieniowego na module ciśnieniowym (opcja patrz Obudowa modułu ciśnieniowego na stronie 173)
- 3. Przymocować koniec sercowy czujnika HRS do ciała pacjenta na poziomie osi flebostatycznej, korzystając z klipsa HRS. Patrz (2) na Rysunek 9-4 na stronie 103.

Uwaga

Jeśli pacjent zostanie obrócony lub poruszony, obrotowi lub przesunięciu ulegnie również oś flebostatyczna pacjenta. Jeśli to konieczne, dopilnować ponownego zamocowania końca sercowego czujnika HRS w celu zagwarantowania, że nadal znajduje się na tym samym poziomie w pionie co serce pacjenta w nowej pozycji.

- 4. Przymocować drugi koniec czujnika HRS do mankietu na palec. Patrz (3) na Rysunek 9-4 na stronie 103.
- 5. Dotknąć ikony rozpoczęcia monitorowania Rozpoczni na pasku nawigacji lub na ekranie pomocy dotyczącej konfiguracji w celu uruchomienia monitorowania.
- 6. Dotknąć ikony zatrzymania monitorowania sop na pasku nawigacji, aby zakończyć monitorowanie w dowolnym momencie.
- 7. Jeżeli nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi VitaWave różni się od pomiaru referencyjnego, należy ocenić integralność HRS, przeprowadzając kalibrację HRS. Kalibracja HRS musi być przeprowadzana w ramach procesu rozwiązywania problemów. Patrz Kalibrowanie czujnika referencyjnej wysokości serca na stronie 110.

9.2.5 Dokładność pomiarów ciśnienia krwi za pomocą modułu VitaWave

Środek ostrożności. Korelacja pomiarów ciśnienia krwi z referencyjną linią tętniczą może zostać zakłócona podczas początkowego uruchamiania systemu i po ponownym uruchomieniu systemu.

Tabela 9-1 na stronie 104 zawiera podsumowanie powtórzonych pomiarów tego samego pacjenta, aby zapewnić dokładność wyników nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi za pomocą modułu VitaWave.

Tabela 9-1: 95% przedział ufności (CI) wyników dla powtarzanych pomiarów ciśnienia krwi tego samego
pacjenta (ponowne pobieranie próbek typu bootstrap)

Parametr	Błąd poprawności wskazań [95% CI]	Precyzja [95% CI]
SYS (mmHg)	-2,74 [-4,95, -0,72]	6,15 [4,25, 7,82]
MAP (mmHg)	-1,29 [-2,33, -0,22]	3,14 [2,15, 4,14]
DIA (mmHg)	-1,07 [-2,26, 0,21]	3,71 [2,43, 5,29]

9.2.6 Rozwiązywanie ogólnych problemów podczas monitorowania z użyciem nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita

Poniżej wymieniono częste problemy, które mogą wystąpić podczas zwykłego monitorowania, a także niektóre metody ich rozwiązywania.

- Jeżeli pomiary ciśnienia krwi z użyciem nieinwazyjnego systemu VitaWave różnią się od pomiaru referencyjnego, należy ocenić integralność HRS, przeprowadzając kalibrację czujnika HRS. Kalibracja HRS musi być przeprowadzana w ramach procesu rozwiązywania problemów. Patrz Kalibrowanie czujnika referencyjnej wysokości serca na stronie 110.
- Jeśli po kilku minutach od rozpoczęcia monitorowania krzywa nie zostanie wyświetlona, należy sprawdzić, czy na pasku stanu nie są wyświetlane informacje o usterkach lub alerty, które mogą wskazywać na wystąpienie problemu. Dotknąć ikony znaku zapytania w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat wyświetlonego komunikatu lub zapoznać się z częścią Tabela 12-8 na stronie 150.
- W trakcie pomiaru opuszka palca, na którym prowadzone jest monitorowanie, może zmienić barwę. Jest to normalna sytuacja, a przebarwienie ustąpi w ciągu kilku minut po zdjęciu mankietu.
- Podczas pomiaru przytomny pacjent może zauważyć nieznaczne tętnienie w palcu, na którym założony jest mankiet. To tętnienie ustąpi na chwilę w trakcie działania funkcji Physiocal. Należy uświadomić pacjenta, że te zaburzenia są prawidłowe oraz że nie wynikają z pracy serca pacjenta.
- Jeśli kontakt z pacjentem jest możliwy, należy go poinstruować, aby rozluźnił rękę, nie napinał mięśni oraz nie wyciągał nadmiernie ręki.
- Należy się upewnić, że przepływ krwi do ręki nie jest (częściowo) zablokowany, na przykład na skutek przyciśnięcia nadgarstka do twardej powierzchni.
- Niektóre sytuacje, na przykład zimne dłonie, utrudniają rozpoczęcie monitorowania. Jeśli pacjent ma zimne dłonie, należy spróbować je ogrzać.

OSTRZEŻENIE

Nie używać nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita jako monitora częstości akcji serca.

W przypadku korzystania z urządzenia podczas napromieniania całego ciała elementy monitorujące nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita należy trzymać poza polem napromieniania. Wystawienie elementu monitorującego na promieniowanie może wpłynąć na odczyty.

Silne pola magnetyczne mogą powodować nieprawidłową pracę urządzenia oraz rany oparzeniowe u pacjenta. Nie należy korzystać z tego urządzenia podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Indukowany prąd może spowodować oparzenia. Urządzenie może wpływać na obraz MR, natomiast jednostka MRI może wpływać na dokładność pomiarów.

PRZESTROGA

Nieinwazyjny system HemoSphere Vita nie jest przeznaczony do stosowania jako monitor bezdechu.

Wykonanie pomiaru ciśnienia krwi może okazać się niemożliwe w przypadku pacjentów ze skrajnym skurczem mięśni gładkich tętnic i tętniczek w obrębie przedramienia i ręki, jaki można zaobserwować u pacjentów z chorobą Raynauda.

Niedokładność pomiarów nieinwazyjnych może być spowodowana następującymi czynnikami:

- niepoprawnie skalibrowany i/lub wypoziomowany czujnik HRS;
- nadmierne odchylenia ciśnienia krwi. Do niektórych warunków powodujących odchylenia ciśnienia krwi należą m.in.:

* kontrapulsacja wewnątrzaortalna;

- każda sytuacja kliniczna, w której ciśnienie tętnicze jest uznawane za niedokładne lub niereprezentatywne dla ciśnienia w aorcie;
- słabe krążenie krwi w palcach;
- wygięcie lub spłaszczenie mankietu na palec;
- nadmierne ruchy palców lub dłoni pacjenta;
- artefakty i niska jakość sygnału;
- nieprawidłowe nałożenie mankietu na palec, jego niewłaściwa pozycja bądź zbyt luźne zamocowanie;
- zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii.

Zawsze należy odłączać mankiet na palec, gdy nie jest owinięty wokół palca, aby zapobiec jego uszkodzeniu w wyniku przypadkowego nadmiernego napełnienia.

Nie ustalono skuteczności zgodnych mankietów na palec firmy Edwards u pacjentek w stanie przedrzucawkowym.

Pulsacje wewnątrzaortalnej pompy balonowej mogą być uwzględniane w częstości tętna wyświetlanej przez urządzenie. Należy zweryfikować częstość tętna pacjenta z wykorzystaniem częstości akcji serca w badaniu EKG.

Pomiar częstości tętna opiera się na detekcji optycznej pulsacji przepływu w naczyniach obwodowych i w związku z tym może nie wykrywać określonych arytmii. Częstości tętna nie należy wykorzystywać zamiast analizy arytmii w oparciu o badanie EKG.

9.3 Opcjonalny czujnik HRS

Opcjonalny czujnik HRS to funkcja, która musi być aktywna. W przypadku aktywowania tej funkcji etapy postępowania będą się różnić od tych opisanych w Czujnik referencyjnej wysokości serca na stronie 97. Algorytm mankietu na palec nieinwazyjnego systemu HemoSphere musi uwzględnić różnice w ciśnieniu wynikające ze zmiany — względem serca — położenia w pionie palca, na którym prowadzone jest monitorowanie. Można to zapewnić na jeden z dwóch sposobów w oknie **Wybór modułu pozycjonowania pacjenta** (patrz Rysunek 9-5 na stronie 106):



Rysunek 9-5: Wybór trybu pozycjonowania pacjenta — opcjonalny czujnik HRS



Ręczne wprowadzenie różnicy w wysokości. Należy skorzystać z tej metody w celu uwzględnienia różnic w wysokości jedynie w przypadku pacjentów pod wpływem środków uspokajających i nieruchomych. Po wprowadzeniu danych pacjenta dotknąć ikony **Pacjent pod wpływem środków uspokajających i nieruchomy** i przejść do poniższych etapów, które zawiera rozdział Pacjent pod wpływem środków uspokajających i nieruchomy na stronie 106.



Skorzystanie z czujnika referencyjnej wysokości serca (HRS). Czujnik HRS musi być stosowany u pacjentów, w przypadku których położenie palca w pionie względem serca może ulec zmianie w dowolnym momencie podczas monitorowania. Po wprowadzeniu danych pacjenta dotknąć przycisku **Zmienne ułożenie pacjenta** i przejść do etapów, które zawiera rozdział Czujnik referencyjnej wysokości serca na stronie 97.

9.3.1 Pacjent pod wpływem środków uspokajających i nieruchomy

Ten tryb można wybrać dla pacjentów poddanych znieczuleniu ogólnemu bądź takich, w przypadku których nie oczekuje się konieczności zmiany pozycji lub takie zmiany będą ograniczone. W tym trybie można korzystać z czujnika HRS, jednak nie jest to wymagane.

- 1. Dotknąć przycisku **Pacjent pod wpływem środków uspokajających i nieruchomy**, aby podświetlić i wybrać ten tryb.
- 2. Dotknąć przycisku **OK**.

PRZESTROGA

Monitorowanie bez czujnika HRS może prowadzić do niedokładności w pomiarze. Należy dopilnować, aby pacjent pozostawał nieruchomo i dokładnie zachował zmierzoną różnicę w wysokości pomiędzy palcem a sercem.

Nie układać pacjenta w pozycji innej niż na wznak podczas monitorowania bez czujnika HRS. Może to doprowadzić do wprowadzenia niedokładnej wartości różnicy położenia w pionie dla czujnika HRS i niedokładności w pomiarze.

Uwaga

Jeśli podłączono czujnik HRS, wyświetlane jest okno podręczne z komunikatem "**Alert: Wykryto czujnik HRS**". Aby rozpocząć monitorowanie z użyciem czujnika HRS, dotknąć opcji **Tak** i przejść do etapu 2 w Nakładanie czujnika referencyjnej wysokości serca na stronie 102. W celu monitorowania bez czujnika HRS należy odłączyć czujnik HRS, dotknąć opcji **Nie** i wykonać poniższe czynności.



Rysunek 9-6: Ekran Wyzeruj i krzywa — wprowadzanie różnicy położenia w pionie

- 3. Na ekranie **Wyzeruj i krzywa** w tym trybie (patrz Rysunek 9-6 na stronie 107) będzie widoczny pasek skali pionowej w celu odzwierciedlenia różnicy położenia ręki względem serca; pozycja serca jest ustawiona na poziomie zero. Dodatnia wartość różnicy położenia oznacza pozycję pacjenta, w której jego dłoń znajduje się powyżej serca. Wybrać jednostki paska skali: **CM** lub **CALE**.
- 4. Użyć suwaka, aby przesunąć położenie ręki w pionie i ustawić różnicę położenia pomiędzy ręką a sercem.
- 5. Dotknąć strzałki przejścia dalej 📃
- 6. Pojawi się ekran z potwierdzeniem. Jeśli wyświetlana różnica położenia jest prawidłowa dla bieżącej pozycji pacjenta, dotknąć przycisku Uruchomienie monitorowania, aby rozpocząć monitorowanie. Jeśli wyświetlana różnica położenia jest nieprawidłowa, dotknąć przycisku Anuluj i dostosować wartość różnicy położenia zależnie od potrzeb.
- 7. Dotknąć ikony zatrzymania monitorowania sop na pasku nawigacji, aby zakończyć monitorowanie w dowolnym momencie.

Na pasku informacji będą wyświetlane naprzemiennie dwa alerty o następującej treści "Alert: Nie podłączono czujnika HRS — sprawdź ułożenie pacjenta" i "Alert: Aktualne przesunięcie: Palec <pozycja>", gdzie <pozycja> to zweryfikowana różnica położenia pomiędzy palcem, na którym prowadzone jest monitorowanie, a sercem. Wartość różnicy położenia należy aktualizować za każdym razem, gdy pozycja pacjenta zostanie zmieniona w tym trybie. Co więcej, jeśli monitorowanie zostanie zatrzymane na więcej niż jedną minutę, przed wznowieniem monitorowania należy ponownie zweryfikować różnicę położenia w pionie.

9.3.2 Aktualizacja wartości różnicy położenia podczas monitorowania

W celu aktualizacji różnicy położenia w pionie pomiędzy palcem a sercem:

- 1. Dotknąć ikony Wyzeruj i krzywa
- <u>-0-</u>
 - zeruj i krzywa 🍱 znajdującej się na pasku nawigacji lub w menu Narzędzia kliniczne.

Narzędzia kliniczne

- 2. Dotknąć przycisku Aktualizacja różnicy wysokości położenia na ekranie Zerowanie i krzywa (wprowadzanie różnicy położenia w pionie).
- 3. Za pomocą suwaka przesunąć położenie dłoni w pionie w celu ustawienia wartości różnicy położenia odpowiadającej nowej pozycji pacjenta.
- 4. Dotknąć strzałki przejścia dalej
- 5. Pojawi się ekran z potwierdzeniem. Jeśli wyświetlana różnica położenia jest prawidłowa dla bieżącej pozycji pacjenta, dotknąć przycisku **Potwierdź różnicę wysokości położenia**, aby rozpocząć monitorowanie. Jeśli wyświetlana różnica położenia jest nieprawidłowa, dotknąć przycisku **Anuluj** i dostosować wartość różnicy położenia zależnie od potrzeb.

9.3.3 Zmiana trybu pozycjonowania pacjenta

Aby wybrać tryb pozycjonowania pacjenta spośród opcji **Pacjent pod wpływem środków uspokajających i nieruchomy i Zmienne ułożenie pacjenta**:

- 1. Dotknąć ikony ustawień → karty Narzędzia kliniczne
- 2. Dotknąć ikony Dane pacjenta
- 3. Dotknąć przycisku listy **Tryb pozycjonowania**, aby uzyskać dostęp do ekranu **Wybór modułu pozycjonowania pacjenta**.
- 4. Dotknąć i podświetlić żądany tryb pozycjonowania: **Pacjent pod wpływem środków uspokajających i nieruchomy** lub **Zmienne ułożenie pacjenta**.
- 5. Dotknąć przycisku OK i wykonać czynności opisane w Pacjent pod wpływem środków uspokajających i nieruchomy na stronie 106 dla trybu Pacjent pod wpływem środków uspokajających i nieruchomy lub czynności, które zawiera Czujnik referencyjnej wysokości serca na stronie 97, w przypadku trybu Zmienne ułożenie pacjenta.

Uwaga

W przypadku monitorowania z użyciem czujnika HRS i przejścia w tryb **Zmienne ułożenie pacjenta** z trybu **Pacjent pod wpływem środków uspokajających i nieruchomy** monitorowanie zostanie zatrzymane.

Dotknąć ikony rozpoczęcia monitorowania Rozpocznij, aby uruchomić ponownie monitorowanie po dotknięciu ikony wprowadzania.

9.4 SQI

Podczas monitorowania za pomocą nieinwazyjnego systemu HemoSphere Vita na kafelkach wszystkich parametrów nieinwazyjnych widnieje wskaźnik jakości sygnału (SQI). Poziom wskaźnika SQI jest obliczany dla każdego parametru z aktualizacją co 20 sekund. Poniższa Tabela 9-2 na stronie 109 zawiera opisy poziomów wskaźnika SQI krzywej ciśnienia tętniczego. Poziomy jeden i dwa wskaźnika SQI są zwykle związane
ze stanami alertu. Poziom zerowy wskaźnika SQI jest wyświetlany podczas inicjalizacji (uruchamiania lub wznawiania) monitorowania. Zerowa wartość wskaźnika SQI może być związana ze stanem usterki. Tabela 12-8 na stronie 150 zawiera listę usterek i alertów dotyczących mankietu na palec.

Wygląd	Poziom	Wskazanie
111	4	Prawidłowy
ul	3	Pośredni (umiarkowane pogorszenie jakości sygnału)
11	2	Niedostateczny (możliwy stan alertu prowadzący do ograniczonego sygnału)
-11	1	Nieakceptowalny (możliwy stan alertu prowadzący do silnie ograniczonego syg- nału lub jego braku; Tabela 12-8 na stronie 150 zawiera listę alertów dotyczących mankietu na palec)
all	0	Krzywa ciśnienia niedostępna (Tabela 12-8 na stronie 150 zawiera listę usterek dotyczących mankietu na palec)

Tabela 9-2: Poziom	v wskaźnika SOI krz	zvwei ciśnienia t	etniczego
	,	- ,	,

9.5 Wyświetlanie kalibracji Physiocal

Physiocal to automatyczna kalibracja krzywej ciśnienia tętniczego, która jest wykonywana w regularnych odstępach czasu podczas monitorowania nieinwazyjnego. Kalibrację Physiocal można zaobserwować na wyświetlaczu krzywej ciśnienia w czasie rzeczywistym w postaci stopniowego wzrostu ciśnienia po rozpoczęciu monitorowania oraz jako krótkie przerwy w trakcie monitorowania. Odstęp pomiędzy kalibracjami Physiocal jest wyświetlany na wykresie krzywej ciśnienia tętniczego w nawiasach obok ikony odstępu Physiocal (patrz Tabela 9-3 na stronie 109). W celu dokładnego uwzględnienia zmian cech tętnic w palcu podczas monitorowania kalibracja Physiocal jest wykonywana w regularnych odstępach czasu, co skutkuje chwilowymi przerwami w krzywej ciśnienia tętniczego.

Wygląd	Liczba uderzeń serca w odstępie Physiocal	Wskazanie
」 (60)	≥30	Prawidłowa stabilność pomiaru
」 (20)	<30	Częste przerwy w związku z kalibracją Physiocal; zmienne właściwości fizjologicz- ne tętnic i obniżona stabilność pomiaru
ィ ()		Kalibracja Physiocal jest w toku lub status nie jest dostępny

9.6 Ustawienia VitaWave i opcje mankietów

Ekran ustawień VitaWave umożliwia użytkownikowi dokonanie wyboru odstępu czasu pomiędzy opróżnianiem mankietu, a także przedziału czasu przełączania dla monitorowania z użyciem dwóch mankietów. Stan czujnika oraz informacje dotyczące mankietu(-ów) na palec i HRS są wyświetlane, a kalibracja HRS jest również przeprowadzana z poziomu tego ekranu.

Uwaga

Przed wyświetleniem informacji na temat stanu czujników należy poczekać, aż upłynie co najmniej 10 minut monitorowania.

1.

Dotknać ikony ustawień



🔆 Ustawienia

→ przycisku **VitaWave**.

2. Dotknąć karty **Opcje**, aby wyświetlić ustawienia monitorowania. Podczas aktywnego monitorowania lub w trybie opróżniania mankietu nie wszystkie opcje na tym ekranie ustawień są dostępne.

Pojedynczy mankiet. W celu monitorowania z użyciem jednego mankietu należy z listy dostępnych opcji wybrać odstęp czasu pomiędzy opróżnianiem mankietu. Po upływie odstępu czasu pomiędzy opróżnianiem mankietu rozpoczęte zostanie opróżnianie mankietu, którego czas trwania będzie odliczać czasomierz na pasku informacji. Patrz Tryb opróżniania mankietu na stronie 111.

Podwójny mankiet. W celu monitorowania z użyciem dwóch mankietów należy z listy dostępnych opcji wybrać przedział czasu przełączania.

Opcjonalny czujnik HRS. Za pomocą tego przełącznika można **włączyć** lub **wyłączyć** opcjonalną funkcję czujnika referencyjnej wysokości serca (HRS). To menu jest opcją zaawansowaną i musi zostać aktywowane. Jeżeli funkcja **Opcjonalny czujnik HRS** jest włączona, użytkownik ma możliwość ręcznego wprowadzania wartości przesunięcia między dłonią i sercem zamiast korzystać z HRS. Patrz Opcjonalny czujnik HRS na stronie 105.

- 3. Dotknąć karty Stan czujnika, aby wyświetlić stan i informacje dla mankietu(-ów) na palec oraz HRS.
- 4. Dotknąć karty Kalibracja czujnika HRS, aby skalibrować HRS.

9.6.1 Kalibrowanie czujnika referencyjnej wysokości serca

Czujnik referencyjnej wysokości serca (HRS) wymaga kalibracji ze względu na konieczność zapewnienia optymalnej wydajności.



Rysunek 9-7: Kalibracja czujnika referencyjnej wysokości serca

1. Przejść do ekranu Kalibracja czujnika HRS, dotykając ikony ustawień →karty Ustawienia



- 2. Podłączyć czujnik HRS do modułu ciśnieniowego. Patrz (1) na Rysunek 9-7 na stronie 110.
- 3. Wyrównać w pionie oba końce HRS i dotknąć przycisku Kalibruj. Patrz (2) na Rysunek 9-7 na stronie 110.
- 4. Poczekać na wskazanie, że czujnik HRS został skalibrowany.



Rysunek 9-8: Ekran kalibracji HRS

9.6.2 Tryb opróżniania mankietu

Podczas monitorowania z użyciem jednego mankietu nieinwazyjny system HemoSphere Vita będzie automatycznie opróżniać mankiet na palec w regularnych odstępach czasu.

12345678	്യ 00:12		🖾 🛈 🖒	04.10.2022 00:17:12	(i)	
ı w mankie	cie — monito	rowanie zawiesz	one			

12
\odot

Gdy do uruchomienia **trybu opróżniania mankietu** pozostanie ≤ 5 minut, na pasku informacji pojawi się biała ikona czasomierza wraz z czasem, jaki pozostał do opróżnienia mankietu. Okno podręczne z powiadomieniem będzie wskazywać, że czasomierz odliczający czas został aktywowany. Użytkownik ma możliwość wydłużenia czasu do opróżnienia mankietu poprzez dotknięcie opcji **Opóźnij** w oknie podręcznym z powiadomieniem. Ciągłe monitorowanie nie zostanie wydłużone do okresu przekraczającego łącznie 8 godzin monitorowania na jednym palcu. Patrz Monitorowanie z użyciem jednego mankietu na stronie 97 i Monitorowanie z użyciem dwóch mankietów na stronie 98.



Po upływie odstępu czasu pomiędzy opróżnianiem mankietu mankiet zostanie opróżniony, a monitorowanie tymczasowo wstrzymane. Na ekranie zostanie wyświetlone powiadomienie wskazujące, że mankiet na palec został opróżniony. Ikona opróżniania mankietu będzie miała kolor żółty, a czasomierz będzie wskazywał czas do automatycznego wznowienia monitorowania.



W **trybie opróżniania mankietu** na pasku nawigacji będzie widoczny czasomierz. Na ekranie pojawi się okno podręczne **Aktywne zwolnienie ciśnienia**. Dostęp do tego menu można również uzyskać, dotykając czasomierzy na pasku nawigacji lub informacji. Opcje menu w tym oknie podręcznym to między innymi: **Opóźnij zwolnienie** i **Zatrzymaj monitorowanie**.

Uwaga

Odstępy czasu pomiędzy opróżnianiem mankietu można zmienić tylko po zatrzymaniu monitorowania. Należy unikać częstych zmian odstępów czasu pomiędzy opróżnianiem mankietu w trakcie sesji monitorowania pacjenta.

9.7 Kalibracja ciśnienia krwi

Ekran **Kalibracja** umożliwia użytkownikowi skalibrowanie wartości ciśnienia krwi monitorowanych za pomocą mankietu na palec VitaWave z wykorzystaniem referencyjnych wartości monitorowania ciśnienia krwi. Można stosować zarówno wartości referencyjne oscylometrycznego mankietu na ramię, jak i linii tętniczej w tętnicy promieniowej.

Funkcja

Uwaga

Kalibracja nie jest dostępna podczas monitorowania z użyciem dwóch mankietów.

PRZESTROGA

Nie wykonywać kalibracji ciśnienia krwi w okresach monitorowania, w których ciśnienie krwi wydaje się niestabilne. Może to skutkować niedokładnymi pomiarami ciśnienia krwi.

- Dotknąć ikony ustawień → karty Narzędzia kliniczne → ikony Kalibracja
- 2. Dotknąć opcji Dodaj pomiar, aby wprowadzić wartości referencyjne BP.

Uwaga

Po dotknięciu przycisku **Dodaj pomiar** zostaną wyświetlone bieżące wartości BP z mankietu VitaWave i użytkownik będzie miał pięć minut na wprowadzenie referencyjnych wartości BP. Jeśli użytkownik potrzebuje więcej niż pięciu minut, może dotknąć ponownie przycisku **Dodaj pomiar**, aby zresetować odliczanie pięciu minut.



Rysunek 9-9: Ekran kalibracji ciśnienia krwi

- 3. Wprowadzić wartości SYS referencyjne i DIA referencyjne.
- 4. Dotknąć przycisku **Kalibruj**, aby zakończyć proces kalibracji. Skrót angielskiego słowa "calibration" oznaczającego kalibrację (**CAL**) pojawi się nad nazwą parametru na kafelku BP, wskazując, że wartość BP z mankietu VitaWave została skalibrowana.
- 5. Aby usunąć wprowadzone ostatnio wartości referencyjne BP, dotknąć przycisku **Skasuj kalibrację** ciśnienia krwi.

Uwaga

Bieżąca Kalibracja zostanie usunięta, jeśli monitorowanie zostanie wstrzymane na ponad 10 minut.

W przypadku monitorowania bez czujnika HRS opcja Kalibracja zostanie wyłączona na jedną minutę po aktualizacji wartości różnicy położenia w pionie dla czujnika HRS.

Tabela 9-4 na stronie 113 przedstawia dane dotyczące błędu poprawności wskazań i precyzji dla każdego parametru systemu VitaWave, porównując ciśnienie krwi skalibrowane u pacjentów monitorowanych z użyciem linii tętniczej w tętnicy promieniowej oraz Kalibracja u pacjentów monitorowanych z użyciem mankietu oscylometrycznego na ramieniu.

