

HemoSphere tökéletesített monitor

Kezelői kézikönyv



Edwards

Edwards HemoSphere tökéletesített monitor kezelői kézikönyve

A folyamatos termékfejlesztés miatt az árak és a műszaki adatok előzetes értesítés nélkül változhatnak. A használati útmutatóban eszközölt változtatásokat – történjen akár felhasználói visszajelzések következtében, akár a folyamatos termékfejlesztés miatt – új kiadás formájában adjuk közre. Ha a használati útmutató normál használata során hibát, kihagyást vagy helytelen adatot talál, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával vagy az Edwards helyi képviselőjével.

Edwards műszaki támogatás

Amerikai Egyesült Államok és Kanada (napi 24 órában)	800.822.9837 vagy tech_support@edwards.com
Az Amerikai Egyesült Államokon és Kanadán kívül (napi 24 órában)	949.250.2222
Európa	+8001.8001.801 vagy techserv_europe@edwards.com
Az Egyesült Királyságban	0870 606 2040 - 4. mellék
Írországban	01 8211012 - 4. mellék

VIGYÁZAT

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz értékesítése kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre történhet.

Gyártó Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

Védjegyek Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, az Acumen, az Acumen AFM, az Acumen HPI, az Acumen IQ, az AFM, a CCombo, a CCombo V, a ClearSight, a ClearSight Jr, a CO-Set, a CO-Set+, a FloTrac, a FloTrac Jr, a FORE-SIGHT, a ForeSight, a FORE-SIGHT ELITE, a ForeSight Jr, a HemoSphere, a HPI, a PediaSat, a Physiocal, a Swan, a Swan-Ganz, a Time-In-Target és a TruWave az Edwards Lifesciences vállalat védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

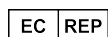
A jelen termék gyártása és forgalmazása az alábbi, egy vagy több amerikai egyesült államokbeli szabadalom védelme alatt történik: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; 7,967,757; valamint külföldi megfelelőik.

©2024 Edwards Lifesciences vállalat. Minden jog fenntartva.

HemoSphere tökéletesített monitor 7.6-os kiadással

A 7.6B verziószámú útmutató kiadásának dátuma: 2024. JÚNIUS; szoftververzió: 03.01.xxx.xxx

Az eredeti kiadási dátum: 2016.09.30.



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



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

Tartalom

A használati útmutató használata.....	21
1 Bevezetés.....	23
1.1 A használati útmutató célja.....	23
1.2 Felhasználási javallatok.....	23
1.2.1 HemoSphere tökéletesített monitor HemoSphere Swan-Ganz modullal.....	23
1.2.2 HemoSphere tökéletesített monitor HemoSphere oximetriás kábelrel.....	24
1.2.3 HemoSphere tökéletesített monitor HemoSphere nyomáskábelrel.....	24
1.2.4 HemoSphere tökéletesített monitor HemoSphere technológiai modullal és ForeSight oxigénszintmérő kábelrel.....	24
1.2.5 HemoSphere tökéletesített monitor HemoSphere ClearSight modullal.....	25
1.2.6 A HemoSphere tökéletesített monitor Acumen asszisztált folyadékkezelési funkcióval és az Acumen IQ érzékelővel.....	25
1.3 A használat ellenjavallatai.....	25
1.3.1 HemoSphere tökéletesített monitor ForeSight oxigénszintmérő kábelrel.....	25
1.3.2 HemoSphere tökéletesített monitor HemoSphere ClearSight modullal.....	26
1.4 Felhasználási területek.....	26
1.5 Várható klinikai előny.....	31
1.6 A HemoSphere tökéletesített monitor hemodinamikai technológiai csatlakozásai.....	31
1.6.1 HemoSphere Swan-Ganz modul.....	32
1.6.2 HemoSphere nyomáskábel.....	33
1.6.3 HemoSphere oximetriás kábel.....	35
1.6.4 HemoSphere technológiai modul.....	36
1.6.5 HemoSphere ClearSight modul.....	37
1.6.6 Leírások és képzés.....	38
1.7 A használati útmutatóban használt betűtípusra vonatkozó egyezmények.....	38
1.8 A használati útmutatóban megtalálható rövidítések.....	39
2 Biztonság és szimbólumok.....	42
2.1 Biztonsággal kapcsolatos figyelmeztető szavak meghatározása.....	42
2.1.1 Figyelmeztetés.....	42
2.1.2 Óvintézkedés.....	42
2.1.3 Megjegyzés.....	42
2.2 Figyelmeztetések.....	42
2.3 Óvintézkedések.....	49
2.4 A felhasználói felület szimbólumai.....	55
2.5 Szimbólumok a termékcímkéken.....	61
2.6 Vonatkozó szabványok.....	65
2.7 A HemoSphere tökéletesített monitor alapvető működési követelményei	65
3 Telepítés és a rendszer.....	67
3.1 Kicsomagolás.....	67
3.1.1 A csomag tartalma.....	67
3.1.2 A platform modulokhoz és kábelekhez szükséges tartozékok.....	68
3.2 A HemoSphere kibővített monitor csatlakozási portjai	69
3.2.1 A monitor előlnézete.....	70
3.2.2 A monitor hátulnézete.....	71
3.2.3 A monitor jobb oldallapja.....	72
3.2.4 A monitor bal oldallapja.....	73
3.3 A HemoSphere kibővített monitor telepítése	73
3.3.1 Összeszerelési opciók és ajánlások	73
3.3.2 Az akkumulátor telepítése.....	74
3.3.3 A tápkábel csatlakoztatása.....	75
3.3.4 Hemodinamikai monitorozó modul csatlakoztatása és leválasztása.....	76
3.3.5 Hemodinamikai monitorozó kábel csatlakoztatása és leválasztása.....	76

3.3.6 Külső eszközök kábeleinek csatlakoztatása.....	77
3.4 Első indítás.....	77
3.4.1 Az elindítási eljárás.....	77
3.4.2 Nyelv kiválasztása.....	78
3.4.3 Az eszközazonosító kiválasztása.....	78
3.5 Kikapcsolás és energiatakarékos üzemmód.....	79
4 A HemoSphere kibővített monitor gyors üzembe helyezése.....	80
4.1 HemoSphere Swan-Ganz modul perctérfogat-monitorozás.....	80
4.1.1 Folyamatos perctérfogat-monitorozás.....	81
4.1.2 Szakaszos perctérfogat-monitorozás.....	81
4.1.3 A folyamatos végdiasztolés térfogat monitorozása.....	82
4.2 Monitorozás a HemoSphere nyomáskábelrel.....	83
4.2.1 A nyomáskábel összeszerelése.....	83
4.2.2 A nyomáskábel nullázása.....	84
4.3 A HemoSphere oximetriás kábelrel végzett monitorozás.....	85
4.3.1 In vitro kalibrálás.....	86
4.3.2 In vivo kalibrálás.....	86
4.4 HemoSphere szöveti oximetriás monitorozás.....	87
4.4.1 A HemoSphere technológiai modul csatlakoztatása.....	88
4.5 HemoSphere ClearSight modul monitorozás.....	90
4.5.1 A HemoSphere nem invazív rendszer csatlakoztatása.....	90
5 Navigálás a HemoSphere tökéletesített monitoron	93
5.1 A HemoSphere tökéletesített monitor képernyőjének megjelenése.....	93
5.2 Navigációs sáv.....	94
5.3 Monitorozási nézetek.....	98
5.3.1 Paramétercsempék.....	99
5.3.2 Fő monitorozási nézet.....	102
5.3.3 Grafikus trendmonitorozási nézet.....	102
5.3.4 Táblázatos trendek.....	107
5.3.5 Osztott képernyős grafikus/táblázatos trend.....	109
5.3.6 Élettani paraméterek képernyő.....	109
5.3.7 Műszerfalképernyő.....	110
5.3.8 Élettani paraméterek kapcsolata.....	111
5.3.9 Célpozicionáló képernyő.....	115
5.4 Összpontosított monitorozási formátum.....	115
5.4.1 Monitorozási nézet választása.....	116
5.4.2 Vérnyomásgörbe csempe.....	116
5.4.3 Összpontosított paramétercsempe.....	116
5.4.4 Paraméterek módosítása.....	117
5.4.5 A riasztások/célértékek módosítása.....	118
5.4.6 Összpontosított főképernyő.....	118
5.4.7 Összpontosított grafikustrend-képernyő.....	118
5.4.8 Összpontosított diagramkészítő képernyő.....	119
5.5 Klinikai eszközök.....	120
5.5.1 Monitorozási mód kiválasztása.....	120
5.5.2 CVP bevitele.....	121
5.5.3 Származtatottérték-kalkulátor.....	122
5.5.4 Esemény áttekintése.....	122
5.6 Információs sáv.....	129
5.6.1 Eszközazonosító.....	130
5.6.2 Akkumulátor.....	130
5.6.3 A képernyő fényereje.....	131
5.6.4 Riasztási hangerő.....	131
5.6.5 Képernyőfelvétel.....	131
5.6.6 Képernyő lezárása.....	131
5.7 Állapotjelző sáv.....	132
5.8 Navigálás a monitorképernyőn.....	132

5.8.1 Függőleges lapozás.....	132
5.8.2 Navigációs ikonok.....	133
6 A felhasználói felület beállításai.....	135
6.1 Jelszavas védelem.....	135
6.1.1 Jelszavak módosítása.....	137
6.2 Betegadatok.....	137
6.2.1 Új beteg.....	137
6.2.2 A beteg monitorozásának folytatása.....	139
6.2.3 Betegadatok megtekintése.....	140
6.3 Általános monitorbeállítások.....	140
6.3.1 Nyelv módosítása.....	140
6.3.2 A dátum- és időmegjelenítés módosítása.....	141
6.3.3 Monitorozó képernyők beállítása.....	142
6.3.4 Time Intervals / Averaging.....	143
6.3.5 Analóg nyomásjelbemenet.....	144
7 Speciális beállítások.....	149
7.1 Riasztások / célértékek.....	149
7.1.1 Riasztás némítása.....	150
7.1.2 A riasztás hangerejének beállítása.....	151
7.1.3 Célértékek beállítása.....	151
7.1.4 A riasztások/célértékek beállítási képernyő.....	152
7.1.5 Minden célérték beállítása.....	153
7.1.6 Célértékek és riasztások beállítása egy paraméter esetében.....	154
7.2 Skálák átállítása.....	156
7.3 Élettani paraméterek és élettani paraméterek kapcsolata képernyő SVV/PPV-paraméterbeállításai.....	158
7.4 CVP-beállítások.....	158
7.5 20 másodperces áramlásiparaméter-beállítások.....	158
7.6 Demó mód.....	159
8 Adatexportálás és csatlakoztathatósági beállítások.....	161
8.1 Adatok exportálása.....	161
8.1.1 Adatletöltés.....	161
8.1.2 Diagnosztika exportálása.....	163
8.2 Vezeték nélküli beállítások.....	163
8.3 HIS-kapcsolat.....	164
8.3.1 A beteg demográfiai adatai.....	165
8.3.2 Élettani betegadatok.....	166
8.3.3 Élettani riasztások és eszközhibák.....	166
8.4 Viewfinder Hub Connectivity (Viewfinder Hub csatlakoztathatósága).....	166
8.4.1 Viewfinder Hub párosítása.....	167
8.4.2 Betegadatok.....	167
8.4.3 Élettani riasztások és eszközhibák.....	168
8.4.4 Szoftverfrissítések.....	168
8.5 Kiberbiztonság.....	168
8.5.1 Kiberbiztonsági frissítések.....	168
8.5.2 Sebezhetőség kezelése.....	168
8.5.3 Reagálás kiberbiztonsági incidensre.....	169
8.5.4 HIPAA.....	169
9 HemoSphere Swan-Ganz modul monitorozás.....	170
9.1 A HemoSphere Swan-Ganz modul csatlakoztatása.....	170
9.1.1 Betegoldali CCO kábelteszt.....	172
9.1.2 Paraméterválasztás menü.....	173
9.2 Folyamatos perctérfigat.....	174
9.2.1 A betegoldali kábelek csatlakoztatása.....	174
9.2.2 A monitorozás elindítása.....	175
9.2.3 A termikus jel feltételei.....	176
9.2.4 CO-visszaszámláló.....	177

9.2.5 STAT CO.....	177
9.2.6 20 másodperces áramlási paraméterek.....	177
9.3 Szakaszosan mért perctérfogat.....	178
9.3.1 A betegoldali kábelek csatlakoztatása.....	178
9.3.2 Konfigurációs beállítások.....	179
9.3.3 Utasítások a bólusmérési módokhoz.....	181
9.3.4 Termodilúciós összefoglaló képernyő.....	183
9.4 EDV-/RVEF-monitorozás.....	184
9.4.1 A betegoldali kábelek csatlakoztatása.....	184
9.4.2 Az EKG-csatlakozókábel csatlakoztatása.....	185
9.4.3 A mérés elindítása.....	187
9.4.4 Aktív EDV-monitorozás.....	187
9.4.5 STAT EDV és RVEF.....	188
9.5 SVR.....	188
9.6 Monitorozás több technológiával – Acumen Hypotension Prediction Index szoftver.....	189
10 Monitorozás a HemoSphere nyomáskábelrel.....	191
10.1 A nyomáskábel áttekintése.....	191
10.2 Monitorozási mód kiválasztása.....	193
10.3 FloTrac érzékelős monitorozás.....	193
10.3.1 A FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő csatlakoztatása.....	194
10.3.2 Átlagolási idő beállítása.....	195
10.3.3 Artériás nyomás nullázása.....	195
10.3.4 SVR-monitorozás.....	197
10.3.5 Az Acumen IQ érzékelő paraméterei az invazív módban.....	197
10.4 Nyomáskábeles monitorozás TruWave DPT-vel.....	197
10.4.1 TruWave DPT csatlakoztatása.....	197
10.4.2 Intravaszkuláris nyomás nullázása.....	198
10.5 Nullázás és görbe képernyő.....	199
10.5.1 Nyomás kiválasztása és szenzor nullázása.....	200
10.5.2 Nyomáskimenet.....	200
10.5.3 Görbe megerősítése.....	201
11 HemoSphere ClearSight modul nem invazív monitorozás.....	202
11.1 HemoSphere nem invazív rendszer módszertan.....	202
11.1.1 Térfogat-szorításos módszer.....	202
11.1.2 Physiocal módszer.....	202
11.1.3 Görbekonstrukciós és hemodinamikai elemzés (ClearSight technológia).....	203
11.1.4 Szív-referenciaérzékelő (Heart Reference Sensor, HRS).....	203
11.1.5 Az ujjbegy elszíneződése, zsibbadása vagy bizsergése.....	203
11.1.6 Monitorozás egyetlen mandzsettával.....	204
11.1.7 Monitorozás két mandzsettával.....	204
11.1.8 Módszertani hivatkozások.....	204
11.2 A HemoSphere nem invazív rendszer csatlakoztatása.....	205
11.2.1 A nyomásszabályozó felhelyezése.....	207
11.2.2 Az ujjmandzsetta méretének kiválasztása.....	208
11.2.3 Az ujjmandzsetta/ujjmandzsetták felhelyezése.....	209
11.2.4 A szív-referenciaérzékelő alkalmazása.....	209
11.2.5 A ClearSight technológiájú vérnyomásmérések pontossága.....	210
11.2.6 A HemoSphere nem invazív rendszer monitorozásának általános hibaelhárítása.....	211
11.3 Opcionális HRS.....	212
11.3.1 Szedált és mozdulatlan beteg.....	213
11.3.2 Frissítse a kiegyenlítési értéket monitorozás során.....	215
11.3.3 Betegpozíció mód megváltoztatása.....	215
11.4 SQL.....	215
11.5 Physiocal módszer kijelzése.....	216
11.6 ClearSight beállítások és mandzsettaopciók.....	216
11.6.1 A szív-referenciaérzékelő kalibrálása.....	217
11.6.2 Mandzsettanyomás felengedése mód.....	218

11.7 Vérnyomás-kalibrálás.....	219
11.8 Kimeneti jel a betegmonitorhoz.....	221
12 Vénás oximetriás monitorozás.....	223
12.1 Az oximetriás kábel áttekintése.....	223
12.2 A vénás oximetria beállítása.....	223
12.3 In vitro kalibrálás.....	225
12.3.1 In vitro kalibrálási hiba.....	226
12.4 In vivo kalibrálás.....	226
12.5 Jelminőségjelző.....	227
12.6 A vénás oximetriai adatok lekérése.....	228
12.7 HGB frissítése.....	229
12.8 A HemoSphere oximetriás kábel visszaállítása.....	230
12.9 Új katéter.....	230
13 HemoSphere szöveti oximetriás monitorozás.....	231
13.1 HemoSphere szöveti oximetriás monitorozás.....	231
13.2 A ForeSight oxigénszintmérő kábel áttekintése.....	232
13.2.1 A ForeSight oxigénszintmérő kábel rögzítési lehetőségei.....	233
13.2.2 A rögzítőkapocs felhelyezése.....	233
13.2.3 A rögzítőkapocs eltávolítása.....	235
13.3 A HemoSphere technológiai modul és a ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakoztatása.....	236
13.3.1 Az érzékelők rögzítése a beteghez.....	241
13.3.2 Az érzékelők leválasztása monitorozás után.....	248
13.3.3 Monitorozási megfontolások.....	248
13.3.4 Bőrellenőrzési időzítő.....	250
13.3.5 Átlagolási idő beállítása.....	250
13.3.6 Jelminőségjelző.....	251
13.3.7 Relatív összhemoglobin-változás – ΔctHb	251
13.3.8 Szöveti oximetriás élettani paraméterek képernyő.....	251
14 Speciális funkciók.....	253
14.1 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkció.....	253
14.1.1 Bevezetés az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftver alkalmazásába Minimally-Invasive (minimálisan invazív) módban.....	253
14.1.2 Bevezetés az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftver alkalmazásába Non-Invasive (nem invazív) módban.....	254
14.1.3 Acumen Hypotension Prediction Index paraméterek áttekintése.....	256
14.1.4 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) paraméter kijelző.....	257
14.1.5 HPI mint kulcsparaméter.....	258
14.1.6 HPI riasztás.....	260
14.1.7 A HPI az információs sávon.....	261
14.1.8 A HPI információs sávon lévő jelzőjének letiltása.....	261
14.1.9 HPI magas felhívás felugró ablaka.....	261
14.1.10 A HPI másodlagos képernyő.....	262
14.1.11 Klinikai alkalmazás.....	268
14.1.12 További paraméterek.....	269
14.1.13 Klinikai validálás.....	271
14.1.14 Klinikai validálás minimálisan invazívan monitorozott betegek esetén.....	272
14.1.15 Klinikai validálás nem invazívan monitorozott betegek esetén.....	277
14.1.16 Kiegészítő klinikai adatok.....	285
14.1.17 Hivatkozások.....	294
14.2 Asszisztált folyadékkezelés.....	295
14.2.1 Bevezetés.....	295
14.2.2 Működési elv.....	295
14.2.3 Az AFM sugóképernyői.....	297
14.2.4 Az AFM elindítása és újraindítása.....	297
14.2.5 AFM műszerfalkijelző.....	299
14.2.6 Asszisztált folyadékkezelés beállításai.....	299

14.2.7 Folyadékkezelés az AFM algoritmussal.....	302
14.2.8 Folyadékbólus információs felugró ablak.....	311
14.2.9 AFM munkamenet szüneteltetése és befejezése.....	311
14.2.10 GDT követése AFM munkamenet során.....	312
14.2.11 Klinikai validálás.....	312
14.3 Továbbfejlesztett paraméterkövetés.....	317
14.3.1 GDT-követés.....	317
14.3.2 SV-optimalizálás.....	320
14.3.3 GDT-jelentés letöltése.....	321
14.4 Folyadékterápia-teszt.....	321
14.4.1 Passzív lábemelés teszt.....	322
14.4.2 Folyadékbólusteszt.....	323
14.4.3 Anamnesztikus teszteredmények.....	325
14.5 Relatív összhemoglobin-változás – Δ ctHb.....	325
14.5.1 Δ ctHb-érték megjelenítése.....	325
14.5.2 Δ ctHb-trend megjelenítése.....	325
14.5.3 Δ ctHb visszaállítása.....	326
14.5.4 Validálási módszertan és vizsgálati eredmények.....	326
15 Hibaelhárítás.....	327
15.1 Súgó a képernyőn.....	327
15.2 Monitorállapot-jelző fények.....	328
15.3 A nyomáskábel kommunikációja.....	329
15.4 A ForeSight oxigénszintmérő kábel érzékelőjének kommunikációja.....	330
15.5 Nyomásszabályozó kommunikáció.....	331
15.6 HemoSphere kibővített monitor hibaüzenetei.....	333
15.6.1 Rendszer-/monitorozási hibák/felhívások.....	333
15.6.2 Rendszer-/monitorozási figyelmeztetések.....	342
15.6.3 A számbillentyűzet hibái.....	343
15.6.4 Viewfinder Hub csatlakoztathatósági hibája.....	344
15.7 A HemoSphere Swan-Ganz modul hibaüzenetei.....	345
15.7.1 CO-hibák/felhívások.....	345
15.7.2 EDV- és SV-hibák/felhívások.....	350
15.7.3 iCO-hibák/felhívások.....	352
15.7.4 SVR-hibák/felhívások.....	355
15.7.5 20 másodperces paraméterhibák/felhívások.....	356
15.7.6 Általános hibaelhárítás.....	357
15.8 A nyomáskábel hibaüzenetei.....	361
15.8.1 Általános nyomáskábelhibák/felhívások.....	361
15.8.2 Artériás nyomással kapcsolatos hibák/felhívások.....	364
15.8.3 Asszisztált folyadékkezelési hibák/felhívások.....	368
15.8.4 SVR hibák/felhívások.....	370
15.8.5 Általános hibaelhárítás.....	371
15.9 HemoSphere ClearSight modul hibaüzenetek.....	373
15.9.1 Hibák/felhívások.....	373
15.10 Vénás oximetriával kapcsolatos hibaüzenetek.....	391
15.10.1 Vénás oximetriával kapcsolatos hibák/felhívások.....	391
15.10.2 Vénás oximetria figyelmeztetések.....	395
15.10.3 Vénás oximetriával kapcsolatos általános hibaelhárítás.....	396
15.11 Szöveti oximetriával kapcsolatos hibaüzenetek.....	396
15.11.1 Szöveti oximetriával kapcsolatos hibák/felhívások.....	396
15.11.2 Szöveti oximetriával kapcsolatos általános hibaelhárítás.....	402
A függelék: Műszaki adatok és készülékjellemzők.....	404
A.1 Fontosabb teljesítményjellemzők.....	404
A.2 A HemoSphere tökéletesített monitor műszaki adatai.....	406
A.3 A HemoSphere akkumulátor jellemzői és műszaki adatai.....	409
A.4 A HemoSphere Swan-Ganz modul műszaki jellemzői.....	409
A.5 A HemoSphere nyomáskábel műszaki adatai.....	411