Parametr (jednostki)	Wartość referencyjna kali- bracji	Błąd poprawności wskazań	Precyzja
SYS (mmHg)	Promieniowa	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]
DIA (mmHg)	Promieniowa	1,1 [0,4, 1,8]	2,1 [1,6, 2,6]
MAP (mmHg)	Promieniowa	1,3 [0,4, 2,3]	2,8 [2,1, 3,6]
PR (bpm) RMSE	Promieniowa	0,59 [0,23, 0,91]	Nie dotyczy

9.8 Sygnał wyjściowy do monitora pacjenta

Na ekranie **Wyzeruj i krzywa** użytkownik może wysłać sygnał krzywej ciśnienia tętniczego do przyłóżkowego monitora pacjenta. Przewód wyjściowy sygnału ciśnienia HemoSphere jest urządzeniem wielokrotnego użytku umożliwiającym użytkownikowi wyprowadzenie sygnału ciśnienia tętniczego monitorowanego przez monitor HemoSphere Vita do zgodnego monitora pacjenta w celu standardowego monitorowania ciśnienia. Skuteczność wyrobu, w tym charakterystykę funkcjonalną, zweryfikowano w serii wszechstronnych testów, potwierdzając bezpieczeństwo stosowania i wydajność wyrobu w zakresie jego przeznaczenia i zgodnie z zatwierdzoną instrukcją użycia.



1. połączenie monitora

3. wtyczka sygnału ciśnienia tętniczego (czerwona)

2. śruby mocujące





- 1. Dotknąć ikony Wyzeruj i krzywa Lie znajdującej się na pasku nawigacji lub w menu Narzędzia kliniczne.
- Podłączyć 18- bolcowe złącze przewodu wyjściowego sygnału ciśnienia HemoSphere (patrz (1), Rysunek 9-10 na stronie 114) do portu wyjściowego sygnału ciśnienia na tylnym panelu monitora oznaczonego

symbolem wyjścia sygnału analogowego Patrz (9) w Rysunek 3-2 na stronie 41.

- 3. Zabezpieczyć podłączenie przewodu wyjściowego sygnału ciśnienia przy użyciu dwóch śrub mocujących. Patrz (2) na Rysunek 9-10 na stronie 114.
- Podłączyć wtyczkę sygnału ciśnienia tętniczego [AP, czerwona, (3)] do zgodnego monitora pacjenta. Upewnić się, że właściwe złącze zostało całkowicie wsunięte do gniazda. Zapoznać się z instrukcją użycia monitora pacjenta.
- 5. Wyzerować monitor pacjenta i upewnić się, że wyświetlana jest wartość 0 mmHg. Patrz (2) na Rysunek 9-11 na stronie 115. Zapoznać się z instrukcją użycia monitora pacjenta.
- 6. Przełączyć na ikonę **Prześlij krzywą**, **Prze**łączyć wysyłanie sygnału ciśnienia do monitora pacjenta. Patrz (3) na Rysunek 9-11 na stronie 115.
- 7. Podczas przesyłania aktualnej krzywej do podłączonego monitora pacjenta zostanie wyświetlony komunikat "**Rozpoczęto wysyłanie krzywej:**" ze znacznikiem czasu. Patrz (3) na Rysunek 9-11 na stronie 115.

Uwaga

Zwykłe przerwy w trakcie monitorowania krzywej ciśnienia tętniczego, takie jak występujące podczas działania funkcji Physiocal, przełączania mankietu lub w trybie opróżniania mankietu, mogą spowodować wyzwolenie alertu na monitorze pacjenta.



Rysunek 9-11: Przesyłanie krzywej ciśnienia tętniczego do monitora pacjenta

Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere

Spis treści

Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere	116
Przewód do oksymetrii ForeSight — przegląd informacji	117
Łączenie modułu technologicznego HemoSphere Vita z przewodem do oksymetrii ForeSight	122

10.1 Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere

Moduł technologiczny HemoSphere Vita to moduł interfejsu przeznaczony do stosowania wraz z przewodem do oksymetrii ForeSight w celu wyświetlania wartości ciągłego monitorowania wysycenia krwi tlenem w tkankach (StO₂). Przewód do oksymetrii ForeSight to urządzenie nieinwazyjne, które mierzy bezwzględne wysycenie tkanek tlenem. Zasada działania modułu jest oparta na dwóch głównych formach hemoglobiny występujących we krwi — jest to hemoglobina utlenowana (HbO₂) oraz hemoglobina odtlenowana (Hb). Każda z tych dwóch form pochłania światło w zakresie bliskiej podczerwieni na różne, mierzalne sposoby.

Poziomy nasycenia tkanek tlenem (StO₂) można ustalić na podstawie stosunku hemoglobiny utlenowanej do hemoglobiny całkowitej na poziomie mikronaczyń (tętniczki, żyłki i naczynia włosowate) w regionie, w którym znajduje się czujnik:

$$\% StO_2 = \frac{\frac{\text{Hemoglobina}}{\text{utlenowana}}}{\frac{\text{Hemoglobina całkowita}}{\text{Hemoglobina całkowita}}} = \frac{\frac{\text{HbO}_2}{\text{HbO}_2 + \text{Hb}}}{\frac{\text{HbO}_2 + \text{Hb}}{\text{HbO}_2 + \text{Hb}}} \times 100$$

Przewód do oksymetrii ForeSight wykorzystuje technologię firmy Edwards w celu emisji nieszkodliwego światła w zakresie bliskiej podczerwieni (w pięciu dokładnie określonych długościach fal) przez tkankę pokrywającą (np. skórę głowy i czaszkę) do tkanki znajdującej się poniżej (np. mózgu) za pośrednictwem jednorazowego czujnika znajdującego się na skórze pacjenta. Światło odbite jest przechwytywane przez znajdujące się na czujniku detektory, co zapewnia optymalny odbiór sygnału. Po przeanalizowaniu światła odbitego przewód przekazuje informacje o poziomie nasycenia tkanek tlenem do modułu technologicznego HemoSphere Vita i monitora HemoSphere jako liczbę bezwzględną, a dodatkowo udostępnia graficzną reprezentację wartości archiwalnych.

Pulsoksymetr odzwierciedla wyłącznie nasycenie tlenem krwi tętniczej (SpO₂), a do działania wymaga tętna; natomiast przewód do oksymetrii ForeSight wykonuje pomiary nawet w warunkach bez tętna i wyświetla informacje o równowadze między zaopatrzeniem w tlen a zapotrzebowaniem na tlen w tkance docelowej (StO₂) — na przykład mózgu, jamie brzusznej, mięśniach kończyny. Zatem wartości StO₂ pochodzące z monitora HemoSphere Vita wskazują ogólny stan wysycenia tkanki tlenem, co zapewnia bezpośrednie informacje pozwalające na podejmowanie decyzji o interwencjach w ramach opieki.

Uwaga

W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania:

Przewód do oksymetrii ForeSight (FSOC) może być także oznaczony jako moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Czujniki ForeSight lub czujniki ForeSight Jr mogą być także oznaczone jako czujniki do oksymetrii tkankowej FORE-SIGHT ELITE.

10.2 Przewód do oksymetrii ForeSight — przegląd informacji

Poniższe diagramy przedstawiają przegląd cech fizycznych przewodu do oksymetrii ForeSight.



Rysunek 10-1: Przewód do oksymetrii ForeSight — widok z przodu

Uwaga

Moduł technologiczny i przewody czujników są pokazane jako ucięte; patrz Tabela A-10 na stronie 169. Opis wskaźników LED stanu podano w części Dane komunikacyjne na czujniku przewodu do oksymetrii ForeSight na stronie 143.

PRZESTROGA

Należy unikać umieszczania przewodu do oksymetrii ForeSight w miejscu, w którym dioda LED nie jest łatwo widoczna.



1. Prowadnica zacisku montażowego (pod spodem)

2. Zacisk montażowy (widoczny jako nałożony)

Rysunek 10-2: Przewód do oksymetrii ForeSight — widok z tyłu

Uwaga

W celu poprawy przejrzystości w niniejszym podręczniku obrazy obudowy przewodu z tyłu nie przedstawiają etykiet.

10.2.1 Możliwości montażu przewodu do oksymetrii ForeSight

W pakiecie przewodu do oksymetrii ForeSight znajduje się zacisk montażowy.

Na rysunkach (Rysunek 10-3 na stronie 118 i Rysunek 10-4 na stronie 119) wskazano punkty mocowania na zacisku montażowym i obudowie przewodu.



1. Gniazdo zacisku montażowego

2. Zaczep mocujący zacisku montażowego

Rysunek 10-3: Punkty mocowania zacisku montażowego



Rysunek 10-4: Obudowa przewodu – punkty mocowania zacisku montażowego

10.2.2 Instalowanie zacisku montażowego

Zacisk montażowy można zamocować na przewodzie do oksymetrii ForeSight w ustawieniu pionowym (zwykle w przypadku użytkowania na ramie łóżka — patrz Rysunek 10-5 na stronie 120) albo poziomym (zwykle w przypadku mocowania na statywie — patrz Rysunek 10-6 na stronie 121).

10.2.2.1 Mocowanie zacisku montażowego w pionie

Aby zamocować zacisk montażowy w pionie:

- 1. Na tylnej ściance obudowy przewodu ustawić zacisk montażowy w taki sposób, aby skierować gniazdo w stronę prowadnicy zacisku montażowego.
- Wsuwać zacisk montażowy w stronę górnej części obudowy przewodu do momentu zablokowania zaczepu mocującego zacisku montażowego w zagłębieniu do unieruchomienia zacisku montażowego (w pionie).

Uwaga

Zacisk montażowy nie jest przeznaczony do mocowania z otwarciem skierowanym w górę.



1. Zagłębienie do unieruchomienia zacisku montażowego (w pionie) 2. Zaczep mocujący zacisku montażowego



10.2.2.2 Mocowanie zacisku montażowego w poziomie

Aby zamocować zacisk montażowy w poziomie:

- 1. Ustawić zacisk montażowy w taki sposób, aby jego zaczep mocujący skierować w lewą lub w prawą stronę, ale nie w stronę obudowy przewodu.
- 2. Wsuwać zacisk montażowy po tylnej ściance obudowy przewodu do momentu zablokowania zaczepu mocującego zacisku montażowego w jednym z zagłębień do unieruchomienia zacisku montażowego w poziomie.

Uwaga

Zacisk montażowy można zamontować w taki sposób, aby jego otwarcie było skierowane w lewą lub prawą stronę.



- 1. Zaczep mocujący zacisku montażowego
- 2. Zagłębienie do unieruchomienia zacisku montażowego (w poziomie)



10.2.3 Zdejmowanie zacisku montażowego

Aby zdjąć zacisk montażowy z tylnej ścianki obudowy przewodu (patrz Rysunek 10-7 na stronie 122):

1. Delikatnie podnieść zaczep mocujący zacisku montażowego, aby wysunąć go z zagłębienia.

PRZESTROGA

Zastosowanie zbyt dużej siły może spowodować wyłamanie zaczepu mocującego, co może spowodować ryzyko upadku przewodu na pacjenta, osobę postronną lub operatora.

Uwaga

W celu uzyskania informacji o częściach zamiennych należy zadzwonić pod jeden z numerów działu pomocy technicznej, które podano na wewnętrznej stronie okładki. Informacje o zatwierdzonych częściach i akcesoriach zawiera Tabela B-1 na stronie 172.

2. Przesuwać zacisk montażowy w kierunku zaczepu mocującego zacisk montażowy do momentu uwolnienia zacisku montażowego z jego prowadnicy.



Rysunek 10-7: Zdejmowanie zacisku montażowego

3. Zdjąć zacisk montażowy z tylnej ścianki obudowy przewodu.

PRZESTROGA

Nie należy podnosić ani pociągać przewodu do oksymetrii ForeSight za żadne z jego złączy ani ustawiać przewodu w jakimkolwiek położeniu, które może spowodować ryzyko upadku przewodu na pacjenta, osobę postronną lub operatora.

Unikać umieszczania przewodu do oksymetrii ForeSight pod prześcieradłem bądź kocem, który mógłby ograniczać przepływ powietrza wokół przewodu, ponieważ może to spowodować wzrost temperatury obudowy przewodu i grozić powstaniem obrażeń ciała.

10.3 Łączenie modułu technologicznego HemoSphere Vita z przewodem do oksymetrii ForeSight

Moduł technologiczny HemoSphere Vita jest zgodny z przewodem do oksymetrii ForeSight i z czujnikami ForeSight/ForeSight Jr. Moduł technologiczny HemoSphere Vita pasuje do standardowego gniazda modułu.

Uwaga

W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania:

Przewód do oksymetrii ForeSight (FSOC) może być także oznaczony jako moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Czujniki ForeSight lub czujniki ForeSight Jr mogą być także oznaczone jako czujniki do oksymetrii tkankowej FORE-SIGHT ELITE.



- **1.** Czujnik ForeSight/ForeSight Jr
- 2. Złącza czujnika ForeSight/ForeSight Jr (2)
- 3. Obudowa przewodu do oksymetrii ForeSight
- 4. Złącza połączenia przewodu z modułem (2)
- 5. Moduł technologiczny HemoSphere Vita
- 6. Monitor HemoSphere Vita

Rysunek 10-8: Przegląd połączeń do monitorowania oksymetrii tkankowej

Uwaga

Czujniki ForeSight/ForeSight Jr są CZĘŚCIAMI WCHODZĄCYMI W KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA TYPU BF odpornymi na defibrylację. W myśl założeń dotyczących przeznaczenia przewodów pacjenta podłączanych do czujników, np. przewodu do oksymetrii ForeSight, elementy te nie są częściami wchodzącymi w kontakt z ciałem pacjenta, ale mogą mieć z nim styczność i spełniają wymagania normy IEC 60601-1 dotyczącej stosownych części wchodzących w kontakt z ciałem pacjenta.

Przewód do oksymetrii ForeSight może być podłączony do ciała pacjenta podczas defibrylacji.

Moduł technologiczny HemoSphere Vita jest przesyłany z pokrywami zabezpieczającymi przed wyładowaniami elektrostatycznymi (ESD) założonymi na gniazda połączeniowe przewodu do oksymetrii ForeSight. Po ich zdjęciu przy pierwszym użyciu produktu zaleca się ich zachowanie, a następnie zakładanie na złącza elektryczne w celu ich zabezpieczenia, gdy nie są używane.

OSTRZEŻENIE

Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy moduł technologiczny HemoSphere Vita (podłączany do części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta, odporny na defibrylację) jest podłączony do zgodnej platformy monitorowania. W przypadku podłączenia urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowania systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji wymogi tej normy nie będą spełnione. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora.

Przed podłączeniem należy sprawdzić złącza przewodu do oksymetrii ForeSight pod kątem uszkodzeń. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń nie wolno używać przewodu do czasu przeprowadzenia jego serwisu lub wymiany. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards. Istnieje ryzyko, że uszkodzone części mogą obniżyć wydajność przewodu lub spowodować zagrożenie bezpieczeństwa.

Aby wyeliminować jakiekolwiek ryzyko przenoszenia zanieczyszczeń między pacjentami, przewód do oksymetrii ForeSight oraz złącza przewodu należy czyścić każdorazowo po zakończeniu stosowania tych elementów u konkretnego pacjenta.

W przypadku poważnego zanieczyszczenia przewodu do oksymetrii ForeSight lub jego złączy krwią albo innymi płynami ustrojowymi należy zdezynfekować te elementy w celu ograniczenia ryzyka przenoszenia

zanieczyszczeń i zakażeń krzyżowych. Jeśli nie można zdezynfekować przewodu do oksymetrii ForeSight lub jego złączy, wówczas należy je poddać serwisowaniu, wymienić albo wyrzucić. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.

Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia elementów wewnętrznych zespołów przewodów w obudowie przewodu do oksymetrii ForeSight, należy unikać nadmiernego pociągania i zginania złączy przewodu oraz poddawania ich innym rodzajom obciążeń.

Nie wolno w żaden sposób modyfikować, naprawiać ani wprowadzać zmian do produktu. Naprawianie, modyfikowanie lub wprowadzanie zmian może wpływać na bezpieczeństwo pacjenta/operatora i/lub na działanie produktu.

PRZESTROGA

Nie wprowadzać modułu do otworu na siłę. Należy przyłożyć równomierny nacisk, aby wsunąć moduł, a następnie zablokować w odpowiednim położeniu, czemu będzie towarzyszyć dźwięk kliknięcia.

- 1. Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć monitor HemoSphere Vita. Wszystkie funkcje są dostępne z poziomu ekranu dotykowego.
- Poprawnie ustawić, a następnie podłączyć przewód do oksymetrii ForeSight do modułu technologicznego. Do każdego z modułów technologicznych można podłączyć maksymalnie dwa przewody do oksymetrii ForeSight.

Uwaga

Przewód do oksymetrii ForeSight można podłączyć do modułu technologicznego HemoSphere tylko w jeden sposób. Jeśli przy pierwszej próbie łącznik nie wchodzi do gniazda, należy je obrócić i ponowić próbę podłączenia.

W celu odłączenia przewodu do oksymetrii ForeSight od modułu technologicznego HemoSphere Vita nie należy pociągać za żadne ze złączy przewodu. Gdy konieczne jest wyjęcie modułu technologicznego HemoSphere Vita z monitora, należy nacisnąć przycisk zwalniający, aby odblokować moduł i wysunąć go na zewnątrz.

Po podłączeniu przewodu do oksymetrii ForeSight do modułu technologicznego zaświecą się diody LED stanu kanału 1 i kanału 2. Zaświeci się również dioda LED stanu grupy, co oznacza, że kanały modułu należą do grupy A (podłączenie do portu A na wprowadzonym module technologicznym) lub grupy B (podłączenie do portu B na wprowadzonym module technologicznym).



- 2. Port B modułu technologicznego HemoSphere Vita
- Niebieska dioda LED stanu grupy modułu: kanały związane z portem B na module technologicznym

Rysunek 10-9: Dioda LED stanu przewodu do oksymetrii ForeSight

- 3. Wybrać przycisk **Kontynuuj dla tego samego pacjenta** lub przycisk **Nowy pacjent** i wprowadzić dane nowego pacjenta.
- 4. Podłączyć zgodny(-e) czujnik(i) ForeSight/ForeSight Jr do przewodu do oksymetrii ForeSight. Do każdego przewodu do oksymetrii ForeSight można podłączyć maksymalnie dwa czujniki. Dostępne miejsca zamocowania czujników wskazuje Tabela 10-1 na stronie 125. Informacje dotyczące prawidłowego mocowania czujników zawiera część Mocowanie czujników na ciele pacjenta na stronie 127 oraz instrukcja użycia czujników ForeSight i ForeSight Jr.
- 5. Monitorowanie rozpoczyna się automatycznie po podłączeniu czujników ForeSight do przewodu do oksymetrii ForeSight.

Symbol (prawa strona)*	Symbol (lewa strona)*	Miejsce zamocowania na ciele u pa- cjenta dorosłego* (≥ 40 kg) (rozmiar czujnika)	Miejsce zamocowania na ciele u dziecka* (< 40 kg) (rozmiar czujni- ka)
2		Mózg (duży rozmiar)	Mózg (średni/mały rozmiar)
X	X	Bark (duży rozmiar)	Nie dotyczy

Tabela 10-1: Miejsca zamocowania czujnika do oksymetrii tkankowej

Symbol (prawa strona)*	Symbol (lewa strona)*	Miejsce zamocowania na ciele u pa- cjenta dorosłego* (≥ 40 kg) (rozmiar czujnika)	Miejsce zamocowania na ciele u dziecka* (< 40 kg) (rozmiar czujni- ka)
♠	$\mathbf{\Lambda}$	Ramię (duży rozmiar)	Nie dotyczy
∢	Ŕ	Bok/brzuch (duży rozmiar)	Bok/brzuch (średni/mały rozmiar)
9	1	Nie dotyczy	Brzuch (średni/mały rozmiar)
Ŕ	Ŕ	Kończyna dolna — mięsień czworo- głowy (duży rozmiar)	Kończyna dolna — mięsień czworo- głowy (średni rozmiar)
$\mathbf{\Lambda}$		Kończyna dolna — łydka (mięsień brzuchaty łydki lub mięsień piszczelo- wy; duży rozmiar)	Kończyna dolna — łydka (mięsień brzuchaty łydki lub mięsień piszczelo- wy; średni rozmiar)
* Symbole są kodow da kanałowi A. nat	u wane kolorami odpo omiast kolor niebies	∟ wiednio do kanału grupy przewodu do oks ki — (pokazany) odpowiada kanałowi B	symetrii ForeSight: kolor zielony odpowia-

- 6. Jeśli StO₂ nie jest aktualnym parametrem kluczowym, dotknąć wyświetlonej etykiety parametru umieszczonej w dowolnym kafelku parametru, aby wybrać StO₂ <K> jako parametr kluczowy w menu konfiguracji kafelków. <K> oznacza kanał czujnika. Dostępne kanały to A1 i A2 w przypadku przewodu do oksymetrii A ForeSight oraz B1 i B2 w przypadku przewodu do oksymetrii B ForeSight.
- 7. Wskazanie kanału pojawi się w lewym górnym rogu kafelka parametru. Dotknąć ikony z sylwetką pacjenta

w kafelku parametru w celu otwarcia okna Konfiguracja czujnika.



8. Wybrać tryb monitorowania pacjenta dorosłego

lub dziecka 🕅 💧

Uwaga

Tryb czujnika zostanie automatycznie wybrany na podstawie wprowadzonej masy ciała pacjenta. Tryb czujnika dla dorosłych stosowany jest u pacjentów o masie ciała wynoszącej ≥ 40 kg.

- 9. Wybrać miejsce zamocowania czujnika na ciele pacjenta. Listę dostępnych miejsc zamocowania czujników zawiera Tabela 10-1 na stronie 125. Miejsca zamocowania czujnika są oznaczone kolorami odpowiednio do portu połączeniowego modułu technologicznego HemoSphere Vita:
 - **Zielony:** miejsca zamocowania czujnika dla przewodu do oksymetrii ForeSight podłączonego do portu A na module technologicznym HemoSphere Vita
 - **Niebieski:** miejsca zamocowania czujnika dla przewodu do oksymetrii ForeSight podłączonego do portu B na module technologicznym HemoSphere Vita



, aby powrócić do ekranu monitorowania.

10.3.1 Mocowanie czujników na ciele pacjenta

W poniższych sekcjach opisano sposób przygotowania pacjenta do monitorowania. Dodatkowe informacje na temat sposobu umieszczania czujnika na ciele pacjenta są dostępne w instrukcjach dołączonych do opakowania czujnika ForeSight/ForeSight Jr.

10.3.1.1 Wybór miejsca przymocowania czujnika

Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i właściwe gromadzenie danych, przy wyborze miejsca na czujnik należy rozważyć poniższe kwestie.

OSTRZEŻENIE

Czujniki nie są jałowe i dlatego nie należy ich umieszczać na skórze z otarciami, skórze popękanej ani poranionej. Zaleca się ostrożność w przypadku nakładania czujników na miejsca z delikatną skórą. Umieszczanie czujników, przyklejanie plastra lub przyciskanie takiego miejsca może zmniejszyć krążenie i/lub spowodować pogorszenie stanu skóry.

Nie umieszczać czujników na miejscach ze słabą perfuzją. Aby zapewnić najlepsze przyleganie czujnika, należy unikać powierzchni skóry z nierównościami. Nie umieszczać czujników nad miejscami z wodobrzuszem, zapaleniem tkanki łącznej, odmą czaszkową ani obrzękiem.

Jeśli będą wykonywane zabiegi elektrokauteryzacji, wówczas czujniki i elektrody elektrokauteryzacyjne należy umieszczać w jak największych odstępach, aby zapobiec niepożądanym oparzeniom skóry. Zaleca się zachowanie odległości co najmniej 15 cm (6").

PRZESTROGA

Czujników nie należy umieszczać na obszarach o dużym zagęszczeniu włosów.

Czujnik musi być umieszczony na czystej, suchej skórze. Obecność zanieczyszczeń, płynu, olejku, pudru, potu lub włosów, które mogą pogorszyć dobry kontakt między czujnikiem a skórą, wpłynie na poprawność pobranych danych i może skutkować wystąpieniem komunikatu alarmowego.

Uwaga

Pigmentacja skóry nie wpływa na poprawność zebranych danych. Przewód do oksymetrii ForeSight automatycznie kompensuje zmiany pigmentacji skóry.

W sytuacji, gdy lokalizacji wybranej tkanki nie można wyczuć palpacyjnie ani nie jest możliwa jej wzrokowa ocena, wówczas zaleca się stosowanie obrazowania USG lub RTG.

Tabela 10-2 na stronie 128 zawiera wytyczne wyboru czujnika odpowiednio do trybu monitorowania pacjenta, masy ciała pacjenta oraz części ciała.

Tryb pacjen-	Czujnik	Masa	Część ciała				
ta			Mózg	Bok	Brzuch	Nogi	Ramio- na / mięśnie naramienne
Osoba doros- ła	Duży	≥ 40 kg	•	•		•	•
Tryb dziecka	Średni	≥ 3 kg	•	•	•	•	
Tryb dziecka/ noworodka	Mały	< 8 kg	٠				
		< 5 kg	٠	•	•		
Tryb dziecka/	Mały, nie-	< 8 kg	٠				
noworodka	przylepny	< 5 kg	•	•	•		

Tabela 10-2: Matryca wyboru czujnika

Uwaga

Podłączenie czujnika w rozmiarze nieodpowiednim do aktualnego trybu monitorowania pacjenta spowoduje, że odpowiedni kanał wyświetli alert na pasku stanu. Jeśli jest to jedyny podłączony czujnik, może pojawić się polecenie przełączenia trybów (na tryb osoby dorosłej lub dziecka).

Podłączenie czujnika w rozmiarze nieodpowiednim do wybranej części ciała spowoduje, że odpowiedni kanał wyświetli alert na pasku stanu. Jeśli jest to jedyny podłączony czujnik, może pojawić się polecenie wybrania innej części ciała lub użycia czujnika innego rozmiaru.

OSTRZEŻENIE

Z przewodem do oksymetrii ForeSight można używać wyłącznie akcesoriów dostarczonych przez firmę Edwards. Akcesoria firmy Edwards zapewniają bezpieczeństwo pacjenta i zachowują integralność, dokładność oraz kompatybilność elektromagnetyczną przewodu do oksymetrii ForeSight. Podłączenie czujnika innego niż wyprodukowany przez firmę Edwards spowoduje odpowiedni alert w tym kanale, a ponadto nie zostanie zarejestrowana żadna wartość StO₂.

Czujniki są przeznaczone do użytku u jednego pacjenta i nie mogą być przygotowywane do ponownego użycia — ponownie użyte czujniki stwarzają zagrożenie przeniesienia zanieczyszczeń lub zakażenia.

Dla każdego pacjenta należy używać nowego czujnika, a po użyciu należy go wyrzucić. Utylizacja powinna odbywać się zgodnie z przepisami obowiązującymi lokalnie w szpitalu i instytucji.

Jeśli czujnik jest w jakikolwiek sposób uszkodzony, nie wolno go używać.

Zawsze należy zapoznać się z informacjami na opakowaniu czujnika.

10.3.1.2 Przygotowywanie miejsca przymocowania czujnika

Aby przygotować skórę pacjenta do umieszczenia czujnika, należy:

- 1. Upewnić się, że obszar skóry, na którym ma zostać umieszczony czujnik, jest czysty, suchy, nieuszkodzony oraz wolny od pudru, olejku i płynu.
- 2. W razie potrzeby wybrane miejsce należy ogolić.
- 3. Do delikatnego oczyszczenia wybranego miejsca umieszczenia czujnika należy użyć odpowiedniego środka czyszczącego.

W przypadku pacjentów o delikatnej skórze lub z obrzękiem można przykleić pod czujnikiem plaster Tegaderm lub Mepitel.

4. Przed nałożeniem czujników należy pozostawić skórę do całkowitego wyschnięcia.

10.3.1.3 Nakładanie czujników

- 1. Wybrać odpowiedni czujnik (patrz Tabela 10-2 na stronie 128) i wyjąć go z opakowania.
- 2. Zdjąć warstwę ochronną z czujnika i ją wyrzucić (Rysunek 10-10 na stronie 129).



Rysunek 10-10: Zdejmowanie warstwy ochronnej z czujnika

Uwaga

Jeśli używany jest czujnik mały nieprzylepny, należy zmierzyć i przyciąć opaskę czujnika, aby dopasować jej długość do pacjenta.

- Skrócić opaskę czujnika z dala od pacjenta. Nie przecinać opaski czujnika, gdy znajduje się ona na ciele pacjenta. Nie przecinać żadnej innej części czujnika.
- Założyć opaskę czujnika na ciało pacjenta tak, aby nadruk znajdował się po zewnętrznej stronie.
- Nie napinać nadmiernie opaski czujnika, gdyż nacisk może zostać przeniesiony na dziecko.
- 3. Zamocować czujnik w wybranym miejscu na ciele pacjenta.

Zastosowanie w okolicy mózgu (Rysunek 10-11 na stronie 130): wybrać na czole lokalizację, w której zostaną liniowo ułożone czujniki: powyżej brwi i tuż poniżej linii włosów.



1. Czujnik mały nieprzylepny

Rysunek 10-11: Umieszczenie czujnika (w okolicy mózgu)

Zastosowanie w miejscach innych niż okolica mózgu (Rysunek 10-12 na stronie 131): wybrać miejsce zapewniające najlepszy dostęp do właściwej tkanki mięśni szkieletowych (jeśli nie można wyczuć mięśnia palcami, może występować zbyt dużo tkanki tłuszczowej lub obrzęk).

- Ramię: umieścić czujnik na mięśniu naramiennym (staw barkowy), mięśniu dwugłowym (ramię) lub na mięśniu ramienno-promieniowym.
- Noga: umieścić czujnik na mięśniu czworogłowym (udo), brzuchatym łydki (łydka) lub na mięśniu piszczelowym (łydka). Umieścić czujnik tak, aby złącze było skierowane w stronę stóp.
- Bok/brzuch: umieścić czujnik na mięśniu najszerszym grzbietu (bok) lub zewnętrznym skośnym mięśniu brzucha (brzuch).



Rysunek 10-12: Umieszczenie czujnika (w miejscach innych niż okolica mózgu)

Uwaga

W przypadku monitorowania tkanki mięśniowej umieścić czujnik na środku wybranego obszaru mięśnia (np. na środku w górnej połowie łydki — zgodnie ze schematem).

Mięsień charakteryzujący się znaczną atrofią może nie zawierać wystarczającej ilości tkanki do monitorowania.

Jeśli wymagane jest monitorowanie pod kątem skutków ograniczenia krążenia w kończynie, należy umieścić czujnik na kończynie badanej oraz w tym samym miejscu na przeciwległej kończynie.

OSTRZEŻENIE

Podczas nakładania czujników zachować najwyższą ostrożność. Obwody czujników są wykonane z materiałów przewodzących i nie mogą się stykać z żadnymi innymi uziemionymi częściami przewodzącymi — mogą się stykać wyłącznie z monitorami EEG lub monitorami entropii. Takie zetknięcie przerywa izolację pacjenta i likwiduje ochronę zapewnianą przez czujnik.

Nieprawidłowe nałożenie czujników może spowodować niedokładne pomiary. Czujniki niewłaściwie nałożone lub częściowo zerwane mogą spowodować zwiększenie lub zmniejszenie odczytywanego poziomu wysycenia tlenem.

Czujnika nie należy umieszczać w takim miejscu, w którym będzie obciążany masą ciała pacjenta. Przedłużone okresy nacisku (spowodowane na przykład umieszczeniem przylepca na czujniku albo tym, że pacjent obciąża czujnik, leżąc na nim) powodują nacisk czujnika na skórę, co może prowadzić do obrażeń skóry i obniżenia sprawności czujnika.

Miejsca zamocowania czujników należy sprawdzać nie rzadziej niż co 12 godzin w celu zmniejszenia ryzyka nieprawidłowego przyklejenia czujnika, upośledzenia krążenia i naruszenia ciągłości skóry. Jeśli stan krążenia lub ciągłość skóry zostały naruszone, czujnik należy umieścić w innym miejscu.

10.3.1.4 Podłączanie czujników do przewodów

- 1. Upewnić się, że przewód do oksymetrii ForeSight jest podłączony do modułu technologicznego oraz że czujniki są poprawnie umieszczone na skórze pacjenta.
- 2. Użyć zacisków na przewodzie czujnika, aby go zamocować i zapobiec odciągnięciu przewodu od pacjenta.

OSTRZEŻENIE

Nie należy podłączać więcej niż jednego pacjenta do przewodu do oksymetrii ForeSight. Może to spowodować przerwanie izolacji pacjenta i zniesienie ochrony zapewnianej przez czujnik.

PRZESTROGA

W przypadku użytkowania w otoczeniach z oświetleniem diodowym może pojawić się konieczność zasłonięcia czujników przed podłączeniem do przewodu, ponieważ niektóre systemy o wysokim natężeniu światła mogą zakłócać działanie funkcji czujnika, która polega na wykrywaniu światła w zakresie bliskiej podczerwieni.

Nie należy podnosić ani pociągać przewodu do oksymetrii ForeSight za żadne z jego złączy ani ustawiać przewodu do oksymetrii ForeSight w jakimkolwiek położeniu, które może spowodować ryzyko upadku modułu na pacjenta, osobę postronną lub operatora.

3. Ustawić złącze czujnika przed złączem przewodu czujnika, a oznaczenia na każdym z nich ustawić w jednej linii (Rysunek 10-13 na stronie 133).



Rysunek 10-13: Podłączanie czujnika do złącza przewodu czujnika

- 4. Włożyć złącze czujnika prosto do złącza przewodu czujnika, aż zablokuje się w odpowiednim położeniu.
- 5. Delikatnie pociągnąć czujnik, aby sprawdzić, czy czujnik jest całkowicie osadzony w złączu.
- 6. Sprawdzić, czy pełne podłączenie czujnika spowodowało zmianę koloru diody LED stanu kanału na przewodzie do oksymetrii ForeSight z białego na zielony. Patrz Rysunek 10-14 na stronie 133.



Rysunek 10-14: Podłączanie czujnika do przewodu do oksymetrii ForeSight — dioda LED stanu kanału

PRZESTROGA

Po rozpoczęciu monitorowania pacjenta nie należy wymieniać czujnika ani odłączać czujnika na dłużej niż 10 minut, aby uniknąć ponownego uruchomienia początkowego obliczenia StO₂.

Uwaga

Jeśli po rozpoczęciu monitorowania u nowego pacjenta przewód do oksymetrii ForeSight nie może prawidłowo odczytać danych czujnika, może zostać wyświetlony komunikat informujący o konieczności sprawdzenia, czy czujniki zostały prawidłowo umieszczone na ciele pacjenta.

Należy się upewnić, że czujniki prawidłowo przylegają do ciała pacjenta, a następnie odrzucić komunikat i rozpocząć monitorowanie.

Podczas wyświetlania zmiany wartości parametru lub zmiany procentowej wartość parametru StO₂ od początku monitorowania służy jako wartość odniesienia. Patrz Wyświetlanie zmiany wartości parametru na stronie 81. W przypadku wymiany lub zmiany położenia czujnika zaleca się aktualizację wartości odniesienia.

10.3.2 Odłączanie czujników po monitorowaniu

Po zakończeniu monitorowania pacjenta należy zdjąć czujniki z ciała pacjenta i odłączyć czujniki od przewodu czujnika, postępując zgodnie z opisem w instrukcjach dołączonych do opakowania czujnika ForeSight/ ForeSight Jr.

10.3.3 Uwagi dotyczące monitorowania

10.3.3.1 Korzystanie z przewodu do oksymetrii ForeSight w trakcie defibrylacji

OSTRZEŻENIE

Przewód do oksymetrii ForeSight został zaprojektowany w taki sposób, aby sprzyjać zapewnianiu bezpieczeństwa pacjenta. Wszystkie części przewodu są "odpornymi na defibrylację częściami typu BF", są chronione przed skutkami wyładowania defibrylatora i mogą pozostać przyczepione do ciała pacjenta. W trakcie wyładowania defibrylatora i nie dłużej niż dwadzieścia (20) sekund po nim odczyty przewodu mogą być niedokładne.

W przypadku korzystania z tego sprzętu z defibrylatorem nie jest wymagane podejmowanie żadnych osobnych działań, ale w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony przed skutkami działania defibrylatora należy używać wyłącznie czujników dostarczanych przez firmę Edwards.

Podczas defibrylacji nie należy dotykać ciała pacjenta, ponieważ może to spowodować poważne obrażenia ciała lub zgon.

10.3.3.2 Zakłócenia

PRZESTROGA

Obecność źródła silnego pola elektromagnetycznego (np. aparatury elektrochirurgicznej) może mieć negatywny wpływ na pomiary. Podczas użytkowania takiego sprzętu pomiary mogą być niedokładne.

Podwyższone poziomy karboksyhemoglobiny (ang. carboxyhemoglobin, COHb) lub methemoglobiny (ang. methemoglobin, MetHb) mogą prowadzić do niedokładnych lub błędnych pomiarów, podobnie jak barwniki wewnątrznaczyniowe oraz wszelkie substancje zawierające barwniki, które zmieniają zwykłe zabarwienie krwi. Do innych czynników, które mogą wpływać na dokładność pomiaru, należą między innymi: mioglobina, hemoglobinopatie, niedokrwistość, lokalne nagromadzenie się krwi pod skórą, zakłócenia wynikające z ciał obcych na ścieżce czujnika, bilirubinemia, barwniki zastosowane zewnętrznie (tatuaże), wysoki poziom HGB lub Hct i znamiona.

W przypadku użytkowania w otoczeniach z oświetleniem diodowym może pojawić się konieczność zasłonięcia czujników przed podłączeniem do przewodu, ponieważ niektóre systemy o wysokim natężeniu światła mogą zakłócać działanie funkcji czujnika, która polega na wykrywaniu światła w zakresie bliskiej podczerwieni.

10.3.3.3 Interpretowanie wartości StO₂

OSTRZEŻENIE

Jeśli dokładność jakiejkolwiek wartości wyświetlanej na monitorze budzi wątpliwości, należy w inny sposób określić parametry życiowe pacjenta. Działanie systemu alarmowego związanego z monitorowaniem pacjenta musi być regularnie sprawdzane oraz zawsze w przypadku wątpliwości dotyczących integralności produktu.

Działanie przewodu do oksymetrii ForeSight należy testować co najmniej raz na 6 miesięcy, zgodnie z podręcznikiem serwisowym HemoSphere Vita. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do obrażeń

ciała. Jeśli przewód nie odpowiada, nie wolno go używać do czasu przeprowadzenia jego przeglądu, naprawy lub wymiany. Dane kontaktowe działu pomocy technicznej podano na wewnętrznej stronie okładki.

PRZESTROGA

W porównaniu z wcześniejszymi wersjami oprogramowania przewód do oksymetrii ForeSight z oprogramowaniem w wersji 3.0.7 i późniejszej użytkowany z czujnikami pediatrycznymi (małymi i średnimi) wyświetla wartości StO₂ z większą responsywnością. W szczególności w zakresie poniżej 60% pomiary StO₂ mogą dawać niższe wartości niż we wcześniejszych wersjach oprogramowania. Lekarze powinni uwzględnić szybszą odpowiedź i potencjalnie inne wartości StO₂ w sytuacji korzystania z oprogramowania w wersji 3.0.7, szczególnie jeśli mają doświadczenie z wcześniejszymi wersjami oprogramowania przewodu do oksymetrii ForeSight.

Uwaga

W przypadku pacjentów z całkowitym obustronnym zamknięciem tętnic szyjnych zewnętrznych (ECA) wyniki pomiarów mogą być niższe od oczekiwanych.

Tabela 10-3 na stronie 135 oraz Tabela 10-4 na stronie 136 podsumowują metodologię walidacji oraz wyniki badania związane z przewodem do oksymetrii ForeSight.

Populacja pa- cjentów	Czujnik Fore- Sight	Wartość referen- cyjna dotycząca okolicy mózgu	Wartość referen- cyjna dotycząca okolicy innej niż mózg	Typ pomiaru	Zakres masy ciała pacjentów
Osoba dorosła	Duży	CO-oksymetria opuszki żyły szyj- nej wewnętrznej oraz próbki krwi tętniczej	CO-oksymetria ży- ły centralnej i próbki krwi tętni- czej	Jednopunktowy	≥40 kg
Pacjenci pedia- tryczni — mło- dzież, dzieci, nie- mowlęta i nowo- rodki	Średni	CO-oksymetria ży- ły szyjnej wew- nętrznej oraz próbki krwi tętni- czej	CO-oksymetria ży- ły centralnej i próbki krwi tętni- czej	Jednopunktowy	≥3 kg
Pacjenci pedia- tryczni — mło- dzież, dzieci, nie- mowlęta i nowo- rodki	Mały	CO-oksymetria ży- ły szyjnej wew- nętrznej oraz próbki krwi tętni- czej	CO-oksymetria ży- ły centralnej i próbki krwi tętni- czej	Jednopunktowy	Od 3 kg do 8 kg
Pacjenci pedia- tryczni — nowo- rodki (urodzone w terminie, przed- wcześnie, z niską masą urodzenio- wa, z bardzo niską masą urodzenio- wą)	Mały	FORE-SIGHT MC3010 ¹	CO-oksymetria ży- ły pępowinowej i próbki poddane pulsoksymetrii	Dane StO ₂ uśred- niane w oknach dwuminutowych ²	< 5 kg

Tabela 10-3: Metodologia walidacji StO₂

Populacja pa- cjentów	Czujnik Fore- Sight	Wartość referen- cyjna dotycząca okolicy mózgu	Wartość referen- cyjna dotycząca okolicy innej niż mózg	Typ pomiaru	Zakres masy ciała pacjentów	
¹ Badanie, którego celem była walidacja dla okolic mózgu — w odróżnieniu od innych badań walidacyjnych ForeSight — nie obejmowało pomiarów inwazyjnych z powodu trudności, jakich doświadczały centra medyczne z uzyskiwaniem zgody na wprowadzanie cewnika do żyły szyjnej wewnętrznej u bardzo małych pacjentów.						
² Dane StO ₂ były uśredniane w oknach dwuminutowych w przypadku noworodków urodzonych w terminie, wcześniaków						

² Dane StO₂ były Usreaniane w oknach awuminutowych w przypadku noworodków urodzonych w terminie, wcześniaków z niską masą urodzeniową (LBW) i bardzo niską masą urodzeniową (VLBW) z następujących powodów: 1) w celu ograniczenia wpływu gwałtownych zmian StO₂ spowodowanych zmianą ułożenia ciała lub dotykiem, ponieważ parametry hemodynamiczne u wcześniaków LBW i VLBW nie są tak stabilne, jak u noworodków z prawidłową masą urodzeniową oraz 2) aby umożliwić pomiary przy użyciu obu czujników FORE-SIGHT MC3010 i ForeSight albo w wielu miejscach na brzuchu w tym samym czasie znamionowym — takie rozwiązanie było stosowane u najmniejszych noworodków, u których jednocześnie tylko jeden czujnik mieścił się na głowie albo w ustalonym miejscu na brzuchu.

Lokalizacja pomiaru StO ₂	Rozmiar czujnika	Dokładność (błąd systematyczny \pm precyzja)*
StO₂ w mózgu	Duży	Od 46% do 88%: -0,06 ±3,25% przy SD 1
		Od 46% do 88%: -0,06 ±3,28% przy SD 1 [†]
	Średni	Od 44% do 91%: 0,97 ±5,43% przy SD 1
		Od 44% do 91%: 1,21 ±5,63% przy SD 1 [†]
		Od 44% do 91%: 1,27 ±4,93% przy SD 1 [‡]
	Mały	Od 44% do 90%: -0,74 ±5,98% przy SD 1
StO ₂ w miejscach innych niż	Duży	Od 51% do 92%: -0,12 ±4,15% przy SD 1
mozg (w obrębie ciała)		Od 51% do 92%: -0,12 ±4,17% przy SD 1 [†]
	Średni	Od 52% do 88%: -0,14 ±5,75% przy SD 1
	Mały	Od 66% do 96%: 2,35 ±5,25% przy SD 1

Tabela 10-4: Wyniki badania walidacji klinicznej dla StO₂

*Nie określano poza wymienionymi zakresami

[†]Analiza danych zależnych Bland-Altman (DDBA)

[‡]Wartości StO₂ mózgu uśrednione względem odchylenia REF CX i precyzji

Uwaga: dokładność pomiaru parametru StO₂ jest ustalana na podstawie referencyjnego pomiaru dla REF CX na poziomie 30: 70% (tętnicze:żylne). Metoda oceny dokładności w przypadku pomiarów parametru StO₂ z użyciem wszystkich rozmiarów czujników opierała się na klinicznych badaniach oceniających prowadzonych z udziałem ludzi.

10.3.4 Przypomnienie o sprawdzeniu skóry

Miejsca zamocowania czujników do oksymetrii tkankowej należy sprawdzać nie rzadziej niż co 12 godzin w celu zmniejszenia ryzyka nieprawidłowego przyklejenia czujnika, upośledzenia krążenia i uszkodzenia skóry. Funkcja **Przypomnienie o sprawdzeniu skóry** domyślnie wyświetla przypomnienie co 12 godzin. Możliwa jest zmiana odstępu czasowego, po którym wyświetli się powiadomienie:

1. Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru StO₂ → karty Konfiguracja czujnika

Konfiguracja czujnika

2. Dotknąć przycisku wartości funkcji **Przypomnienie o sprawdzeniu skóry**, aby wybrać odstęp czasowy powiadomień dotyczących sprawdzania stanu skóry. Dostępne są następujące opcje: **2 godziny**, **4 godziny**, **6 godzin**, **8 godzin** lub **12 godzin** (domyślna).

3. W celu zresetowania licznika czasu wybrać opcję **Resetuj** na przycisku wartości funkcji **Przypomnienie** o sprawdzeniu skóry.

10.3.5 Ustawianie czasu uśredniania

Wartość StO₂ jest mierzona ciągle i wyświetlacz parametru jest aktualizowany co 2 sekundy. Możliwe jest dostosowanie czasu uśredniania w celu uzyskania średniej wartości z punktów danych z monitorowania. Krótsze czasy uśredniania ograniczają filtrowanie nieregularnych punktów danych lub punktów danych z zakłóceniami.

1. Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru StO₂ → karty Konfiguracja czujnika

Konfiguracja czujnika

- 2. Dotknąć przycisku wartości funkcji **Uśrednianie**, aby wybrać odstęp czasowy powiadomień dotyczących sprawdzania stanu skóry. Możliwe są następujące opcje:
 - Powoli (24 sekundy): większa liczba próbek daje wolniejszą odpowiedź.
 - Normalnie (16 sekund): ustawienie domyślne trybu Dorosły.
 - **Szybko (8 sekund)**: mniejsze liczby próbek dają szybszą odpowiedź. Jest to ustawienie domyślne trybu Dziecko.
 - Brak: wyświetla wartości przy częstości aktualizacji pomiaru 2 sekund. To najszybsze ustawienie odpowiedzi jest opcją zaawansowaną dostępną jedynie za pośrednictwem ekranu ustawień Serwis → Oksymetria tkankowa.

10.3.6 Wskaźnik jakości sygnału



Wskaźnik jakości sygnału (SQI), wyświetlany w obrębie kafelków parametrów skonfigurowanych w przypadku oksymetrii tkankowej, informuje o jakości sygnału mierzonej na podstawie wskaźnika perfuzji tkankowej metodą spektroskopii w bliskiej podczerwieni. Słupki wskaźnika SQI są zapełniane w zależności od poziomu jakości sygnału oksymetrycznego. Częstość aktualizacji dla wartości StO₂ oraz SQI to dwie sekundy. Wartość SQI będzie wyświetlała jeden z czterech poziomów jak opisano w części Tabela 10-5 na stronie 137.

Symbol SQI	Wypełnione słupki	Poziom	Opis
•11	Cztery	prawidłowy	Wszystkie wskazania sygnału są optymalne
11	trzy	pośredni	Wskazuje umiarkowane pogorszenie jakości sygnału
11	dwa	niski	Wskazuje słabą jakość sygnału
•11	jeden	niedopuszczalny	Wskazuje na poważny problem z jednym lub kilkoma wskaza- niami jakości sygnału

Tabela 10-5: Poziom	y wskaźnika	jakości sygnału
---------------------	-------------	-----------------

10.3.7 Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej — Δ ctHb

Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej (ΔctHb) to parametr podrzędny parametru StO₂. Wartość trendu ΔctHb jest obliczana jako suma względnych zmian stężenia utlenowanej i odtlenowanej hemoglobiny (ΔO2Hb i ΔHHb). Każde miejsce pomiaru StO₂ za pomocą podłączonego czujnika do oksymetrii tkankowej ma

własny parametr podrzędny ΔctHb.Parametry ΔctHb są dostępne jedynie, gdy włączono funkcję parametru ΔctHb. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat włączania tej zaawansowanej funkcji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards. Dodatkowe informacje zawiera Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej — ΔctHb na stronie 139.

Funkcje zaawansowane

Spis treści

 $Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej — \Delta ctHb.....139$

11.1 Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej — ΔctHb

Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej (ΔctHb) to parametr podrzędny parametru StO₂. Wartość trendu ΔctHb jest obliczana jako suma względnych zmian stężenia utlenowanej i odtlenowanej hemoglobiny (ΔO2Hb i ΔHHb). Każde miejsce pomiaru StO₂ za pomocą podłączonego czujnika do oksymetrii tkankowej ma własny parametr podrzędny ΔctHb.Parametry ΔctHb są dostępne jedynie, gdy włączono funkcję parametru ΔctHb. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat włączania tej zaawansowanej funkcji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

11.1.1 Wyświetlanie wartości ΔctHb



Aby wyświetlić wartość ΔctHb na kafelku parametru StO₂:

1. Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru StO₂ → karty Konfiguracja czujnika



2. Przełączyć przycisk wartości ΔctHb z ustawienia **Wyłącz** na **Włącz**.

11.1.2 Wyświetlanie trendu ΔctHb



Aby wyświetlić trend ΔctHb na wykresie trendu parametru StO₂:

- Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru StO₂ → karty Konfiguracja czujnika
 Konfiguracja czujnika
- 2. Przełączyć przycisk trendu ΔctHb z ustawienia **Wyłącz** na **Włącz**. Trend będzie przedstawiany na wykresie w kolorze różowym z odpowiednią osią y po prawej stronie wykresu.

11.1.3 Resetowanie ΔctHb

Aby zresetować wartość wyjściową ΔctHb do wartości zero dla wszystkich kanałów:

- Dotknąć ikony ustawień 1.
 - 🧕 Narzędzia kliniczne → karty **Narzędzia kliniczne**

→ ikony **Narzędzia ctHb**



2. Dotknąć przycisku **Resetuj ΔctHb**.

11.1.4 Metodologia walidacji i wyniki badania

Tabela 11-1 na stronie 140 podsumowuje metodologię walidacji oraz wyniki badania względnej zmiany hemoglobiny (Δ ctHb).

Tabela 11-1: Wyniki stanowiskowego badania klinicznego i krwi dokładności trendów względnej zmiany hemoglobiny (ΔctHb)

Rozmiar czujnika	Błąd systematyczny Blanda-Altmana ± precyzja, RSME (A _{rms})	Metoda oceny^
Duży	0,22 ±2,53 μM przy 1 SD, 2,53 μM	W stanie izowolemii w badaniu hemodylucji u ludzi
	–0,26 ±2,04 μM przy 1 SD, 2,04 μM	W warunkach łagodnej hipoksji w badaniu u ludzi
Średni	–1,10 ±5,27 μM przy 1 SD, 5,39 μM	Badanie z użyciem fantomu krwi
Mały	–0,02 ±5,96 μM przy 1 SD, 5,96 μM	Badanie z użyciem fantomu krwi
	–0,50 ±2,09 μM przy 1 SD, 2,15 μM	W badaniu z użyciem fantomu krwi na po- ziomie desaturacji hemoglobiny
*Różnicowy współczynnik ścież	ek = 5	

Rozwiązywanie problemów

Spis treści

1.