A.6 A HemoSphere oximetriás kábel műszaki adatai.....	412
A.7 A HemoSphere szöveti oximéter műszaki adatai.....	412
A.8 A HemoSphere ClearSight modul műszaki jellemzői.....	414
A.9 Az Acumen AFM nyomáskábel műszaki adatai.....	415
B függelék: Tartozékok.....	417
B.1 Tartozékok listája.....	417
B.2 További tartozékok leírása.....	418
B.2.1 Görgős állvány.....	419
B.2.2 Oximetriás tartóbőlcső.....	419
B.2.3 A nyomásszabályozó védőburkolata.....	419
C függelék: A számított betegparaméterek egyenletei.....	421
D függelék: Monitorbeállítások és alapértelmezett beállítások.....	428
D.1 Betegadat-beviteli tartomány.....	428
D.2 A trendskála alapértelmezett határértékei.....	429
D.3 Paraméterek megjelenítése és az állítható riasztási/céltartományok.....	430
D.4 Alapértelmezett riasztási és célértékek.....	431
D.5 Riasztási prioritások.....	432
D.6 Alapértelmezett nyelvi beállítások.....	433
E függelék: Számítási állandók.....	435
E.1 Számítási állandók értéke.....	435
F függelék: Rendszerkarbantartás, szerviz és támogatás.....	437
F.1 Általános karbantartás.....	437
F.2 A monitor és a modulok tisztítása.....	437
F.3 A platform kábeleinek tisztítása.....	438
F.3.1 A HemoSphere oximetriás kábel tisztítása.....	439
F.3.2 A Páciens CCO kábel és a csatlakozó tisztítása.....	439
F.3.3 A HemoSphere nyomáskábel tisztítása.....	439
F.3.4 A ForeSight oxigénszintmérő kábel tisztítása.....	440
F.3.5 A szív-referenciaérzékelő és a nyomásszabályozó tisztítása.....	440
F.4 Szerviz és támogatás.....	441
F.5 Az Edwards Lifesciences regionális központjai.....	442
F.6 A monitor ártalmatlanítása.....	442
F.6.1 Az akkumulátor újrahasznosítása.....	442
F.7 Megelőző karbantartás.....	443
F.7.1 Az akkumulátor karbantartása.....	443
F.7.2 HemoSphere ClearSight modul karbantartása.....	443
F.7.3 HRS megelőző karbantartás.....	443
F.8 Riasztási jelzések tesztelése.....	444
F.9 Jótállás.....	444
G függelék: Irányelvek és a gyártó nyilatkozata.....	445
G.1 Elektromágneses kompatibilitás.....	445
G.2 Használati utasítás.....	445
G.3 A vezeték nélküli technológia adatai.....	451
G.3.1 A vezetékes és vezeték nélküli technológia szolgáltatásminősége.....	454
G.3.2 A vezeték nélküli kommunikáció biztonságosságának növelésére szolgáló módszerek.....	455
G.3.3 A vezeték nélküli eszközök együttes működésével kapcsolatos problémák hibaelhárítása.....	455
G.3.4 Federal Communication Commission (Szövetségi Távközlési Bizottság, FCC) interferencia-nyilatkozat.....	455
G.3.5 Industry Canada nyilatkozatok.....	456
G.3.6 Az Európai Unió rádióberendezésekről szóló irányelvével (RED) kapcsolatos nyilatkozatok.....	457
Szómagyarázat.....	458

Ábrák listája

1-1. ábra: A HemoSphere tökéletesített monitor hemodinamikai technológiai csatlakozásai.....	32
3-1. ábra: A HemoSphere kibővített monitor előlnézete.....	70
3-2. ábra: HemoSphere tökéletesített monitor hátulnézete (HemoSphere Swan-Ganz modullal).....	71
3-3. ábra: A HemoSphere kibővített monitor jobb oldallapja.....	72
3-4. ábra: A HemoSphere tökéletesített monitor bal oldallapja (modulok nélkül).....	73
3-5. ábra: A HemoSphere tökéletesített monitor tápbemeneti fedele – csavarok elhelyezkedése.....	76
3-6. ábra: Kezdőképernyő.....	77
3-7. ábra: Nyelv kiválasztása képernyő.....	78
4-1. ábra: HemoSphere Swan-Ganz modul monitorozási csatlakozóinak áttekintése.....	80
4-2. ábra: A nyomáskábel csatlakoztatásának áttekintése.....	83
4-3. ábra: Az oximetriás csatlakozások áttekintése.....	85
4-4. ábra: Szöveti oximetriás monitor csatlakozásainak áttekintése.....	88
4-5. ábra: A HemoSphere nem invazív rendszer csatlakozásainak áttekintése.....	90
5-1. ábra: A HemoSphere tökéletesített monitor képernyőjének funkciói.....	94
5-2. ábra: A navigációs sáv és ikonok.....	95
5-3. ábra: Példa a monitorozó képernyő kiválasztása ablakra.....	98
5-4. ábra: Példa a kulcsparaméter-választó csempebeállítási menüre.....	100
5-5. ábra: Paramétercsempe.....	101
5-6. ábra: Fő monitorozási nézet.....	102
5-7. ábra: Grafikus trend képernyő.....	103
5-8. ábra: Grafikus trend – beavatkozás ablak.....	104
5-9. ábra: Grafikus trend képernyő – beavatkozási információs buborék.....	106
5-10. ábra: Táblázatos trend képernyő.....	107
5-11. ábra: Táblázat lépésköze felugró ablak.....	108
5-12. ábra: Élettani képernyő a HemoSphere Swan-Ganz modullal végzett monitorozás közben.....	109
5-13. ábra: Műszerfal-monitorozó képernyő.....	111
5-14. ábra: Élettani paraméterek kapcsolata képernyő a HemoSphere Swan-Ganz modullal végzett monitorozás közben.....	112
5-15. ábra: Anamnesztikus élettani paraméterek kapcsolati adatai képernyő.....	113
5-16. ábra: Élettani paraméterek kapcsolatának paraméterdobozai.....	114

5-17. ábra: Élettani paraméterek kapcsolata célérték/bevitel felugró ablak.....	114
5-18. ábra: Célpozicionáló képernyő.....	115
5-19. ábra: Összpontosított paramétercsempe.....	117
5-20. ábra: Összpontosított paramétercsempe – paraméter és riasztások/célértékek kiválasztása.....	117
5-21. ábra: Összpontosított főképernyő.....	118
5-22. ábra: Összpontosított grafikustrend-képernyő.....	119
5-23. ábra: Összpontosított diagramkészítő képernyő.....	119
5-24. ábra: Összpontosított diagramkészítő nézet – Oszlopok beállítása.....	120
5-25. ábra: Információs sáv.....	130
5-26. ábra: Képernyőzár felugró ablak.....	132
5-27. ábra: Állapotjelző sáv.....	132
6-1. ábra: Új beteg vagy előző beteg folytatása képernyő.....	137
6-2. ábra: Új beteg adatai képernyő.....	139
6-3. ábra: Általános monitorbeállítások.....	141
7-1. ábra: Riasztások/célértékek beállítása.....	153
7-2. ábra: Egyedi paraméterriasztások és célértékek beállítása.....	155
7-3. ábra: Grafikus trend képernyő.....	156
7-4. ábra: Skálák átállítása.....	156
7-5. ábra: Táblázat lépésköze felugró ablak.....	157
8-1. ábra: HIS – Beteglekérdezés képernyő.....	164
8-2. ábra: HIS – Új beteg adatai képernyő.....	166
9-1. ábra: HemoSphere Swan-Ganz modul csatlakozóinak áttekintése.....	171
9-2. ábra: A betegoldali CCO kábelteszt csatlakozásai.....	173
9-3. ábra: A HemoSphere Swan-Ganz modul fő paraméterválasztó ablaka.....	174
9-4. ábra: A CO-csatlakozások áttekintése.....	175
9-5. ábra: Az iCO-csatlakozások áttekintése.....	179
9-6. ábra: iCO új beállítás konfigurálása képernyő.....	180
9-7. ábra: Termodilúciós összefoglaló képernyő.....	184
9-8. ábra: Az EDV-/RVEF-csatlakozások áttekintése.....	185
9-9. ábra: Fő monitorozási nézet – Swan-Ganz modul monitorozás Acumen IQ érzékelővel.....	190
10-1. ábra: HemoSphere nyomáskábel.....	192
10-2. ábra: Nullázás és görbe képernyő – Érzékelő nullázása és nyomás kikapcsolása.....	199

10-3. ábra: A HemoSphere nyomáskimeneti kábel.....	200
11-1. ábra: A HemoSphere nem invazív rendszer csatlakozásainak áttekintése.....	206
11-2. ábra: Nyomásszabályozó alkalmazás.....	208
11-3. ábra: Mandzsettaméret kiválasztása.....	209
11-4. ábra: Szív-referenciaérzékelő alkalmazása.....	210
11-5. ábra: Betegpozicionáló mód kiválasztása – Opcionális HRS.....	213
11-6. ábra: Nullázás és görbe képernyő – Függőleges kiegyenlítése bemenet.....	214
11-7. ábra: Szív-referenciaérzékelő kalibrálása.....	217
11-8. ábra: HRS kalibrálási képernyő.....	218
11-9. ábra: BP kalibrálási képernyő.....	220
11-10. ábra: Az artériás középnyomás görbájének küldése a betegmonitorra.....	222
12-1. ábra: A vénás oximetriás csatlakozások áttekintése.....	224
13-1. ábra: A ForeSight oxigénszintmérő kábel előlnézete.....	232
13-2. ábra: A ForeSight oxigénszintmérő kábel hátulnézete.....	232
13-3. ábra: A rögzítőkapocs rögzítési pontjai.....	233
13-4. ábra: Kábelház – a rögzítőkapocs rögzítési pontjai.....	233
13-5. ábra: A rögzítőkapocs függőleges rögzítése.....	234
13-6. ábra: A rögzítőkapocs vízszintes rögzítése.....	235
13-7. ábra: A rögzítőkapocs eltávolítása.....	236
13-8. ábra: Szöveti oximetriás monitor csatlakozásainak áttekintése.....	237
13-9. ábra: ForeSight oxigénszintmérő kábel állapotjelző LED-je.....	239
13-10. ábra: A védőborítás eltávolítása az érzékelőről.....	243
13-11. ábra: Érzékelő elhelyezése (cerebrális).....	243
13-12. ábra: Érzékelő elhelyezése (nem cerebrális).....	245
13-13. ábra: Érzékelő csatlakoztatása az érzékelőkábel csatlakozójához.....	247
13-14. ábra: Érzékelő csatlakoztatása a ForeSight oxigénszintmérő kábelhez – a csatorna állapotjelző LED-je.....	247
13-15. ábra: Szöveti oximetriás élettani paraméterek képernyői.....	252
14-1. ábra: A HPI kulcsparaméter-csempe.....	260
14-2. ábra: A HPI kulcsparaméter a Műszerfal képernyőn.....	260
14-3. ábra: Információs sáv a HPI vel.....	261
14-4. ábra: HPI magas felhívás felugró ablaka.....	262

14-5. ábra: HPI másodlagos képernyő – kapcsolatok nézet.....	264
14-6. ábra: HPI másodlagos képernyő – kapcsolatok nézet a grafikus trendérték megjelenítésével.....	265
14-7. ábra: HPI okosriasztás felugró ablaka.....	266
14-8. ábra: HPI másodlagos képernyő – okostrend kijelző.....	267
14-9. ábra: HPI másodlagos képernyő – okostrendnézet beállításai.....	268
14-10. ábra: Az SVV, PPV és az Eadyn Bland-Altman grafikonjai.....	271
14-11. ábra: Eseményarány NIBP HPI (kék) és minimálisan invazív HPI (piros) esetén [N=191] Megjegyzés: A sötét szaggatott vonal az azonosságot jelző egyenes.....	285
14-12. ábra: AFM műszerfal.....	299
14-13. ábra: Az Acumen IQ folyadékmérő és Acumen AFM kábelcsatlakozás áttekintése.....	303
14-14. ábra: GDT-menü képernyő – Kulcsparaméter kiválasztása.....	318
14-15. ábra: GDT-menü képernyő – Célérték kiválasztása.....	318
14-16. ábra: GDT aktív követés.....	319
14-17. ábra: Folyadékterápia-teszt – Új tesztképernyő.....	321
14-18. ábra: Folyadékterápia-teszt – Eredményképernyő.....	323
15-1. ábra: A HemoSphere tökéletesített monitor LED-es jelzőfényei.....	328
15-2. ábra: A nyomáskábel LED-es jelzője.....	330
15-3. ábra: A ForeSight oxigénszintmérő kábel LED jelzőfényei.....	331
15-4. ábra: Nyomásszabályozó LED-jelzőfények.....	332
A-1. ábra: Spektrális sugárzás és a fénykibocsátó nyílás helye.....	415
B-1. ábra: A nyomásszabályozó védőburkolatának felhelyezése.....	419
F-1. ábra: A nyomásszabályozó eltávolítása a pántról.....	441

Táblázatok listája

1-1. táblázat: A HemoSphere Swan-Ganz modul elérhető paramétereinek listája.....	26
1-2. táblázat: A HemoSphere oximetriás kábel elérhető paramétereinek listája.....	27
1-3. táblázat: Az oximetriás kábellel ellátott HemoSphere Swan-Ganz modul elérhető paramétereinek listája.....	27
1-4. táblázat: A nyomáskábellel ellátott HemoSphere Swan-Ganz modul elérhető paramétereinek listája*.....	27
1-5. táblázat: A HemoSphere nyomáskábel elérhető paramétereinek listája.....	28
1-6. táblázat: A HemoSphere nyomáskábel elérhető AFM kimeneteinek listája.....	29
1-7. táblázat: Az oximetriás kábellel ellátott HemoSphere nyomáskábel elérhető paramétereinek listája...	29
1-8. táblázat: HemoSphere technológiai modul ForeSight oxigénszintmérő kábellel – elérhető paraméterek listája.....	29
1-9. táblázat: HemoSphere ClearSight modul elérhető paramétereinek listája.....	30
1-10. táblázat: HemoSphere ClearSight modul oximetriás kábellel – elérhető paraméterek listája.....	30
1-11. táblázat: A HemoSphere Swan-Ganz modul paramétereinek leírása.....	33
1-12. táblázat: A HemoSphere nyomáskábel kulcsparamétereinek leírása.....	34
1-13. táblázat: HemoSphere oximetriás kábel paramétereinek leírása.....	35
1-14. táblázat: A ForeSight oxigénszintmérő kábellel felszerelt HemoSphere technológiai modul paramétereinek leírása.....	36
1-15. táblázat: A HemoSphere ClearSight modul kulcsparamétereinek leírása.....	37
1-16. táblázat: A használati útmutató betűtípus-egyezményei.....	38
1-17. táblázat: Mozaikszavak, rövidítések	39
2-1. táblázat: A monitoron megjelenő szimbólumok.....	55
2-2. táblázat: Szimbólumok a termékcímkéken	61
2-3. táblázat: Vonatkozó szabványok.....	65
3-1. táblázat: A HemoSphere tökéletesített monitorozó rendszer részegységei.....	67
3-2. táblázat: A paraméterek HemoSphere Swan-Ganz modullal történő monitorozásához szükséges kábelek és katéterek.....	68
3-3. táblázat: A paraméterek HemoSphere nyomáskábellel történő monitorozásához szükséges választható érzékelők.....	68
3-4. táblázat: Ujjmandzsetta-opciók a HemoSphere ClearSight modullal végzett paraméterek monitorozásához.....	69
3-5. táblázat: A paraméterek HemoSphere oximetriás kábellel történő monitorozásához szükséges katéterek.....	69

3-6. táblázat: A paraméterek HemoSphere technológiai modullal történő monitorozásához szükséges tartozékok.....	69
5-1. táblázat: Grafikus trend lapozási sebességei.....	103
5-2. táblázat: Beavatkozási események.....	105
5-3. táblázat: Táblázatos trend lapozási sebességei.....	108
5-4. táblázat: A CVP-érték rangsorolása.....	121
5-5. táblázat: Áttekintett események.....	122
5-6. táblázat: Az akkumulátor állapota.....	131
6-1. táblázat: A HemoSphere tökéletesített monitor jelszósintjei.....	135
6-2. táblázat: A speciális beállítás menü felépítése és a jelszavas védelem.....	135
6-3. táblázat: Az adatok exportálása menü felépítése és a jelszavas védelem.....	136
6-4. táblázat: A CO-/nyomásátlagolási idő és megjelenítés frissítési sebessége – minimálisan invazív monitorozási módban.....	144
6-5. táblázat: Az analóg bemeneti paraméterek tartományai.....	146
7-1. táblázat: A riasztási jelzőfények színe.....	149
7-2. táblázat: A célérték állapotjelzőinek színei.....	151
7-3. táblázat: A célértékek alapbeállításai.....	152
8-1. táblázat: Wi-Fi-kapcsolat állapota.....	163
8-2. táblázat: HIS-kapcsolat állapota.....	165
8-3. táblázat: Viewfinder hub csatlakozási állapota.....	167
9-1. táblázat: Elérhető HemoSphere Swan-Ganz modulparaméterek és a szükséges csatlakozók.....	172
9-2. táblázat: Instabil termikusjel-időtartam a CO-felhívási és -hibaüzenetek esetében.....	176
9-3. táblázat: Az Acumen IQ érzékelő paramétereinek elérhetősége invazív módban.....	189
10-1. táblázat: HemoSphere nyomáskábel-konfigurációk és elérhető kulcsparaméterek.....	192
11-1. táblázat: 95%-os konfidenciaintervallum (CI) eredmények azonos betegen végzett, ismételt vérnyomásmérések esetén (Bootstrap ismételt mintavétel).....	211
11-2. táblázat: Artériás görbe SQL szintek.....	216
11-3. táblázat: Physiocal módszer intervallum állapota.....	216
11-4. táblázat: BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás) teljesítményadatok.....	220
12-1. táblázat: In vitro kalibrálási opciók.....	225
12-2. táblázat: In vivo kalibrálási opciók.....	227
12-3. táblázat: A jelminőségjelző szintjei.....	227
13-1. táblázat: A szöveti oximetriás érzékelő elhelyezkedése.....	239

13-2. táblázat: Érzékelőkiválasztási mátrix.....	242
13-3. táblázat: StO ₂ -validálási módszerek.....	249
13-4. táblázat: Az StO ₂ klinikai validálási vizsgálati eredményei.....	249
13-5. táblázat: A jelminőségjelző szintjei.....	251
14-1. táblázat: A HPI kijelző beállításai.....	256
14-2. táblázat: A HPI érték grafikus és hangjelzéses megjelenítési elemei.....	257
14-3. táblázat: A HPI és a többi kulcsparaméter: hasonlóságok és különbségek.....	259
14-4. táblázat: Paraméterállapot színei a HPI esetén.....	260
14-5. táblázat: HPI okosriasztási paraméterek alapértelmezett küszöbértékei.....	266
14-6. táblázat: dP/dt pontosságának összehasonlítása minimálisan invazívan és nem invazívan monitorozott sebészeti betegek esetén.....	270
14-7. táblázat: 95%-os konfidenciaintervallum (CI) eredmények a torzításokra és az egyetértési határookra vonatkozóan (LoA).....	271
14-8. táblázat: Betegek demográfiai adatai (minimálisan invazívan monitorozott, műtéten átesett betegek).....	272
14-9. táblázat: Betegek demográfiai adatai (minimálisan invazívan monitorozott, műtéten át nem esett betegek).....	273
14-10. táblázat: Műtéten nem átesett betegek jellemzői (minimálisan invazív, N=298).....	273
14-11. táblázat: Műtéten nem átesett betegek jellemzői (minimálisan invazív, N=228).....	274
14-12. táblázat: Klinikai validálási vizsgálatok* (minimálisan invazívan monitorozott, műtéten átesett betegek).....	274
14-13. táblázat: Klinikai validálási vizsgálatok* (minimálisan invazívan monitorozott, műtéten nem átesett betegek).....	275
14-14. táblázat: Klinikai validálás (műtéten átesett,minimálisan invazívan monitorozott betegek [N=52]).....	276
14-15. táblázat: Klinikai validálás (műtéten nem átesett, minimálisan invazívan monitorozott betegek [N=298]).....	277
14-16. táblázat: Betegek demográfiai adatai (nem invazívan monitorozott betegek).....	278
14-17. táblázat: Az NIBP műtött betegek sebészeti jellemzői (N = 252).....	278
14-18. táblázat: A műtét jellemzői arteria radialis vezetékkel / NIBP-vel rendelkező betegek esetén (N = 191).....	279
14-19. táblázat: Betegek demográfiai adatai (nem invazívan monitorozott, műtéten át nem esett betegek).....	280
14-20. táblázat: NIBP, műtéten nem átesett betegek jellemzői (N = 175).....	280
14-21. táblázat: Klinikai validálási vizsgálatok* (nem invazívan monitorozott, műtéten átesett betegek). 281	
14-22. táblázat: Klinikai validálási vizsgálatok* (nem invazívan monitorozott, műtéten nem átesett betegek).....	281