Pomoc ekranowa	141
Wskaźniki stanu monitora	142
Dane komunikacyjne na czujniku przewodu do oksymetrii ForeSight	143
Komunikacja modułu ciśnieniowego	144
Komunikaty o błędzie monitora HemoSphere Vita	145
Komunikaty o błędzie modułu HemoSphere VitaWave	150
Komunikaty o błędzie oksymetrii tkankowej	159

12.1 Pomoc ekranowa

Tematy pomocy opisane w tym rozdziale i wyświetlane na ekranach pomocy monitora są związane z typowymi warunkami błędów. Na stronie eifu.edwards.com — jako uzupełnienie tych błędów — udostępniono listę nierozwiązanych anomalii i kroków rozwiązywania problemów. Ta lista jest powiązana z numerem modelu monitora HemoSphere VITA (HEMVITA1) i wersją oprogramowania wskazaną na stronie uruchamiania (patrz Procedura uruchamiania na stronie 46). W wyniku ciągłych ulepszeń produktu lista problemów jest stale aktualizowana i kompilowana.

Ekran główny pomocy umożliwia użytkownikowi przejście do określonych tematów pomocy w przypadku problemów z platformą monitorowania HemoSphere Vita. Usterki, alerty i ostrzeżenia informują użytkownika o wystąpieniu stanu błędu, wpływającego na pomiary parametrów. Usterki są stanami alarmu technicznego, powodującego zawieszenie pomiaru parametrów. Kategoria ekranu pomocy dostarcza konkretnych wskazówek dotyczących błędów, ostrzeżeń, alertów i rozwiązywania problemów.



- 2. Dotknąć przycisku **Pomoc**, aby uzyskać dostęp do głównego ekranu pomocy.
- 3. Dotknąć przycisku kategorii pomocy odpowiadającego technologii, dla której potrzebna jest pomoc: Monitorowanie, moduł VitaWave lub Oksymetria tkankowa.
- 4. Dotknąć typu pomocy odpowiednio do typu komunikatu: **Usterki**, **Alerty**, **Ostrzeżenia** lub **Rozwiązywanie problemów**.
- 5. Pojawi się nowy ekran z listą wybranych komunikatów.
- 6. Dotknąć komunikatu lub problemu do rozwiązania na liście, następnie opcji **Wybierz**, aby uzyskać dostęp do informacji dla tego komunikatu lub problemu. Aby wyświetlić pełną listę, za pomocą przycisków strzałek przesuwać podświetlenie w dół i w górę listy. Na następnym ekranie wyświetlany jest komunikat wraz z możliwymi przyczynami i sugerowanymi działaniami.
- 7. Aby wyświetlić wersje oprogramowania i numery seryjne monitora oraz podłączonych modułów

technologicznych / przewodów, należy dotknąć ikony ustawień 🍡 →karta Ustawienia

🍋 Ustawienia

→przycisk **Wersje**.

12.2 Wskaźniki stanu monitora

Monitor HemoSphere Vita wyposażono w wizualny wskaźnik alarmu w celu ostrzegania użytkownika o stanach alarmowych. Więcej informacji o stanach alarmów fizjologicznych o średnim i wysokim priorytecie zawiera Priorytety alarmów na stronie 178. Przycisk zasilania monitora ma zintegrowaną diodę LED, która wskazuje stan zasilania przez cały czas.



1. Wskaźnik alarmu wzrokowego

2. Stan zasilania monitora

Rvsunek 12-1: V	Nskaźniki LED monitora	a HemoSphere Vita

Stan alarmu	Kolor	Wzór światła	Sugerowane działanie
Alarm fizjologiczny o wy- sokim priorytecie	Czerwony	Na przemian WŁĄCZA- NIE/WYŁĄCZANIE	Stan alarmu fizjologicznego wymagający na- tychmiastowej uwagi
			Okresiony stan alannu — patrz pasek stanu
Usterki techniczne i alerty o wysokim priorytecie	Czerwony	Na przemian WŁĄCZA- NIE/WYŁĄCZANIE	Ten stan alarmowy wymaga natychmiastowej uwagi i pozostanie aktywny w trakcie wstrzyma- nia alarmów
			Jeżeli określony stan alarmu technicznego jest nieodwracalny, należy ponownie uruchomić system
			Jeżeli problem dalej występuje, należy skontak- tować się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterki techniczne i alerty o średnim priorytecie	Żółty	Na przemian WŁĄCZA- NIE/WYŁĄCZANIE	Stan alarmu wymagający pilnej uwagi Określony stan alarmu — patrz pasek stanu

Tabela 12-1: Wizualny wskaźnik alarmu monitora HemoSphere Vita

Stan alarmu	Kolor	Wzór światła	Sugerowane działanie
Alarm fizjologiczny o śred- nim priorytecie	Żółty	Na przemian WŁĄCZA- NIE/WYŁĄCZANIE	Stan alarmu wymagający pilnej uwagi Określony stan alarmu — patrz pasek stanu
Alert techniczny o niskim priorytecie	Żółty	Światło ciągłe	Stan alarmu niewymagający natychmiastowej uwagi Określony stan alarmu — patrz pasek stanu

Tahela	12-2.1	Nskaźnik	zasilania	monitora	HemoS	nhere Vita
Iaveia	12-2.8	VSRAZIIIR	Zasnama	momoria	TIEIIIUJ	

Stan monitora	Kolor	Wzór światła	Sugerowane działanie
Włączone zasilanie monitora	Zielony	Światło ciągłe	Brak
Wyłączone zasilanie monitora Monitor podłączony do sieci zasilają- cej Ładowanie akumulatora	Żółty	Na przemian WŁĄCZA- NIE/WYŁĄCZANIE	Oczekiwanie na naładowanie akumu- latora przed odłączeniem od sieci zasi- lającej prądem przemiennym.
Wyłączone zasilanie monitora Monitor podłączony do sieci zasilają- cej Brak ładowania akumulatora	Żółty	Światło ciągłe	Brak
Wyłączone zasilanie monitora	Brak światła	Światło wyłączone	Brak

12.3 Dane komunikacyjne na czujniku przewodu do oksymetrii ForeSight

Dioda LED przewodu do oksymetrii ForeSight wskazuje stan kanałów czujnika do oksymetrii tkankowej.



Rysunek 12-2: Wskaźniki LED na przewodzie do oksymetrii ForeSight

Wskaźnik LED	Kolor	Wskazanie	
Stan kanału 1	Biały	Nie podłączono czujnika	
	Zielony	Podłączono czujnik	
Stan kanału 2	Biały	Nie podłączono czujnika	
	Zielony	Podłączono czujnik	
Stan modułu	Zielony	Kanały są związane z portem A na mo- dule technologicznym HemoSphere Vi- ta	
	Niebieski	Kanały są związane z portem B na mo- dule technologicznym HemoSphere Vi- ta	

Tabela 12-3: Wskaźniki LED komunikacji na przewodzie do oksymetrii ForeSight

PRZESTROGA

Jeśli którakolwiek z diod LED przewodu do oksymetrii ForeSight nie włącza się, przewodu nie wolno używać, dopóki nie zostanie poddany serwisowaniu lub wymianie. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards. Istnieje ryzyko, że uszkodzone części mogą obniżyć wydajność przewodu.

12.4 Komunikacja modułu ciśnieniowego

Lampki modułu ciśnieniowego wskazują stan mankietu(-ów) na palec oraz czujnika referencyjnej wysokości serca.



1. Stan mankietu(-ów) na palec

2. Stan czujnika referencyjnej wysokości serca

Rysunek 12-3: Wskaźniki LED modułu ciśnieniowego

······································					
Stan	Kolor	Wzór światła	Sugerowane działanie		
LAMPKA STANU MANKIETU					
Nie podłączono mankietu na palec	Brak światła	Światło wyłączone	Brak		

Tabela 12-4: Lampki komunikacji modułu ciśnieniowego*
Stan	Kolor	Wzór światła	Sugerowane działanie
Podłączono mankiet na palec	Zielony	Światło ciągłe	Brak. Podłączony mankiet został wykryty i uwie- rzytelniony, a jego ważność nie wygasła.
Aktywne monitorowanie	Zielony	Na przemian WŁĄCZA- NIE/WYŁĄCZANIE	Brak. Podłączony mankiet na palec prowadzi aktywne monitorowanie.
Podłączono wadliwy mankiet na palec	Burszty- nowy	Na przemian WŁĄCZA- NIE/WYŁĄCZANIE	Sprawdź, czy wykorzystywany jest zgodny man- kiet na palec firmy Edwards.
Podłączono mankiet na palec, któ-			Odłącz i podłącz ponownie mankiet na palec.
rego wazność wygasła Podłączono niezgodny mankiet na			Wymień mankiet na palec na zgodny mankiet na palec firmy Edwards.
palec firmy Edwards			Uruchom ponownie pomiar.
			Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.
LAMPKA STANU CZUJNIKA REFERENC	YJNEJ WYSOF	(OŚCI SERCA	
Nie podłączono czujnika referen- cyjnej wysokości serca	Brak światła	Światło wyłączone	Brak
Podłączono czujnik referencyjnej wysokości serca	Zielony	Światło ciągłe	Brak. System jest gotowy do rozpoczęcia po- miaru.
Podłączono wadliwy czujnik refe- rencyjnej wysokości serca	Burszty- nowy	Na przemian WŁĄCZA- NIE/WYŁĄCZANIE	Sprawdź, czy wykorzystywany jest czujnik refe- rencyjnej wysokości serca firmy Edwards.
Wykryto czujnik referencyjnej wy- sokości serca niewyprodukowany			Odłącz i podłącz ponownie czujnik referencyj- nej wysokości serca.
przez firmę Edwards			Wymień czujnik referencyjnej wysokości serca na oryginalny czujnik.
			Uruchom ponownie pomiar.
			Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.
* Błąd dotyczący mankietu na palec może być również wskazywany przez oprogramowanie. Patrz Tabela 12-8 na stronie 150.			

12.5 Komunikaty o błędzie monitora HemoSphere Vita

12.5.1 Usterki/alerty dotyczące systemu/monitorowania

Tabela 12-5: Usterki/alerty systemu

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Gniazdo modułu 1 — awa- ria sprzętu	Moduł 1 nie jest prawidłowo umie- szczony Punkty połączenia gniazda lub mo- dułu są uszkodzone	Usuń moduł i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzo- nych wtyków Spróbuj przełączyć do gniazda modułu 2 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu 2 — awa- ria sprzętu	Moduł 2 nie jest prawidłowo umie- szczony Punkty połączenia gniazda lub mo- dułu są uszkodzone	Usuń moduł i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzo- nych wtyków Spróbuj przełączyć do gniazda modułu 1 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Gniazdo modułu L-Tech — awaria sprzętu	Moduł L-Tech nie jest prawidłowo umieszczony Punkty połączenia gniazda lub mo- dułu są uszkodzone	Usuń moduł i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzo- nych wtyków Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port przewodu 1 — awaria sprzętu	Przewód nie jest prawidłowo umie- szczony Punkty połączenia gniazda lub por- tu są uszkodzone	Usuń przewód i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzo- nych wtyków Spróbuj przełączyć do portu przewodu 2 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port przewodu 2 — awaria sprzętu	Przewód nie jest prawidłowo umie- szczony Punkty połączenia gniazda lub por- tu są uszkodzone	Usuń przewód i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzo- nych wtyków Spróbuj przełączyć do portu przewodu 1 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu 1 — awa- ria oprogramowania	Wystąpił błąd oprogramowania związany z modułem umieszczo- nym w gnieździe modułu 1	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu 2 — awa- ria oprogramowania	Wystąpił błąd oprogramowania związany z modułem umieszczo- nym w gnieździe modułu 2	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu L-Tech — awaria oprogramowania	Wystąpił błąd oprogramowania związany z modułem umieszczo- nym w gnieździe modułu L-Tech	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port przewodu 1 — awaria oprogramowania	Wystąpił błąd oprogramowania związany z przewodem umieszczo- nym w porcie przewodu 1	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port przewodu 2 — awaria oprogramowania	Wystąpił błąd oprogramowania związany z przewodem umieszczo- nym w porcie przewodu 2	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu 1 — błąd komunikacji	Moduł 1 nie jest prawidłowo umie- szczony Punkty połączenia gniazda lub mo- dułu są uszkodzone	Usuń moduł i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzo- nych wtyków Spróbuj przełączyć do gniazda modułu 2 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu 2 — błąd komunikacji	Moduł 2 nie jest prawidłowo umie- szczony Punkty połączenia gniazda lub mo- dułu są uszkodzone	Usuń moduł i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzo- nych wtyków Spróbuj przełączyć do gniazda modułu 1 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu L-Tech — błąd komunikacji	Moduł L-Tech nie jest prawidłowo umieszczony Punkty połączenia gniazda lub mo- dułu są uszkodzone	Usuń moduł i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzo- nych wtyków Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Port przewodu 1 — błąd komunikacji	Przewód nie jest prawidłowo umie- szczony Punkty połączenia gniazda lub por- tu są uszkodzone	Usuń przewód i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzo- nych wtyków Spróbuj przełączyć do portu przewodu 2 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port przewodu 2 — błąd komunikacji	Przewód nie jest prawidłowo umie- szczony Punkty połączenia gniazda lub por- tu są uszkodzone	Usuń przewód i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzo- nych wtyków Spróbuj przełączyć do portu przewodu 1 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Monitor — niezgodna wersja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramo- wania zakończoną niepowodze- niem lub niezgodną wersję opro- gramowania	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu 1 — nie- zgodna wersja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramo- wania zakończoną niepowodze- niem lub niezgodną wersję opro- gramowania	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu 2 — nie- zgodna wersja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramo- wania zakończoną niepowodze- niem lub niezgodną wersję opro- gramowania	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu L-Tech — niezgodna wersja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramo- wania zakończoną niepowodze- niem lub niezgodną wersję opro- gramowania	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port przewodu 1 — nie- zgodna wersja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramo- wania zakończoną niepowodze- niem lub niezgodną wersję opro- gramowania	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port przewodu 2 — nie- zgodna wersja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramo- wania zakończoną niepowodze- niem lub niezgodną wersję opro- gramowania	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Moduł HemoSphere Vita- Wave	Uszkodzony moduł HemoSphere VitaWave	Wyłącz i ponownie włącz system Wymień moduł HemoSphere VitaWave Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Moduł HemoSphere Vita- Wave odłączony	Moduł HemoSphere VitaWave usu- nięty w trakcie monitorowania Moduł HemoSphere VitaWave nie został wykryty Punkty połączenia gniazda lub mo- dułu są uszkodzone	Potwierdź, że moduł jest prawidłowo umie- szczony Usuń moduł i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzo- nych wtyków Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Usterka wewnętrzna syste- mu	Usterka wewnętrzna systemu	Włącz i wyłącz system Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Bateria wyczerpana	Bateria jest wyczerpana, a system wyłączy się w ciągu 1 minuty, jeżeli nie zostanie podłączony do zasila- nia	Podłącz zaawansowany monitor HemoSphere do innego źródła zasilania, aby uniknąć utraty zasilania i wznowić monitorowanie
Usterka: Zbyt wysoka temperatura systemu — system bliski zamknię- cia	Wewnętrzna temperatura monitora jest na krytycznie wysokim pozio- mie Otwory wentylacyjne monitora są niedrożne	Ustaw monitor z dala od wszelkich źródeł ciepła Upewnij się, że otwory wentylacyjne monitora są drożne i wolne od kurzu Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Wyjście ciśnienia — awaria sprzętu	Przewód wyjścia ciśnienia nie jest prawidłowo podłączony Punkty połączenia gniazda lub por- tu są uszkodzone	Włóż ponownie przewód wyjścia ciśnienia Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzo- nych wtyków Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: gniazdo modułu 1 — nie- zgodny przewód	Przewód podłączony do modułu technologicznego włożonego do gniazda modułu 1 nie jest zgodny z systemem HemoSphere Vita	Usuń nieobsługiwany przewód
Usterka: gniazdo modułu 2 — nie- zgodny przewód	Przewód podłączony do modułu technologicznego włożonego do gniazda modułu 2 nie jest zgodny z systemem HemoSphere Vita	Usuń nieobsługiwany przewód
Usterka: gniazdo modułu 1 — nie- zgodny sprzęt	Moduł 1 nie jest zgodny z syste- mem HemoSphere Vita	Usuń moduł 1 i zastąp go obsługiwanym modu- łem
Usterka: gniazdo modułu 2 — nie- zgodny sprzęt	Moduł 2 nie jest zgodny z syste- mem HemoSphere Vita	Usuń moduł 2 i zastąp go obsługiwanym modu- łem
Alert: Zbyt wysoka temperatura systemu	Wewnętrzna temperatura monitora osiąga krytycznie wysoki poziom Otwory wentylacyjne monitora są niedrożne	Ustaw monitor z dala od wszelkich źródeł ciepła Upewnij się, że otwory wentylacyjne monitora są drożne i wolne od kurzu Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Wskaźniki LED systemu nie działają	Błąd sprzętowy wskaźnika alarmu wizualnego lub błąd komunikacji Usterka wskaźnika alarmu wizual- nego	Włącz i wyłącz system Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Brzęczyk systemu nie działa	Błąd sprzętowy głośników lub błąd komunikacji oprogramowania Usterka głośnika płyty głównej	Włącz i wyłącz system Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Słaba bateria	Poziom naładowania baterii wynosi mniej niż 20% lub bateria wyładuje się w ciągu 8 minut	Podłącz zaawansowany monitor HemoSphere do innego źródła zasilania, aby uniknąć utraty zasilania i kontynuować monitorowanie
Alert: Bateria odłączona	Umieszczona wcześniej bateria nie została wykryta Słabe połączenie baterii	Potwierdź, że bateria jest prawidłowo osadzona we wnęce Wyjmij i ponownie włóż zestaw baterii Wymień zestaw baterii monitora HemoSphere Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: Serwisowanie baterii	Wystąpił wewnętrzny błąd baterii Bateria nie jest już w stanie utrzy- mać odpowiedniej funkcjonalności systemu przy pełnym naładowaniu	Włącz i wyłącz system Jeśli błąd się utrzymuje, wymień zestaw baterii
Alert: Funkcja zaawansowana wy- gasa za < 2 tygodni(e)	Co najmniej jedna aktywna funkcja zaawansowana wygasa	Zaktualizuj licencję na zaawansowane funkcje Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Funkcja zaawansowana wy- gasa za < 4 tygodni(e)	Co najmniej jedna aktywna funkcja zaawansowana wygasa	Zaktualizuj licencję na zaawansowane funkcje Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Przesyłanie sygnału ciśnienia nie jest aktywne	Wykryto podłączenie nowego ka- nału ciśnienia monitora pacjenta	Przejdź do ekranu Wyzeruj i krzywa i naciśnij przycisk przesyłania sygnału ciśnienia (ikonę krzywej) po wyzerowaniu monitora pacjenta Odłącz przewód wyjścia ciśnienia

12.5.2 Ostrzeżenia dotyczące systemu/monitorowania

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Bateria wymaga formatowania	Wskaźnik gazu nie jest zsynchroni- zowany z rzeczywistym statusem pojemności baterii	Aby zapewnić nieprzerwany pomiar, upewnij się, że zaawansowany monitor HemoSphere jest podłączony do gniazdka elektrycznego Formatowanie baterii (upewnij się, że żaden po- miar nie jest aktywny): • Podłącz monitor do gniazdka elektrycznego, aby w pełni naładować baterię • Pozostaw w pełni naładowaną baterię na co najmniej dwie godziny • Odłącz monitor od gniazdka elektrycznego i kontynuuj użytkowanie systemu zasilanego baterią • Zaawansowany monitor HemoSphere wyłączy się automatycznie, gdy bateria w pełni się wy- czerpie • Pozostaw w pełni rozładowaną baterię na co najmniej pięć godzin • Podłącz monitor do gniazdka elektrycznego, aby w pełni naładować baterię Jeśli monit o konieczności sformatowania bate- rii wciąż się pojawia, wymień zestaw baterii
Serwisowanie baterii	Wystąpił wewnętrzny błąd baterii	Włącz i wyłącz system Jeśli błąd się utrzymuje, wymień zestaw baterii

Tabela 12-6: Ostrzeżenia monitora HemoSphere Vita

12.5.3 Błędy klawiatury numerycznej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Wartość poza zakresem (xx-yy)	Wprowadzona wartość jest wyższa lub niższa od dozwolonego zakre- su.	Komunikat wyświetlany, gdy użytkownik wpro- wadzi wartość spoza zakresu. W wyświetlanym komunikacie "xx" oraz "yy" są zastąpione grani- cami zakresu.
Wartość ma być ≤ xx	Wprowadzona wartość mieści się w zakresie, ale jest wyższa niż usta- wienie wysokiej wartości, np. usta- wienie wysokiej skali. "xx" oznacza powiązaną wartość.	Wprowadź niższą wartość.
Wartość ma być ≥ xx	Wprowadzona wartość mieści się w zakresie, ale jest niższa niż us- tawienie niskiej wartości, np. usta- wienie niskiej skali. "xx" oznacza powiązaną wartość.	Wprowadź wyższą wartość.
Wprowadzono nieprawidłowe has- ło	Wprowadzone hasło jest niepra- widłowe.	Wprowadź prawidłowe hasło.
Wprowadź prawidłową godzinę	Wprowadzona godzina jest niepra- widłowa, np. 25:70.	Wprowadź prawidłową godzinę w formacie 12- lub 24-godzinnym.
Wprowadź prawidłową datę	Wprowadzona data jest nieprawid- łowa, np. 33.13.009.	Wprowadź prawidłową datę.

Tabela 12-7: Błędy klawiatury numerycznej

12.6 Komunikaty o błędzie modułu HemoSphere VitaWave

12.6.1 Usterki/alerty

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: mankiet na palec nr 1 — błąd pomiaru ciśnienia krwi Usterka: mankiet na palec nr 2 — błąd pomiaru ciśnienia krwi	Pomiar ciśnienia krwi nie powiódł się z powodu ruchu lub nieprawid- łowych warunków pomiaru.	Nałóż mankiet na inny palec Zmień rozmiar mankietu na palec i zastąp man- kiet na palec innym rozmiarem Ponownie uruchom pomiar
Usterka: Mankiet na palec nr 1 — światło czujnika poza zakresem Usterka: Mankiet na palec nr 2 — światło czujnika poza zakresem	Zbyt mocny sygnał świetlny.	Ogrzej dłoń Nałóż mankiet na inny palec Zmień rozmiar mankietu na palec i zastąp man- kiet na palec innym rozmiarem Ponownie uruchom pomiar
Usterka: Mankiet na palec nr 1 — Nie wykryto sygnału — Niska per- fuzja Usterka: Mankiet na palec nr 2 — Nie wykryto sygnału — Niska per- fuzja	Przy uruchomieniu nie wykryto mierzalnego pletyzmogramu. Podejrzenie skurczu tętnic.	Ogrzej dłoń. Nałóż mankiet na inny palec. Ponownie uruchom pomiar.