14-23. táblázat: Klinikai validálás (műtéten átesett betegek, nem invazív monitorozás [N=252]).....	283
14-24. táblázat: Klinikai validálás (nem invazívan monitorozott, műtéten nem átesett betegek [N=175]).....	284
14-25. táblázat: Potenciális HPI vizsgálati személyek kiválasztási kritériuma.....	286
14-26. táblázat: MPOG kontrollbeteg kiválasztási kritériumai.....	287
14-27. táblázat: Betegek demográfiai adatai (MPOG-vizsgálat).....	287
14-28. táblázat: Eljárás típusa (HPI).....	288
14-29. táblázat: CPT-csoportosítás szerinti műtéttípusok.....	289
14-30. táblázat: Vevő működési jellemzői (ROC) HPI vizsgálati személyek esetében (N=482)*.....	290
14-31. táblázat: IOH átlagos időtartama – Elsődleges hatásossági végpont.....	290
14-32. táblázat: Intraoperatív hipotónia AUC – ITT, pivotális vizsgálati személyek.....	290
14-33. táblázat: Hatásosság MAP-szint szerint osztályozva, HPI vizsgálat kontra MPOG kontroll.....	291
14-34. táblázat: A vizsgálati személyek és a beavatkozási esetek gyakorisági mintázata a HPI különbértékek szerint.....	292
14-35. táblázat: HPI vizsgálat – 30 napos posztoperatív összesített végpont elemei – CC elemzési populáció (pivotális vizsgálati személyek, n = 400).....	293
14-36. táblázat: Tartózkodás hossza.....	293
14-37. táblázat: AFM állapotok.....	295
14-38. táblázat: AFM folyadékstátusz ikonok.....	301
14-39. táblázat: A vizsgálati személyek demográfiai adatai.....	313
14-40. táblázat: AFM válaszarány bólustípusonként.....	313
14-41. táblázat: Az AFM teljesítménye bólustérfogat (ml) szerint.....	314
14-42. táblázat: Az AFM funkció pontossági eredményei (bólusszint).....	314
14-43. táblázat: Az AFM ajánlások gyakorisága óránként**.....	315
14-44. táblázat: A folyadékboldusok teljes összegzése.....	315
14-45. táblázat: A boldusok figyelmen kívül hagyásának (elemzés elutasítva) okai a protokoll szerinti pivotális vizsgálati személyeknél.....	316
14-46. táblázat: A javaslatok elutasításának okai a protokoll szerinti pivotális vizsgálati személyeknél.....	316
14-47. táblázat: A GDT-célérték állapotjelzőinek színei.....	319
14-48. táblázat: A hemoglobin relatív változási tendenciájának pontosságát vizsgáló klinikai és vérvizsgálati validálás eredményei (Δ ctHb).....	326
15-1. táblázat: A HemoSphere tökéletesített monitor riasztási jelzőfényei.....	329
15-2. táblázat: A HemoSphere tökéletesített monitor tápellátási jelzőfénye.....	329
15-3. táblázat: Nyomáskábel csatlakozást jelző fénye.....	330

15-4. táblázat: A ForeSight oxigénszintmérő kábel kommunikációs LED jelzőfénye.....	331
15-5. táblázat: Nyomásszabályozó kommunikációs fények*.....	332
15-6. táblázat: Rendszerhibák/ felhívások.....	333
15-7. táblázat: A HemoSphere tökéletesített monitorral kapcsolatos figyelmeztetések.....	342
15-8. táblázat: A számbillentyűzet hibái.....	343
15-9. táblázat: Viewfinder hub connectivity error (Viewfinder hub csatlakoztathatósági hibája).....	344
15-10. táblázat: HemoSphere Swan-Ganz modul CO-hibák/felhívások	345
15-11. táblázat: HemoSphere Swan-Ganz modul EDV- és SV-hibák/felhívások	350
15-12. táblázat: HemoSphere Swan-Ganz modul iCO-hibák/felhívások.....	352
15-13. táblázat: HemoSphere Swan-Ganz modul SVR-hibák/felhívások.....	355
15-14. táblázat: HemoSphere Swan-Ganz modul 20 másodperces paraméterhibák/felhívások.....	356
15-15. táblázat: HemoSphere Swan-Ganz modul általános hibaelhárítás.....	357
15-16. táblázat: Általános HemoSphere nyomáskábelhibák/felhívások.....	361
15-17. táblázat: HemoSphere nyomáskábel ART hibák/felhívások.....	364
15-18. táblázat: HemoSphere nyomáskábel AFM hibák/felhívások.....	368
15-19. táblázat: HemoSphere nyomáskábel AFM figyelmeztetések.....	370
15-20. táblázat: HemoSphere nyomáskábel SVR hibák/felhívások.....	370
15-21. táblázat: A HemoSphere nyomáskábelrel kapcsolatos általános hibaelhárítás.....	371
15-22. táblázat: HemoSphere ClearSight modul hibák/felhívások.....	373
15-23. táblázat: HemoSphere ClearSight figyelmeztetések.....	386
15-24. táblázat: HemoSphere ClearSight általános hibaelhárítás.....	390
15-25. táblázat: Vénás oximetriával kapcsolatos hibák/felhívások	391
15-26. táblázat: Vénás oximetriai figyelmeztetések.....	395
15-27. táblázat: Vénás oximetriával kapcsolatos általános hibaelhárítás.....	396
15-28. táblázat: Szöveti oximetriával kapcsolatos hibák/felhívások.....	396
15-29. táblázat: Szöveti oximetriával kapcsolatos általános hibaelhárítás.....	402
A-1. táblázat: HemoSphere tökéletesített monitor fontosabb teljesítményjellemzői – tranziens és nem tranziens elektromágneses jelenségek.....	404
A-2. táblázat: A HemoSphere tökéletesített monitor fizikai és mechanikai adatai.....	406
A-3. táblázat: A HemoSphere tökéletesített monitor környezeti specifikációi.....	407
A-4. táblázat: A HemoSphere tökéletesített monitor szállítására vonatkozó környezeti specifikációk.....	407
A-5. táblázat: A HemoSphere tökéletesített monitor műszaki jellemzői.....	407

A-6. táblázat: A HemoSphere akkumulátor fizikai jellemzői.....	409
A-7. táblázat: A HemoSphere akkumulátor környezeti specifikációi.....	409
A-8. táblázat: A HemoSphere akkumulátor műszaki jellemzői.....	409
A-9. táblázat: A HemoSphere Swan-Ganz modul fizikai jellemzői.....	409
A-10. táblázat: A HemoSphere Swan-Ganz modul paramétermérési jellemzői.....	410
A-11. táblázat: A HemoSphere Swan-Ganz modul 20 másodperces áramlási paramétermérési jellemzői1.....	410
A-12. táblázat: A HemoSphere nyomáskábel fizikai jellemzői.....	411
A-13. táblázat: A HemoSphere nyomáskábel paramétermérési jellemzői.....	411
A-14. táblázat: A HemoSphere oximetriás kábel fizikai jellemzői.....	412
A-15. táblázat: A HemoSphere oximetriás kábel paramétermérési jellemzői.....	412
A-16. táblázat: A HemoSphere technológiai modul fizikai jellemzői.....	412
A-17. táblázat: A ForeSight oxigénszintmérő kábel fizikai jellemzői.....	413
A-18. táblázat: A ForeSight oxigénszintmérő kábellel felszerelt HemoSphere technológiai modul paramétermérésre vonatkozó műszaki adatai.....	413
A-19. táblázat: A HemoSphere ClearSight modul fizikai jellemzői.....	414
A-20. táblázat: HemoSphere ClearSight modul környezeti jellemzői.....	414
A-21. táblázat: A HemoSphere ClearSight modul paramétermérési jellemzői.....	414
A-22. táblázat: Az Edwards ujjmandzsetta műszaki jellemzői.....	415
A-23. táblázat: Acumen AFM kábel fizikai jellemzői.....	415
A-24. táblázat: Acumen AFM kábel üzemi környezeti specifikációk.....	416
A-25. táblázat: Acumen AFM kábel üzemi környezeti specifikációk.....	416
A-26. táblázat: Az Acumen AFM kábellel felszerelt HemoSphere technológiai modul paramétermérési jellemzői.....	416
B-1. táblázat: A HemoSphere tökéletesített monitor részegységei.....	417
C-1. táblázat: A szív- és oxigenizációs profil egyenletei.....	421
D-1. táblázat: Betegadatok.....	428
D-2. táblázat: A grafikus trend paraméterskála alapértelmezett értékei.....	429
D-3. táblázat: A paraméterek beállítható riasztási és megjelenítési tartományai.....	430
D-4. táblázat: Paraméterek riasztási piros zónája és az alapértelmezett célértékek.....	431
D-5. táblázat: Paraméterriasztások, hibák, és felhívási prioritások.....	432
D-6. táblázat: Alapértelmezett nyelvi beállítások.....	433
E-1. táblázat: Számítási állandók a fürdő típusú hőmérséklet-érzékelő szondához.....	435

E-2. táblázat: Számítási állandók a vezetéken belüli hőmérséklet-érzékelő szondához.....	436
G-1. táblázat: Elektromágneses kibocsátások.....	446
G-2. táblázat: Irányelvek és a gyártó nyilatkozata – vezeték nélküli, rádiófrekvenciás kommunikációs eszközökkel szembeni zavartűrés.....	446
G-3. táblázat: Javasolt szeparációs távolságok a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és a HemoSphere tökéletesített monitor között.....	447
G-4. táblázat: Azonos sávban működő vezeték nélküli eszközök – interferencia-küszöb (ToI) és kommunikációs küszöb (ToC) a HemoSphere tökéletesített monitor (EUT) invazív módban és külső eszközök között.....	448
G-5. táblázat: Azonos sávban működő vezeték nélküli eszközök – interferencia-küszöb (ToI) és kommunikációs küszöb (ToC) a HemoSphere tökéletesített monitor (EUT) nem invazív módban és külső eszközök között.....	449
G-6. táblázat: Elektromágneses zavartűrés (ESD, EFT, túlfeszültség, feszültségletörések és mágneses mező).....	450
G-7. táblázat: Elektromágneses zavartűrés (RF sugárzott és vezetett).....	451
G-8. táblázat: HemoSphere tökéletesített monitor vezeték nélküli adatai.....	452

A használati útmutató használata

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek jelenteniük kell minden súlyos incidenst a gyártó, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

Az Edwards HemoSphere tökéletesített monitor használati útmutatója tizenöt fejezetből, nyolc függelékkel és egy tárgymutatóból áll. A használati útmutató ábrái kizárólag tájékoztató jellegűek, és előfordulhat, hogy – a folyamatos szoftverfejlesztés következtében – nem pontosan úgy néznek ki, mint a tényleges képernyő.

Figyelmesen olvassa el a jelen használati utasítást, amely az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és fennmaradó kockázatokat ismerteti.

FIGYELMEZTETÉS

Olvassa el figyelmesen a használati útmutatót, mielőtt az Edwards HemoSphere tökéletesített monitort használná.

Olvassa el az egyes kompatibilis tartozékokhoz mellékelt használati utasításokat, mielőtt a HemoSphere tökéletesített monitorral használná a tartozékokat.

VIGYÁZAT

Használat előtt vizsgálja meg a HemoSphere tökéletesített monitort és az összes tartozékot, valamint a monitorral használt berendezéseket, hogy nem károsodtak-e. Károsodást jelenthetnek a repedések, karcolások, horpadások, szabadon álló elektromos csatlakozók, illetve a burkolat sérülésére utaló bármilyen jel.

FIGYELMEZTETÉS

A beteg és a felhasználó sérülésének, a platform károsodásának, illetve a pontatlan mérések elkerülésének érdekében ne használjon károsodott vagy nem kompatibilis platformtartozékokat, alkotóelemeket vagy kábeleket.

Fejezet	Leírás
1	Bevezetés: Áttekintést nyújt a HemoSphere tökéletesített monitorról
2	Biztonság és szimbólumok: Tartalmazza a FIGYELMEZTETÉSEKET, ÓVINTÉZKEDÉSEKET és MEGJEGYZÉSEKET, amelyek a használati útmutatóban találhatók, valamint a HemoSphere tökéletesített monitoron és a tartozékokon található címkék képeit
3	Telepítés és a rendszer: Tájékoztatást nyújt a HemoSphere tökéletesített monitor és a csatlakozások első alkalommal történő összeállításáról
4	A HemoSphere tökéletesített monitor gyors üzembe helyezése: Az ágy melletti monitorok használatában tapasztalt orvosok és felhasználók számára nyújt információt az azonnali monitorhasználatához
5	Navigálás a HemoSphere tökéletesített monitoron: Információkat nyújt a monitorozási képernyő nézeteiről
6	A felhasználói felület beállításai: Tájékoztat a különböző megjelenítési beállításokról, beleértve a betegadatokat, a nyelvet és nemzetközi mértékegységeket, a riasztási hang-erőt, a rendszer idejét és a rendszer dátumát is. Utasítást tartalmaz továbbá a monitor képernyő-megjelenésének kiválasztását illetően.
7	Speciális beállítások: A speciális beállításokról nyújt információkat, ideértve a riasztási célértékeket, a grafikonok beosztási skáláját, a soros port beállítását és a Demo Mode (demó mód) üzemmódot.

Fejezet	Leírás
8	Adatexportálási és csatlakoztathatósági beállítások: A monitornak a beteg- és klinikai adatok átvitele céljából történő csatlakoztathatóságáról nyújt információkat.
9	HemoSphere invazív Swan-Ganzmodul monitorozás: A Swan-Ganz modul segítségével végzett folyamatosan mért perctérfogat, a szakaszosan mért perctérfogat, valamint a jobb kamrai végdiasztolés térfogat monitorozásával kapcsolatos beállítási és működtetési eljárásokat írja le.
10	A HemoSphere minimálisan invazív nyomáskábelrel végzett monitorozás: A vaszkuláris nyomásmonitorozás beállítási eljárását és elvégzését írja le
11	HemoSphere nem invazív ClearSight modullal végzett monitorozás: Leírja a ClearSight technológia módszertanát, és utasításokat ad a betegmonitorozó berendezés beállításával és alkalmazásával, valamint a vérnyomás, perctérfogat, verőtérfogat, verőtérfogat-változás és szisztémás vaszkuláris rezisztencia nem invazív mérésével kapcsolatban
12	Vénás oximetriás monitorozás: Az oximetriai (oxigénszaturációs) mérések kalibrálását és elvégzését írja le.
13	Szöveti oximetriás monitorozás: A ForeSight szöveti oximetriás monitorozás beállítást és elvégzését írja le.
14	Továbbfejlesztett funkciók: A tökéletesített monitorozási funkciókat írja le, amelyek jelenleg elérhetők frissítésre a HemoSphere tökéletesített monitorozó platformhoz.
15	Súgó és hibaelhárítás: Bemutatja a Help (súgó) menüt és felsorolja a hibákat, felhívásokat és üzeneteket a kiváltóokokkal és a javasolt teendőkkel együtt.

Függelék	Leírás
A	Műszaki adatok
B	Tartozékok
C	A számított betegparaméterek egyenletei
D	Monitorbeállítások és alapértelmezett beállítások
E	Termodilúciós számítási állandók
F	Monitorkarbantartás, szervíz és támogatás
G	Irányelvek és a gyártó nyilatkozata
Szómagyarázat	

Bevezetés

Tartalom

<i>A használati útmutató célja.</i>	23
<i>Felhasználási javallatok.</i>	23
<i>A használat ellenjavallatai.</i>	25
<i>Felhasználási területek.</i>	26
<i>Várható klinikai előny.</i>	31
<i>A HemoSphere tökéletesített monitor hemodinamikai technológiai csatlakozásai.</i>	31
<i>A használati útmutatóban használt betűtípusra vonatkozó egyezmények.</i>	38
<i>A használati útmutatóban megtalálható rövidítések.</i>	39

1.1 A használati útmutató célja

Ebben a használati útmutatóban az Edwards HemoSphere tökéletesített monitor funkcióit és monitorozási opcióit mutatjuk be. A HemoSphere tökéletesített monitor egy moduláris eszköz, amely megjeleníti az Edwards hemodinamikai technológiák segítségével nyert monitorozott adatokat.

Ez a használati útmutató az Edwards HemoSphere tökéletesített monitorhoz készült, képzett intenzív osztályos orvosok, nővérek és kritikus ellátást biztosító, kórházi osztályokon dolgozó orvosok számára.

A használati útmutató útmutatást nyújt a HemoSphere tökéletesített monitor kezelőjének a készülék beállítására és működtetésére, valamint az eszközcsatlakoztatási eljárásokra és korlátozásokra vonatkozóan.

Megjegyzés

A következő összetevők eltérő címkézéssel rendelkezhetnek:

A ForeSight oxigénszintmérő kábel (FSOC) FORE-SIGHT ELITE szöveti oxigénszintmérő modulként (FSM) is megjelenhet.

A HemoSphere technológiai modul HemoSphere szöveti oximetriás modulként is megjelenhet.

A ForeSight érzékelő vagy ForeSight Jr érzékelő FORE-SIGHT ELITE szöveti oximetriás érzékelőként is megjelenhet.

Nem minden ujjmandzsettához jár méretező segédeszköz. Ha szükséges, a termék használati utasításából tájékozódjon a megfelelő ujjmandzsetta-méretezésről.

1.2 Felhasználási javallatok

1.2.1 HemoSphere tökéletesített monitor HemoSphere Swan-Ganz modullal

A HemoSphere tökéletesített monitor HemoSphere Swan-Ganz modullal és Edwards Swan-Ganz katéterekkel együtt használva kórházi intenzív ellátásra szoruló felnőtt és gyermekgyógyászati betegek perctérfogatának (folyamatos [CO] és szakaszos [iCO]), valamint az ebből származtatott hemodinamikai paramétereinek monitorozására szolgál. A pulmonális artériás vérhőmérséklet monitorozásával meghatározható a folyamatos és szakaszos CO termodilúciós technológia alkalmazásával. Kórházi környezetben használható a hemodinamikai

paraméterek monitorozására egy perioperatív célirányos terápiás protokollal együtt alkalmazva. Olvassa el az Edwards Swan-Ganz katéter felhasználási javallatait az azon betegpopulációra vonatkozó információkért, amelyben az adott katétert felhasználja.

Az egyes betegpopulációk esetében elérhető mért és származtatott paraméterek teljes listáját olvassa el a Felhasználási területek részben.

1.2.2 HemoSphere tökéletesített monitor HemoSphere oximetriás kábel

A HemoSphere tökéletesített monitor HemoSphere oximetriás kábel és Edwards oximetriás katéterekkel történő együttes használata olyan felnőtt- és gyermekkorú, kórházi intenzív ellátást igénylő betegeknél javallott, akiknél szükség van a vénás oxigénszaturáció (SvO_2 és $ScvO_2$) és az ebből származtatott hemodinamikai paraméterek monitorozására. Olvassa el az Edwards oximetriás katéter felhasználási javallatait a betegpopulációra vonatkozó információkért, amelyben az adott katétert felhasználhatja.

Az egyes betegpopulációk esetében elérhető mért és származtatott paraméterek teljes listáját olvassa el a Felhasználási területek részben.

1.2.3 HemoSphere tökéletesített monitor HemoSphere nyomáskábel

A HemoSphere tökéletesített monitor HemoSphere nyomáskábel együttes használata olyan intenzív ellátást igénylő felnőtt és gyermek betegeknél javallott, akiknél a szív működés, a folyadékstátusz, a vaszkuláris rezisztencia és a nyomás közötti egyensúlyt folyamatosan figyelemmel kell kísérni. Kórházi környezetben használható a hemodinamikai paraméterek monitorozására egy perioperatív célirányos terápiás protokollal együtt alkalmazva. Az adott érzékelő/transzducer célpopulációjával kapcsolatos információkért olvassa el az Edwards FloTrac érzékelő, a FloTrac Jr érzékelő, az Acumen IQ érzékelő és a TruWave egyszer használatos nyomástranzducer felhasználási javallatait.

Az Edwards Acumen Hypotension Prediction Index funkció fiziológiai betekintést nyújt a klinikusnak abba, hogy milyen valószínűséggel lép fel a jövőben a betegnél hipotenzív esemény (definíció szerint < 65 Hgmm artériás középnyomás legalább egy percig) és az ehhez kapcsolódó hemodinamikai változások. Az Acumen HPI funkció a továbbfejlesztett hemodinamikai monitorozásban részesülő, műtéten átesett és át nem esett betegeknél is alkalmazható. Az Acumen HPI funkció segítségével nyert, a beteg élettani állapotára vonatkozó járulékos kvantitatív információk kizárólag tájékoztató jellegűnek tekintendők, és terápiás döntések nem hozhatók kizárólag az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) paraméter alapján.

Az egyes betegpopulációk esetében elérhető mért és származtatott paraméterek teljes listáját olvassa el a Felhasználási területek részben.

1.2.4 HemoSphere tökéletesített monitor HemoSphere technológiai modullal és ForeSight oxigénszintmérő kábel

A nem invazív ForeSight oxigénszintmérő kábel kiegészítő monitorként használatos a vér regionális abszolút hemoglobin-oxigénszaturációjának monitorozására az érzékelő alatti területen olyan személyeknél, akiknél fennáll a csökkent véráramlás vagy a véráramlás megszűnése miatti iszkémiás állapot kockázata. Emellett a ForeSight oxigénszintmérő kábel a vér összhemoglobinszintjének relatív változásának monitorozására is szolgál az érzékelők alatt. A ForeSight oxigénszintmérő kábel az StO_2 -érték és az összhemoglobinszint relatív változásának megjelenítésére szolgál a HemoSphere tökéletesített monitoron.

- Nagy méretű érzékelőkkel használva a ForeSight oxigénszintmérő kábel használata felnőtteknél és ≥ 40 kg testtömegű serdülőknél javallott.
- Közepes méretű érzékelőkkel használva a ForeSight oxigénszintmérő kábel használata ≥ 3 kg testtömegű gyermekeknél javallott.
- Kis méretű érzékelőkkel használva a ForeSight oxigénszintmérő kábel cerebrális alkalmazásra javallott < 8 kg testtömegű gyermekeknél, valamint nem cerebrálisalkalmazásra javallott < 5 kg testtömegű gyermekeknél.

Az egyes betegpopulációk esetében elérhető mért és származtatott paraméterek teljes listáját olvassa el a Felhasználási területek részben.

1.2.5 HemoSphere tökéletesített monitor HemoSphere ClearSight modullal

A HemoSphere tökéletesített monitor a HemoSphere ClearSight modullal, a nyomásszabályozóval és a kompatibilis Edwards ujjmandzsettákkal együtt használva olyan felnőtt és gyermek betegek esetében való használatra javallott, akiknél folyamatosan ellenőrizni kell a szívfunkció, a folyadékháztartás és a vaszkuláris rezisztencia egyensúlyát. Kórházi környezetben használható a hemodinamikai paraméterek monitorozására egy perioperatív célirányos terápiás protokollal együtt alkalmazva. Emellett a nem invazív rendszer olyan betegek esetében is javallott, akik esetében hemodinamikai optimalizálást szükségessé tévő társbetegség áll fenn, és nehézkes invazív méréseket végezni. A HemoSphere tökéletesített monitor és a kompatibilis Edwards ujjmandzsetták nem invazív módon mérik a vérnyomást és az ehhez kapcsolódó hemodinamikai paramétereket. Olvassa el a ClearSight ujjmandzsetta, ClearSight Jr ujjmandzsetta és az Acumen IQ ujjmandzsetta felhasználási javallatait azon cél betegpopulációra vonatkozó információkért, amelyben az ujjmandzsettát felhasználja.

Az Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) funkció fiziológiai betekintést nyújt a klinikusnak abba, hogy milyen valószínűséggel lép fel a jövőben a betegnél hipotenzív esemény (definíció szerint < 65 Hgmm artériás középnyomás legalább egy percig) és az ehhez kapcsolódó hemodinamikai változások. Az Acumen HPI funkció a továbbfejlesztett hemodinamikai monitorozásban részesülő, műtéten átesett és át nem esett betegeknél is alkalmazható. Az Acumen HPI funkció kizárólag referenciaként szolgáltat további kvantitatív adatokat a beteg fiziológiai állapotáról, és tilos terápiás döntést hozni csupán az Acumen Hypotension Prediction Index (hipotónia predikciós index, HPI) paraméter alapján.

Az egyes betegpopulációk esetében elérhető mért és származtatott paraméterek teljes listáját olvassa el a Felhasználási területek részben.

1.2.6 A HemoSphere tökéletesített monitor Acumen asszisztált folyadékkezelési funkcióval és az Acumen IQ érzékelővel

Az Acumen asszisztált folyadékkezelési (AFM) funkció fiziológiai betekintést nyújt a klinikus számára a beteg folyadékterápiára adott becsült válaszára és a kapcsolódó hemodinamikai paraméterekre. Az Acumen AFM szoftverfunkció ≥ 18 éves, továbbfejlesztett hemodinamikai monitorozásban részesülő, műtéten átesett betegeknél alkalmazható. Az Acumen AFM szoftverfunkció javaslatokat ad a beteg élettani állapotára és folyadékterápiára adott becsült reakciójára vonatkozóan. Az Acumen AFM a folyadékadási javaslatokat felkínálja a klinikusnak; a bólusfolyadék beadására vonatkozó döntés a klinikus kezében van, amelyet a beteg hemodinamikai paramétereinek áttekintése alapján hoz meg. Tilos bármilyen terápiás döntést hozni kizárólag az asszisztált folyadékkezelési rendszer javaslatai alapján.

Az Acumen asszisztált folyadékkezelés szoftverfunkció az Acumen AFM kábellel és az Acumen IQ folyadékmérővel használható.

1.3 A használat ellenjavallatai

A HemoSphere tökéletesített monitort HemoSphere Swan-Ganz modullal használva az oxigénszintmérő kábel vagy nyomáskábel használatának nincsenek ellenjavallatai.

1.3.1 HemoSphere tökéletesített monitor ForeSight oxigénszintmérő kábellel

A ForeSight/ForeSight Jr érzékelő használata ellenjavallott a következő betegek esetén:

- akik esetén az érzékelő felhelyezésére alkalmas testfelület mérete nem elegendő az érzékelő megfelelő felhelyezésére
- akik allergiás reakciót mutatnak az érzékelőn található ragasztóanyagra
- akik MRI vizsgálaton esnek át, a sérülés ehhez társuló kockázata miatt

1.3.2 HemoSphere tökéletesített monitor HemoSphere ClearSight modulal

A HemoSphere tökéletesített monitor a HemoSphere ClearSight modulal és a kompatibilis ujjmandzsettával/ ujjmandzsettákkal használva ellenjavallt bizonyos betegeknél, akik alkarjában és kezében az artériák és arteriolák simaizma extrémén összehúzódik, ami például a Raynaud-kórban szenvedő betegeknél lehet jelen. Ezenél a betegeknél a vérnyomásmérés lehetetlen lehet.

A jelen használati útmutató kiadásakor nem volt ismert egyéb ellenjavallat.

1.4 Felhasználási területek

A HemoSphere tökéletesített monitorozó platform kizárólag szakképzett személyzet vagy gyakorlott orvosok által használható, kórházak intenzív osztályain.

A HemoSphere tökéletesített monitorozó platform a kompatibilis Edwards Swan-Ganz és oximetriás katéterekkel, FloTrac érzékelőkkel, FloTrac Jr érzékelőkkel, Acumen IQ érzékelőkkel, TruWave egyszer használatos nyomástranszducerekkel, ForeSight/ForeSight Jr érzékelőkkel, Acumen IQ folyadékmérővel és ClearSight/ClearSight Jr/Acumen IQ ujjmandzsettákkal használható.

A HemoSphere tökéletesített monitorral és a hozzá csatlakoztatott HemoSphere Swan-Ganz modulal végzett monitorozás közben elérhető paraméterek átfogó listáját az alábbiakban találja: 1-1 táblázat 26. oldal. Kizárólag az iCO, az iCI, az iSVR és az iSVRI áll rendelkezésre gyermekkorú betegpopuláció esetében.

1-1. táblázat: A HemoSphere Swan-Ganz modul elérhető paramétereinek listája

Rövidítés	Meghatározás	Alkalmazott alrendszer-technológia	Betegpopuláció	Kórházi környezet
CO	folyamatos perctérfogat	HemoSphere Swan-Ganz modul	csak felnőtt	műtő, intenzív terápiás osztály, sürgősségi osztály
sCO	STAT perctérfogat			
CI	folyamatosan mért szívindex			
sCI	STAT szívindex			
EDV	jobb kamrai végdiasztolés térfogat			
sEDV	STAT jobb kamrai végdiasztolés térfogat			
EDVI	jobb kamrai végdiasztolés térfogatindex			
sEDVI	STAT jobb kamrai végdiasztolés térfogatindex			
HR _{avg} (HR _{átl})	átlagos szívfrekvencia			
LVSWI	bal kamrai munkaindex			
PVR	pulmonális vaszkuláris rezisztencia			
PVRI	pulmonális vaszkuláris rezisztencia index			
RVEF	jobb kamrai ejekciós frakció			
sRVEF	STAT jobb kamrai ejekciós frakció			
RVSWI	jobb kamrai munkaindex			
SV	verőtérfogat			
SVI	verőtérfogat-index			
SVR	szisztémás vaszkuláris rezisztencia			
SVRI	szisztémás vaszkuláris rezisztencia index			
BT	pulmonális artériás vérnyomás			

Rövidítés	Meghatározás	Alkalmazott alrendszer-tech nológia	Betegpopuláció	Kórházi környezet
iCO	szakaszosan mért perctérfogat		felnőttek és gyermekek	
iCI	szakaszosan mért szívindex			
iSVR	szakaszosan mért szisztémás vaszkuláris rezisztencia			
iSVRI	szakaszosan mért szisztémás vaszkuláris rezisztencia index			

A HemoSphere tökéletesített monitorral és a hozzá csatlakoztatott HemoSphere oximetriás kábellel végzett monitorozás közben a felnőtt és gyermekgyógyászati betegek esetében is elérhető paraméterek átfogó listáját az alábbiakban találja: 1-2 táblázat 27. oldal.

1-2. táblázat: A HemoSphere oximetriás kábel elérhető paramétereinek listája

Rövidítés	Meghatározás	Alkalmazott alrendszer-tech nológia	Betegpopuláció	Kórházi környezet
SvO ₂	kevert vénás vér oxigénszaturációja	HemoSphere oximetriás kábel	felnőttek és gyermekek	műtő, intenzív terápiás osztály, sürgősségi osztály
ScvO ₂	centrális vénás oxigénszaturáció			

A HemoSphere tökéletesített monitorral és a hozzá csatlakoztatott HemoSphere Swan-Ganz modullal és oximetriás kábellel végzett monitorozás közben a felnőtt és gyermekgyógyászati betegek esetében is elérhető paraméterek átfogó listáját az alábbiakban találja: 1-3 táblázat 27. oldal.

1-3. táblázat: Az oximetriás kábellel ellátott HemoSphere Swan-Ganz modul elérhető paramétereinek listája

Rövidítés	Meghatározás	Alkalmazott alrendszer-tech nológia	Betegpopuláció	Kórházi környezet
DO ₂	oxigénleadás	HemoSphere Swan-Ganz modul és HemoSphere oximetriás kábel	felnőttek és gyermekek	műtő, intenzív terápiás osztály, sürgősségi osztály
DO ₂ I	oxigénleadási index			
VO ₂	oxigénfelhasználás			
VO ₂ e	az oxigénfelhasználás becsült értéke, ha az ScvO ₂ a monitorozott paraméter			
VO ₂ I	oxigénfelhasználási index			
VO ₂ le	az oxigénfelhasználási index becsült értéke, ha az ScvO ₂ a monitorozott paraméter			

A HemoSphere tökéletesített monitorral és a hozzá csatlakoztatott HemoSphere Swan-Ganz modullal, valamint nyomáskábellel végzett monitorozás közben elérhető paraméterek átfogó listáját az alábbiakban találja: 1-4 táblázat 27. oldal.

1-4. táblázat: A nyomáskábellel ellátott HemoSphere Swan-Ganz modul elérhető paramétereinek listája*

Rövidítés	Meghatározás	Alkalmazott alrendszer-tech nológia	Betegpopuláció	Kórházi környezet
CO _{20s}	20 másodperces perctérfogat	HemoSphere Swan-Ganz modul és HemoSphere nyomáskábel	csak felnőtt	műtő, intenzív terápiás osztály, sürgősségi osztály
CI _{20s}	20 másodperces szívindex			
SV _{20s}	20 másodperces verőtérfogat			

Rövidítés	Meghatározás	Alkalmazott alrendszer-tech nológia	Betegpopuláció	Kórházi környezet
SVI _{20s}	20 másodperces verőtérfogat-index			
*A 20 másodperces áramlási paraméterek csak akkor érhetők el, ha a 20s áramlási paraméter funkció engedélyezve van. A továbbfejlesztett funkciók engedélyezésével kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi Edwards képvisellel. Ezen paramétereiről szóló további információkért lásd: 20 másodperces áramlási paraméterek 177. oldal.				

A HemoSphere tökéletesített monitorral és a hozzá csatlakoztatott HemoSphere nyomáskábelrel végzett monitorozás közben elérhető paraméterek átfogó listáját az alábbiakban találja: 1-5 táblázat 28. oldal.

1-5. táblázat: A HemoSphere nyomáskábel elérhető paramétereinek listája

Rövidítés	Meghatározás	Alkalmazott alrendszer-tech nológia	Betegpopuláció	Kórházi környe- zet
CO	folyamatosan mért perctérfogat ¹	HemoSphere nyomáskábel	felnőttek és gyer- mekek ≥ 12	műtő, intenzív te- rápiás osztály, sü- rgősségi osztály
CI	folyamatosan mért szívindex ¹			
DIA _{ART}	szisztémás artériás diasztolés vérnyomás			
MAP	artériás vérnyomás középértéke			
PPV	pulzusnyomás-változás ¹			
PR	pulzusszám			
SV	verőtérfogat ¹			
SVI	verőtérfogat-index ¹			
SVR	szisztémás vaszkuláris rezisztencia ¹			
SVRI	szisztémás vaszkuláris rezisztencia index ¹			
SVV	verőtérfogat-változás ¹			
SYS _{ART}	szisztémás artériás szisztolés vérnyomás			
CVP	centrális vénás nyomás			
DIA _{PAP}	pulmonális artériás diasztolés vérnyomás			
dP/dt	szisztolé meredeksége ²			
Ea _{dyn}	dinamikus artériás rugalmasság ²			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index ²			
MPAP	pulmonális artériás vérnyomás középérté- ke			
SYS _{PAP}	pulmonális artériás szisztolés vérnyomás			

¹A FloTrac paraméterek FloTrac/FloTrac Jr/Acumen IQ érzékelő használata esetén állnak rendelkezésre, ha a FloTrac funkció be van kapcsolva.

²A HPI paraméterek Acumen IQ érzékelő használata esetén állnak rendelkezésre, ha a HPI funkció aktiválva van. Az aktiválás csak bizonyos földrajzi régiókban érhető el. A továbbfejlesztett funkciók engedélyezésével kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi Edwards képvisellel.

A HemoSphere tökéletesített monitorral és a hozzá csatlakoztatott HemoSphere nyomáskábelrel, ≥ 18 éves, műtéten átesett betegek körében végzett monitorozás közben elérhető Acumen asszisztált folyadékkezelési (AFM) kimenetek listáját az alábbiakban találja: 1-6 táblázat 29. oldal.

1-6. táblázat: A HemoSphere nyomáskábel elérhető AFM kimeneteinek listája

AFM értesítés/kimenet	Alkalmazott alrendszer-tech nológia	Betegpopuláció	Kórházi környe- zet
Fluid Bolus Suggested (Folyadékbólus javasolt)	HemoSphere nyomáskábel	kizáró- lag ≥ 18 évesek	csak műtőhelyiség
Test Bolus Suggested (Tesztbólus javasolt)			
Fluid Not Suggested (Nem javasolt folyadék)			
AFM Suggestions Suspended (AFM javaslatok felfüggesztve)			
Bolus In Progress... (Bólus folyamatban...)			
Bolus Complete (Bólus kész)			
Bolus Complete (Bólus kész); Analyzing Hemodynamic Response... (Hemodinamikai válasz elemzése...)			
Tracked Case Vol. (Nyomott követett esettérf.)			
Flow Rate			
Bolus Volume (Bólustérfogat)			
Az AFM kimenetek Acumen IQ érzékelő esetén állnak rendelkezésre, ha az AFM funkció aktiválva van.A Flow Rate és a Bolus Volume (Bólustérfogat) az automatikus folyadékkövetési üzemmód használata esetén látható.			

A HemoSphere tökéletesített monitorral és a hozzá csatlakoztatott HemoSphere nyomáskábelrel és oximetriás kábelrel végzett monitorozás közben a felnőtt és gyermek betegek esetében elérhető paraméterek átfogó listáját az alábbiakban találja: 1-7 táblázat 29. oldal.

1-7. táblázat: Az oximetriás kábelrel ellátott HemoSphere nyomáskábel elérhető paramétereinek listája

Rövidítés	Meghatározás	Alkalmazott alrendszer-tech nológia	Betegpopuláció	Kórházi környe- zet
DO ₂	oxigénleadás	HemoSphere nyomáskábel és HemoSphere oxi- metriás kábel	csak felnőtt	műtő, intenzív te- rápiás osztály, sür- gősségi osztály
DO ₂ I	oxigénleadási index			
VO ₂	oxigénfelhasználás			
VO ₂ e	az oxigénfelhasználás becsült értéke, ha az ScvO ₂ a monitorozott paraméter			
VO ₂ I	oxigénfelhasználási index			
VO ₂ le	az oxigénfelhasználási index becsült értéke, ha az ScvO ₂ a monitorozott paraméter			

A szöveti oxigénszaturáció (StO₂) monitorozható a HemoSphere tökéletesített monitorral, a hozzá csatlakoztatott HemoSphere technológiai modullal és a ForeSight oxigénszintmérő kábelrel, amint az alábbiakban olvasható: 1-8 táblázat 29. oldal.

**1-8. táblázat: HemoSphere technológiai modul ForeSight oxigénszintmérő kábelrel – elérhető paramé-
rek listája**

Rövidítés	Meghatározás	Alkalmazott alrendszer-tech nológia	Betegpopuláció	Kórházi környe- zet
StO ₂	szöveti oxigénszaturáció	A ForeSight oxi- génszintmérő ká- bel és a HemoSphere	felnőttek és gyer- mekek	műtő, intenzív te- rápiás osztály, sür- gősségi osztály

Rövidítés	Meghatározás	Alkalmazott alrendszer-technológia	Betegpopuláció	Kórházi környezet
ΔctHb	relatív összhemoglobin-változás	technológiai modul		

A HemoSphere tökéletesített monitorral és a hozzá csatlakoztatott HemoSphere ClearSight modulal végzett monitorozás közben elérhető paraméterek átfogó listáját az alábbiakban találja: 1-9 táblázat 30. oldal.

1-9. táblázat: HemoSphere ClearSight modul elérhető paramétereinek listája

Rövidítés	Meghatározás	Alkalmazott alrendszer-technológia	Betegpopuláció	Kórházi környezet
CO	folyamatos perctérfogat	HemoSphere ClearSight modul	felnőttek és gyermekek ≥ 12	műtő, intenzív terápiás osztály, sürgősségi osztály
CI	folyamatosan mért szívindex			
DIA_{ART}	artériás diasztolés vérnyomás			
MAP	artériás vérnyomás középértéke			
PPV	pulzusnyomás-változás			
PR	pulzusszám			
SV	verőtérfogat			
SVI	verőtérfogat-index			
SVR	szisztémás vaszkuláris rezisztencia			
SVRI	szisztémás vaszkuláris rezisztencia index			
SVV	verőtérfogat-változás			
SYS_{ART}	artériás szisztolés vérnyomás			
dP/dt	szisztolé meredeksége ¹		csak felnőtt	műtő és intenzív osztály
Ea_{dyn}	dinamikus artériás rugalmasság ¹			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index ¹			

¹A HPI paraméterek az Acumen IQ ujjmanuszetta és a szív-referenciaérzékelő (HRS) használatával érhetőek el, ha aktiválta a HPI funkciót. Az aktiválás csak bizonyos földrajzi régiókban érhető el. A továbbfejlesztett funkciók engedélyezésével kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi Edwards képviselővel.

Megjegyzés: a CO/CI és az SV/SVI mérése rekonstruált arteria brachialis nyomásgörbéje segítségével történik. Minden egyéb monitorozott paraméterhez a rekonstruált radiális artériás görbét használják fel. Az SVR/SVRI a CO/CI-értékből és a MAP-értékből származtatott paraméter, a beírt vagy monitorozott CVP-értékkel együtt. További információkért lásd: Görberekonstruálás és hemodinamikai elemzés (ClearSight technológia) 203. oldal.

A HemoSphere tökéletesített monitorral és a hozzá csatlakoztatott HemoSphere ClearSight modulal és oximetriás kábellel végzett monitorozás közben a felnőtt betegek esetében is elérhető paraméterek átfogó listáját az alábbiakban találja: 1-10 táblázat 30. oldal.

1-10. táblázat: HemoSphere ClearSight modul oximetriás kábellel – elérhető paraméterek listája

Rövidítés	Meghatározás	Alkalmazott alrendszer-technológia	Betegpopuláció	Kórházi környezet
DO_2	oxigénleadás	HemoSphere ClearSight modul és HemoSphere oximetriás kábel	csak felnőtt	műtő és intenzív osztály
DO_2I	oxigénleadási index			
VO_2	oxigénfelhasználás			

Rövidítés	Meghatározás	Alkalmazott alrendszer-technológia	Betegpopuláció	Kórházi környezet
VO ₂ e	az oxigénfelhasználás becsült értéke, ha az ScvO ₂ a monitorozott paraméter			
VO ₂ I	oxigénfelhasználási index			
VO ₂ le	az oxigénfelhasználási index becsült értéke, ha az ScvO ₂ a monitorozott paraméter			

FIGYELMEZTETÉS

A HemoSphere tökéletesített monitor nem megfelelő használata veszélyt jelenthet a betegre nézve. Figyelmesen olvassa el a használati útmutató 2. fejezetének „Figyelmeztetések” részét, mielőtt használná a platformot.