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: mankiet na palec nr 1 — nie wykryto krzywych przebiegu ciśnienia Usterka: mankiet na palec nr 2 — nie wykryto krzywych przebiegu ciśnienia	System nie wykrył krzywych ciśnie- nia. Pulsacje ciśnienia w palcu osłabio- ne wskutek nacisku na górną część ramienia, łokieć lub nadgarstek.	Sprawdź, czy nie doszło do zatamowania prze- pływu krwi w obrębie ręki pacjenta Sprawdź krzywe przebiegu ciśnienia krwi Ponownie załóż mankiet(y) na palec Ponownie uruchom pomiar
Usterka: niewystarczające ciśnienie w mankiecie nr 1 Usterka: niewystarczające ciśnienie w mankiecie nr 2	Skręcony przewód powietrzny mankietu na palec Nieszczelny mankiet na palec Skręcony lub nieszczelny przewód łączący moduł HemoSphere VitaWave i moduł ciśnieniowy Uszkodzony moduł ciśnieniowy Uszkodzony moduł HemoSphere VitaWave	Sprawdź mankiet na palec Sprawdź przewód łączący moduł HemoSphere VitaWave i moduł ciśnieniowy Wymień mankiet na palec Wymień moduł ciśnieniowy Wymień moduł HemoSphere VitaWave Uruchom ponownie pomiar
Usterka: odłączono mankiet na pa- lec	Nie wykryto wcześniej podłączone- go mankietu (mankietów) na palec.	Odłącz i ponownie podłącz mankiet(y) na palec firmy Edwards Wymień mankiet(y) na palec Ponownie uruchom pomiar
Usterka: Osiągnięto sumaryczny li- mit czasu monitorowania pojedyn- czego mankietu	Sumaryczny czas pomiaru dla jed- nego palca przekroczył wartość maksymalną wynoszącą 8 godzin.	Zdejmij mankiet z palca Umieść mankiet na innym palcu i naciśnij pole- cenie Kontynuuj w wyskakującym oknie Ponownie uruchom pomiar
Usterka: upłynął limit czasu pracy mankietu na palec nr 1. Wymień mankiet	Przekroczono maksymalny czas używania mankietu na palec nr 1.	Wymień mankiet na palec nr 1. Ponownie uruchom pomiar.
Usterka: upłynął limit czasu pracy mankietu na palec nr 2. Wymień mankiet	Przekroczono maksymalny czas używania mankietu na palec nr 2.	Wymień mankiet na palec nr 2. Ponownie uruchom pomiar.
Usterka: Podłączono nieprawidło- wy mankiet na palec nr 1	Nie wykryto żadnego mankietu na palec nr 1 firmy Edwards Podłączono wadliwy mankiet na palec nr 1	Sprawdź, czy użyto mankietu na palec firmy Edwards Odłącz i ponownie podłącz mankiet na palec nr 1 firmy Edwards Wymień mankiet na palec nr 1 na oryginalny mankiet firmy Edwards Ponownie uruchom pomiar Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Podłączono nieprawidło- wy mankiet na palec nr 2	Nie wykryto żadnego mankietu na palec nr 2 firmy Edwards Podłączono wadliwy mankiet na palec nr 2	Sprawdź, czy użyto mankietu na palec firmy Edwards Odłącz i ponownie podłącz mankiet na palec nr 2 firmy Edwards Wymień mankiet na palec nr 2 na oryginalny mankiet firmy Edwards Ponownie uruchom pomiar Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Błąd mankietu na palec nr 1 lub złącza mankietu na palec	Wadliwy mankiet na palec nr 1 Uszkodzone lub wadliwe złącze modułu ciśnieniowego	Odłącz, a następnie ponownie podłącz mankiet na palec nr 1. Wymień mankiet na palec nr 1. Wymień moduł ciśnieniowy. Uruchom ponownie pomiar. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.
Usterka: Błąd mankietu na palec nr 2 lub złącza mankietu na palec	Wadliwy mankiet na palec nr 2 Uszkodzone lub wadliwe złącze modułu ciśnieniowego	Odłącz, a następnie ponownie podłącz mankiet na palec nr 2. Wymień mankiet na palec nr 2. Wymień moduł ciśnieniowy. Uruchom ponownie pomiar. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.
Usterka: Wartość odczytu z czujnika HRS poza zakresem fizjologicznym	Poluzowana końcówka sercowa czujnika HRS, prawdopodobnie nieumieszczona na poziomie serca Odłączenie czujnika HRS od man- kietu na palec Czujnik HRS jest nieprawidłowo skalibrowany Wadliwy czujnik HRS	Sprawdź lokalizację czujnika HRS. Końcówkę palcową należy podłączyć do mankietu na pa- lec, a końcówkę sercową należy umieścić na osi flebostatycznej. Wyrównaj obie końcówki czujnika HRS w linii pionowej i skalibruj Wymień czujnik HRS Ponownie uruchom pomiar Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Odłączony czujnik HRS	Czujnik referencyjnej wysokości serca (HRS) odłączony w trakcie monitorowania Nie wykryto podłączenia czujnika HRS	Sprawdź podłączenie czujnika HRS Odłącz i ponownie podłącz czujnik HRS firmy Edwards Wymień czujnik HRS Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Wykryto czujnik HRS	Wybrano pomiar bez czujnika HRS, ale czujnik HRS jest podłączony	Odłącz czujnik HRS Lub wybierz pomiar z czujnikiem HRS
Usterka: Podłączono nieprawidło- wy czujnik HRS	Nie wykryto żadnego czujnika HRS firmy Edwards Wadliwy czujnik HRS	Sprawdź, czy zastosowany został czujnik HRS firmy Edwards. Odłącz i ponownie podłącz czujnik HRS firmy Edwards. Wymień czujnik HRS na oryginalny czujnik HRS firmy Edwards. Uruchom ponownie pomiar. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.
Usterka: Błąd czujnika HRS lub złą- cza czujnika HRS	Wadliwy czujnik HRS Uszkodzenie złącza czujnika HRS na module ciśnieniowym	Odłącz, a następnie ponownie podłącz czujnik HRS firmy Edwards Wymień czujnik HRS Wymień moduł ciśnieniowy Uruchom ponownie pomiar Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: upłynął limit czasu pracy czujnika HRS. Wymień czujnik HRS	Upłynął limit czasu pracy czujnika HRS ponieważ doszło do jego prze- terminowania.	Odłącz i ponownie podłącz czujnik HRS firmy Edwards. Wymień czujnik HRS. Ponownie uruchom pomiar. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.
Usterka: Odłączony moduł ciśnie- niowy	Nie wykryto podłączenia modułu ciśnieniowego.	Odłącz i ponownie podłącz moduł ciśnieniowy firmy Edwards. Wymień moduł ciśnieniowy. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.
Usterka: Podłączono nieprawidło- wy moduł ciśnieniowy	Wykryto niezgodny moduł ciśnie- niowy Wykryto moduł ciśnieniowy firmy innej niż Edwards Podłączono uszkodzony moduł ciś- nieniowy	Sprawdź, czy zastosowany został moduł ciśnie- niowy firmy Edwards. Odłącz i ponownie podłącz moduł ciśnieniowy firmy Edwards. Wymień moduł ciśnieniowy na oryginalny mo- duł ciśnieniowy firmy Edwards. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.
Usterka: Błąd komunikacji modułu ciśnieniowego	Moduł ciśnieniowy nie odpowiada Słabe połączenie między modu- łem ciśnieniowym a modułem HemoSphere VitaWave Błąd uwierzytelnienia modułu ciś- nieniowego Uszkodzony moduł ciśnieniowy Uszkodzony moduł HemoSphere VitaWave	Odłącz, a następnie ponownie podłącz moduł ciśnieniowy firmy Edwards Wyłącz i ponownie włącz system Wymień moduł ciśnieniowy Wymień moduł HemoSphere VitaWave Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Błąd modułu ciśnieniowe- go	Uszkodzony moduł ciśnieniowy Słabe połączenie między modułem ciśnieniowym firmy Edwards a mo- dułem HemoSphere VitaWave	Odłącz i ponownie podłącz moduł ciśnieniowy firmy Edwards. Wymień moduł ciśnieniowy. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.
Usterka: Awaria zasilania modułu ciśnieniowego	Uszkodzony moduł HemoSphere VitaWave Uszkodzony moduł ciśnieniowy fir- my Edwards	Odłącz, a następnie ponownie podłącz moduł ciśnieniowy firmy Edwards Wymień moduł ciśnieniowy Wymień moduł HemoSphere VitaWave Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Niekompatybilne oprogra- mowanie modułu ciśnieniowego	Wykryto aktualizację oprogramo- wania zakończoną niepowodze- niem lub niezgodną wersję opro- gramowania	Wymień moduł ciśnieniowy na oryginalny mo- duł ciśnieniowy firmy Edwards Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Ciągłe monitorowanie osiągnęło limit 72 godzin	Ciągły pomiar na tej samej dłoni przekroczył maksymalny czas trwa- nia wynoszący 72 godziny.	Umieść mankiety na palcach drugiej ręki, aby wznowić monitoring.

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Błąd dopływu powietrza	Skręcony lub uszkodzony przewód modułu ciśnieniowego Uszkodzony mankiet na palec Nieprawidłowe działanie systemu Uszkodzony moduł HemoSphere VitaWave Uszkodzony moduł ciśnieniowy	Sprawdź, czy połączenie między modułem ciś- nieniowym a modułem HemoSphere VitaWave nie jest skręcone lub uszkodzone Wyłącz i ponownie włącz system Wymień moduł ciśnieniowy Wymień moduł HemoSphere VitaWave Wymień mankiet na palec Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Sprawdź krzywą tętniczą	Krzywa tętnicza jest nieodpowied- nia do dokładnego pomiaru ciśnie- nia krwi Słaba krzywa ciśnienia w dłuższym okresie czasu Naruszenie ciągłości linii monitoro- wania ciśnienia Za wysokie ciśnienie skurczowe lub za niskie ciśnienie rozkurczowe	Oceń nieinwazyjny system, zaczynając od pa- cjenta w kierunku mankietu na palec oraz mo- dułu HemoSphere VitaWave Sprawdź krzywą ciśnienia tętniczego pod kątem występowania ostrego niedociśnienia, ostrego nadciśnienia i artefaktów związanych z ruchem Sprawdź, czy końcówka sercowa czujnika HRS firmy Edwards ustawiona jest w osi flebosta- tycznej pacjenta Sprawdź połączenia elektryczne przewodów Załóż mankiet na inny palec Ponownie zbadaj rozmiar mankietu i wymień go na mankiet o innym rozmiarze Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards [†]
Usterka: Nieprawidłowa krzywa ciś- nienia tętniczego	System nie wykrył krzywych ciśnie- nia. Pulsacje ciśnienia w palcu osłabio- ne wskutek nacisku na górną część ramienia, łokieć lub nadgarstek.	Sprawdź, czy nie doszło do zatamowania prze- pływu krwi w obrębie ręki pacjenta Sprawdź, czy końcówka sercowa czujnika HRS firmy Edwards ustawiona jest w osi flebosta- tycznej pacjenta Sprawdź krzywe przebiegu ciśnienia krwi Ponownie załóż mankiet(y) na palec Ponownie uruchom pomiar Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Mankiet odłączony pod- czas monitorowania z użyciem podwójnego mankietu	Nie wykryto wcześniej podłączone- go mankietu (mankietów) na palec.	Odłącz i ponownie podłącz mankiet(y) na palec firmy Edwards Wymień mankiet(y) na palec Ponownie uruchom pomiar
Usterka: Drugi mankiet podłączony podczas monitorowania z użyciem pojedynczego mankietu	Wykryto podłączony drugi mankiet na palec	Odłącz jeden z mankietów na palec i uruchom ponownie pomiar Uruchom ponownie pomiar w trybie monitoro- wania z użyciem dwóch mankietów

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: Niestabilna krzywa ciśnienia tętniczego	Krzywa tętnicza jest nieodpowied- nia do dokładnego pomiaru ciśnie- nia krwi Słaba krzywa ciśnienia w dłuższym okresie czasu Naruszenie ciągłości linii monitoro- wania ciśnienia Za wysokie ciśnienie skurczowe lub za niskie ciśnienie rozkurczowe	Oceń nieinwazyjny system, zaczynając od pa- cjenta w kierunku mankietu na palec oraz mo- dułu HemoSphere VitaWave Sprawdź krzywą ciśnienia tętniczego pod kątem występowania ostrego niedociśnienia, ostrego nadciśnienia i artefaktów związanych z ruchem Sprawdź, czy końcówka sercowa czujnika HRS firmy Edwards ustawiona jest w osi flebosta- tycznej pacjenta Sprawdź połączenia elektryczne przewodów Załóż mankiet na inny palec Ponownie zbadaj rozmiar mankietu i wymień go na mankiet o innym rozmiarze Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards [†]
Alert: Tryb zwalniania ciśnienia w mankiecie — monitorowanie za- wieszone	Zwolniono ciśnienie w mankiecie na palec	Monitorowanie zostanie automatycznie wzno- wione, gdy czasomierz wskazujący czas na pas- ku stanu osiągnie wartość 00:00 Aby wznowić monitorowanie, dotknij czasomie- rza wskazującego czas i wybierz opcję "Opóźnij zwolnienie"
Alert: Mankiet na palec nr 1 — Błąd pomiaru ciśnienia krwi — Ponowne uruchomienie Alert: Mankiet na palec nr 2 — Błąd pomiaru ciśnienia krwi — Ponowne uruchomienie	Pomiar ciśnienia krwi nie powiódł się z powodu ruchu lub nieprawid- łowych warunków pomiaru.	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system. Nałóż mankiet na inny palec. Zmień rozmiar mankietu na palec i zastąp man- kiet na palec innym rozmiarem. [†]
Alert: mankiet na palec nr 1 — nie wykryto krzywych przebiegu ciśnienia Alert: mankiet na palec nr 2 — nie wykryto krzywych przebiegu ciśnienia	System nie wykrył krzywych ciśnie- nia. Pulsacje ciśnienia w palcu osłabio- ne wskutek nacisku na górną część ramienia, łokieć lub nadgarstek.	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system Sprawdź, czy nie doszło do zatamowania prze- pływu krwi w obrębie ręki pacjenta Sprawdź krzywe przebiegu ciśnienia krwi Ponownie załóż mankiet(y) na palec
Alert: Wartość odczytu z czujnika HRS poza zakresem fizjologicznym	Poluzowana końcówka sercowa czujnika HRS, prawdopodobnie nieumieszczona na poziomie serca Odłączenie czujnika HRS od man- kietu na palec Czujnik HRS jest nieprawidłowo skalibrowany Wadliwy czujnik HRS	Sprawdź lokalizację czujnika HRS. Końcówkę palcową należy podłączyć do mankietu na pa- lec, a końcówkę sercową należy umieścić na osi flebostatycznej. Wyrównaj obie końcówki czujnika HRS w linii pionowej i skalibruj Wymień czujnik HRS Ponownie uruchom pomiar Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: Nie podłączono czujnika HRS — sprawdź ułożenie pacjenta Alert: Bieżąca różnica wysokości położenia: Palec {0} {1} powyżej ser- ca* Alert: Bieżąca różnica wysokości położenia: Palec na poziomie serca Alert: Bieżąca różnica wysokości położenia: Palec {0} {1} poniżej ser- ca*	Tryb pozycjonowania pacjenta to "Pacjent pod wpływem środ- ków uspokajających i nieruchomy", a czujnik HRS nie jest podłączony	Sprawdź, czy wyświetlana różnica położenia jest nadal właściwa Jeśli pozycja pacjenta została zmieniona, za- ktualizuj wartość różnicy położenia na ekranie "Wyzeruj i krzywa"
Alert: Wymagany przegląd modułu HemoSphere VitaWave	Zaległy przegląd modułu HemoSphere VitaWave	Wymień moduł HemoSphere VitaWave Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Może być konieczna aktuali- zacja kalibracji ciśnienia krwi	Ze względu na zmiany w stanie he- modynamicznym konieczna może być aktualizacja kalibracji	Wykonać nową kalibrację Zachować kalibrację Skasuj kalibrację ciśnienia krwi
Alert: skalibruj czujnik HRS	Czujnik HRS jest nieskalibrowany lub poprzednia kalibracja nie po- wiodła się	Sprawdź, czy czujnik HRS jest podłączony i skali- bruj go, aby rozpocząć pomiar
* Uwaga: {0} {1} to określona odległość, gdzie {0} to wartość, a {1} to jednostka pomiaru (CM lub IN).		

[†]Rozmiary mankietów mogą nie mieć zastosowania do wszystkich mankietów.

Tabela 12-9: Ostrzeżenia modułu HemoSphere VitaWave

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Wskazanie czujnika HRS poza zakre- sem	Zmiana ciśnienia czujnika HRS przekroczyła limit podczas procesu kalibracji Wadliwy czujnik HRS	Wyrównaj w pionie obie końcówki czujnika HRS Skalibruj czujnik HRS Wymień czujnik HRS
Kalibracja czujnika HRS nie powiod- ła się — nie wykryto ruchu	Nie wykryto ruchu czujnika HRS przed kalibracją Wadliwy czujnik HRS Uszkodzony moduł ciśnieniowy	Przesuń końcówkę sercową czujnika HRS w gó- rę i w dół. Następnie umieścić obie końcówki na tym samym poziomie, odczekaj 1–2 sekundy, a następnie — utrzymując obie końcówki nieru- chomo — skalibruj. Wymień i skalibruj czujnik HRS Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Kalibracja czujnika HRS nie powiod- ła się — wykryto nadmierny ruch	Wykryto ruch czujnika HRS w trak- cie kalibracji Uszkodzony moduł ciśnieniowy	Przesuń końcówkę sercową czujnika HRS w gó- rę i w dół. Następnie umieścić obie końcówki na tym samym poziomie, odczekaj 1–2 sekundy, a następnie — utrzymując obie końcówki nieru- chomo — skalibruj. Wymień i skalibruj czujnik HRS Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Niestabilne ciśnienie tętnicze	System wykrywa dużą zmienność ciśnienia tętniczego z powodu sztucznych lub fizjologicznych szu- mów.	Upewnij się, czy pomiaru ciśnienia tętniczego nie zakłócają, zewnętrzne lub sztuczne szumy. Ustabilizuj ciśnienie tętnicze.

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Kalibracja ciśnienia krwi niedostęp- na	Zgromadzono niewystarczającą ilość danych monitorowania Dane pomiaru ciśnienia krwi z ok- resu ostatniej 1 minuty są zbyt zmienne, by umożliwić wiarygod- ną kalibrację W sygnale ciśnienia wykryto niefiz- jologiczny szum lub artefakty	Zapewnij dodatkowy czas monitorowania i spróbuj ponownie Ustabilizuj ciśnienie tętnicze Upewnij się, czy pomiaru ciśnienia tętniczego nie zakłócają, zewnętrzne lub sztuczne szumy
Mankiet na palec nr 1 — Nie wykry- to sygnału — Niska perfuzja — Po- nowne uruchomienie Mankiet na palec nr 2 — Nie wykry- to sygnału — Niska perfuzja — Po- nowne uruchomienie	Przy uruchomieniu nie wykryto mierzalnego pletyzmogramu. Podejrzenie skurczu tętnic.	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system. Ogrzej dłoń. Nałóż mankiet na inny palec.
Podłącz moduł HemoSphere Vita- Wave do monitorowania ciśnienia	Podłączenie do modułu HemoSphere VitaWave nie zostało wykryte	Włóż moduł HemoSphere VitaWave do gniazda modułu L-Tech monitora Usuń moduł i włóż go ponownie
Mankiet na palec nr 1 — Światło czujnika poza zakresem — Ponow- ne uruchomienie Mankiet na palec nr 2 — Światło czujnika poza zakresem — Ponow- ne uruchomienie	Zbyt mocny sygnał świetlny.	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system Ogrzej dłoń Nałóż mankiet na inny palec Zmień rozmiar mankietu na palec i zastąp man- kiet na palec innym rozmiarem [†]
Niewystarczający przyrost ciśnienia w mankiecie nr 1 — Ponowne uru- chomienie Niewystarczający przyrost ciśnienia w mankiecie nr 2 — Ponowne uru- chomienie	Skręcony przewód powietrzny mankietu na palec Nieszczelny mankiet na palec Skręcony lub nieszczelny przewód łączący moduł HemoSphere VitaWave i moduł ciśnieniowy Uszkodzony moduł ciśnieniowy Uszkodzony moduł HemoSphere VitaWave	Sprawdź mankiet na palec Sprawdź przewód łączący moduł HemoSphere VitaWave i moduł ciśnieniowy Wymień mankiet na palec Wymień moduł ciśnieniowy Wymień moduł HemoSphere VitaWave Uruchom ponownie pomiar
Ciężkie zwężenie naczyń	Wykryto bardzo niewielkie pulsa- cje tętnic, możliwość skurczu tęt- nic.	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system Ogrzej dłoń Nałóż mankiet na inny palec Zmień rozmiar mankietu na palec i zastąp man- kiet na palec innym rozmiarem [†]
Umiarkowane zwężenie naczyń	Wykryto bardzo niewielkie pulsa- cje tętnic, możliwość skurczu tęt- nic.	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system Ogrzej dłoń Nałóż mankiet na inny palec Zmień rozmiar mankietu na palec i zastąp man- kiet na palec innym rozmiarem [†]
Mankiet na palec nr 1 — wykryto oscylacje krzywych przebiegu ciś- nienia Mankiet na palec nr 2 — wykryto oscylacje krzywych przebiegu ciś- nienia	Podejrzenie skurczu tętnic. Zbyt luźny mankiet na palec.	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system Ogrzej dłoń Nałóż mankiet na inny palec Zmień rozmiar mankietu na palec i zastąp man- kiet na palec innym rozmiarem [†]

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Podłącz moduł ciśnieniowy	Nie podłączono modułu ciśnienio- wego. Podłączono uszkodzony moduł ciś- nieniowy.	Podłącz moduł ciśnieniowy. Wymień moduł ciśnieniowy. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.
Limit czasu pracy mankietu na pa- lec nr 1 upłynie za < 5 minut	Zbliża się maksymalny czas używa- nia mankietu na palec nr 1.	Zamień mankiet na palec nr 1, aby zagwaranto- wać nieprzerwany pomiar
Limit czasu pracy mankietu na pa- lec nr 2 upłynie za < 5 minut	Zbliża się maksymalny czas używa- nia mankietu na palec nr 2.	Zamień mankiet na palec nr 2, aby zagwaranto- wać nieprzerwany pomiar
Upłynął limit czasu pracy mankietu na palec nr 1	Przekroczono maksymalny czas używania mankietu na palec nr 1.	Wymień mankiet na palec nr 1. Ponownie uruchom pomiar.
Upłynął limit czasu pracy mankietu na palec nr 2	Przekroczono maksymalny czas używania mankietu na palec nr 2.	Wymień mankiet na palec nr 2. Ponownie uruchom pomiar.
Podłącz mankiet na palec	Nie wykryto mankietu (mankietów) na palec Podłączono wadliwy mankiet (mankiety) na palec	Podłącz mankiet(y) na palec Wymień mankiet(y) na palec
Zbliża się maksymalny czas używa- nia mankietu na palec nr 1	Zbliża się maksymalny czas używa- nia mankietu na palec nr 1.	Zamień mankiet na palec nr 1, aby zagwaranto- wać nieprzerwany pomiar
Zbliża się maksymalny czas używa- nia mankietu na palec nr 2	Zbliża się maksymalny czas używa- nia mankietu na palec nr 2.	Zamień mankiet na palec nr 2, aby zagwaranto- wać nieprzerwany pomiar
Podłącz czujnik HRS	Nie wykryto podłączenia czujnika HRS.	Podłącz czujnik HRS. Wymień czujnik HRS.
HRS wygaśnie za < 2 tygodnie	Limit czasu pracy czujnika HRS upłynie za mniej niż 2 tygodnie	Wymień czujnik HRS, aby zapobiec przestojom w rozpoczęciu monitorowania
HRS wygaśnie za < 4 tygodnie	Limit czasu pracy czujnika HRS upłynie za mniej niż 4 tygodnie	Wymień czujnik HRS, aby zapobiec przestojom w rozpoczęciu monitorowania
Wymagany przegląd modułu HemoSphere VitaWave	Zbliża się czas przeglądu modułu HemoSphere VitaWave	Wymień moduł HemoSphere VitaWave Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
[†] Rozmiary mankietów mogą nie mieć zastosowania do wszystkich mankietów.		

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Różnica ciśnienia: Urządzenie do	Odłączenie czujnika HRS od man-	Sprawdź lokalizację czujnika HRS. Palcowy ko-
pomiaru ciśnienia VitaWave kontra	kietu na palec lub osi flebostatycz-	niec należy podłączyć do mankietu na palec,
urządzenia innych firm	nej	a koniec sercowy należy umieścić na osi flebos-
	Czujnik HRS nie jest prawidłowo	tatycznej
	skalibrowany	W przypadku inwazyjnego referencyjnego po-
	Podejrzenie skurczu tętnic (z powo-	miaru ciśnienia krwi, sercowy koniec czujnika
	du zimnych palców)	HRS i przetwornik powinny znajdować się na
	Zbyt luźny mankiet na palec	tym samym poziomie
	Nie wyzerowano urządzenia do po-	Skalibruj czujnik HRS
	miaru ciśnienia innej firmy	Ogrzej dłoń
	Nieprawidłowo nałożony czujnik	Przełóż mankiet na inny palec lub zastąp man-
	urządzenia do pomiaru ciśnienia in-	kiet na palec prawidłowym rozmiarem
	nej firmy	Ponownie wyzeruj urządzenie do pomiaru ciś- nienia krwi innej firmy
		Zdejmij i ponownie nałóż czujnik do pomiaru ciśnienia krwi innej firmy [†]
[†] Rozmian mankiatów maga nie mieć zastosowanie do wszystkich mankiatów		

Tabela 12-10: Rozwiązywanie ogólnych problemów z modułem HemoSphere VitaWave

[†]Rozmiary mankietów mogą nie mieć zastosowania do wszystkich mankietów.

12.7 Komunikaty o błędzie oksymetrii tkankowej

12.7.1 Usterki/alerty oksymetrii tkankowej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: wykryto drugi moduł tech- nologiczny	Wykryto kilka podłączonych modu- łów technologicznych	Odłącz jeden z modułów technologicznych od gniazda monitora
Usterka: StO ₂ — moduł technolo- giczny odłączony	Moduł technologiczny HemoSphere usunięty w trakcie monitorowania Moduł technologiczny HemoSphere nie został wykryty Punkty połączenia gniazda lub mo- dułu są uszkodzone	Potwierdź, że moduł jest prawidłowo umie- szczony Usuń moduł i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzo- nych wtyków Spróbuj przełączyć do innego gniazda modułu Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: StO ₂ — przewód do oksy- metrii ForeSight A odłączony	Przewód FSOC A został odłączony	Podłącz przewód FSOC do portu A wprowadzo- nego modułu technologicznego HemoSphere
Usterka: StO ₂ — przewód do oksy- metrii ForeSight B odłączony	Przewód FSOC B został odłączony	Podłącz przewód FSOC do portu B wprowadzo- nego modułu technologicznego HemoSphere
Usterka: StO₂ {0} — czujnik odłą- czony*	Odłączono czujnik firmy Edwards we wskazanym kanale	Podłącz czujnik firmy Edwards
Usterka: StO ₂ — Moduł technolo- giczny	Usterka wewnętrzna systemu	Aby zresetować, wyjmij i ponownie włóż moduł Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: StO₂ — przewód do oksy- metrii ForeSight A	Przewód FSOC A uszkodzony	Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z firmą Edwards w celu wymiany przewodu FSOC

Tabela 12-11: Usterki/alerty oksymetrii tkankowej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: StO ₂ — przewód do oksy- metrii ForeSight B	Przewód FSOC B uszkodzony	Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z firmą Edwards w celu wymiany przewodu FSOC
Usterka: StO ₂ — błąd komunikacji przewodu do oksymetrii ForeSight A	Moduł technologiczny utracił połą- czenie ze wskazanym przewodem FSOC	Podłącz ponownie przewód Sprawdź, czy wtyki nie są wygięte lub uszkodzo- ne Spróbuj podłączyć przewód FSOC do innego portu modułu technologicznego Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: StO ₂ — błąd komunikacji przewodu do oksymetrii ForeSight B	Moduł technologiczny utracił połą- czenie ze wskazanym przewodem FSOC	Podłącz ponownie przewód Sprawdź, czy wtyki nie są wygięte lub uszkodzo- ne Spróbuj podłączyć przewód FSOC do innego portu modułu technologicznego Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: StO₂ — przewód do oksy- metrii ForeSight A — niezgodna wersja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramo- wania zakończoną niepowodze- niem lub niezgodną wersję opro- gramowania	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: StO ₂ — przewód do oksy- metrii ForeSight B — niezgodna wersja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramo- wania zakończoną niepowodze- niem lub niezgodną wersję opro- gramowania	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: StO ₂ {0} — wadliwy czuj- nik*	Czujnik jest niesprawny lub nie- kompatybilny z urządzeniami Edwards	Wymień czujnik na kompatybilny z urządzenia- mi Edwards
Usterka: StO₂ {0} — zbyt wysokie światło otoczenia*	Czujnik nie jest prawidłowo podłą- czony do pacjenta	Sprawdź, czy czujnik pozostaje w bezpośrednim kontakcie ze skórą Owiń czujnik materiałem nieprzepuszczającym światła
Usterka: StO ₂ {0} — wysoka tempe- ratura czujnika*	Temperatura pod czujnikiem prze- kracza 45°C (tryb osoby dorosłej) lub 43°C (tryb dziecka/noworodka)	Może być wymagane obniżenie temperatury ciała pacjenta lub temperatury otoczenia
Usterka: StO ₂ {0} — poziom sygnału poniżej dolnej granicy*	Wykryto niewystarczający sygnał światła u pacjenta W tkance pod czujnikami mogą występować nadmierna pigmenta- cja skóry, przekrwienie, znamiona, krwiak lub blizny U pacjenta pediatrycznego (<18 lat) użyto czujnika o rozmiarze du- żym (dla osoby dorosłej)	Sprawdź, czy czujnik poprawnie przylega do skóry pacjenta Przenieś czujnik w miejsce, gdzie wartość SQI wynosi 3 lub 4 W przypadku obrzęku zdejmij czujnik i nie za- kładaj go do momentu ustąpienia obrzęku U pacjentów pediatrycznych (<18 lat) zmień rozmiar czujnika z dużego na średni lub mały

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: StO ₂ {0} — poziom sygnału powyżej górnej granicy*	Bardzo rzadko zdarza się, że z po- wodu przejścia światła bocznym torem optycznym większość emito- wanego światła trafia do detekto- rów Komunikat ten może wystąpić w przypadku niektórych materia- łów niefizjologicznych, cech budo- wy anatomicznej lub obrzęku skóry głowy	Sprawdź, czy czujnik ma bezpośredni kontakt ze skórą i czy zdjęto przezroczysty pasek ochronny
Usterka: StO ₂ {0} — sprawdź tkankę pod czujnikiem*	W tkance pod czujnikiem mog- ło nastąpić nagromadzenie pły- nów/obrzęk	Sprawdź, czy u pacjenta nie występuje obrzęk pod czujnikiem Kiedy stan tkanki wróci do normy (tj. obrzęk u pacjenta zaniknie), będzie można ponownie zastosować czujnik
Usterka: StO ₂ {0} — wysoka interfe- rencja stolca*	Dane uzyskiwane przez czujnik pochodzą głównie z kału, a nie ukrwionej tkanki, i nie można wy- konać pomiaru StO ₂	Przenieś czujnik w miejsce, gdzie występuje mniejsza względna ilość tkanki jelitowej, na przykład bok
Usterka: StO ₂ {0} — czujnik w pozy- cji off*	Obliczona wartość StO ₂ poza pra- widłowym zakresem lub czujnik umieszczono na niewłaściwym przedmiocie Niska temperatura czujnika Słabo przylegający lub odłączony czujnik Światło z otoczenia	Może istnieć potrzeba przemieszczenia czujnika
Usterka: StO ₂ {0} — parametr StO ₂ niefizjologiczny*	Zmierzona wartość wykracza poza zakres fizjologiczny Usterka czujnika	Sprawdź, czy czujnik umieszczono w odpowied- nim miejscu Sprawdź, czy czujnik jest podłączony
Usterka: StO ₂ {0} — nieprawidłowy rozmiar czujnika*	Rozmiar czujnika jest niekompaty- bilny z trybem pacjenta lub umiejs- cowieniem ciała	Użyj innego rozmiaru czujnika (tabela rozmia- rów czujników znajduje się w instrukcji użycia czujników) Zmień tryb pacjenta lub umiejscowienie ciała w kafelkowym menu konfiguracyjnym
Usterka: StO ₂ {0} — usterka algoryt- mu*	Podczas obliczania wartości StO2 dla wskazanego kanału wystąpił błąd przetwarzania danych	Odłącz i podłącz ponownie wskazany kanał czujnika Wymień przewód FSOC Wymień moduł technologiczny Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: ∆ctHb {0} — poza zasię- giem*	Wartość ∆ctHb przekracza zakres wyświetlania	Zresetuj wartość ctHb, aby przywrócić wszyst- kie odpowiednie kanały do ustawień początko- wych
Alert: StO ₂ {0} — niestabilny syg- nał*	Zakłócenie pochodzące z zew- nętrznego źródła	Odsuń czujnik od źródła zakłócenia
Alert: StO ₂ {0} — zmniejsz światło otoczenia*	Natężenie oświetlenia otoczenia zbliża się do wartości maksymalnej	Sprawdź, czy czujnik pozostaje w bezpośrednim kontakcie ze skórą Owiń czujnik materiałem nieprzepuszczającym światła

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: StO ₂ {0} — interferencja stol- ca*	Zakłócenia pochodzące od kału zbliżają się do maksymalnego do- puszczalnego poziomu Czujnik zbiera dane z ukrwionej tkanki, aby dokonać pomiaru StO ₂ , ale w miejscu umieszczenia czujni- ka występuje także wysokie stęże- nie kału	Rozważ przeniesienie czujnika w inną część ja- my brzusznej z mniejszym stężeniem kału
Alert: StO ₂ {0} — niska temperatura czujnika*	Temperatura pod czujnikiem wy- nosi mniej niż -10°C	Może być konieczne podniesienie temperatury ciała pacjenta lub temperatury otoczenia
Alert: StO ₂ {0} — Skonfiguruj loka- lizację dla czujnika oksymetrii tkan- kowej*	Nie skonfigurowano anatomicznej pozycji pacjenta dla podłączonego czujnika	Użyj menu konfiguracyjnego oksymetrii tkanko- wej, aby wybrać umiejscowienie ciała dla wska- zanego kanału czujnika
Alert: ΔctHb {0} — błąd resetowa- nia*	Jeden z podłączonych kanałów wy- generował błąd lub alert podczas resetowania	Sprawdź pasek informacyjny lub ekran przeglą- du zdarzeń pod kątem błędów lub alertów związanych z czujnikami oksymetrii tkankowej Postępuj zgodnie z działaniami sugerowanymi w przypadku danych usterek lub alertów

* Uwaga: {0} to kanał czujnika. Dostępne kanały to A1 i A2 dla przewodu A ForeSight oraz B1 i B2 w przypadku przewodu B ForeSight. FSOC oznacza przewód do oksymetrii ForeSight.

W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania:

Przewód do oksymetrii ForeSight (FSOC) może być także oznaczony jako moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Czujniki ForeSight lub czujniki ForeSight Jr mogą być także oznaczone jako czujniki do oksymetrii tkankowej FORE-SIGHT ELITE.

12.7.2 Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii tkankowej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Podłączyć moduł technologiczny do monitorowania parametru StO ₂	Nie wykryto połączenia pomię- dzy zaawansowanym monitorem HemoSphere a modułem technolo- gicznym	Włóż moduł technologiczny HemoSphere do gniazda 1 lub 2 w monitorze Wyjmij i ponownie włóż moduł
Podłącz przewód do oksymetrii ForeSight A do monitorowania pa- rametru StO ₂	Nie wykryto połączenia pomię- dzy modułem technologicznym HemoSphere a przewodem FSOC we wskazanym porcie	Podłącz przewód FSOC do wskazanego portu modułu technologicznego HemoSphere Ponownie podłącz przewód FSOC
Podłącz przewód do oksymetrii ForeSight B do monitorowania pa- rametru StO ₂	Nie wykryto połączenia pomię- dzy modułem technologicznym HemoSphere a przewodem FSOC we wskazanym porcie	Podłącz przewód FSOC do wskazanego portu modułu technologicznego HemoSphere Ponownie podłącz przewód FSOC
Podłącz czujnik oksymetrii tkanko- wej do monitorowania parametru StO ₂ — $\{0\}^*$	Nie wykryto połączenia pomiędzy przewodem FSOC a czujnikiem ok- symetrii tkankowej w kanale, dla którego skonfigurowano StO ₂	Podłącz czujnik oksymetrii tkankowej do wska- zanego kanału Ponownie podłącz czujnik oksymetrii tkankowej do wybranego kanału

abela 12-12: Rozwiązywanie problem	iów ogólnych dotyczących oksymetrii tkankowej
------------------------------------	---

StO2 {0} - Temperatura czujnika po- niżej spodziewanego zakresu fizjo- logicznegoTemperatura pod czujnikiem wy- nosi <28°C	Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
	StO ₂ {0} – Temperatura czujnika po- niżej spodziewanego zakresu fizjo- logicznego	Temperatura pod czujnikiem wy- nosi <28°C	Sprawdź prawidłowe umieszczenie czujnika Jeśli pacjent jest celowo chłodzony, nie jest wy- magane żadne działanie

* Uwaga: {0} to kanał czujnika. Dostępne kanały to A1 i A2 dla przewodu A ForeSight oraz B1 i B2 w przypadku przewodu B ForeSight. FSOC oznacza przewód do oksymetrii ForeSight.

W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania:

Przewód do oksymetrii ForeSight (FSOC) może być także oznaczony jako moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Czujniki ForeSight lub czujniki ForeSight Jr mogą być także oznaczone jako czujniki do oksymetrii tkankowej FORE-SIGHT ELITE.

Dodatek A

Dane techniczne i cechy urządzenia

Spis treści

Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego	. 164
Cechy i dane techniczne monitora HemoSphere Vita	. 165
Cechy i dane techniczne akumulatora HemoSphere	. 168
Cechy i dane techniczne oksymetrii tkankowej HemoSphere	.169
Cechy i dane techniczne modułu HemoSphere VitaWave	.170

A.1 Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego

W normalnych warunkach oraz w przypadku pojedynczej usterki zapewnione jest funkcjonowanie zasadnicze wyszczególnione poniżej (Tabela A-1 na stronie 164), a brak możliwości tego funkcjonowania jest od razu widoczny dla użytkownika (np. brak wyświetlania wartości parametrów, alarm techniczny, zniekształcone krzywe lub opóźnienie w aktualizacji wartości parametrów, usterka całkowita monitora itp.).

Tabela A-1 na stronie 164 określa minimalny zakres funkcjonowania podczas działania w otoczeniu trwałych zjawisk elektromagnetycznych, takich jak promieniowana i przewodzona energia RF, zgodnie z normą IEC 60601-1-2. Tabela A-1 na stronie 164 określa również minimalny zakres funkcjonowania podczas działania w otoczeniu przejściowych zjawisk elektromagnetycznych, takich jak szybkozmienne zakłócenia przejściowe i przepięcia, zgodnie z normą IEC 60601-1-2.

Moduł lub prze- wód	Parametr	Funkcjonowanie zasadnicze
Ogólne: wszystkie tryby monitorowania i parametry		Brak przerwy w bieżącym trybie monitorowania. Brak nieoczeki- wanych ponownych rozruchów lub wstrzymań działania. Brak samoistnego wyzwalania zdarzeń wymagających zainicjowania przez użytkownika.
		Połączenia pacjenta zapewniają zabezpieczenie przed defibry- lacją. Po narażeniu na napięcia defibrylatora system powinien w ciągu 10 sekund powrócić do stanu umożliwiającego obsługę.
		Po narażeniu na działanie przejściowych zjawisk elektromagne- tycznych system powinien w ciągu 30 sekund powrócić do stanu umożliwiającego obsługę. Po wystąpieniu przejściowych zjawisk elektromagnetycznych system nie powinien utracić żadnych za- pisanych danych.
		W przypadku stosowania wraz z urządzeniem chirurgicznym o wysokiej częstotliwości monitor powróci do trybu działania bez utraty zapisanych danych w ciągu 10 sekund od narażenia na pole wytwarzane przez urządzenie chirurgiczne o wysokiej częstotliwości.

Tabela A-1: Funkcjonowanie zasadnicze monitora HemoSphere Vita — przejściowe i trwałe zjawiska elektromagnetyczne

Moduł lub prze- wód	Parametr	Funkcjonowanie zasadnicze
Moduł HemoSphere	Nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi (SYS, DIA, MAP)	Pomiar ciśnienia krwi z określoną dokładnością (±1% pełnej skali z wartością maksymalną ±3 mmHg).
VitaWave		Alarm w przypadku przekroczenia zakresów alarmowych przez ciśnienie krwi. Opóźnienie alarmu wynoszące w przybliżeniu 10 sekund zależne od okna uśredniania wynoszącego 5 uderzeń serca (przy 60 bpm będzie to 5 sekund, jednak wartość ta będzie różna w zależności od częstości akcji serca) oraz 5 kolejnych sekund przekroczenia zakresów alarmowych.
Moduł technolo- giczny HemoSphere Vita i przewód do ok- symetrii ForeSight	Wysycenie tkanek tlenem (StO ₂)	Przewód do oksymetrii ForeSight rozpozna podłączony czujnik, a jeśli będzie on odłączony lub nie będzie działał prawidłowo, poinformuje o jego stanie. Gdy czujnik jest prawidłowo umie- szczony na ciele pacjenta i podłączony do przewodu do oksyme- trii ForeSight, przewód do oksymetrii ForeSight będzie mierzył wartości StO ₂ zgodnie z danymi technicznymi systemu (patrz Tabela A-11 na stronie 169) i przekazywał zmierzone wartości do modułu technologicznego HemoSphere Vita.
		Przewód do oksymetrii ForeSight nie ulegnie uszkodzeniom elektrycznym w wyniku defibrylacji.
		W razie wystąpienia zakłóceń z zewnątrz moduł może raporto- wać wartości nieokreślone (kreski) lub takie same, jakie były przed pojawieniem się zakłóceń. Przewód do oksymetrii Fore- Sight automatycznie przywróci pracę i wznowi raportowanie prawidłowych wartości w ciągu 20 sekund po wystąpieniu zakłó- ceń.

A.2 Cechy i dane techniczne monitora HemoSphere Vita

Monitor HemoSphere Vita		
Masa	4,5 ±0,1 kg (10 ±0,2 lb)	
Wymiary	Wysokość	297 mm (11,7")
	Szerokość	315 mm (12,4")
	Głębokość	141 mm (5,56")
Wymagana ilość miejsca	Szerokość	269 mm (10,6")
	Głębokość	122 mm (4,8")
Ochrona przed wnika- niem substancji	IPX1	
Wyświetlacz	Obszar aktywny	307 mm (12,1")
	Rozdzielczość	LCD 1024 × 768
System operacyjny	Windows 10 IoT	
Liczba głośników	1	

Tabela A-2: Cechy fizyczne i mechaniczne monitora HemoSphere Vita

Środowiskowe dane techniczne		Wartość
Temperatura	Robocza	Od 10 do 32,5°C
	Przerwa w użytkowaniu / przechowy- wanie*	Od –18 do 45°C
Wilgotność względna	Robocza	Od 20 do 90% bez kondensacji
	Przerwa w użytkowaniu / przechowy- wanie	90% bez kondensacji w temperaturze 45°C
Wysokość n.p.m.	Robocza	Od 0 m do 3048 m (10 000 ft)
	Przerwa w użytkowaniu / przechowy- wanie	Od 0 m do 6096 m (20 000 ft)
* Uwaga: pojemność akumulatora zaczyn	a zmniejszać się przy dłuższym okresie pozo	stawania w temperaturze powyżej 35°C.

Tabela A-3: Środowiskowe dane techniczne monitora HemoSphere Vita

Tabela A-4: Środowiskowe dane techniczne dotyczące transportu monitora HemoSphere Vita

Środowiskowe dane tech- niczne	Wartość	
Temperatura*	Od –18 do 45°C	
Wilgotność względna*	Od 20% do 90% wilgotności względnej, bez kondensacji	
Wysokość n.p.m.	Maksymalnie 6096 m (20 000 ft) przez maksymalnie 8 godzin	
Norma ASTM D4169, DC13		
* Uwaga: temperatura i wilgotność podczas wstępnego kondycjonowania		

Uwaga

O ile nie określono inaczej, wszystkie zgodne akcesoria, komponenty i przewody monitora HemoSphere Vita są zgodne ze specyfikacjami środowiskowymi, które zawiera Tabela A-3 na stronie 166 i Tabela A-4 na stronie 166.

Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Nie używać monitora HemoSphere Vita ani modułów platformy i przewodów w środowisku obrazowania metodą MR. Platformy monitorowania HemoSphere Vita, w tym modułów i przewodów, nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, ponieważ urządzenie zawiera metalowe elementy, które mogą nagrzewać się wskutek działania fal o częstotliwości



radiowej w środowisku MRI.

Tabela A-5: Cechy techniczne monitora HemoSphere Vita

Wejście/wyjście	
Ekran dotykowy	Pojemnościowy projekcyjny
Port szeregowy RS-232 (1)	Własny protokół firmy Edwards; maks. szybkość transmisji danych = 57,6 kilobodów
Porty USB (2)	Jeden port USB 2.0 (z tyłu) i jeden port USB 3.0 (z boku)
Port Ethernet RJ-45	Jeden
Port HDMI	Jeden

Wejście/wyjście	
Wejściowe sygnały analo- gowe (2)*	Zakres napięcia wejściowego: od 0 V do 10 V; możliwość wyboru pełnego zakresu: od 0 V do 1 V, od 0 V do 5 V, od 0 V do 10 V; impedancja wejściowa > 100 kΩ; stereo jack ½"; pasmo częstotliwości: od 0 do 5,2 Hz; rozdzielczość: 12 bitów ±1 LSB pełnej skali
Wyjście ciśnienia (1)	Wyjściowy sygnał ciśnienia jednorazowego przetwornika ciśnienia jest zgodny z monitorami i akcesoriami przeznaczonymi do działania z przetwornikami do minimalnie inwazyjnego po- miaru ciśnienia firmy Edwards
	Minimalny zakres wyświetlania monitora pacjenta po zerowaniu: –20 mmHg do 270 mmHg
Wejście monitora EKG*	Konwersja liniowa synchronizacji EKG z sygnału EKG: 1 V/mV; zakres napięcia wejściowego \pm 10 V (pełna skala); rozdzielczość = \pm 1 bpm; dokładność = \pm 10% lub 5 bpm wejścia, w zależności od tego, która wartość jest większa; zakres = od 30 do 200 bpm; stereo jack ¼", końcówka o dodatniej polaryzacji; przewód analogowy
	Funkcje odrzucania odczytu tętna ze stymulatora serca. Przyrząd odrzuca wszystkie odczy- ty tętna ze stymulatora serca o amplitudach od ± 2 mV do ± 5 mV (przy założeniu konwersji liniowej 1 V/mV EKG) oraz szerokościach impulsu od 0,1 ms do 5,0 ms, zarówno przy prawidło- wej, jak i nieskutecznej stymulacji. Odczyty tętna ze stymulatora serca z przeregulowaniem o $\leq 7\%$ amplitudy impulsu (metoda A normy EN 60601-2-27:2014, podpunkt 201.12.1.101.13) oraz stałe czasowe przeregulowania od 4 ms do 100 ms są odrzucane.
	Funkcja odrzucania odczytu maksymalnej amplitudy załamka T. Maksymalna amplituda załamka T odrzucana przez przyrząd: 1,0 mV (przy założeniu konwersji liniowej synchronizacji 1 V/mV EKG).
	Rytm nieregularny. Rysunek 201.101 normy EN 60601-2-27:2014.
	* Zespół A1: bigeminia komorowa; system wyświetla 80 bpm
	 * Zespół A2: bigeminia komorowa przy wolnej czynności akcji serca; system wyświetla 60 bpm
	 * Zespół A3: bigeminia komorowa przy szybkiej czynności akcji serca; system wyświetla 60 bpm
	* Zespół A4: zespoły QRS o różnym kierunku; system wyświetla 104 bpm
Dane elektryczne	
Znamionowe napięcie za- silania	Od 100 V do 240 V (prąd przemienny); 50/60 Hz
Znamionowa moc wejś- ciowa	Od 1,5 A do 2,0 A
Bezpieczniki	T 2,5 AH, 250 V; duża zdolność wyłączania; ceramiczne
Alarm	
Poziom ciśnienia akus- tycznego	Od 45 dB(A) do 85 dB(A)
*Co prawda w monitorze do wersji oprogramowania.	ostępne są wejścia sygnału analogowego i EKG, jednak ich użycie nie jest obsługiwane w bieżącej

A.3 Cechy i dane techniczne akumulatora HemoSphere

Akumulator HemoSphere			
Waga	0,5 kg (1,1 lb)		
Wymiary	Wysokość	35" (1,38 mm)	
	Szerokość	80" (3,15 mm)	
	Głębokość	126" (5,0 mm)	

Tabela A-6: Cechy fizyczne akumulatora HemoSphere

	Tabela A-7: Środowiskowe	dane techniczne	akumulatora	HemoSphere
--	--------------------------	-----------------	-------------	------------

Środowiskowe dane techniczne		Wartość
	Robocza	Od 10 do 37°C
	Zalecana temperatura prze- chowywania	21°C
Temperatura	Maksymalna temperatura długoterminowego prze- chowywania	35℃
	Minimalna temperatura długoterminowego prze- chowywania	0°C
Wilgotność względna	Robocza	Od 5 do 95% bez kondensa- cji w temperaturze 40°C

Tabela A-8: Charakterystyka techniczna akumulatora HemoSphere

Dane techniczne	Wartość
Napięcie wyjściowe (nominalne)	12,8 V
Maksymalny prąd rozładowania	5 A
Ogniwa	4 × LiFePO ₄ (litowo-żelazowo- fosforanowe)

A.4 Cechy i dane techniczne oksymetrii tkankowej HemoSphere

Moduł technologiczny HemoSphere Vita		
Masa	około 0,4 kg (1,0 lb)	
Wymiary	Wysokość	3,5 cm (1,4")
	Szerokość	9,0 cm (3,5")
	Głębokość	13,6 cm (5,4")
Ochrona przed wnika- niem	IPX1	
Klasyfikacja części wcho- dzącej w kontakt z ciałem pacjenta	Część typu BF odporna na defibrylację	

Tabela A-9: Cechy fizyczne modułu technologicznego HemoSphere Vita

Uwaga

Środowiskowe dane techniczne modułu technologicznego HemoSphere Vita i przewodu do oksymetrii ForeSight zawiera Tabela A-3 na stronie 166.

Cechy przewodu do oksymetrii ForeSight		
Masa	Klips montażowy	0,05 kg (0,1 lb)
	Obudowa, przewody i klips	1,0 kg (2,3 lb)
Wymiary	Długość przewodu modułu technolo- gicznego	4,6 m (15 ft) ¹
	Długość przewodu czujnika (2)	1,5 m (4,9 ft) ¹
	Obudowa przewodu (wys. × szer. × głęb.)	15,24 cm (6,0") × 9,52 cm (3,75") × 6,00 cm (2,75")
	Klips montażowy (wys. \times szer. \times gł.)	6,2 cm (2,4") × 4,47 cm (1,75") × 8,14 cm (3,2")
Ochrona przed wnikaniem	IPX4	
Klasyfikacja części wchodzącej w kon- takt z ciałem pacjenta	Część typu BF odporna na defibrylację	
¹ Podane długości przewodów modułu technologicznego i czujnika są długościami nominalnymi.		

Tabela A-10: Cechy fizyczne przewodu do oksymetrii ForeSight

Tabela A-11: Charakterystyka pomiaru parametrów za pomocą modułu technologicznego HemoSphere Vita z przewodem do oksymetrii ForeSight

Parametr	Czujnik	Dane techniczne
StO ₂ (wszystkie lokalizacje)	wszystkie rozmiary czujnika	zakres wyświetlania: od 0 do 99%
		częstość aktualizacji: 2 sekundy
StO₂ w mózgu	czujniki duże	A _{rms} * < 3,4% StO ₂
	czujniki małe/średnie	A _{rms} * < 6,1% StO ₂
StO₂ w obrębie ciała	czujniki duże	A _{rms} * < 4,3% StO ₂

Parametr	Czujnik	Dane techniczne
	czujniki małe/średnie	A _{rms} * < 6,1% StO ₂
*Uwaga 1: A _{rms} od 50 do 85% StO ₂ . Więcej informacji, patrz Interpretowanie wartości StO ₂ na stronie 134.		
Uwaga 2: pomiary wykazują dystrybucję statystyczną i dlatego około dwie trzecie pomiarów oksymetrów tkankowych powinno wypadać w obrębie ±A _{rms} pomiaru referencyjnego w zakresie pomiarowym.		

Uwaga

Oczekiwany okres użytkowania modułu technologicznego HemoSphere Vita i przewodu do oksymetrii ForeSight to 5 lat od daty zakupu. W przypadku wystąpienia usterki urządzenia należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Edwards lub lokalnym przedstawicielem firmy Edwards w celu uzyskania pomocy technicznej.

A.5 Cechy i dane techniczne modułu HemoSphere VitaWave

Moduł HemoSphere VitaWave		
Masa	około 0,9 kg (2 lb)	
Wymiary	Wysokość	13 cm (5,1")
	Szerokość	14 cm (5,6")
	Głębokość	10 cm (3,9")
Ochrona przed wnika- niem substancji	IPX1	
Klasyfikacja części wcho- dzącej w kontakt z ciałem pacjenta	Część typu BF	

Tabela A-12: Cechy fizyczne modułu technologicznego HemoSphere VitaWave

Tabela A-13: Srodowiskowe dane techniczne modułu HemoSphere VitaWave
--

Środowiskowe dane techniczne		Wartość
Temperatura	Femperatura Robocza	
	Przerwa w użytkowaniu / przechowy- wanie	od –18 do 45°C
Wilgotność względna	Robocza	od 20% do 85% bez kondensacji
	Przerwa w użytkowaniu / przechowy- wanie	od 20% do 90% bez kondensacji w temperaturze 45°C
Wysokość n.p.m.	Robocza	od 0 m do 3000 m(od 0 do 9483 ft)
	Przerwa w użytkowaniu / przechowy- wanie	od 0 m do 6000 m (19 685 ft)

Tabela A-14: Dane techniczne modułu HemoSphere VitaWave dotyczące pomiaru parametrów

Parametr	Dane techniczne	
Ciśnienie tętnicze krwi	Zakres wyświetlania	Od 0 do 300 mmHg

Parametr	Dane techniczne	
	Dokładność ¹	Odchylenie ciśnienia skurczowego (SYS) $\leq \pm 5,0$ mmHg
		Odchylenie ciśnienia rozkurczowego (DIA) $\leq \pm 5,0$ mmHg
		Precyzja (1 σ)ciśnienia skurczowego (SYS) $\leq \pm 8,0$ mmHg
		Precyzja (1 σ)ciśnienia rozkurczowego (DIA) $\leq \pm 8,0$ mmHg
Ciśnienie w mankiecie na palec	Zakres	Od 0 do 300 mmHg
	Dokładność	1% pełnej skali (maks. 3 mmHg), automatyczne zerowanie
¹ Dokładność przebadano w warunkach laboratoryjnych w porównaniu ze skalibrowanym gauge do pomiaru ciśnienia		

Tabela A-15: Cechy mankietu na palec firmy Edwards

Mankiet na palec				
Waga maksymalna	11 g (0,02 lb)			
Irradiancja spektralna diod LED	Patrz rysunek A-1			
Maksymalna optyczna moc wyjściowa	0,013 mW			
Maksymalna zmienność mocy wyjściowej w obszarze zamocowania	50%			





Uwaga

Oczekiwany okres użytkowania modułu HemoSphere VitaWave to 5 lat od daty zakupu. W przypadku wystąpienia usterki urządzenia należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Edwards lub lokalnym przedstawicielem firmy Edwards w celu uzyskania pomocy technicznej.