A HemoSphere tökéletesített monitor kizárólag a beteg állapotának felmérésére használható. Az eszközt ágy melletti élettani monitorral és/vagy a beteg objektív és szubjektív klinikai tüneteinek figyelembevételével együtt kell használni. Ha az eszközzel nyert hemodinamikai értékek nincsenek összhangban a beteg klinikai állapotával, végezzen hibaelhárítást, mielőtt ezen értékek alapján elkezdene a beteg kezelését.

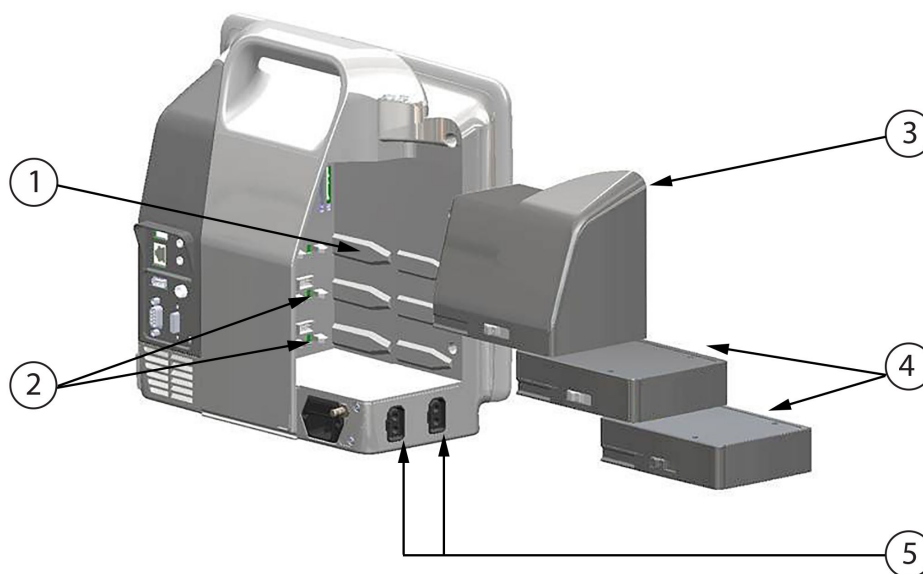
ECG (EKG) jelbemenetet, sem a szívfrekvencia-számításokból származó paramétereket nem értékelték gyermekgyógyászati betegek esetében, így ezek nem állnak rendelkezésre ennél a betegpopulációnál.

1.5 Várható klinikai előny

A HemoSphere kibővített monitorozó platform lehetővé teszi a beteg hemodinamikai paramétereinek megtekintését és az azokkal való interakciókat. A kompatibilis érzékelőkkel és a prediktív döntéstámogató szoftverrel együtt a moduláris HemoSphere platform elősegíti a proaktív klinikai döntéshozatalt, és hozzájárul az egyénre szabott betegellátáshoz.

1.6 A HemoSphere tökéletesített monitor hemodinamikai technológiai csatlakozásai

A HemoSphere tökéletesített monitor három technológia-bővítőmodulhoz (két szabványos méretű és egy nagy [L-Tech] méretű) való nyílással, valamint két kábelporttal rendelkezik. A modul- és kábelcsatlakozási pontok a bal oldallapon találhatók. Lásd: 1-1. ábra, 32. oldal.



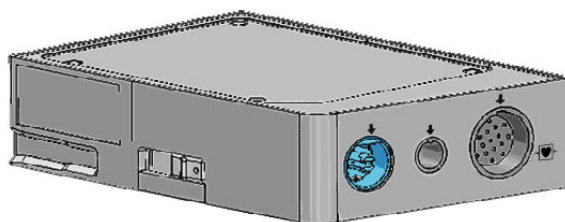
1. L-Tech bővítmódul nyílása (1)	4. bővítmódulok (2)
2. bővítmódul-nyílások (2)	5. kábelportok (2)
3. L-Tech bővítmódul	

1-1. ábra: A HemoSphere tökéletesített monitor hemodinamikai technológiai csatlakozásai

Minden egyes modul/kábel speciális Edwards hemodinamikai monitorozási technológiával társul. A jelenleg kapható modulok közé tartozik a HemoSphere Swan-Ganz modul, amelynek rövid leírása alább, a részletesebb pedig a 9. fejezetben található: HemoSphere Swan-Ganz modul monitorozás 170. oldal, valamint a HemoSphere technológiai modul, amelynek rövid leírása alább, a részletes pedig a 13. fejezetben: HemoSphere szöveti oximetriás monitorozás 231. oldal, illetve a 14. fejezetben: Asszisztált folyadékkezelés 295. oldal olvasható. A jelenleg kapható nagy technológiájú (L-Tech) modulok közé tartozik a HemoSphere ClearSight modul, amelynek rövid leírása alább, a részletesebb pedig a 11. fejezetben található: HemoSphere ClearSight modul nem invazív monitorozás 202. oldal. A jelenleg kapható kábelek közé tartozik az alábbiakban bemutatott HemoSphere nyomáskábel, amelynek részletes leírása a 10. fejezetben olvasható: Monitorozás a HemoSphere nyomáskábelrel 191. oldal, és a HemoSphere oximetriás kábel, amelynek részletes leírása az alábbiakban, a 12. fejezetben található: Vénás oximetriás monitorozás 223. oldal.

1.6.1 HemoSphere Swan-Ganz modul

A HemoSphere Swan-Ganz modul lehetővé teszi a folyamatosan mért perctérfogat (CO) és a szakaszosan mért perctérfogat (iCO) monitorozását egy Edwards betegoldali CCO kábel és egy kompatibilis Swan-Ganz katéter segítségével. Ezenkívül jobb kamrai végdiasztolés térfogat (EDV) monitorozása is végezhető ágy melletti betegmonitorból származó analóg szívfrekvenciás (HR_{avg} ($HR_{átl}$)) adatok segítségével. A HemoSphere Swan-Ganz modul egy szabványos modulnyíláshoz csatlakoztatható. További információért lásd: 9. fejezet, HemoSphere Swan-Ganz modul monitorozás 170. oldal. 1-11 táblázat 33. oldal, amely a HemoSphere Swan-Ganz modul használata során rendelkezésre álló paramétereket sorolja fel.

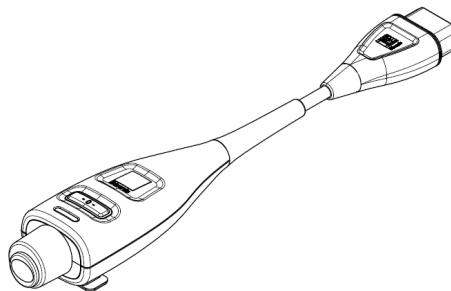


1-11. táblázat: A HemoSphere Swan-Ganz modul paramétereinek leírása

Paraméter	Leírás	Technológia
folyamatosan mért perctérfogat (CO)	a szív által pumpált vér térfogatának folyamatos meghatározása továbbfejlesztett termodilúciós technológia segítségével, liter per percben mérve	Swan-Ganz CCO és CCombo katéterek
folyamatosan mért szívindex (CI)	folyamatosan mért perctérfogat a testfelszínhez (BSA) viszonyítva	Swan-Ganz CCO és CCombo katéterek
szakaszosan mért perctérfogat (iCO)	a szív által pumpált vér térfogatának szakaszos meghatározása bőlustermodilúciós módszer útján, liter per percben mérve	Swan-Ganz termodilúciós katéterek
szakaszosan mért szívindex (iCI)	szakaszosan mért perctérfogat a testfelszínhez (BSA) viszonyítva	Swan-Ganz termodilúciós katéterek
jobb kamrai ejekciós frakció (RVEF)	folyamatos mérés továbbfejlesztett termodilúciós technológia révén, valamint a jobb kamrából a szisztolé alatt kilövellt vértérfogat százalékos arányának algoritmusos elemzése	Swan-Ganz CCombo V katéterek ECG (EKG)-jelbemenettel
jobb kamrai végdiasztolés térfogat (EDV)	a jobb kamrai végdiasztolés vértérfogat folyamatos meghatározása, amely a verőtérfogat (ml/ütés) jobb kamrai ejekciós frakcióval (RVEF%) történő elosztásával számítható ki	Swan-Ganz CCombo V katéterek ECG (EKG)-jelbemenettel
verőtérfogat (SV)	a mért CO és szívfrekvencia értékéből származtatott, az egyes kontrakciókkal a kamrákból kilövellt vérmennyiség ($SV = CO/HR \times 1000$)	Swan-Ganz CCO, CCombo és CCombo V katéterek ECG (EKG)-jelbemenettel
verőtérfogat-index (SVI)	verőtérfogat a testfelszínhez (BSA) viszonyítva	Swan-Ganz CCO, CCombo és CCombo V katéterek ECG (EKG)-jelbemenettel
szisztémás vaszkuláris rezisztencia (SVR)	a bal kamrából jövő véráram impedanciájának származtatott értéke (afterload)	Swan-Ganz CCO és CCombo katéterek analóg MAP- és CVP nyomásjelbemenettel
szisztémás vaszkuláris rezisztencia index (SVRI)	szisztémás vaszkuláris rezisztencia a testfelszínhez (BSA) viszonyítva	Swan-Ganz CCO és CCombo katéterek analóg MAP- és CVP nyomásjelbemenettel

1.6.2 HemoSphere nyomáskábel

A HemoSphere nyomáskábel lehetővé teszi a vaszkuláris nyomásmonitorozást egy kompatibilis Edwards nyomástranszducer/érzékelő és katéter segítségével. A csatlakoztatott FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő biztosítja a perctérfogat (CO) és az azzal kapcsolatos hemodinamikai paraméterek folyamatos kijelzését. A csatlakoztatott TruWave transzducer helyalapú intravaszkuláris nyomásadatokat biztosít. A HemoSphere nyomáskábel a monitorozó kábel portjához csatlakozik. További információkat lásd: 10. fejezet, Monitorozás a HemoSphere nyomáskábelrel 191. oldal. 1-12 táblázat 34. oldal, amely a HemoSphere nyomáskábel használata során rendelkezésre álló paramétereket sorolja fel.



1-12. táblázat: A HemoSphere nyomáskábel kulcsparamétereinek leírása

Paraméter	Leírás	Technológia
folyamatosan mért perctérfogat (CO)	a szív által pumpált vér térfogatának folyamatos meghatározása az artériás nyomás meglévő görbéje és a FloTrac rendszer algoritmus segítségével, liter per percben mérve	FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő
folyamatosan mért szívindex (CI)	folyamatosan mért perctérfogat a testfelszínhez (BSA) viszonyítva	FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő
centrális vénás nyomás (CVP)	centrális vénás vérnyomás	TruWave nyomástranszducer a centrális vénás katéter vezetékében
diasztolés vérnyomás (DIA_{ART}/DIA_{PAP})	diasztolés vérnyomás a pulmonális artériában (PAP) vagy egy szisztémás artériában (ART) mérve	FloTrac érzékelő, FloTrac Jr érzékelő, Acumen IQ érzékelő vagy TruWave nyomástranszducer
szisztolés meredeksége (dp/dt)*	egy perifériás artériából mért artériás nyomás görbéjének maximális emelkedése*	Acumen IQ érzékelő
dinamikus artériás rugalmasság (Ea_{dyn})*	az artériás rendszer bal kamrai afterloadjának (artériás rugalmasság) és a bal kamrai rugalmasságnak a hányadosa*	Acumen IQ érzékelő
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	Az index annak valószínűségét mutatja, hogy a beteg hipotenzív esemény ($MAP < 65$ Hgmm legalább egyperces időtartammal) felé tart*	Acumen IQ érzékelő
artériás középnyomás (MAP)	átlagolt szisztémás vérnyomás egy szív ciklus alatt	FloTrac érzékelő, FloTrac Jr érzékelő, Acumen IQ érzékelő vagy TruWave nyomástranszducer
pulmonális artériás nyomás középértéke (MPAP)	átlagolt pulmonális artériás vérnyomás egy szív ciklus alatt	TruWave nyomástranszducer az arteria pulmonalis katétervezetékénél
pulzusnyomás-változás (PPV)	a minimális és maximális pulzusnyomás (PPmin és PPmax) közötti százalékos különbség a pulzusnyomás átlagához (PPmean) viszonyítva, ahol $PP = SYS - DIA$	FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő
szívfrekvencia (PR)	percenkénti artériás vérnyomás-pulzusszám	FloTrac érzékelő, FloTrac Jr érzékelő, Acumen IQ érzékelő vagy TruWave nyomástranszducer
verőtérfogat (SV)	az egyes szívverésekkel pumpált vértérfogat	FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő
verőtérfogat-index (SVI)	verőtérfogat a testfelszínhez (BSA) viszonyítva	FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő

Paraméter	Leírás	Technológia
szisztémás vaszkuláris rezisztencia (SVR)	a bal kamrából jövő véráram impedanciájának származtatott értéke (after-load)	FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő
szisztémás vaszkuláris rezisztencia index (SVRI)	szisztémás vaszkuláris rezisztencia a testfelszínhez (BSA) viszonyítva	FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő
verőtérfogató-változás (SVV)	a minimális és maximális verőtérfogató (SVmin és SVmax) közötti százalékos különbség a közepes verőtérfogathoz (SVmean) viszonyítva	FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő
szisztolés nyomás (SYS _{ART} /SYS _{PAP})	szisztolés vérnyomás a pulmonális artériában (PAP) vagy egy szisztémás artériában (ART) mérve	FloTrac érzékelő, FloTrac Jr érzékelő, Acumen IQ érzékelő vagy TruWave nyomástranzducer

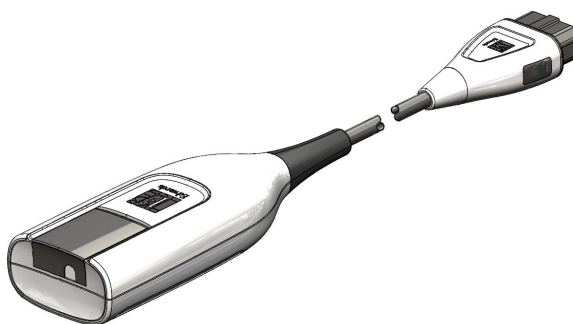
**HPI paraméterek Acumen IQ érzékelő használata esetén állnak rendelkezésre, ha a HPI funkció aktiválva van. Az aktiválás csak bizonyos földrajzi régiókban érhető el. A továbbfejlesztett funkciók engedélyezésével kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi Edwards képviselettel.*

Megjegyzés

A HemoSphere nyomáskábelrel számított perctérfogató az alkalmazott módszer és algoritmus különbözősége miatt különbözhet a HemoSphere Swan-Ganz modul által számított értéktől.

1.6.3 HemoSphere oximetriás kábel

A HemoSphere oximetriás kábel lehetővé teszi a kevert vénás vér oxigénszaturációjának (SvO₂) vagy a centrális vénás vér oxigénszaturációjának (ScvO₂) monitorozását egy kompatibilis Edwards oximetriás katéterrel. A HemoSphere oximetriás kábel egy monitorozókábelhez való porthoz csatlakoztatható, és más hemodinamikai monitorozási technológiákkal kombinációban használható. Az oximetriás monitorozással kapcsolatos további információkat lásd: 12. fejezet, Vénás oximetriás monitorozás 223. oldal. 1-13 táblázat 35. oldal, amely a HemoSphere oximetriás kábel használata során rendelkezésre álló paramétereket sorolja fel.



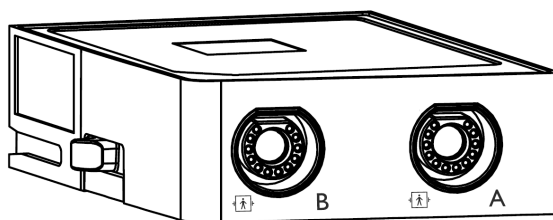
1-13. táblázat: HemoSphere oximetriás kábel paramétereinek leírása

Paraméter	Leírás
centrális vénás oximetria (ScvO ₂)	a vena cava superiorban mért vénás vér oxigénszaturációja
kevert vénás oximetria (SvO ₂)	a pulmonális artériában mért vénás vér oxigénszaturációja
oxigénfelhasználás (VO ₂)	a test által percenként elhasznált oxigénmennyiség
becsült oxigénfelhasználás (VO _{2e})	a test által percenként felhasznált oxigénmennyiség becsült értéke (csak ScvO ₂ -monitorozás esetén)
oxigénfelhasználási index (VO ₂ I)	a test által percenként felhasznált oxigénmennyiség, a testfelszínre (BSA) vetítve

Paraméter	Leírás
oxigénfelhasználási index becsült értéke (VO ₂ le)	a test által percenként felhasznált oxigénmennyiség becsült értéke, a testfelszíntre (BSA) vetítve

1.6.4 HemoSphere technológiai modul

A HemoSphere technológiai modul egy szabványos modulnyíláshoz csatlakoztatható. Ez a modul ForeSight oxigénszintmérő kábelhez csatlakozik a szöveti oximetriához (StO₂), és az AFM kábelhez a folyadékboldus AFM szoftverfunkcióval történő követéséhez.



1.6.4.1 A HemoSphere technológiai modul és a ForeSight oxigénszintmérő kábel

A HemoSphere technológiai modul lehetővé teszi a szöveti oximetriás (StO₂) monitorozást egy ForeSight oxigénszintmérő kábelrel és a kompatibilis szöveti oximetriás érzékelőkkel. A szövet oximetriás monitorozásával kapcsolatos további információkat lásd: 13. fejezet, HemoSphere szöveti oximetriás monitorozás 231. oldal. 1-14 táblázat 36. oldal, amely a HemoSphere technológiai modul és a ForeSight oxigénszintmérő kábel használata során rendelkezésre álló paramétereket sorolja fel.

Megjegyzés

A következő összetevők eltérő címkézéssel rendelkezhetnek:

A ForeSight oxigénszintmérő kábel (FSOC) FORE-SIGHT ELITE szöveti oxigénszintmérő modulként (FSM) is megjelenhet.

A HemoSphere technológiai modul HemoSphere szöveti oximetriás modulként is megjelenhet.

A ForeSight érzékelő vagy ForeSight Jr érzékelő FORE-SIGHT ELITE szöveti oximetriás érzékelőként is megjelenhet.

1-14. táblázat: A ForeSight oxigénszintmérő kábelrel felszerelt HemoSphere technológiai modul paramétereinek leírása

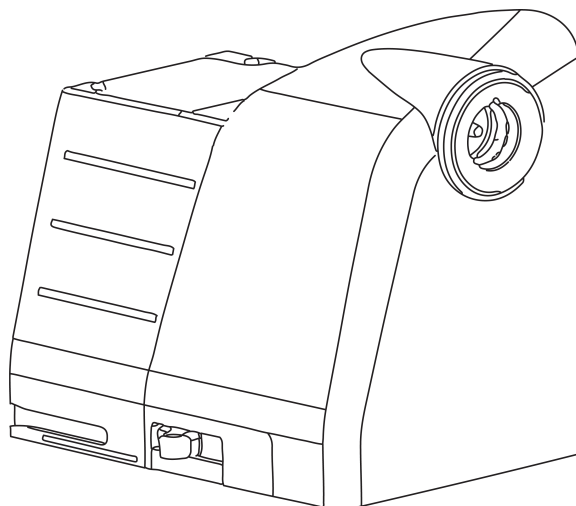
Paraméter	Leírás	Technológia
szöveti oximetria (StO ₂)	az érzékelő alatti területen, az anatómiai felszínen mért abszolút szöveti oxigénszaturáció	a ForeSight/ForeSight Jr érzékelő által érzékelt, közeli infravörös tartományba tartozó fényvisszaverődés
relatív összhemoglobin-változás (ΔctHb)	az oxigenizált és dezoxigenizált hemoglobin mennyiségének relatív változásából (ΔO ₂ Hb és ΔHHb) kiszámított trendérték	a ForeSight/ForeSight Jr érzékelő által érzékelt, közeli infravörös tartományba tartozó fényvisszaverődés

1.6.4.2 HemoSphere technológiai modul és AFM kábel

A HemoSphere technológiai modul lehetővé teszi az AFM szoftver funkcióban az AFM kábel és a kompatibilis folyadékmérő csatlakoztatásával a bólusadagolás áramlási sebességének nyomon követését. Az AFM szoftverfunkcióval (amely egy speciális funkció) kapcsolatos további információkért lásd: Asszisztált folyadékkezelés 295. oldal.

1.6.5 HemoSphere ClearSight modul

A HemoSphere ClearSight modul egy csatlakoztatott, kompatibilis nyomásszabályozóval és ujjmandzsettával/ ujjmandzsettákkal teszi lehetővé a beteg artériás középnyomás görbéjének nem invazív mérését, valamint a folyamatos perctérfogat (CO) és a kapcsolódó hemodinamikai paraméterek kiszámítását. A HemoSphere ClearSight modul egy nagy technológiai (L-Tech) nyílásba illeszkedik. További információkért lásd: 11. fejezet, HemoSphere ClearSight modul nem invazív monitorozás 202. oldal.