Akcesoria

Spis treści

Lista akcesoriów	.172
Opis dodatkowych akcesoriów	. 173

B.1 Lista akcesoriów

OSTRZEŻENIE

Stosować wyłącznie zatwierdzone akcesoria, przewody i elementy monitora HemoSphere Vita, które zostały dostarczone i oznakowane przez firmę Edwards. Używanie niezatwierdzonych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta i dokładność pomiaru.

Opis	Numer modelu
Monitor HemoSphere Vita	•
Monitor HemoSphere Vita	HEMVITA1
Akumulator HemoSphere	HEMBAT10
Moduł rozszerzający HemoSphere Vita	HEMVEXPM1
Moduł rozszerzający HemoSphere Vita L-Tech	HEMVLTECHM1
Stojak do monitora HemoSphere Vita	HEMRLSTD1000
Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere	
Moduł technologiczny HemoSphere Vita	HEMVTOM1
Przewód do oksymetrii ForeSight (może być również oznaczony jako moduł do oksymetrii FORE-SIGHT ELITE)	HEMFSM10
Czujniki ForeSight Jr (rozmiary: nieprzylepny mały i mały) (Może być również oznaczony jako czujniki do oksymetrii FORE-SIGHT ELITE)	*
Czujniki ForeSight (rozmiary: średni i duży) (Może być również oznaczony jako czujniki do oksymetrii FORE-SIGHT ELITE)	*
Monitorowanie z użyciem modułu HemoSphere VitaWave	
Moduł HemoSphere VitaWave	HEMVWM1
Zestaw modułu ciśnieniowego	PC2K HEMPC2K
Moduł ciśnieniowy	PC2 HEMPC
Wielopak z opaskami modułu ciśnieniowego	PC2B
Wielopak z zatyczkami złączy mankietu modułu ciśnieniowego	PC2CCC
Obudowa modułu ciśnieniowego	PCCVR

Tabela B-1: Elementy monitora HemoSphere Vita

Opis	Numer modelu			
Czujnik referencyjnej wysokości serca	HRS			
Uaktualnienia modułu HemoSphere VitaWave; uaktualnienia modułu HemoSphere ForeSight	*			
Mankiet na palec VitaWave	*			
Przewody monitora HemoSphere Vita				
Przewód zasilania sieciowego	*			
Przewód wyjściowego sygnału ciśnienia	HEMDPT1000			
Dodatkowe akcesoria HemoSphere				
Podręcznik operatora monitora HemoSphere Vita	**			
Podręcznik serwisowy monitora HemoSphere Vita	**			
Skrócony przewodnik obsługi monitora HemoSphere Vita HEMVITAQG1 (zawiera podręcznik operatora monitora HemoSphere Vita) HEMVITAQG1				
* W celu uzyskania informacji o modelach i zamówieniach prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Edwards. ** W celu uzyskania aktualnej wersji należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Edwards.				

B.2 Opis dodatkowych akcesoriów

B.2.1 Stojak

Stojak do monitora HemoSphere Vita jest przeznaczony do stosowania z monitorem HemoSphere Vita. Należy postępować zgodnie z załączoną instrukcją montażu stojaka i zwrócić uwagę na zawarte w niej ostrzeżenia. Ustawić złożony stojak na podłodze, tak aby wszystkie kółka się z nią stykały, a następnie bezpiecznie zamontować monitor na półce stojaka zgodnie z podaną instrukcją.

B.2.2 Obudowa modułu ciśnieniowego

Obudowa modułu ciśnieniowego umożliwia mocowanie czujnika referencyjnej wysokości serca do modułu ciśnieniowego. Obudowa modułu ciśnieniowego jest przeznaczona do stosowania wielokrotnego w ograniczonym zakresie. Użytkownik jest zobowiązany dokonać oceny stosowności ponownego użycia. W razie konieczności ponownego użycia należy postępować według podanych powyżej instrukcji dotyczących czyszczenia podanych w Czyszczenie monitora i modułów na stronie 180. W przypadku uszkodzenia element należy wymienić.

Zakładanie obudowy modułu ciśnieniowego:

- 1. Przed założeniem obudowy modułu ciśnieniowego na moduł ciśnieniowy upewnić się, że podłączono do modułu ciśnieniowego czujnik referencyjnej wysokości serca (HRS).
- 2. Założyć obudowę modułu ciśnieniowego, umieszczając przewód modułu ciśnieniowego w wycięciu w tylnej części obudowy. Patrz krok 1 w Rysunek B-1 na stronie 174.
- 3. Zatrzasnąć obudowę modułu ciśnieniowego na module ciśnieniowym, pilnując, aby obudowa nie utrudniała dostępu do złącza czujnika referencyjnej wysokości serca (HRS). Patrz krok 2 w Rysunek B-1 na stronie 174.



Rysunek B-1: Zakładanie obudowy modułu ciśnieniowego

4. Aby zdjąć obudowę modułu ciśnieniowego, pociągnąć do góry przednią część. Jest ona oznaczona

symbolem strzałki 🧖 . Nie zdejmować obudowy modułu ciśnieniowego z boku przy połączeniu

czujnika referencyjnej wysokości serca oznaczonym symbolem "nie zdejmować"

PRZESTROGA

Podczas zakładania obudowy modułu ciśnieniowego nie wolno dopuścić do przytrzaśnięcia jakichkolwiek rurek ani przewodów czujnika referencyjnej wysokości serca. Jedynym przewodem mogącym znajdować się w wycięciu w tylnej części obudowy jest przewód modułu ciśnieniowego.

Obudowę PCCVR można zdejmować, podnosząc wyłącznie za jej przednią część.

Równania stosowane do obliczania parametrów pacjenta

Niniejsza część zawiera opis równań stosowanych do obliczania ciągłych i chwilowych parametrów pacjenta wyświetlanych na monitorze HemoSphere Vita.

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
BSA	Pole powierzchni ciała (wzór DuBois) BSA = 71,84 × (WT ^{0,425}) × (HT ^{0,725}) / 10 000	m ²
	gdzie:	
	WT — ciężar ciała pacjenta, kg	
	HT — wzrost pacjenta, cm	
StO ₂	Wysycenie tkanek tlenem StO ₂ = [HbO ₂ /(HbO ₂ + Hb)] × 100	%
	gdzie:	
	HbO ₂ — utlenowana hemoglobina	
	Hb — odtlenowana hemoglobina	

Tabela C-1: Równania dotyczące badań serca i natleniania

Dodatek D

Konfiguracja monitora i ustawienia domyślne

Spis treści

Zakres danych wejściowych pacjenta	176
Domyślne wartości graniczne skali trendu	176
Zakresy wyświetlania parametrów oraz konfigurowalne zakresy alarmów / wartości docelowych	177
Ustawienia domyślne alarmów i wartości docelowych	177
Priorytety alarmów	178
Domyślne ustawienia języka	178

D.1 Zakres danych wejściowych pacjenta

Tabela D-1: Informacje o pacjencie

Parametr	Minimum	Maksimum	Dostępne jednostki
Płeć	M (Mężczyzna) / F (Kobieta)	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Wiek	2	120	lat
Wzrost	30 cm /12"	250 cm /98"	cale lub cm
Waga	1,0 kg /2 funty	400,0 kg / 881 funtów	funty lub kg
BSA	0,08	5,02	m ²
ID	0 cyfr	40 znaków	Brak

D.2 Domyślne wartości graniczne skali trendu

Tabela D-2: Wartości domyślne parametrów trendu graficznego

Parametr	Jednostki	Minimalna war- tość domyślna	Maksymalna wartość do- myślna	Przyrost usta- wienia
StO ₂	%	1	99	10
SYS _{ART}	mmHg	80	160	5
DIA _{ART}	mmHg	50	110	5
МАР	mmHg	50	130	5
PR	bpm	40	130	5
ΔctHb	Brak	-20	20	5

Uwaga

Monitor HemoSphere Vita nie zaakceptuje górnego ustawienia skali, które jest niższe od dolnego ustawienia skali. Podobnie jak nie przyjmie ustawienia dolnej skali wyższego od ustawienia górnej skali.

D.3 Zakresy wyświetlania parametrów oraz konfigurowalne zakresy alarmów / wartości docelowych

Parametr	Jednostki	Zakres wyświetlania	Konfigurowalny alarm / zakres doce- lowy		
Oksymetria tkankowa (StO ₂)*	%	Od 0 do 99	Od 0 do 99		
ΔctHb [*]	Brak	Od 0 do 20	Nie dotyczy^		
МАР	mmHg	Od 0 do 300	Od 10 do 300		
ART (wyświetlanie krzywej ciśnienia w czasie rzeczywis- tym)	mmHg	Od –34 do 312	Od 0 do 300		
SYS _{ART}	mmHg	Od 0 do 300	Od 10 do 300		
DIA _{ART}	mmHg	Od 0 do 300	Od 10 do 300		
PR	bpm	Od 0 do 220	Od 0 do 220		
* Parametr jest dostępny w trybie nieimpulsowym. ^ΔctHb nie jest parametrem wartości alarmowej. Przedstawione zakresy służą wyłącznie do					
ART (wyświetlanie krzywej ciśnienia w czasie rzeczywis- tym) SYS _{ART} DIA _{ART} PR * Parametr jest dostępny ^ΔctHb nie jest paramet celów poglądowych.	mmHg mmHg mmHg bpm v w trybie nieimpulsowyr rrem wartości alarmowej	Od –34 do 312 Od 0 do 300 Od 0 do 300 Od 0 do 220 n. i. Przedstawione zakresy	Od 0 do 300 Od 10 do 300 Od 10 do 300 Od 0 do 220 służą wyłącznie do		

Tabela D-3: Konfigurowalne alarmy parametrów i zakresy wyświetlania

D.4 Ustawienia domyślne alarmów i wartości docelowych

Tabela D-4: Ustawienia domyślne wartości docelowych i czerwonej strefy alarmowej parametrów

Parametr	Jednostki	Ustawienie domyśl- ne dolnego alar- mu firmy Edwards (strefa czerwona)	Ustawienie domyśl- ne dolnej wartoś- ci docelowej firmy Edwards Edwards Ustawienie domyśl- ne górnej wartoś- ci docelowej firmy Edwards		Ustawienie domyśl- ne górnego alar- mu firmy Edwards (strefa czerwona)
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

Uwaga

Nieindeksowane zakresy są ustalane na podstawie zakresów indeksowanych i wprowadzonych wartości BSA.

D.5 Priorytety alarmów

Parametr fizjologiczny (alarmy) / typ komunika- tu	Priorytet dolnego alarmu fizjologicz- nego (strefa czer- wona)	Priorytet górnego alarmu fizjologicz- nego (strefa czer- wona)	Priorytet typu ko- munikatu
StO ₂	Wysoki	Nie dotyczy	
SYS _{ART}	Wysoki	Wysoki	
DIA _{ART}	Wysoki	Wysoki	
МАР	Wysoki	Wysoki	
PR	Wysoki	Wysoki	
Usterka			Średni/wysoki
Alert			Niski

Tabela D-5: Priorytety alertów, usterek i alarmów parametrów

Uwaga

Opóźnienie generowania sygnału alarmowego zależy od parametru. W przypadku parametrów związanych z oksymetrią opóźnienie wynosi poniżej 2 sekund od momentu, gdy parametr był poza zakresem przez 5 sekund lub dłużej. W przypadku nieinwazyjnego pomiaru parametrów hemodynamicznych z użyciem modułu HemoSphere VitaWave opóźnienie wynosi 20 sekund. W przypadku wyświetlania krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere VitaWave opóźnienie wynosi 5 uderzeń serca po tym, gdy wartość parametru znajdowała się poza zakresem przez co najmniej 5 sekund.

Wartość parametru będzie migać z większą częstotliwością w przypadku alarmu fizjologicznego o wysokim priorytecie w porównaniu z alarmem fizjologicznym o średnim priorytecie. Jeśli w tym samym czasie zostanie włączony sygnał dźwiękowy alarmu o średnim i wysokim priorytecie, słyszalny będzie dźwięk alarmu fizjologicznego o wysokim priorytecie. Jeżeli aktywny jest alarm o niskim priorytecie i wygenerowany zostanie alarm o średnim lub wyższym priorytecie, wizualny wskaźnik alarmu o niskim priorytecie zostanie zastąpiony wskaźnikiem wizualnym alarmu o wysokim priorytecie.

Większość usterek technicznych ma średni priorytet. Natomiast priorytet alertów i innych komunikatów systemowych jest niski.

D.6 Domyślne ustawienia języka

Język	Domyślne jednostki wyświetlania			Format czasu	Format daty	Czas uśred-	
	PaO ₂	HGB	Wzrost	Waga			niania trendu CO
English (US)	mmHg	g/dL	cale	funty	12 godzin	MM/DD/RRRR	20 sekund
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund

Tabela D-6: Domyślne ustawienia języka

Język	Domyślne jednostki wyświetlania				Format czasu	Format daty	Czas uśred-	
	PaO ₂	HGB	Wzrost	Waga	-		niania trendu CO	
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund	
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund	
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund	
日本語	mmHg	g/dL	cm	kg	24 godziny	MM/DD/RRRR	20 sekund	
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund	
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund	
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund	
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund	
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund	
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund	
Eesti	mmHg	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRR	20 sekund	
Lietuvių	mmHg	g/dL	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund	
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund	
Uwaga: we wszystkich językach temperatura jest domyślnie wyświetlana w stopniach Celsjusza.								

Uwaga

Języki na powyższej liście wymieniono jedynie informacyjnie, w związku z czym niektóre z nich mogą nie być dostępne.

Konserwacja systemu, serwis i pomoc

Spis treści

Konserwacja — informacje ogólne	.180
Czyszczenie monitora i modułów	. 180
Czyszczenie przewodów platformy	.181
Serwis i pomoc	183
Lokalizacje oddziałów firmy Edwards Lifesciences	.184
Utylizacja monitora	. 184
Konserwacja zapobiegawcza	.184
Testowanie sygnałów alarmowych	.186
Gwarancja	.186

E.1 Konserwacja — informacje ogólne

Monitor HemoSphere Vita nie zawiera żadnych części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika i powinien być naprawiany wyłącznie przez wykwalifikowany personel serwisowy. Personel biomedyczny lub serwisowy szpitala może znaleźć informacje na temat konserwacji i powtarzających się testów w podręczniku serwisowym monitora HemoSphere Vita. W niniejszym załączniku podano instrukcję czyszczenia monitora oraz jego akcesoriów, a także informację o tym, jak skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards w sprawie uzyskania pomocy oraz informacji o naprawie i/lub wymianie.

OSTRZEŻENIE

Monitor HemoSphere Vita nie zawiera części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika. Zdjęcie osłony lub demontaż jakichkolwiek elementów spowoduje narażenie na działanie niebezpiecznego napięcia.

PRZESTROGA

Po każdym użyciu wyczyścić przyrządy i akcesoria, a następnie odłożyć na swoje miejsce.

Moduły monitora HemoSphere Vita i przewody platformy są wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne (ESD). Nie należy otwierać obudowy modułu lub przewodu, ani korzystać z modułu, jeśli obudowa jest uszkodzona.

E.2 Czyszczenie monitora i modułów

OSTRZEŻENIE

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub pożaru! Nie zanurzać monitora HemoSphere Vita, modułów ani przewodów platformy w jakimkolwiek ciekłym roztworze. Nie dopuszczać do przedostania się jakiegokolwiek płynu do wnętrza przyrządu.

Monitor HemoSphere Vita oraz moduły można czyścić za pomocą niestrzępiącej się ściereczki zwilżonej środkami czyszczącymi na bazie następujących związków chemicznych:

- 70% alkohol izopropylowy,
- 2% aldehyd glutarowy,
- 10% roztwór wybielacza (podchloryn sodu),
- roztwór czwartorzędowego związku amoniowego.

Nie stosować żadnych innych środków czyszczących. O ile nie wskazano inaczej, podane środki zostały zatwierdzone do stosowania ze wszystkimi akcesoriami, przewodami i modułami monitora HemoSphere Vita.

Uwaga

Po wprowadzeniu modułu nie ma potrzeby wyjmowania go, chyba że konieczne są konserwacja lub czyszczenie. Jeśli konieczne jest wyjęcie modułów platformy, należy je umieścić w chłodnym, suchym miejscu w oryginalnym opakowaniu, aby zapobiec ich uszkodzeniom.

PRZESTROGA

Nie wylewać ani nie rozpylać cieczy na żadną część monitora HemoSphere Vita, jego akcesoriów, modułów i przewodów.

Nie stosować żadnych innych roztworów dezynfekcyjnych niż określono.

NIE NALEŻY:

- Dopuszczać do kontaktu jakiejkolwiek cieczy ze złączem zasilania;
- Dopuszczać do przedostania się jakiejkolwiek cieczy do złączy lub otworów w obudowie monitora i modułach.

Jeśli dojdzie do kontaktu jakiejkolwiek cieczy z jednym z powyższych elementów, NIE NALEŻY podejmować prób korzystania z monitora. Natychmiast odłączyć zasilanie i wezwać pracownika oddziału biomedycznego placówki lub lokalnego przedstawiciela firmy Edwards.

E.3 Czyszczenie przewodów platformy

Przewody platformy, np. przewód danych wyjściowych ciśnienia, można czyścić z użyciem środków czyszczących wymienionych w części Czyszczenie monitora i modułów na stronie 180 w sposób opisany poniżej.

PRZESTROGA

Należy okresowo kontrolować wszystkie przewody pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Nie zwijać mocno przewodów na czas przechowywania.

- 1. Nasączyć niestrzępiącą się ściereczkę środkiem dezynfekcyjnym i przetrzeć powierzchnie.
- 2. Po przetarciu środkiem dezynfekcyjnym należy go zmyć za pomocą gazy bawełnianej nasączonej jałową wodą. Zmywać tak długo, aż całość środka dezynfekcyjnego zostanie usunięta.
- 3. Osuszyć powierzchnię czystą suchą ściereczką.

Przewody platformy należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu w oryginalnym opakowaniu, aby zapobiec ich uszkodzeniom. Dodatkowe instrukcje dotyczące poszczególnych przewodów zamieszczono w poniższych podpunktach.

PRZESTROGA

Nie wolno używać żadnych innych środków czyszczących ani rozpylać/wylewać środka czyszczącego bezpośrednio na przewody platformy.

Nie wolno wyjaławiać przewodów platformy parowo, promieniowaniem ani tlenkiem etylenu.

Nie wolno zanurzać przewodów platformy w płynach.

E.3.1 Czyszczenie przewodu do oksymetrii ForeSight

Regularne czyszczenie i konserwacja zapobiegawcza przewodu do oksymetrii ForeSight są bardzo ważne i należy je przeprowadzać rutynowo, aby zapewnić jego bezpieczną i efektywną pracę. Przewód nie wymaga kalibracji, ale zaleca się przeprowadzanie konserwacji z następującą częstotliwością:

• Przewód należy przetestować podczas instalacji, a następnie co sześć (6) miesięcy. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.

OSTRZEŻENIE

W żadnym wypadku nie wolno czyścić ani przeprowadzać konserwacji przewodu do oksymetrii ForeSight, kiedy jest on używany do monitorowania pacjenta. Przewód musi być wyłączony, a przewód zasilający monitora HemoSphere Vita odłączony, lub przewód musi być odłączony od monitora, a czujniki zdjęte z ciała pacjenta.

Przed rozpoczęciem czyszczenia lub konserwacji sprawdzić przewód do oksymetrii ForeSight, złącza przewodu, czujniki ForeSight i inne akcesoria pod kątem uszkodzeń. Sprawdzić przewody pod kątem pęknięć oraz wystrzępień, a także wygiętych lub złamanych wtyków. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń nie wolno używać przewodu do czasu przeprowadzenia jego przeglądu, naprawy lub wymiany. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.

Nieprzestrzeganie tej procedury grozi poważnymi obrażeniami ciała lub zgonem.

Do konserwacji przewodu do oksymetrii ForeSight zaleca się następujące środki:

- Aspeti-Wipe;
- 3M Quat #25;
- Metrex CaviCide;
- bakteriobójczy roztwór detergentu na bazie fenolu (zgodnie z zaleceniami producenta);
- bakteriobójczy roztwór detergentu na bazie amin czwartorzędowych (zgodnie z zaleceniami producenta).

Szczegółowe informacje na temat składników aktywnych i wszelkich oświadczeń o dezynfekcji znajdują się we wskazówkach dotyczących użycia oraz oznakowaniu produktu.

Przewód do oksymetrii ForeSight należy czyścić ściereczkami lub chusteczkami przeznaczonymi do tego celu. Po oczyszczeniu wszystkich powierzchni przewodu należy przetrzeć go miękką ściereczką zwilżoną świeżą wodą, aby usunąć wszelkie osady.

Przewody czujnika należy czyścić ściereczkami lub chusteczkami przeznaczonymi do tego celu. Można je przecierać ruchem od końca obudowy przewodu do oksymetrii ForeSight w kierunku połączeń czujników.

E.3.2 Czyszczenie czujnika referencyjnej wysokości serca oraz modułu ciśnieniowego

Czujnik referencyjnej wysokości serca (ang. heart reference sensor, HRS) oraz moduł ciśnieniowy można czyścić za pomocą następujących środków dezynfekujących:

- 70% roztwór alkoholu izopropylowego;
- 10% wodny roztwór podchlorynu sodu.
- 1. Zwilżyć czystą ściereczkę środkiem dezynfekującym i przetrzeć powierzchnie.
- 2. Osuszyć powierzchnie za pomocą czystej, suchej ściereczki.

PRZESTROGA

Nie dezynfekować czujnika referencyjnej wysokości serca ani modułu ciśnieniowego za pomocą autoklawu i sterylizacji gazowej.

Nie zanurzać żadnych złączy przewodów w cieczach.

Po każdym użyciu wyczyścić i przechowywać czujnik HRS.

E.3.2.1 Zdejmowanie opaski modułu ciśnieniowego



Rysunek E-1: Zdejmowanie modułu ciśnieniowego z opaski

Aby zdjąć moduł ciśnieniowy z opaski modułu ciśnieniowego, lekko odciągnąć tuleję na zewnątrz (patrz krok 1, Rysunek E-1 na stronie 183) i przechylić moduł ciśnieniowy, aby wyjąć go z tulei (patrz krok 2, Rysunek E-1 na stronie 183). Opaska modułu ciśnieniowego jest przeznaczona do stosowania wielokrotnego w ograniczonym zakresie. Użytkownik jest zobowiązany dokonać oceny stosowności ponownego użycia. W razie konieczności ponownego użycia należy postępować według podanych powyżej instrukcji dotyczących czyszczenia podanych w Czyszczenie monitora i modułów na stronie 180. W przypadku uszkodzenia element należy wymienić.

E.4 Serwis i pomoc

Informacje dotyczące diagnozowania i rozwiązywania problemów zawiera rozdział 12: Rozwiązywanie problemów na stronie 141. Jeśli nie pomogą one w rozwiązaniu problemu, należy skontaktować się z firmą Edwards Lifesciences.

Firma Edwards zapewnia pomoc w zakresie działania monitorów HemoSphere Vita:

- Na terenie Stanów Zjednoczonych i Kanady należy dzwonić pod numer 1.800.822.9837.
- Poza terenem Stanów Zjednoczonych i Kanady należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards Lifesciences.
- Pytania dotyczące pomocy w zakresie działania sprzętu należy wysyłać na adres: tech_support@edwards.com.

Przed skontaktowaniem się z nami należy przygotować następujące dane:

- numer seryjny monitora HemoSphere Vita (umieszczony na tylnej części obudowy);
- treść komunikatu o błędzie oraz szczegółowe informacje na temat istoty problemu.

E.5 Lokalizacje oddziałów firmy Edwards Lifesciences

Stany Zjedno- czone:	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 Stany Zjednoczone 949.250.2500 800.424.3278 www.edwards.com	Chiny:	Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd. Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway, 3 Hong Qiao Road, Xu Hui District Shanghai, 200030 Chiny Tel.: 86.21.5389.1888
Szwajcaria:	Edwards Lifesciences S.A. Route de l'Etraz 70 1260 Nyon, Szwajcaria Tel.: 41.22.787.4300	Indie:	Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd Techniplex II, 7th floor, Unit no 1 & 2, off. S.V.Road Goregaon west-Mumbai 400062 Indie Tel.: +91.022.66935701 04
Japonia:	Edwards Lifesciences Ltd. Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg. 6-10-1, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japonia Tel.: 81.3.6894.0500	Australia:	Edwards Lifesciences Pty Ltd Unit 2 40 Talavera Road North Ryde NSW 2113 PO Box 137, North Ryde BC NSW 1670 Australia Tel.: +61(2)8899 6300
Brazylia:	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		

E.6 Utylizacja monitora

Tel.: 55.11.5567.5200

Aby uniknąć zakażenia personelu, skażenia odzieży, środowiska bądź innych urządzeń, należy dopilnować, aby przed utylizacją monitor HemoSphere Vita i/lub jego przewody zostały odpowiednio zdezynfekowane i poddane dekontaminacji zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju odnośnie do urządzeń zawierających elementy elektryczne i elektroniczne.

Jeżeli nie określono inaczej, w przypadku elementów i akcesoriów do jednorazowego użytku należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów szpitalnych.

E.6.1 Recykling baterii

Gdy zestaw baterii monitora HemoSphere przestanie zachowywać ładunek, należy go wymienić. Po wyjęciu z urządzenia należy postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi odnośnie recyklingu.

PRZESTROGA

Baterię litowo-jonową należy przekazać do recyklingu lub zutylizować, przestrzegając wszystkich przepisów krajowych i lokalnych.

E.7 Konserwacja zapobiegawcza

Należy okresowo kontrolować ogólny stan zewnętrzny monitora HemoSphere Vita. Należy sprawdzać, czy obudowa nie jest pęknięta, złamana ani wgnieciona i czy wszystkie elementy są na swoim miejscu. Poza tym należy sprawdzać, czy nie ma śladów rozlania cieczy lub oznak uszkodzenia.

Rutynowo kontrolować przewody pod kątem postrzępienia i pęknięć, upewniając się, że nie ma odkrytych żył. Oprócz tego należy sprawdzić, czy drzwiczki obudowy w punkcie podłączenia cewnika na przewodzie do oksymetrii swobodnie się poruszają i właściwie zatrzaskują.

E.7.1 Konserwacja baterii

E.7.1.1 Formatowanie akumulatora

Zastosowany akumulator może wymagać okresowego formatowania. Tę czynność mogą wykonywać jedynie wykwalifikowani technicy lub przeszkolony personel szpitala. Instrukcję dotycząca formowania zawiera podręcznik serwisowy monitora HemoSphere Vita.

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie wybuchem! Nie otwierać akumulatora, nie wrzucać go do ognia, nie przechowywać w wysokiej temperaturze ani nie powodować zwarcia. Mogłoby to doprowadzić do zapłonu akumulatora, eksplozji, wycieku elektrolitu lub silnego nagrzania, powodując poważne obrażenia ciała lub zgon.

E.7.1.2 Przechowywanie akumulatora

Akumulator może być przechowywany we wnętrzu monitora HemoSphere Vita. Informacje środowiskowe dotyczące przechowywania zawiera część Cechy i dane techniczne monitora HemoSphere Vita na stronie 165.

Uwaga

Długotrwałe przechowywanie w środowisku, w którym panuje wysoka temperatura, może obniżać żywotność akumulatora.

E.7.2 Konserwacja modułu HemoSphere VitaWave

Podczas odłączania przewodu modułu ciśnieniowego od modułu HemoSphere VitaWave nie należy pociągać za przewód. Gdy konieczne jest wyjęcie modułu z monitora HemoSphere Vita, należy nacisnąć przycisk zwalniający, aby odblokować moduł i wysunąć go na zewnątrz. Zalecane jest wysyłanie co dwa lata modułu HemoSphere VitaWave do centrum serwisowego firmy Edwards w celu wykonania rutynowych czynności serwisowych i konserwacji zapobiegawczej. Dodatkowe testy obejmują inspekcję wzrokową, sprawdzenie oprogramowania, a także testy bezpieczeństwa i funkcjonalne. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat testowania należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem firmy Edwards Lifesciences.

E.7.3 Konserwacja zapobiegawcza czujnika referencyjnej wysokości serca (HRS)

Zakładany na palec element czujnika referencyjnej wysokości serca (HRS) może ulec uszkodzeniu na skutek uderzenia w jego powierzchnię z umiarkowaną lub znaczną siłą. Prawdopodobieństwo uszkodzenia jest niewielkie, jednak wyświetlone w takich okolicznościach wartości będą niedokładne ze względu na różnicę wysokości pomiędzy sercem a mankietem na palec. Mimo że takie uszkodzenie czujnika referencyjnej wysokości serca nie jest widoczne gołym okiem, można sprawdzić, czy do niego doszło, przeprowadzając przed każdym użyciem poniższą procedurę:

- 1. Podłączyć czujnik referencyjnej wysokości serca do modułu ciśnieniowego podłączonego do monitora HemoSphere Vita i przejść do ekranu zerowania.
- 2. Jak opisano w Kalibrowanie czujnika referencyjnej wysokości serca na stronie 110, wyrównać ze sobą dwa końce czujnika referencyjnej wysokości serca.
- 3. Odczytać wartość wyświetloną na ekranie zerowania.
- 4. Unieść jeden koniec czujnika referencyjnej wysokości serca o 15 cm (6 cali) powyżej drugiego końca.
- 5. Sprawdzić, czy wyświetlona wartość zmieniła się o co najmniej 5 mmHg.

- 6. Zamienić końce, tak aby drugi koniec znalazł się teraz 15 cm (6 cali) powyżej pierwszego końca.
- 7. Sprawdzić, czy wyświetlana wartość zmieniła się w drugą stronę o co najmniej 5 mmHg w stosunku do pierwotnej wartości.

Jeżeli nie nastąpiła opisana zmiana wartości, mogło dojść do uszkodzenia czujnika referencyjnej wysokości serca. Należy skontaktować się z lokalnym biurem pomocy technicznej w sposób wskazany na wewnętrznej stronie okładki lub Serwis i pomoc na stronie 183. Użytkownik powinien otrzymać część zamienną. Zmiana wartości oznacza, że czujnik referencyjnej wysokości serca działa prawidłowo i można go stosować do monitorowania funkcji hemodynamicznych.

E.8 Testowanie sygnałów alarmowych

Po każdym włączeniu zasilania monitora HemoSphere Vita zostanie automatycznie przeprowadzony autotest. W ramach autotestu włączany jest alarm dźwiękowy. Wskazuje to, że wskaźniki alarmu dźwiękowego działają prawidłowo. W celu dalszego przetestowania alarmów dla poszczególnych pomiarów należy okresowo dostosowywać progi alarmów i sprawdzać prawidłowość funkcjonowania alarmów.

E.9 Gwarancja

Firma Edwards Lifesciences (Edwards) gwarantuje, że monitor HemoSphere Vita będzie nadawał się do zastosowań zgodnych z celami i wskazaniami podanymi na etykiecie przez okres jednego (1) roku od daty zakupu, pod warunkiem używania urządzenia zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi użycia. W przypadku używania urządzenia niezgodnie z tą instrukcją niniejsza gwarancja traci ważność. Nie udziela się żadnej innej gwarancji, wyraźnej ani dorozumianej, w tym również gwarancji przydatności handlowej i przydatności do określonego celu. Niniejsza gwarancja nie obejmuje przewodów, akumulatora, sond ani przewodów do oksymetrii stosowanych wraz z monitorem HemoSphere Vita. Jedynym zobowiązaniem firmy Edwards oraz wyłącznym środkiem przysługującym kupującemu w przypadku naruszenia postanowień jakiejkolwiek gwarancji jest naprawa lub wymiana, według uznania firmy Edwards, monitora HemoSphere Vita.

Firma Edwards nie ponosi odpowiedzialności za szkody bezpośrednie, uboczne ani wynikowe. Na mocy niniejszej gwarancji firma Edwards nie ma obowiązku naprawy ani wymiany uszkodzonego bądź nieprawidłowo działającego monitora HemoSphere Vita, jeśli szkoda lub nieprawidłowe działanie są wynikiem zastosowania przez klienta cewników producentów innych niż firma Edwards.

Dodatek F

Wytyczne i deklaracja producenta

Spis treści

Zgodność elektromagnetyczna	
Instrukcja użycia	

F.1 Zgodność elektromagnetyczna

Stosowna norma: IEC/EN 60601-1-2:2007 oraz IEC 60601-2-49:2011-02

IEC/EN 60601-1-2:2014-02 oraz IEC 60601-2-49:2011-02

Monitor HemoSphere Vita jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym w tym dodatku. Nabywca lub użytkownik monitora HemoSphere Vita powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku. Po podłączeniu do monitora HemoSphere Vita wszystkie przewody akcesoriów, których listę zawiera Tabela B-1 na stronie 172, spełniają wymogi norm EMC wymienionych powyżej.

F.2 Instrukcja użycia

Elektryczny sprzęt medyczny wymaga zastosowania szczególnych środków ostrożności w zakresie zgodności elektromagnetycznej (EMC), a także zainstalowania i uruchamiania zgodnie z poniższym opisem i tabelami dotyczącymi EMC.

OSTRZEŻENIE

Korzystanie z akcesoriów, przetworników i przewodów inne niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększonymi emisjami elektromagnetycznymi lub obniżoną odpornością na zakłócenia elektromagnetycznego tego sprzętu oraz jego nieprawidłową pracą.

Zabronione są jakiekolwiek modyfikacje monitora HemoSphere Vita.

Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej oraz inne źródła zakłóceń elektromagnetycznych, takie jak wykrywacze metalu, urządzenia do diatermii, litotrypsji i identyfikacji radiowej, a także elektromagnetyczne systemy przeciwkradzieżowe, mogą potencjalnie wpływać na cały elektroniczny sprzęt medyczny, w tym na monitor HemoSphere Vita. Wytyczne dotyczące odpowiedniej odległości urządzeń do komunikacji od monitora HemoSphere Vita zawiera Tabela F-3 na stronie 189. Efekty oddziaływania innych nadajników wykorzystujących częstotliwości radiowe nie są znane i urządzenia te mogą negatywnie wpływać na działanie oraz bezpieczeństwo stosowania platformy monitorowania HemoSphere.

PRZESTROGA

Przyrząd został zbadany zgodnie z normą IEC 60601-1-2 i spełnia określone w niej wymagania odnośnie do wartości granicznych. Ma to zapewnić odpowiednią ochronę przeciwko szkodliwym zakłóceniom w typowej lokalizacji medycznej. Ten sprzęt generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a także, jeśli zostanie zainstalowany i będzie używany niezgodnie z niniejszym podręcznikiem, może powodować szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. Nie ma jednak gwarancji, że w przypadku określonej lokalizacji zakłócenia nie wystąpią. Jeżeli ten sprzęt spowoduje szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń i ponowne włączenie sprzętu, zalecane jest, aby użytkownik spróbował usunąć zakłócenia, stosując jeden lub kilka z poniższych środków zaradczych:

- Zmienić ustawienie urządzenia odbiorczego lub przestawić je w inne miejsce.
- Zwiększyć odległość pomiędzy sprzętem a urządzeniem.
- Zwrócić się do producenta o pomoc.

Uwaga

Charakterystyka EMISJI tego urządzenia sprawia, że jest ono odpowiednie do wykorzystania na obszarach przemysłowych i w szpitalach (CISPR 1, klasa A). W sytuacji korzystania z niego na terenach mieszkalnych (w przypadku których zwykle wymagana jest klasa B CISPR 11) urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony w odniesieniu do usług komunikacji o częstotliwości radiowej. Może być konieczne podjęcie przez użytkownika działań zmniejszających zakłócenia, takich jak zmiana położenia lub pozycji urządzenia.

Tabela F-1: Emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne					
Monitor HemoSphere Vita jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik monitora HemoSphere Vita powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.					
Emisje	Zgodność	Opis			
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Monitor HemoSphere Vita wykorzystuje energię RF wyłącznie do funkcji wew- nętrznych. Dlatego jego poziom emisji RF jest bardzo niski, a prawdopodo- bieństwo zakłócenia pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobli- żu jest małe.			
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	Monitor HemoSphere Vita nadaje się do zastosowania we wszystkich lokali- zacjach poza budynkami mieszkalnymi oraz obiektami bezpośrednio podłą-			
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	energię do budynków wykorzystywanych do celów mieszkalnych.			
Wahania napięcia / emisje mi- gotania IEC 61000-3-3	Zgodny				

Tabela F-2: Wytyczne i deklaracja producenta — odporność na działanie bezprzewodowych urządzeń do komunikacji radiowej

Częstotliwość testowa	Pasmo ¹	Usługa ¹	Modulacja ²	Maksymalna Modulacja ² moc		Poziom testo- wy odporności	
MHz	MHz			W	(w metrach)	(V/m)	
Monitor HemoSphere Vita jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik monitora HemoSphere Vita powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.							
385	380–390	TETRA 400	Modulacja tęt- na ² 18 Hz	1,8	0,3	27	
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz odchyle- nie 1 kHz sinu- soida	2	0,3	28	
710 745 780	704–787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja tęt- na ² 217 Hz	0,2	0,3	9	

Częstotliwość testowa	Pasmo ¹	Usługa ¹	Modulacja ²	Maksymalna moc	Odległość	Poziom testo- wy odporności			
MHz	MHz			W	(w metrach)	(V/m)			
Monitor Hemos Nabywca lub u	Monitor HemoSphere Vita jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik monitora HemoSphere Vita powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.								
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja tęt- na ² 18 Hz	2	0,3	28			
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja tęt- na ² 217 Hz	2	0,3	28			
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja tęt- na ² 217 Hz	2	0,3	28			
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Modulacja tęt- na ² 217 Hz	0,2	0,3	9			

Uwaga: jeżeli konieczne jest uzyskanie POZIOMU TESTOWEGO ODPORNOŚCI, odległość między anteną przekaźnikową a MEDYCZNYM URZĄDZENIEM ELEKTRYCZNYM lub MEDYCZNYM SYSTEMEM ELEKTRYCZNYM może być zmniejszona do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dozwolona w normie IEC 61000-4-3.

¹W przypadku niektórych usług uwzględnione zostały tylko częstotliwości łącza nadawczego.

²Kanał będzie modelowany z wykorzystaniem 50% współczynnika wypełnienia sygnału fali prostokątnej.

³Jako alternatywa dla modulacji częstotliwości może być stosowana 50% modulacja tętna przy 18 Hz ponieważ — mimo że nie przedstawia aktualnej modulacji — byłby to najgorszy przypadek.

Tabela F-3: Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a monitorem HemoSphere Vita

Monitor HemoSphere Vita jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane przez fale radiowe są kontrolowane. Aby pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, należy utrzymywać minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a monitorem HemoSphere Vita zgodnie z poniższymi zaleceniami, biorąc pod uwagę maksymalną moc wyjściową urządzenia do komunikacji.

Częstotliwość nadaj- nika	Od 150 kHz do 80 MHz	Od 80 MHz do 800 MHz	Od 800 MHz do 2500 MHz	Od 2,5 GHz do 5,0 GHz
Równanie	d = 1,2 √P	d = 1,2 √P	d = 2,3 √P	d = 2,3 √P
Znamionowa maksy- malna moc wyjściowa nadajnika (w watach)	Odległość (w metrach)	Odległość (w metrach)	Odległość (w metrach)	Odległość (w metrach)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24

Monitor HemoSphere Vita jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane przez fale radiowe są kontrolowane. Aby pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, należy utrzymywać minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a monitorem HemoSphere Vita zgodnie z poniższymi zaleceniami, biorąc pod uwagę maksymalną moc wyjściową urządzenia do komunikacji.

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

W przypadku nadajników o nominalnej maksymalnej mocy wyjściowej innej niż wymienione powyżej zalecaną odległość "d" można oszacować na podstawie równania podanego w odpowiedniej kolumnie, gdzie "P" to maksymalna moc znamionowa nadajnika (w watach) podana przez producenta.

Uwaga 1: przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie odległość dla wyższych zakresów częstotliwości.

Uwaga 2: podane wytyczne mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest uzależniona od absorpcji oraz odbicia od konstrukcji, obiektów i ludzi.

Tabela F-4: Koegzystencja w tym samym paśmie bezprzewodowym — próg zakłóceń (Tol) i próg komunikacji (ToC) między monitorem HemoSphere Vita w trybie nieinwazyjnym, będącym testowanym sprzętem (EUT), a urządzeniami zewnętrznymi

Specyfikacja tes-	Wyniki progu zakłóceń (Tol) lub progu komunikacji (ToC)								
tu [·] Niezamier typ i pozio nimaln	Niezamierzony typ i poziom mi- nimalny	Zamierzona częs- totliwość EUT (EUT)	Częstotliwość niezamierzonego sygnału (MHz)	Poziom nieza- mierzonego syg- nału przy EUT (dBm)	Stosunek I/U (Tol lub ToC)				
A (Tol)	Poziom 3 /	2437	2412	24,06	3,05				
A (ToC)	802.11n	2437	2412	47,96	-20,85				
B (Tol)	20 MHz Kanał	5200	5180	36,19	-18,7				
B (ToC)	sąsiadujący 20 dBm	5200	5180	36,19	-18,7				
C (Tol)		5765	5745	28,18	-12,1				
C (ToC)	(TRP/EIRP)	5765	5745	32,34	-16,26				

¹ Specyfikacja testu [wyniki progu zakłóceń (Tol) lub progu komunikacji (ToC)]:

A. 2,4 GHz; kanał 6, 2437 MHz — tryb nieinwazyjny

B. 5 GHz, 20 MHz; kanał 40, (5190–5210 MHz — tryb nieinwazyjny)

C. 5 GHz, 20 MHz; kanał 153, (5755–5775 MHz — tryb nieinwazyjny)

Specyfikacja tes- tu ¹	Ekstrapolowane progi interferencji oparte na zamierzonym sygnale wykrytym w odległości 3 m od monitora HemoSphere Vita							
	EIRP (W)	Odległość (m)	EIRP (W)	Odległość (m)	EIRP (W)	Odległość (m)	EIRP (W)	Odległość (m)
A (Tol)	10	18,80	1	5,94	0,1	1,88	0,01	0,59
A (ToC)	10	1,20	1	0,38	0,1	0,12	0,01	0,04
B (Tol)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
B (ToC)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
C (Tol)	10	11,69	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)	10	7,24	1	2,29	0,1	0,72	0,01	0,23

Specyfikacja tes- tu ¹	Ekstrapolowane progi interferencji oparte na zamierzonym sygnale wykrytym w odległości 3 m od monitora HemoSphere Vita							
	EIRP (W)	Odległość (m)	EIRP (W)	Odległość (m)	EIRP (W)	Odległość (m)	EIRP (W)	Odległość (m)
¹ Specyfikacja test	u [wyniki p	orogu zakłóceń	(Tol) lub p	orogu komunika	cji (ToC)]:			
A . 2,4 GHz; kanał 6, 2	2437 MHz -	— tryb nieinwazy	ıjny					
B . 5 GHz, 20 MHz; kanał 40, (5190–5210 MHz — tryb nieinwazyjny)								
C . 5 GHz, 20 MHz; kanał 153, (5755–5775 MHz — tryb nieinwazyjny)								

Tabela F-5: Odporność elektromagnetyczna (ESD, EFT, przepięcia, spadki napięcia i pole magnetyczne)

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagne- tyczne — wytyczne				
Monitor HemoSphere Vita jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik monitora HemoSphere Vita powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.							
Wyładowanie elektros-	±8 kV stykowe	±8 kV	Podłogi powinny być drewnia-				
tatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±15 kV powietrzne	±15 kV	ne, betonowe lub pokryte płyt- kami ceramicznymi. Jeśli podło- gi są pokryte materiałem synte- tycznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.				
Szybkozmienne zakłó- cenia przejściowe/im-	±2 kV w przypadku linii zasilają- cych	±2 kV w przypadku linii zasilają- cych	Jakość zasilania sieciowego po- winna być na poziomie standar-				
IEC 61000-4-4	±1 kVna 1 kV w przypadku linii wej./wyj. > 3 m	±1 kVna 1 kV w przypadku linii wej./wyj. > 3 m	dowo stosowanym w środowi- sku komercyjnym i/lub szpital- nym.				
Przepięcia	±1 kV linia do linii	V linia do linii ±1 kV linia do linii					
IEC 61000-4-5	±2 kV linia do masy	±2 kV linia do masy					
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napię- cia w wejściowych li-	0% U _T (100% spadek U _T) przez 0,5 cyklu (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°)	0% U _T	Jakość zasilania sieciowego po- winna być na poziomie stan- dardowo stosowanym w środo-				
niach zasilania prądem przemiennym IEC 61000-4-11	0% U _T (100% spadek U _T) przez 1 cykl (jedna faza 0°)	0% U _T	wisku komercyjnym lub szpital- nym. Jeśli użytkownik monitora HemoSphere Vita wymaga, aby				
	70% U _T (30% spadek U _T) przez 25/30 cykli (jedna faza 0°)	70% U _T	działał on nieprzerwanie pod- czas przerw w zasilaniu siecio-				
	Przerwa: 0% U _T (100% spadek U _T) przez 250/300 cykli	0% U _T	ra HemoSphere Vita za pomocą bezprzerwowego zasilacza awa- ryjnego lub akumulatora.				
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci za- silającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A (wart. skut.)/m	30 A/m	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie odpo- wiadającym standardowej lokali- zacji w typowym środowisku ko- mercyjnym lub szpitalnym.				
Uwaga: U _T to napięcie sied	ciowe prądu przemiennego przed zas	stosowaniem poziomu testowego.					

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytycz- ne				
Monitor HemoSphere Vita jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik monitora HemoSphere Vita powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.							
			Przenośnych i mobilnych urządzeń do komuni- kacji radiowej nie należy używać w odleglości od jakiejkolwiek części monitora HemoSphere Vita, w tym jego przewodów, większej niż zale- cana odległość obliczona na podstawie równa- nia odpowiedniego dla częstotliwości nadajni- ka.				
Przewodzone zakłóce-	3 V (wart. skut.) od 150 kHz do	3 V (wart. skut.)	Zalecana odległość				
IEC 61000-4-6	00 Will 12		$d = [1,2] \times \sqrt{P}$; od 150 kHz do 80 MHz				
	6 V (wart skut) (pasmo ISM)	6 V (wart. skut.) 3 V/m	$d = [1,2] \times \sqrt{P}$; od 80 MHz do 800 MHz				
Przewodzone zakłóce-	Od150 kHz do 80 MHz		$d = [2,3] \times \sqrt{P}$; od 800 MHz do 2500 MHz				
nia radiowe IEC 61000-4-6			Gdzie "P" to maksymalna moc wyjściowa nad- ajnika w watach (W) podana przez producenta, a "d" to zalecana odległość w metrach (m).				
Wypromieniowane częstotliwości fal ra- diowych IEC 61000-4-3	3 V/m; od 80 MHz do 2700 MHz		Natężenie pola generowanego przez stacjonar- ne nadajniki radiowe, ustalone na podstawie pomiaru poziomu zakłóceń elektromagnetycz- nych w miejscu montażu ^a , powinno być niższe niż poziom zgodności w każdym z zakresów częstotliwości ^b .				
			Zakłócenia mogą występować w pobliżu sprzę- tu oznaczonego następującym symbolem:				
			((•)))				

Tabela F-6: Odporność elektromagnetyczna (promieniowana i przewodzona energia RF)

^a Nie można dokładnie przewidzieć w sposób teoretyczny natężeń pól generowanych przez nadajniki stacjonarne, takie jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych), krótkofalówki, radia amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM czy nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stałe nadajniki fal radiowych, należy rozważyć pomiary elektromagnetyczne w terenie. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest monitor HemoSphere Vita, przekracza odpowiedni poziom zgodności podany w powyższej tabeli dotyczącej fal radiowych, należy obserwować, czy monitor HemoSphere Vita działa prawidłowo. W razie zauważenia nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana ustawienia lub przeniesienie monitora HemoSphere Vita w inne miejsce.

^b Powyżej zakresu od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno wynosić poniżej 3 V/m.

Uwaga 1: przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości.

2: podane wytyczne mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest uzależniona od absorpcji oraz odbicia od konstrukcji, obiektów i ludzi.

Słownik

Alarmy

Wskaźniki dźwiękowe i wizualne, które powiadamiają operatora, że mierzony parametr pacjenta wykracza poza limity alarmowe.

Limity alarmowe

Wartości maksymalne i minimalne monitorowanych parametrów pacjenta.

Ciśnienie krwi (BP)

Ciśnienie krwi mierzone za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere.

Pole powierzchnia ciała (ang. Body Surface Area, BSA)

Obliczone pole powierzchni ludzkiego ciała.

Przycisk

Obiekt z tekstem na ekranie, który po dotknięciu rozpoczyna jakieś działanie lub umożliwia dostęp do menu.

Ustawienia domyślne

Początkowe warunki operacyjne zakładane przez system.

Częstość akcji serca (HR)

Liczba skurczów komór serca na minutę. Dane dotyczące częstości akcji serca uzyskane z monitora zewnętrznego z wykorzystaniem wejścia analogowego są uśredniane w czasie i wyświetlane jako HR_{śr.}.

Hemoglobina (HGB)

Składnik krwinek czerwonych, który przenosi tlen. Objętość krwinek czerwonych mierzona w gramach na decylitr.

Ikona

Obiekt na ekranie przedstawiający konkretny ekran, stan platformy lub element menu. Po uruchomieniu i dotknięciu ikona rozpoczyna działanie lub umożliwia dostęp do menu.

Interwencja

Czynności podejmowane w celu zmiany stanu pacjenta.

Średnie ciśnienie tętnicze (ang. Mean Arterial Pressure, MAP)

Średnie ciśnienie krwi tętniczej mierzone przez monitor zewnętrzny.

Oksymetria (wysycenie tlenem, ScvO₂/SvO₂)

Procent hemoglobiny wysyconej tlenem we krwi.

Oś flebostatyczna

Oś odniesienia w ciele pacjenta, która przechodzi przez prawy przedsionek pacjenta w dowolnej płaszczyźnie anatomicznej.

Czujnik pletyzmograficzny

Urządzenie wbudowane w mankiet na palec ClearSight, które mierzy zmiany objętości w tętnicy w palcu. **Moduł ciśnieniowy (PC2/HEMPC)**

Urządzenie noszone przez pacjenta na nadgarstku, które łączy czujnik referencyjnej wysokości serca oraz zgodne mankiety na palec firmy Edwards z modułem HemoSphere VitaWave.

Częstość tętna (HR)

Liczba impulsów ciśnienia tętniczego krwi na minutę.

Czułość

Możliwość sprawdzenia prawidłowej identyfikacji wartości z warunkiem (wyniku prawdziwie dodatniego). Matematycznie zdefiniowana jako: (liczba wyników prawdziwie dodatnich/[liczba wyników prawdziwie dodatnich + liczba wyników fałszywie ujemnych]) × 100

Wskaźnik jakości sygnału (ang. Signal Quality Indicator, SQI)

Jakość sygnału oksymetrycznego na podstawie stanu cewnika i jego umieszczenia w naczyniu.

Swoistość

Możliwość sprawdzenia prawidłowej identyfikacji wartości bez warunku (wyniku fałszywie ujemnego). Matematycznie zdefiniowana jako: (liczba wyników prawdziwie ujemnych/[liczba wyników prawdziwie ujemnych + liczba wyników fałszywie dodatnich]) × 100

USB (ang. Universal Serial Bus)

Uniwersalna magistrala szeregowa.

Metoda Volume Clamp

Objętość krwi tętniczej jest utrzymywana na stałym poziomie z wykorzystaniem sygnału z fotopletyzmografu i szybkiej zmiany ciśnienia w balonie powietrznym.

Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie. Pełne informacje dotyczące przepisywania zawiera instrukcja użycia.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal i VitaWave są znakami towarowymi Edwards Lifesciences. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

 $^{\odot}$ 2024 Edwards Lifesciences. Wszelkie prawa zastrzeżone. A/W Nr kat. 10060658001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com