1-15. táblázat: A HemoSphere ClearSight modul kulcsparamétereinek leírása

Paraméter	Leírás	Technológia
folyamatosan mért perctérfogat (CO)	a szív által pumpált vér térfogatának folyamatos meghatározása az artériás nyomás monitorozott görbéje és a ClearSight algoritmus segítségével, liter per percben mérve	ClearSight, ClearSight Jr vagy Acumen IQ mandzsetta
folyamatosan mért szívindex (CI)	folyamatosan mért perctérfogat a test-felszínhez (BSA) viszonyítva	ClearSight, ClearSight Jr vagy Acumen IQ mandzsetta
diasztolés vérnyomás (DIA _{ART})	diasztolés vérnyomás	ClearSight, ClearSight Jr vagy Acumen IQ mandzsetta
szisztolé meredeksége (dP/dt)*	egy perifériás artériából mért artériás nyomás görbéjének maximális emelkedése*	Acumen IQ mandzsetta
dinamikus elastance (Ea _{dyn})*	az artériás rendszer bal kamrai afterloadjának (artériás elastance) és a bal kamrai elastance-nak a hányadosa*	Acumen IQ mandzsetta
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	az index annak valószínűségét mutatja, hogy a beteg hipotenzív esemény felé tart (MAP < 65 Hgmm legalább egyperces időtartammal)*	Acumen IQ mandzsetta
artériás középnyomás (MAP)	átlagolt szisztémás vérnyomás egy szív-ciklus alatt	ClearSight, ClearSight Jr vagy Acumen IQ mandzsetta
pulzusnyomás-változás (PPV)	a minimális és maximális pulzusnyomás (PP _{min} és PP _{max}) közötti százalékos különbség a pulzusnyomás átlagához (PP _{mean}) viszonyítva, ahol PP = SYS - DIA	ClearSight, ClearSight Jr vagy Acumen IQ mandzsetta

Paraméter	Leírás	Technológia
szívfrekvencia (PR)	percenkénti artériás vérnyomás-pulzusszám	ClearSight, ClearSight Jr vagy Acumen IQ mandzsetta
verőtérfogat (SV)	az egyes szívverésekkel pumpált vértér-fogat	ClearSight, ClearSight Jr vagy Acumen IQ mandzsetta
verőtérfogat-index (SVI)	verőtérfogat a testfelszínhez (BSA) viszonyítva	ClearSight, ClearSight Jr vagy Acumen IQ mandzsetta
szisztémás vaszkuláris rezisztencia (SVR)	a bal kamrából jövő véráram impedanciájának származtatott értéke (after-load)	ClearSight, ClearSight Jr vagy Acumen IQ mandzsetta
szisztémás vaszkuláris rezisztencia index (SVRI)	szisztémás vaszkuláris rezisztencia a testfelszínhez (BSA) viszonyítva	ClearSight, ClearSight Jr vagy Acumen IQ mandzsetta
verőtérfogat-változás (SVV)	a minimális és maximális verőtérfogat (SV_{min} és SV_{max}) közötti százalékos különbség a közepes verőtérfogathoz (SV_{mean}) viszonyítva	ClearSight, ClearSight Jr vagy Acumen IQ mandzsetta
szisztolés nyomás (SYS_{ART})	szisztolés vérnyomás	ClearSight, ClearSight Jr vagy Acumen IQ mandzsetta

**A HPI paraméterek Acumen IQ ujjmandzsetta és szív-referenciaérzékelő használata esetén állnak rendelkezésre, illetve ha a HPI funkció aktiválva van. Az aktiválás csak bizonyos földrajzi régiókban érhető el. A továbbfejlesztett funkciók engedélyezésével kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi Edwards képviselővel.*

1.6.6 Leírások és képzés

A HemoSphere tökéletesített monitorral kapcsolatosan a következő leírások és képzések állnak rendelkezésre:

- HemoSphere tökéletesített monitor – kezelői kézikönyv
- HemoSphere tökéletesített monitor – gyors üzembe helyezési útmutató
- HemoSphere nyomáskimeneti kábel – használati utasítás
- Edwards szív-referenciaérzékelő – használati utasítás
- Edwards nyomásszabályozó – használati utasítás
- HemoSphere akkumulátor – használati utasítás
- HemoSphere görgős állvány – használati utasítás
- HemoSphere oximetriás tartóbölcső – használati utasítás
- Acumen IQ folyadékmerő – használati utasítás

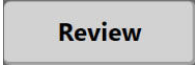
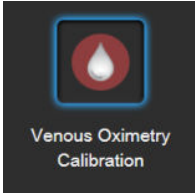
A használati utasításokat mellékeljük a HemoSphere tökéletesített monitor részegységeihez. Lásd: Tartozékok listája 417. oldal. A képzés, illetve a HemoSphere tökéletesített monitor leírásának elérhetőségével kapcsolatos további információkért forduljon a helyi Edwards képviselőhöz vagy az Edwards műszaki támogatásához. Lásd: F függelék, Rendszerkarbantartás, szerviz és támogatás 437. oldal.

1.7 A használati útmutatóban használt betűtípusra vonatkozó egyezmények

1-16 táblázat 38. oldal bemutatja a jelen használati útmutatóban egyezményesen használt stílusokat.

1-16. táblázat: A használati útmutató betűtípus-egyezményei

Egyezményes betűtípus	Leírás
Félkövér	A félkövér szöveg a szoftverben szereplő kifejezésre utal. Ez a szó vagy kifejezés a bemutatott módon jelenik meg a képernyőn.

Egyezményes betűtípus	Leírás
Félkövér gomb	A gomb egy elérési pont az érintőképernyőn a félkövérral megjelenő opcióhoz. Például a Review (áttekintés) gomb a következőképpen jelenik meg a képernyőn: 
→	A kezelő által egymás után kiválasztott két képernyőopció között egy nyíl található.
	Az ikon egy elérési pont az érintőképernyőn a megjelenített menühöz vagy navigációs grafikához. A HemoSphere tökéletesített monitoron megjelenő menüikonok teljes listáját lásd: 2-1 táblázat 55. oldal.
Venous Oximetry Calibration (vénás oximetria kalibrálása) ikon 	A menüikonhoz társuló félkövér szöveg szoftverkifejezéssel társított ikonra vagy a képernyőn megjelenő szövegre utal. Például a Venous Oximetry Calibration (vénás oximetria kalibrálása) ikon a következőképpen jelenik meg a képernyőn: 

1.8 A használati útmutatóban megtalálható rövidítések

1-17. táblázat: Mozaikszavak, rövidítések

Rövidítés	Meghatározás
A/D	analóg/digitális
AFM	Asszisztált folyadékkezelés
ART	szisztémás artériás vérnyomás
BMI	testtömegindex
BSA	testfelszín
BT	vérhőmérséklet
CaO ₂	artériás oxigéntartalom
CI	szívindex
CI _{20s}	20 másodperces szívindex
CO	perctérfogat
CO _{20s}	20 másodperces perctérfogat
CCO	folyamatosan mért perctérfogat (bizonyos Swan-Ganz katéterek és betegoldali CCO kábelek leírásakor használatos)
CPI	szívteljesítmény-index
CPO	szívkimeneti teljesítmény
CVP	centrális vénás nyomás
ΔctHb	relatív összhemoglobin-változás
DIA _{ART}	szisztémás artériás diasztolés vérnyomás
DIA _{PAP}	pulmonális artériás diasztolés vérnyomás
DO ₂	oxigénleadás
DO ₂ I	oxigénleadási index
dP/dt	szisztolé meredeksége (artériás nyomásgörbe maximális meredeksége)

Rövidítés	Meghatározás
DPT	egyszer használatos nyomástranszducer
Ea _{dyn}	dinamikus artériás rugalmasság
EDV	végdiasztolés térfogat
EDVI	végdiasztoléstérfogat-index
ESV	végzsiztolés térfogat
ESVI	végzsiztoléstérfogat-index
efu	ejekciós frakciós egység
FRT	Folyadékterápia-teszt
FT-CO	FloTrac artériás nyomás alapján automatikusan kalibrált perctérfogat
GDT	célirányos terápia
Hct	hematokrit
HEMPC	nyomásszabályozó
HIS	kórházi információs rendszerek
HGB	hemoglobin
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index
HR	szívfrekvencia
HR _{avg} (HR _{átl})	átlagos szívfrekvencia
HRS	szív-referenciaérzékelő
IA	Intervencióelemzés
iCI	szakaszosan mért szívindex
iCO	szakaszosan mért perctérfogat
IEC	Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság
IT	injektátum hőmérséklete
LED	fénykibocsátó dióda
LVSWI	bal kamrai munkaindex
MAP	artériás középnyomás
MPAP	pulmonális artériás középnyomás
NIBP	nem invazív vérnyomás
OR	műtő
PA	pulmonális artéria
PAP	pulmonális artériás vérnyomás
PaO ₂	artériás oxigén parciális nyomása
PAWP	pulmonális artériás éknyomás
PC2	nyomásszabályozó
PPV	pulzusnyomás-változás
PR	szívfrekvencia
POST	bekapcsolási önellenőrzés
PvO ₂	vénás oxigén parciális nyomása
PVR	pulmonális vaszkuláris rezisztencia

Rövidítés	Meghatározás
PVRI	pulmonális vaszkuláris rezisztencia index
RV	jobb kamrai
RVEF	jobb kamrai ejekciós frakció
RVSWI	jobb kamrai munkaindex
SaO ₂	oxigénszaturáció
sCI	STAT szívindex
sCO	STAT perctérfogat
ScvO ₂	centrális vénás oximetria
sEDV	STAT végdiasztolés térfogat
sEDVI	STAT végdiasztolés térfogatindex
SQI	jelminőségjelző
sRVEF	STAT jobb kamrai ejekciós frakció
ST	felszíni hőmérséklet
STAT	paraméterérték gyors becslése
StO ₂	szöveti oxigénszaturáció
SV	verőtérfogat
SV _{20s}	20 másodperces verőtérfogat
SVI	verőtérfogat-index
SVI _{20s}	20 másodperces verőtérfogat-index
SvO ₂	kevert vénás vér oxigénszaturációja
SVR	szisztémás vaszkuláris rezisztencia
SVRI	szisztémás vaszkuláris rezisztencia index
SVV	verőtérfogat-változás
SYS _{ART}	szisztémás artériás szisztolés vérnyomás
SYS _{PAP}	pulmonális artériás szisztolés vérnyomás
Érintse meg	A képernyő megérintésével végzett interakció a HemoSphere tökéletesített monitorral.
TD	termodilúció
USB	univerzális soros busz
VO ₂	oxigénfelhasználás
VO ₂ I	oxigénfelhasználási index
VO ₂ e	oxigénfelhasználás becslése
VO ₂ le	becsült oxigénfelhasználási index

Biztonság és szimbólumok

Tartalom

<i>Biztonsággal kapcsolatos figyelmeztető szavak meghatározása</i>	42
<i>Figyelmeztetések</i>	42
<i>Óvintézkedések</i>	49
<i>A felhasználói felület szimbólumai</i>	55
<i>Szimbólumok a termékcímkéken</i>	61
<i>Vonatkozó szabványok</i>	65
<i>A HemoSphere tökéletesített monitor alapvető működési követelményei</i>	65

2.1 Biztonsággal kapcsolatos figyelmeztető szavak meghatározása

2.1.1 Figyelmeztetés

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet, hogy egyes műveletek, vagy helyzetek személyi sérülést vagy halált okozhatnak.

FIGYELMEZTETÉS

Így jelennek meg a figyelmeztetések ebben a használati útmutatóban.

2.1.2 Óvintézkedés

Az óvintézkedések felhívják a figyelmet, hogy egyes műveletek vagy helyzetek károsíthatják a készüléket, pontatlan adatokat eredményezhetnek, vagy érvénytelenné tehetnek egy eljárást.

VIGYÁZAT

Így jelennek meg az óvintézkedések ebben a használati útmutatóban.

2.1.3 Megjegyzés

A megjegyzések egy funkcióval vagy eljárással kapcsolatos hasznos információra hívják fel a figyelmet.

Megjegyzés

Így jelennek meg a megjegyzések ebben a használati útmutatóban.

2.2 Figyelmeztetések

A HemoSphere tökéletesített monitor használati útmutatójában használt figyelmeztetések a következőkben olvashatók. Ezek a leírt funkció vagy eljárás szempontjából releváns helyen jelennek meg a használati útmutatóban.

- Olvassa el figyelmesen a használati útmutatót, mielőtt az Edwards HemoSphere tökéletesített monitort használná.
- Olvassa el az egyes kompatibilis tartozékokhoz mellékelt használati utasításokat, mielőtt a HemoSphere tökéletesített monitorral használná a tartozékokat.
- A beteg és a felhasználó sérülésének, a platform károsodásának, illetve a pontatlan mérések elkerülésének érdekében ne használjon károsodott vagy nem kompatibilis platformtartozékokat, alkotóelemeket vagy kábeleket.
- A HemoSphere tökéletesített monitor nem megfelelő használata veszélyt jelenthet a betegre nézve. Figyelmesen olvassa el a használati útmutató 2. fejezetének „Figyelmeztetések” részét, mielőtt használná a platformot. (1. fejezet)
- A HemoSphere tökéletesített monitor kizárólag a beteg állapotának felmérésére használható. Az eszközt ágy melletti élettani monitorral és/vagy a beteg objektív és szubjektív klinikai tüneteinek figyelembevételével együtt kell használni. Ha az eszközzel nyert hemodinamikai értékek nincsenek összhangban a beteg klinikai állapotával, végezzen hibaelhárítást, mielőtt ezen értékek alapján elkezdene a beteg kezelését. (1. fejezet)
- ECG (EKG) jelbemenetet, sem a szívfrekvencia-számításokból származó paramétereket nem értékelték gyermekgyógyászati betegek esetében, így ezek nem állnak rendelkezésre ennél a betegpopulációnál. (1. fejezet)
- **Áramütés veszélye!** Ne kísérelje meg vizes kézzel csatlakoztatni/leválasztani a rendszerkábeleket. A rendszerkábelek leválasztása előtt gondoskodjon róla, hogy száraz legyen a keze. (3. fejezet)
- **Robbanásveszély!** Ne használja a HemoSphere kibővített monitort levegő, oxigén vagy dinitrogén-oxid keverékét tartalmazó gyúlékony altatógázok jelenlétében. (3. fejezet)
- Ez a termék fém komponenseket tartalmaz. NE használja mágneses rezonanciás (MR) környezetben. (3. fejezet)
- Győződjön meg arról, hogy a HemoSphere kibővített monitort biztonságosan helyezte el és rögzítette, és hogy valamennyi kábel és tartozék kábele megfelelően helyezkedik el, minimalizálva ezzel a beteg, a felhasználó és az eszköz sérülésének kockázatát. (3. fejezet)
- Kerülni kell a berendezés használatát más berendezések mellett vagy más berendezésre rakva, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha elkerülhetetlen az ilyen használat, ellenőrizni kell, hogy ez a berendezés és a többi berendezés is megfelelően üzemel. (3. fejezet)
- A HemoSphere kibővített monitort függőlegesen álló helyzetben rögzítse, hogy az IPX1 behatolásvédelem (csepegő víz elleni védelem) biztosítva legyen. (3. fejezet)
- Ne hagyja, hogy folyadék fröccsenjen a monitor képernyőjére. A folyadékréteg gátolhatja az érintőképernyő működését. (3. fejezet)
- A monitort helyezze el úgy, hogy könnyen hozzáférjen a hátlap csatlakozónyílásaihoz és a tápkábelhez. (3. fejezet)
- A berendezést minősítették magas frekvenciájú műtéti berendezésekkel való használatra. A pontatlan paraméterméréseket magas frekvenciájú műtéti berendezésekkel való interferencia okozhatja. A magas frekvenciájú műtéti berendezésekkel való használatból eredő kockázat csökkentése érdekében csak sértetlen betegkábeleket és tartozékokat csatlakoztasson és használjon, amint ez a használati útmutató meghatározza. (3. fejezet)
- A rendszert minősítették defibrillátorokkal való használatra. A megfelelő defibrillátorbiztos működés érdekében csak sértetlen betegkábeleket és tartozékokat csatlakoztasson és használjon, amint ez a használati útmutató meghatározza. (3. fejezet)
- Valamennyi IEC/EN 60950 készüléket, beleértve a nyomtatókat is, a betegágytól 1,5 méternél messzebbre kell elhelyezni. (3. fejezet)
- A hordozható és mobil RF kommunikációs készülékek (beleértve egyes perifériákat, például az antennakábeleket és külső antennákat) nem használhatók közelebb a HemoSphere tökéletesített monitor semelyik részéhez, beleértve a gyártó által előírt kábeleket is, mint 30 cm (12"). Ellenkező esetben a készülék teljesítménye romolhat. (3. fejezet)
- Győződjön meg arról, hogy az akkumulátort teljesen behelyezte, és az akkumulátortartó fedele megfelelően záródik. A kieső akkumulátorok a betegek vagy az egészségügyi dolgozók súlyos sérülését okozhatják. (3. fejezet)

- Kizárólag olyan akkumulátorokat használjon, amelyeket az Edwards jóváhagyott a HemoSphere kibővített monitorhoz. Ne töltsen az akkumulátort a monitoron kívül. Ellenkező esetben az akkumulátor károsodhat, illetve a felhasználó megsérülhet. (3. fejezet)
- A HemoSphere kibővített monitort behelyezett akkumulátorral ajánlott használni, hogy elkerülje a monitorozás megszakítását áramszünetek alatt. (3. fejezet)
- Áramkimaradás és az akkumulátor lemerülése esetén a monitor szabályozott leállást hajt végre. (3. fejezet)
- Ne használja a HemoSphere tökéletesített monitorozóplatformot úgy, hogy nincs a tápkábelbemenet fedele felszerelve. Ennek elmulasztása folyadékbehatolást eredményezhet. (3. fejezet)
- Ne használjon hosszabbító kábelt vagy többszörös aljzatú eszközöket a tápkábel csatlakoztatásához. Ne használjon a biztosított tápkábelen kívül egyéb leválasztható tápkábeleket. (3. fejezet)
- Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében a HemoSphere tökéletesített monitor kizárólag védőföldeléssel ellátott hálózati áramforráshoz csatlakoztatható. Ne használjon három- vagy kétágú tápadaptereket. (3. fejezet)
- A földelés csak akkor lesz megbízható, ha az eszközt egy „kizárólag kórházi” vagy „kórházi minőségű” jelöléssel ellátott vagy ezekkel egyenértékű aljzathoz csatlakoztatja. (3. fejezet)
- Húzza ki a hálózati tápkábelt a hálózati aljzathoz, hogy leválassza a monitort a váltakozó áramú tápforrásról. A monitor ki-/bekapcsoló gombja nem választja le a rendszert a váltóáramú hálózati tápforrásról. (3. fejezet)
- Kizárólag az Edwards által biztosított és címkézett HemoSphere kibővített monitor tartozékokat, kábeleket és/vagy alkotóelemeket használjon. Egyéb címkézetlen kiegészítők, kábelek vagy más alkatrészek használata veszélyeztetheti a beteg biztonságát és a mérés pontosságát. (3. fejezet)
- Ha új beteggel történő munkamenetet indít, az élettani riasztási tartományok magas/alacsony értékeinek alapbeállítását ellenőrizni kell, hogy megfeleljenek-e az adott betegnek. (6. fejezet)
- Végezze el a **New Patient (új beteg)** eljárást, vagy törölje ki a betegadatokat, ha egy új beteget csatlakoztat a HemoSphere tökéletesített monitorhoz. Ellenkező esetben a korábbi betegadatok megjelenhetnek a kórtörténetben. (6. fejezet)
- A HemoSphere kibővített monitor analóg kommunikációs portjai olyan közös földeléssel rendelkeznek, amely a katéter felhasználói felületének elektronikus elemeitől elszigetelve található. Ha több eszközt csatlakoztat a HemoSphere kibővített monitorhoz, minden eszközt külön kell árammal ellátni szigetelt kábelek segítségével, hogy a csatlakoztatott eszközök elektromos szigetelése ne sérüljön. (6. fejezet)
- A végső rendszer-konfiguráció esetében fennálló kockázatnak és szivárgó áramnak meg kell felelnie az IEC 60601-1:2005/A1:2012 szabvány követelményeinek. A felhasználó felelőssége, hogy biztosítsa a megfelelést. (6. fejezet)
- A monitorhoz kapcsolt tartozék berendezéseknek az IEC/EN 60950 (adattfeldolgozó berendezések), illetve az IEC 60601-1:2005/A1:2012 (gyógyászati villamos készülékek) szabványok szerinti tanúsítvánnyal kell rendelkezniük. Minden berendezéskombinációnak meg kell felelnie az IEC 60601-1:2005/A1:2012 rendszerek követelményeinek. (6. fejezet)
- Amikor másik ágy melletti monitorra vált, mindig ellenőrizze, hogy a felsorolt alapértelmezett értékek továbbra is érvényesek-e. Ha szükséges, állítsa be újra a feszültségtartományt és a megfelelő paramétertartományt, vagy végezzen kalibrálást. (6. fejezet)
- Ne kapcsolja ki a hangriasztást olyan helyzetekben, amikor a beteg biztonsága veszélybe kerülhet. (7. fejezet)
- Ne halkítsa le olyan mértékben a riasztás hangerejét, amely meggátolja a riasztások megfelelő monitorozását. Ellenkező esetben olyan helyzetek adódhatnak, amelyben a beteg biztonsága veszélybe kerülhet. (7. fejezet)
- A látható és hallható élettani riasztások csak akkor aktiválódnak, ha a paramétert kulcsparaméterként (1–8 paraméter megjelenítése a paramétercsempéken) állították be a képernyőn. Ha egy paramétert nem választanak ki és nem jelenítenek meg kulcsparaméterként, akkor nem fognak hallható és látható élettani riasztások kiváltódni az adott paraméter esetében. (7. fejezet)
- Ügyeljen arra, hogy a **Demo Mode (demó mód)** ne legyen aktiválva klinikai környezetben, nehogy véletlenül összekeverje a szimulált adatokat a klinikai adatokkal. (7. fejezet)
- Ne használja a HemoSphere kibővített monitort a Distributed Alarm System (megosztott riasztási rendszer) részeként. A HemoSphere kibővített monitor nem támogatja a távoli riasztásmonitorozó/-kezelő rendszereket. Az adatokat csak diagramkészítési célból naplózza és továbbítja. (8. fejezet)

- Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a HemoSphere Swan-Ganz modul (alkalmazott alkatrész csatlakozó, defibrillációs védelemmel ellátva) egy kompatibilis monitorozó platformhoz csatlakoztatja. Külső készülékek csatlakoztatása, illetve a rendszer nem ezen utasítások szerint történő konfigurálása esetén a rendszer nem felel meg ennek a szabványnak. Ha nem az utasításoknak megfelelően használja az eszközt, azzal növelheti a beteget/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát. (9. fejezet)
- Semmilyen módon ne változtassa meg, szervizelje vagy alakítsa át a terméket. A szervizelés, megváltoztatás vagy átalakítás befolyásolhatja a beteg/kezelő biztonságát és/vagy a termék működését. (9. fejezet)
- A CO-monitorozást minden olyan esetben fel kell függeszteni, ha az izzószál körül megáll a véráramlás. A CO-monitorozást többek között az alábbi klinikai helyzetekben kell felfüggeszteni:
 - Amikor a betegnél kardiopulmonális bypassot végeznek;
 - A katéter részleges visszahúzása esetén, amikor a termisztor nem a pulmonális artériában helyezkedik el;
 - A katéter betegből való eltávolításakor.
 (9. fejezet)
- PACEMAKERES BETEGEK – A szívfrekvencia-mérők bizonyos esetekben szívmegeállásnál vagy egyes aritmiáknál is folytathatják a pacemakerfrekvencia mérését. Ne bízson meg teljesen a kijelzett szívfrekvencia-értékben. A pacemakeres beteg mindig álljon gondos megfigyelés alatt. A jelen eszköz pacemakerpulzus-elutasítási képességeinek közzétételét lásd: A-5 táblázat 407. oldal. (9. fejezet)
- Belső vagy külső ingerlést igénylő betegek esetén nem használható a HemoSphere kibővített monitorozó platform a szívfrekvencia és az abból származtatott paraméterek megállapítására az alábbi esetekben:
 - Az ágy melletti monitorból jövő ingerlő impulzus szinkronizációs kimenete tartalmazza az ingerlő impulzust, azonban az A-5. táblázatban leírtak alapján a jellemzői a pacemakerpulzus-elutasítási képességének határain kívül esnek.
 - Az ágy melletti monitorból jövő pacemakerpulzus szinkronizációs kimeneti jellemzői nem határozhatók meg.
 (9. fejezet)
- Vegye figyelembe a betegmonitor által megjelenített HR- és ECG (EKG) hullámok alapján kalkulált szívfrekvencia (HR_{avg} (HR_{atl})) eltéréseit a származtatott paraméterek, például az SV, az EDV, az RVEF és a kapcsolódó indexparaméterek értelmezése során. (9. fejezet)
- Ne sterilizáljon újra és ne használjon újra semmilyen FloTrac érzékelőt, FloTrac Jr érzékelőt, Acumen IQ érzékelőt, TruWave transzducert vagy katétert; olvassa el a katéter „használati útmutatóját”. (10. fejezet)
- Ne használjon olyan FloTrac érzékelőt, FloTrac Jr érzékelőt, Acumen IQ érzékelőt, TruWave transzducert vagy katétert, amely nedves, sérült vagy amelynek szabaddá váltak az elektromos érintkezői. (10. fejezet)
- Olvassa el az egyes tartozékokhoz mellékelt utasításokban az elhelyezésükre és használatukra vonatkozó specifikus utasításokat, valamint a megfelelő FIGYELMEZTETÉSEKET, ÓVINTÉZKEDÉSEKET és műszaki jellemzőket. (10. fejezet)
- Ha nem használja a nyomáskábelt, óvja a szabad kábelcsatlakozót a folyadékkal való érintkezéstől. A csatlakozó benedvesedése a kábel hibás működését vagy pontatlan nyomásértékeket eredményezhet. (10. fejezet)
- Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a HemoSphere nyomáskábel (alkalmazott alkatrész tartozéka, defibrilláció elleni védelemmel ellátva) egy kompatibilis monitorozó platformhoz csatlakoztatja. Külső készülékek csatlakoztatása, illetve a rendszer nem ezen utasítások szerint történő konfigurálása esetén a rendszer nem felel meg ennek a szabványnak. Ha nem az utasításoknak megfelelően használja az eszközt, azzal növelheti a beteget/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát. (10. fejezet)
- Ne használja a HemoSphere kibővített monitorozó platformot a pulzusszám és a vérnyomás monitorozására. (10. fejezet)
- A ClearSight technológia használata nem javasolt < 12 éves betegek esetében. (11. fejezet)
- Azokat a komponenseket, amelyek nincsenek ALKALMAZOTT ALKATRÉSZKÉNT megjelölve, tilos kicserélni olyan helyeken, ahol a beteg érintkezhet a komponenssel. (11. fejezet)

- Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a HemoSphere ClearSight modult (alkalmazott alkatrész csatlakozása) egy kompatibilis monitorozó platformhoz csatlakoztatja. Külső készülékek csatlakoztatása, illetve a rendszer nem ezen utasítások szerint történő konfigurálása esetén a rendszer nem felel meg ennek a szabványnak. Ha nem az utasításoknak megfelelően használja az eszközt, azzal növelheti a beteget/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát. (11. fejezet)
- Semmilyen módon ne változtassa meg, ne szervizelje és ne alakítsa át a terméket. Bármilyen szervizelés, változtatás vagy átalakítás befolyásolhatja a beteg/kezelő biztonságát és/vagy a termék teljesítményét. (11. fejezet)
- Ne sterilizálja a HemoSphere nem invazív rendszer komponenseit. A HemoSphere nem invazív rendszer nem sterilen kerül forgalomba. (11. fejezet)
- Tekintse meg a tisztítási utasításokat. (11. fejezet)
- Olvassa el az egyes tartozékokhoz mellékelt utasításokban az elhelyezésükre és használatukra vonatkozó specifikus utasításokat, valamint a megfelelő FIGYELMEZTETÉSEKET, ÓVINTÉZKEDÉSEKET és műszaki jellemzőket. (11. fejezet)
- Ne használjon sérült komponenseket/érzékelőket vagy olyan komponenseket/érzékelőket, amelyek szabadon álló elektromos érintkezéseket tartalmaznak, hogy elkerülje a beteg vagy a felhasználó áramütésveszélyét. (11. fejezet)
- A HemoSphere nem invazív rendszer monitorozó komponensei nem defibrillációbiztosak. Defibrillálás előtt csatlakoztassa szét a rendszert. (11. fejezet)
- Csak kompatibilis Edwards ujjmandzsettákat, szív-referenciaérzékelőket és egyéb HemoSphere nem invazív rendszer tartozékokat, kábeleket és/vagy komponenseket használjon, amelyet az Edwards vállalat biztosított és megcímkézett. Egyéb címkézetlen kiegészítők, kábelek vagy más alkatrészek használata veszélyeztetheti a beteg biztonságát és a mérés pontosságát. (11. fejezet)
- Mindig távolítsa el a HemoSphere nem invazív rendszer érzékelőit és komponenseit a betegből, és teljesen csatlakoztassa le a beteget a műszerről, mielőtt megfürdeti a beteget. (11. fejezet)
- Ne helyezze fel túl szorosan a nyomásszabályozó pántot és az ujjmandzsettá(ka)t. (11. fejezet)
- Ne használja a nyomásszabályozó pántot sérült bőrfelületen, mert az további sérüléshez vezethet. (11. fejezet)
- Az ujjmandzsetta nem megfelelő felhelyezése vagy hibás méretezése pontatlan monitorozáshoz vezethet. (11. fejezet)
- Ne használja a HemoSphere nem invazív rendszert szívfrekvencia-monitorként. (11. fejezet)
- Ha a műszert teljes testes besugárzás során használják, a HemoSphere nem invazív rendszer komponenseit tartsa a besugárzási területen kívül. Ha egy monitorozási komponens besugárzásnak van kitéve, az hatással lehet az eredményekre. (11. fejezet)
- Az erős mágneses mezők a műszer hibás működését, valamint a beteg égési sérülését okozhatják. Ne használja a műszert mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) vizsgálat során. Az indukált áram égési sérüléseket okozhat. Az eszköz befolyásolhatja az MR képet, az MRI egység pedig befolyásolhatja a mérések pontosságát. (11. fejezet)
- Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a HemoSphere oximetriás katétert (alkalmazott alkatrész tartozéka, defibrillációs védelemmel ellátva) egy kompatibilis monitorozó platformhoz csatlakoztatja. Külső készülékek csatlakoztatása, illetve a rendszer nem ezen utasítások szerint történő konfigurálása esetén a rendszer nem felel meg ennek a szabványnak. Ha nem az utasításoknak megfelelően használja az eszközt, azzal növelheti a beteget/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát. (12. fejezet)
- Ne fedje ruhaszövettel az oximetriás kábel fő testét, illetve ne helyezze azt közvetlenül a beteg bőrére. Ellenkező esetben a felszín felmelegszik (akár 45 °C hőmérsékletre), és belső hőmérsékletének szinten tartása érdekében hőt fog leadni. Ha a belső hőmérséklet túllépi a határértéket, szoftverhiba lép fel. (12. fejezet)
- Mielőtt megérintené a **Yes (igen)** gombot az oximetriás adatok lekérdezéséhez, ellenőrizze, hogy a megjelenített adatok az adott beteghez tartoznak-e. A nem megfelelő oximetriás kalibrációs és demográfiai adatok pontatlan mérést eredményeznek. (12. fejezet)
- Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a HemoSphere technológiai modult (alkalmazott alkatrész csatlakozó, defibrillációbiztos) egy kompatibilis monitorozó platformhoz csatlakoztatja. Külső készülékek csatlakoztatása, illetve a rendszer nem ezen utasítások szerint történő konfigurálása esetén a rendszer nem felel meg ennek a szabványnak. Ha nem az utasításoknak

megfelelően használja az eszközt, azzal növelheti a beteget/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát. (13. fejezet)

- Beszerelés előtt vizsgálja meg a ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakozásait, hogy nem látszanak-e sérültek. Ha sérülést észlel, tilos a kábel használata, amíg meg nem javították, vagy ki nem cserélték azt. Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával. Fennáll a veszélye annak, hogy a sérült alkatrészek csökkentik a kábel teljesítményét, illetve biztonsági kockázatot jelenthetnek. (13. fejezet)
- A betegek közötti kontamináció kizárása érdekében a ForeSight oxigénszintmérő kábelt és a kábelcsatlakozókat minden egyes eset után meg kell tisztítani. (13. fejezet)
- A kontamináció és a keresztfertőzés kockázatának csökkentése érdekében, ha a ForeSight oxigénszintmérő kábel vagy a kábelcsatlakozók nagy mennyiségű vérrrel vagy testfolyadékkal szennyeződnek, akkor azokat fertőtleníteni kell. Ha a ForeSight oxigénszintmérő kábel vagy a kábelcsatlakozók nem fertőtleníthetők, akkor azokat szervizelni kell, le kell cserélni vagy ki kell dobni. Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával. (13. fejezet)
- A ForeSight oxigénszintmérő kábel burkolatán belüli kábelszerelések belső részét érő károsodások kockázatának csökkentése érdekében kerülje a kábelcsatlakozók túlzott meghúzását, megtörését és a rájuk irányuló más típusú erő kifejlesztését. (13. fejezet)
- Semmilyen módon ne változtassa meg, szervizelje vagy alakítsa át a terméket. A szervizelés, megváltoztatás vagy átalakítás befolyásolhatja a beteg/kezelő biztonságát és/vagy a termék működését. (13. fejezet)
- Az érzékelők nem sterilek, ezért ezeket nem szabad kidörzsölődött, berepedezett vagy sebes bőrre helyezni. Ha az érzékelőket érzékeny bőrre helyezi, óvatosan járjon el. Ha ilyen helyre helyezi az érzékelőket, ragasztószalagot vagy fejt ki nyomást, az ronthatja a bőr véráramlását és/vagy ronthatja a bőr állapotát. (13. fejezet)
- Ne helyezze az érzékelőt rossz vérellátású szövetekre. A jó tapadás érdekében ne helyezze az érzékelőt egyenetlen bőrfelületre. Ne helyezze az érzékelőt ascites vagy pneumoencephalus fölé, illetve cellulitiszes vagy ödémás bőrre. (13. fejezet)
- Ha elektrokautes eljárást végeznek, a bőrgég megelőzése érdekében az érzékelőket és az elektrokautes elektródákat egymástól a lehető legtávolabb kell elhelyezni; javasolt a legalább 15 cm (6") távolság. (13. fejezet)
- Kizárólag az Edwards által biztosított tartozékokat használjon együtt a ForeSight oxigénszintmérő kábelrel. Az Edwards tartozékok garantálják a beteg biztonságának és a ForeSight oxigénszintmérő kábel épségének, pontosságának és elektromágneses kompatibilitásának megőrzését. Nem Edwards gyártmányú érzékelő csatlakoztatása esetén felhívás jelentkezik az adott csatornán, és nem történik meg az StO_2 -értékek rögzítése. (13. fejezet)
- Az érzékelők egyetlen betegen történő használatra készülnek, és tilos az újrafeldolgozásuk. Az újrafelhasznált érzékelők a kontamináció és a fertőzések átvitelének kockázatát hordozzák. (13. fejezet)
- Használat után dobja el az érzékelőt, és minden beteghez használjon új érzékelőt. Ártalmatlanításkor kövesse a helyi kórházi és intézményi irányelveket. (13. fejezet)
- Ha az érzékelő valamely módon sérültnek tűnik, tilos felhasználni. (13. fejezet)
- Mindig olvassa el az érzékelő csomagolásán lévő információkat. (13. fejezet)
- Az érzékelők felhelyezésekor rendkívül gondosan járjon el. Az érzékelők áramkörei vezetők, és nem érintkezhetnek más földelt, vezető alkatrészekkel az EKG és az entrópiás monitorok kivételével. Ilyen érintkezés esetén a beteg szigetelése megszűnik, és megszűnik az érzékelő által nyújtott védelem. (13. fejezet)
- Az érzékelők nem megfelelő alkalmazása hibás méréshez vezethet. Az érzékelők nem megfelelő felhelyezése vagy részleges elmozdulása esetén a mért oxigénszaturáció a ténylegesnél alacsonyabb vagy magasabb lehet. (13. fejezet)
- Ne helyezze az érzékelőt olyan helyre, ahol a beteg súlya ránehezedik. Ha hosszú ideig nyomás éri az érzékelőt (például ha ragasztószalaggal leragasztja az érzékelőt, vagy a beteg az érzékelőn fekszik), az érzékelő nyomást fejt ki a bőrre, ami a bőr sérülését okozhatja és ronthatja az érzékelő működését. (13. fejezet)
- Az érzékelő felhelyezési helyét legalább 12 óránként ellenőrizni kell, hogy megfelelő-e az adhézió és a keringés, illetve ép-e a bőr. Ha romlott a keringés vagy megsérült a bőr, az érzékelőt egy másik helyre kell áthelyezni. (13. fejezet)

- Ne csatlakoztasson egynél több beteget a ForeSight oxigénszintmérő kábelhez. Ellenkező esetben megszűnhet a beteg szigetelése és az érzékelő által nyújtott védelem. (13. fejezet)
- A ForeSight oxigénszintmérő kábelt a beteg biztonságát szem előtt tartva alakították ki. A kábel összes alkatrésze „defibrillációbiztos, BF típusú” alkatrész, amelyek a defibrillátor kisülései ellen védve vannak, így a betegen maradhatnak. A kábel által meghatározott értékek a defibrillátor használata alatt és még további húsz (20) másodpercig pontatlanok lehetnek. (13. fejezet)
- Nem szükséges semmilyen különleges intézkedés a berendezés és egy defibrillátor egyidejű használata esetén, azonban a defibrillátor hatása elleni megfelelő védelem érdekében kizárólag az Edwards által biztosított érzékelőket szabad használni. (13. fejezet)
- Defibrilláció közben ne érintkezzen a beteggel, ellenkező esetben súlyos egészségkárosodás vagy haláleset következhet be. (13. fejezet)
- Ha a monitor által megjelenített valamelyik érték pontossága felől kétség merül fel, a beteg életjeleit másféle módon kell meghatározni. A betegmonitorozás riasztási rendszerének működőképességét rendszeresen ellenőrizni kell, valamint akkor is, amikor kétség merül fel a berendezés épségével kapcsolatban. (13. fejezet)
- A ForeSight oxigénszintmérő kábel működését legalább 6 hónaponként ellenőrizni kell a HemoSphere szervizkönyvében leírtak szerint. Ellenkező esetben sérülés következhet be. Ha a kábel nem reagál, tilos a használata, amíg meg nem vizsgálták és javították, vagy ki nem cserélték. A műszaki támogatás kapcsolattartási adatait lásd a belső borítón. (13. fejezet)
- A betegek kezelésénél ne kizárólag az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) funkciót használja. A kezelés megkezdése előtt ajánlott a beteg hemodinamikai állapotának ellenőrzése. (14. fejezet)
- Ne használja az asszisztált folyadékkezelési rendszert kizárólagos eszközként a beteg kezelésére. Javasolt a beteg hemodinamikai állapotát a monitorozás során végig áttekinteni a folyadékkezelés értékelése céljából. (14. fejezet)
- Kizárólag az Edwards által biztosított és címkézett, jóváhagyott HemoSphere kibővített monitor tartozékokat, kábeleket és/vagy alkotóelemeket használjon. Egyéb, jóváhagyással nem rendelkező kiegészítők, kábelek vagy más alkatrészek használata veszélyeztetheti a beteg biztonságát és a mérés pontosságát. (B függelék)
- A HemoSphere tökéletesített monitor nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket. Ha eltávolítja a borítást, vagy szétszereli a készüléket, veszélyes feszültséggel érintkezhet. (F függelék)
- **Áramütés- és tűzveszély!** Ne merítse a HemoSphere kibővített monitort, a modulokat vagy a platform kábeleit semmilyen folyadékba. Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a készülékbe. (F függelék)
- Semmilyen esetben se végezze el a ForeSight oxigénszintmérő kábel tisztítását vagy karbantartását, miközben a kábelt egy beteg monitorozására használja. A kábelt ki kell kapcsolni, és ki kell húzni a HemoSphere tökéletesített monitor tápkábelét, vagy le kell választani a kábelt a monitorról és az érzékelőket a betegről. (F függelék)
- Bármilyen tisztítási vagy karbantartási művelet megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a ForeSight oxigénszintmérő kábel, a kábelcsatlakozások, a ForeSight érzékelők és az egyéb tartozékok nem sérültek-e. Ellenőrizze a kábeleket görbe vagy törött csatlakozóvilla, repedéseket és kopásokat keresve. Ha sérülést észlel, tilos használni a kábelt, amíg át nem vizsgálták, meg nem javították vagy ki nem cserélték. Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával. (F függelék)
- Ha nem tesz így, akkor fennáll a súlyos egészségkárosodás vagy a halál veszélye. (F függelék)
- **Robbanásveszély!** Az akkumulátort tilos felnyitni, tűzbe dobni, magas hőmérsékleten tárolni vagy rövidre zárni. Az akkumulátor meggyulladhat, felrobbanhat, szivároghat vagy felforrósodhat, és így személyi sérülést vagy halált okozhat. (F függelék)
- Olyan kiegészítők, transzducerek és kábelek alkalmazása, amelyek nem felelnek meg a jelen berendezés gyártói előírásainak, illetve amelyeket nem a berendezés gyártója szállított, megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy a berendezés csökkent elektromágneses zavartűrését eredményezheti, ami nem megfelelő működéshez vezethet. (G függelék)
- A HemoSphere kibővített monitor semmilyen módosítása nem engedélyezett. (G függelék)
- A hordozható és mobil RF kommunikációs készülékek és egyéb elektromágneses zavarforrások, pl. diatermiás, litotripsziás, RFID-címkével ellátott eszközök, elektromágneses lopásgátló rendszerek és fémdetektorok befolyással lehetnek a gyógyászati elektromos készülékekre, így a HemoSphere tökéletesített monitorra is. A kommunikációs eszközök és a HemoSphere tökéletesített monitor között fenntartandó szeparációs távolságokat lásd: G-3 táblázat 447. oldal. A rádiófrekvenciás kibocsátók

hatása nem ismert, és zavart okozhatnak a HemoSphere monitorozó platform működésében és biztonságosságában. (G függelék)

2.3 Óvintézkedések

A HemoSphere tökéletesített monitor használati útmutatójában használt óvintézkedések a következőkben olvashatók. Ezek a leírt funkció vagy eljárás szempontjából releváns helyen jelennek meg a használati útmutatóban.

- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz értékesítése kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre történhet.
- Használat előtt vizsgálja meg a HemoSphere tökéletesített monitort és az összes tartozékot, valamint a monitorral használt berendezéseket, hogy nem károsodtak-e. Károsodást jelenthetnek a repedések, karcok, horpadások, szabadon álló elektromos csatlakozók, illetve a burkolat sérülésére utaló bármilyen jel.
- Mindig a csatlakozót fogja meg, ne a kábelt, amikor fel- vagy lecsatlakoztatja azt. Ne csavarja és ne hajlítsa meg a csatlakozókat. Használat előtt bizonyosodjon meg róla, hogy minden szenzor és kábel megfelelően és teljesen csatlakoztatva van. (3. fejezet)
- Hogy elkerülje a HemoSphere tökéletesített monitor adatainak sérülését, defibrillátor használata előtt mindig válassza le a Páciens CCO kábelt és az oximetriás kábelt a monitorról. (3. fejezet)
- Ne tegye ki a HemoSphere kibővített monitort extrém hőmérsékleteknek. A környezeti specifikációkat lásd az „A” függelékben. (3. fejezet)
- Ne tegye ki a HemoSphere kibővített monitort piszkos vagy poros környezeti körülményeknek. (3. fejezet)
- Ne takarja el a HemoSphere kibővített monitor szellőzőnyílásait. (3. fejezet)
- Ne használja a HemoSphere kibővített monitort olyan környezetben, amelyben az erős fény miatt nehezen látható az LCD képernyő. (3. fejezet)
- Ne használja a monitort kézi eszközként. (3. fejezet)
- Mielőtt elmozdítaná a berendezést, győződjön meg róla, hogy kikapcsolta azt, és kihúzta a tápkábelt. (3. fejezet)
- A flebosztatikus tengelyhez történő színtezés érdekében győződjön meg arról, hogy a HRS megfelelően van felhelyezve. (4. fejezet)
- A HemoSphere kibővített monitor külső eszközhöz történő csatlakoztatásakor olvassa el a külső eszköz használati útmutatóját az összes utasítás megismerése érdekében. A klinikai használat előtt ellenőrizze, hogy a rendszer megfelelően működik-e. (6. fejezet)
- Kizárólag megfelelően képzett személyzet végezheti el a HemoSphere kibővített monitor analóg portjainak kalibrálását. (6. fejezet)
- HemoSphere Swan-Ganz modullal végzett monitorozáskor a folyamatos SVR-mérések pontossága a külső monitorok által küldött MAP- és CVP-adatok minőségétől és pontosságától függ. Mivel a külső monitorról származó analóg MAP- és CVP-jel minőségét a HemoSphere kibővített monitor nem tudja validálni, előfordulhat, hogy a tényleges értékek és a HemoSphere kibővített monitoron megjelenített értékek (ideértve valamennyi származtatott értéket) nincsenek összhangban. Így a folyamatos SVR-mérések pontossága nem szavatolható. Az analóg jelek minőségének meghatározása érdekében rendszeresen hasonlítsa össze a külső monitoron megjelenő MAP- és CVP-értékeket a HemoSphere kibővített monitor élettani paraméterek kapcsolata képernyőjén megjelenő értékekkel. A pontossággal, kalibrálással és a külső monitorról érkező analóg kimeneti jeleket befolyásoló egyéb változókkal kapcsolatban lásd a külső bemeneti eszköz használati útmutatóját. (6. fejezet)
- A pendrive behelyezése előtt végezzen rajta víruskeresést, hogy elkerülje az eszköz vírus vagy rosszindulatú szoftver általi fertőzését. (8. fejezet)
- Ne erőltesse a modult a nyílásba. A modul becsúsztatásához és helyére kattintásához alkalmazzon egyenletes nyomást. (9. fejezet)
- A következő esetekben a perctérfigatmérés pontatlan lehet:
 - A katéter nem megfelelő elhelyezése vagy helyzete;

- A pulmonális artériás vér hőmérsékletének extrém változásai. Néhány példa arra, hogy többek között mi okozhatja a vérhőmérséklet változását:
 - * Extrakorporális keringéses műtét utáni állapot;
 - * Centrálisan beadott hűtött vagy melegített vérkészítmény;
 - * Szekvenciális kompressziós eszközök használata;
- Vérrögzépződés a termisztoron;
- Anatómiai eltérések (például kardiális söntök);
- A beteg túl sokat mozog;
- Interferencia az elektrokauterrel vagy az elektrosebészeti egységgel;
- A perctérfogat gyors változása.

(9. fejezet)

- A 20 másodperces áramlási paraméterek pontatlan mérését okozhatják az alábbiak:
 - A katéter nem megfelelő elhelyezése vagy helyzete
 - Nem megfelelően nullázott és/vagy szintre állított transzducer
 - Túl- vagy alulcsillapított nyomásvezetékek
 - A monitorozás megkezdése után végzett módosítások a PAP-vezetéken

(9. fejezet)

- Ellenőrizze az E mellékletben, hogy a számítási állandó megegyezik-e a katéter terméktájékoztatójában feltüntetett értékkel. Ha a számítási állandó eltér, írja be kézzel a kívánt számítási állandót. (9. fejezet)
- A pulmonális artériás vér hőmérsékletének hirtelen változásai, például azok, amelyek a beteg mozgása vagy egy gyógyszer bólusban történő beadása miatt következnek be, szükségessé tehetik az iCO- vagy iCI-érték kiszámítását. A hamisan kiváltott görbék elkerülése érdekében az **Inject (befecskendezés)** felirat megjelenése után a lehető leghamarabb végezze el a befecskendezést. (9. fejezet)
- Ne használja a FloTrac érzékelőt, FloTrac Jr érzékelőt, Acumen IQ érzékelőt vagy TruWave transzducert a feltüntetett „Lejárati idő (Felhasználható)” után. Az ezen időpont után felhasznált termékek transzducere vagy csövezése hibás lehet, illetve a sterilitásuk nem garantált. (10. fejezet)
- Ha magasról leejti a HemoSphere nyomáskábelt, akkor a kábel megsérülhet és/vagy hibásan működhet. (10. fejezet)
- Az FT-CO mérések hatékonyságát 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem értékelték. (10. fejezet)
- Tényezők, amelyek pontatlan FT-CO méréshez vezethetnek:
 - Nem megfelelően nullázott és/vagy szintezett érzékelő/transzducer
 - Alul- vagy túlnedvesített nyomásvezetékek
 - A vérnyomás nagyfokú változékonysága. A BP (vérnyomás) változást többek között az alábbi állapotok okozhatják:
 - * Intraaortikus ballonpumpák
 - Az olyan klinikai helyzetek, ahol az artériás nyomás pontatlannak vagy olyanak vélhető, ami nem tükrözi az aortanyomást, többek között:
 - * Extrém perifériás vazokonstrikció, amely megváltoztatja az arteria radialis nyomásának görbéjét
 - * Hiperdinámias állapotok, amelyek májátültetés után fordulnak elő
 - A beteg túl sokat mozog
 - Interferencia az elektrokauterrel vagy az elektrosebészeti egységgel

Az aortabillentyű-regurgitáció a kiszámított Stroke Volume (verőtérfogat) / Cardiac Output (perctérfogat) túlbecslését eredményezheti, a billentyűbetegség súlyosságától és a bal kamrába visszafolyó térfogattól függő mértékben. (10. fejezet)

- A kábel csatlakoztatásánál és kihúzásánál mindig a csatlakozódugót fogja meg, ne a kábelt. (10. fejezet)
- Ne csavarja és ne hajlítsa meg a csatlakozókat. (10. fejezet)
- A kábel sérülésének megelőzése érdekében ne alkalmazzon túlzott erőt a nyomáskábel nullázó gombjára. (10. fejezet)

- Vegye figyelembe a HemoSphere ClearSight modul teljesítményében bekövetkező változásokat, ha a szoftver V01.01.000-ás vagy későbbi verzióját használja, amely egy rekonstruált radiális artériás görbét jelenít meg és elemez. A szoftver V01.01.000-ás verziónál korábbi verziói az arteria brachialis nyomását az ujjon mért artériás nyomás alapján rekonstruálják. A klinikusoknak figyelembe kell venniük ezt a változást a görberekonstrukcióban, különösen ha tapasztaltak a HemoSphere ClearSight modul korábbi szoftververziói által rekonstruált arteria brachialis nyomásgörbe megtekintésében. (11. fejezet)
 - Ne erőltesse a modult a nyílásba. A modul becsúsztatásához és helyére kattintásához alkalmazzon egyenletes nyomást. (11. fejezet)
 - A HemoSphere nem invazív rendszer hatásosságát nem vizsgálták 12 éven aluli betegek esetén. (11. fejezet)
 - Mindig a csatlakozót fogja meg, ne a kábelt, amikor fel- vagy lecsatlakoztatja azt. Ne csavarja és ne hajlítsa meg a csatlakozókat. Használat előtt bizonyosodjon meg róla, hogy minden szenzor és kábel megfelelően és teljesen csatlakoztatva van. (11. fejezet)
 - A flebosztatikus tengelyhez történő színtezés érdekében győződjön meg arról, hogy a HRS megfelelően van felhelyezve. (11. fejezet)
 - A HemoSphere nem invazív rendszer nem használható apnoe monitorként. (11. fejezet)
 - Azon betegek esetében, akiknél az alkarban és a kézfejen lévő artériákban és arteriolákban szélsőségesen összehúzódik a simaizom, mint például a Raynaud-szindrómában szenvedő betegek esetében, előfordulhat, hogy nem lehetséges a vérnyomás mérése. (11. fejezet)
 - Tényezők, amelyek pontatlan nem invazív méréshez vezethetnek:
 - Nem megfelelően kalibrált és/vagy szintre állított HRS
 - A vérnyomás nagyfokú változékonysága. A BP változást többek között az alábbi állapotok okozhatják:
 - * Intraaortikus ballonpumpák
 - Bármely klinikai állapot, amikor az artériás középnyomás pontatlannak tűnik, vagy nem jellemző az aorta nyomására.
 - Az ujjak rossz vérkeringése.
 - Meghajlított vagy lelapított ujjmandzsetta.
 - A beteg ujjainak vagy kezének túlzott mozgatása.
 - Műtermékek és gyenge jelminőség.
 - Az ujjmandzsetta helytelen elhelyezése, pozíciója vagy túl laza ujjmandzsetta.
 - Interferencia az elektrokauterrel vagy az elektrosebészeti egységgel.
- (11. fejezet)
- Ha az ujjmandzsetta nincs az ujj köré tekerve, minden esetben csatlakoztassa le, hogy elkerülje a véletlen túlzott felfújást. (11. fejezet)
 - Preeklampsziás betegeknél nem állapították meg az Edwards kompatibilis ujjmandzsetták hatékonyságát. (11. fejezet)
 - Az intra-aortikus ballon támogatóból származó pulzációk hozzáadódhatnak a szívfrekvenciához a műszer szívfrekvencia-kijelzőjén. Ellenőrizze a beteg szívfrekvenciáját az EKG-n látott szívfrekvenciával. (11. fejezet)
 - A szívfrekvencia-mérés a perifériás áramlási pulzus optikai észlelésén alapszik, ezáltal lehet, hogy nem azonosít bizonyos aritmiákat. A szívfrekvencia nem használható EKG-alapú aritmiaelemzés helyett. (11. fejezet)
 - A HRS nélküli monitorozás mérési pontatlanságokhoz vezethet. Győződjön meg róla, hogy a beteg mozdulatlan marad, pontosan mért ujj-szív magassági különbséggel. (11. fejezet)
 - Ne helyezze a beteget nem hanyatt fekvő pozícióba HRS nélküli monitorozás közben. Ez a HRS pontatlan függőleges kiegyenlítési értékéhez és mérési pontatlanságokhoz vezethet. (11. fejezet)
 - Ne végezzen BP kalibrálást monitorozási időszakok során, amikor a vérnyomás instabillnak tűnik. Ez pontatlan vérnyomásméréshez vezethet. (11. fejezet)
 - Ellenőrizze, hogy az oximetriás kábel stabilan rögzül-e, hogy elkerülje a csatlakoztatott katéter szükségtelen elmozdulását. (12. fejezet)

- A katéter csúcsát vagy a kalibrálócsészét nem érheti nedvesség az in vitro kalibrálás elvégzése előtt. A katéternek és a kalibrációs pohárnak száraznak kell lennie a pontos in vitro oximetriai kalibráláshoz. Csak az in vitro kalibrálás után öblítse át a katéter lumenét. (12. fejezet)
- Pontatlan kalibráláshoz vezet, ha az in vitro kalibrálást csak azután végzi el, hogy az oximetriás katétert bevezette a beteg testébe. (12. fejezet)
- Az SQI-jelet néha befolyásolja az elektrosebészeti egységek használata. Próbálja növelni a távolságot az elektroauterizáló készülék és kábelek, valamint a HemoSphere kibővített monitor között, a tápkábeleket pedig csatlakoztassa külön váltóáramkörre, ha lehetséges. Ha a jelminőségi probléma továbbra is fennáll, segítségért hívja a helyi Edwards képviselőt. (12. fejezet)
- Ne válassza le az oximetriás kábelt, mialatt a kalibrálás vagy az adatlekérés folyamatban van. (12. fejezet)
- Ha az oximetriás kábelt áthelyezi egyik HemoSphere kibővített monitorról egy másik HemoSphere kibővített monitorra, a monitorozás elindítása előtt ellenőrizze, hogy helyes-e a beteg magassága, tömege és BSA-ja. Ha szükséges, írja be újra a betegadatokat. (12. fejezet)
- Úgy helyezze el a ForeSight oxigénszintmérő kábelt, hogy az állapotjelző LED-ek jól láthatók legyenek. (13. fejezet)
- Túl nagy erő alkalmazása esetén letörhet a tartófül, ami miatt fennáll annak a veszélye, hogy a kábel ráesik a betegre, egy közelben álló személyre vagy a kezelőre. (13. fejezet)
- Ne emelje fel vagy húzza meg a ForeSight oxigénszintmérő kábelt valamelyik kábelcsatlakozójánál fogva, illetve ne helyezze el a kábelt úgy, hogy fennálljon annak a veszélye, hogy a kábel ráesik a betegre, egy közelben álló személyre vagy a kezelőre. (13. fejezet)
- Ne helyezze a ForeSight oxigénszintmérő kábelt lepedő vagy takaró alá, ahol gátolt körülötte a levegőáramlás, mivel a kábel borítása felmelegedhet és sérülést okozhat. (13. fejezet)
- Ne erőltesse a modult a nyílásba. A modul becsúsztatásához és helyére kattintásához alkalmazzon egyenletes nyomást. (13. fejezet)
- Ne helyezze az érzékelőket sűrű szőrrel/hajjal fedett területre. (13. fejezet)
- Az érzékelőnek simán kell feküdnie a tiszta és száraz bőrön. A bőrön található lerakódások, kenőcs, olaj, por, verejték vagy haj/szőr megakadályozza az érzékelő és a bőr jó érintkezését, és rontja a mért adatok érvényességét, valamint riasztási üzenetet eredményezhet. (13. fejezet)
- Ha LED fényekkel beállítva használja, akkor szükség lehet az érzékelőkábelhez csatlakoztatás előtt az érzékelők fényvédővel való letakarására, mivel egyes nagy intenzitású rendszerek zavarhatják az érzékelő közeli infravörös fényének detektálását. (13. fejezet)
- Ne emelje fel vagy húzza meg a ForeSight oxigénszintmérő kábelt valamelyik kábelcsatlakozójánál fogva, illetve ne helyezze el a ForeSight oxigénszintmérő kábelt úgy, hogy fennálljon annak a veszélye, hogy a modul ráesik a betegre, egy közelben álló személyre vagy a kezelőre. (13. fejezet)
- Amikor megkezdődik a beteg monitorozása, ne cserélje ki az érzékelőt, és ne válassza le az érzékelőt több mint 10 percre, ellenkező esetben újraindul az előzetes StO₂-számítás. (13. fejezet)
- A mérést megzavarhatják erős elektromágneses sugárzást kibocsátó eszközök, például elektrosebészeti berendezések, és a mérések pontatlanok lehetnek az ilyen eszközök használata alatt. (13. fejezet)
- A karboxi-hemoglobin (COHb) vagy a methemoglobin (MetHb) magasabb szintje pontatlan mérési eredményhez vezethet, továbbá illet okozhatnak az intravaszkuláris színezékek és minden olyan anyag, ami olyan színezéket tartalmaz, amely módosítja a vér szokásos pigmentátságát. Egyéb olyan tényezők, amelyek befolyásolhatják a mérés pontosságát: mioglobin, haemoglobinopathiák, anaemia, a bőr alatt felhalmozódott vér, az érzékelő mérésének vonalában elhelyezkedő idegen tárgyak okozta interferencia, bilirubinaemia, külső színezékek (tetoválás), magas HGB-szint vagy Hct-szint, anyajegy. (13. fejezet)
- Ha LED fényekkel beállítva használja, akkor szükség lehet az érzékelőkábelhez csatlakoztatás előtt az érzékelők fényvédővel való letakarására, mivel egyes nagy intenzitású rendszerek zavarhatják az érzékelő közeli infravörös fényének detektálását. (13. fejezet)
- A korábbi szoftververziókhoz viszonyítva a ForeSight oxigénszintmérő kábel a V3.0.7 vagy újabb szoftververzióval és gyermekgyógyászati érzékelőkkel (kicsi és közepes) használva érzékenyebb az StO₂-értékek megjelenítésében. Nevezetesen a 60% alatti tartományban az StO₂-mérések alacsonyabbak lehetnek, mint a korábbi szoftververziók esetén. A klinikusoknak meg kell fontolniuk a gyorsabb választ és a potenciálisan módosított StO₂-értékeket V3.0.7 szoftver használata esetén, különösen, ha a ForeSight oxigénszintmérő kábel korábbi szoftververzióihoz szoktak hozzá. (13. fejezet)

- A HPI paraméter hatékonyságát minimálisan invazív monitorozás során az arteria radialis nyomásgörbe-adatainak felhasználásával határozták meg. A HPI paraméter hatékonyságát más helyekről (pl. az arteria femoralisból) származó artériásnyomás-értékekből nem mérték fel. (14. fejezet)
- A HPI paraméter nem feltétlenül biztosít előzetes értesítést a hipotóniás esemény felé vezető trendről olyan helyzetekben, ahol a hirtelen, nem fiziológiai hipotóniás eseményt klinikai beavatkozás okozza. Ha ez történik, a HPI funkció az alábbiakat hajtja végre késleltetés nélkül: magas felhívás felugró ablak, magas prioritású riasztás és 100-as HPI érték jelenik meg, ami azt jelzi, hogy a betegnél hipotóniás esemény zajlik. (14. fejezet)
- Körültekintően járjon el, ha a dP/dt abszolút értékeit használja. A nyomás disztálisan megváltozik a vérerek szűkülése és a vérerekben fennálló súrlódási erők miatt. Bár az abszolút dP/dt nem pontos mérőszáma a szív kontraktilitásának, a trendek hasznosak lehetnek. (14. fejezet)
- Óvatosan kell eljárni a dP/dt súlyos aortasztenózisos betegeknél történő alkalmazása esetén, mivel a sztenózis ronthatja a bal kamra és az afterload közötti korrelációt. (14. fejezet)
- Habár a dP/dt paramétert elsősorban a bal kamrai kontraktilitás változásai határozzák meg, vasoplegiás periódusok során (venoarterialis szétkapcsolás) hatással lehet rá az afterload. Lehetséges, hogy az ilyen periódusok során a dP/dt nem tükrözi a bal kamrai kontraktilitás változásait. (14. fejezet)
- A 14-14 táblázat 276. oldal és 14-15 táblázat 277. oldal HPI paraméter-információi általános útmutatóként kerültek bemutatásra, és lehetséges, hogy az egyéni tapasztalatokkal nem egyeznek. A kezelés megkezdése előtt ajánlott a beteg hemodinamikai állapotának ellenőrzése. Lásd: Klinikai alkalmazás 268. oldal. (14. fejezet)
- A 14-23 táblázat 283. oldal és 14-24 táblázat 284. oldal HPI paraméter-információi általános útmutatóként kerültek bemutatásra, és lehetséges, hogy az egyéni tapasztalatokkal nem egyeznek. A kezelés megkezdése előtt ajánlott a beteg hemodinamikai állapotának ellenőrzése. Lásd: Klinikai alkalmazás 268. oldal. (14. fejezet)
- Az asszisztált folyadékkezelési szoftverfunkció a klinikus által nyújtott információkra támaszkodva értékeli pontosan a folyadékkezelésre adott választ. (14. fejezet)
- Az AFM funkció által nyújtott folyadékkezelési javaslatokat az alábbi faktorok veszélyeztethetik:

- Pontatlan FT-CO mérések
- Az FT-CO mérésekben bekövetkező hirtelen változások vazoaktív gyógyszer beadását, a beteg újrapozicionálását vagy sebészeti beavatkozást követően
- A folyadék beadási sebességével egyező sebességű vagy annál erősebb vérzés
- Artériás vezeték interferenciája

AFM javaslat elfogadása előtt mindig tekintse át a beteg hemodinamikai státuszát. (14. fejezet)

- A pontos verőtérfogat-változás (SVV) mérése elengedhetetlen az AFM szoftverfunkció számára ahhoz, hogy folyadékkezelési javaslatot tegyen. Fontos, hogy a betegek:

- Mesterséges lélegeztetésben részesüljenek
- Légzésvolumenük ≥ 8 ml/kg legyen

(14. fejezet)

- Zavaró tényezők jelenléte a bólus beadása alatt helytelen folyadékbeadási ajánlást eredményezhet az AFM szoftver részéről. Ezért a zavaró tényezők jelenlétében beadott bólusokat figyelmen kívül kell hagyni. Lehetséges zavaró tényezők többek között az alábbiak:

- Vazoaktív hatóanyag beadása a bólus beadásakor
- További folyadékadás a primer bólus beadását követően
- Vizsgálati személy újrapozicionálása
- Lélegeztetéssel kapcsolatos változások
- Sebészeti beavatkozás
- Artériás vezeték interferenciája

- * Külső kompresszió (pl. az artériás vezetékre kifejtett nyomás)
- * ABG mintavétel/gyors öblítés
- * A vezeték túlcillapítása
- Ér elszorítása
- További infúziós vezeték megnyitása a bólus beadása során
- Ismert, akut vérzés a folyadék beadása során
- Pontatlan FT-CO mérések

(14. fejezet)

- A megadott **Fluid Type (Folyadéktípus)** listában nem szereplő folyadékok használata vagy a nem megfelelő folyadéktípus kiválasztása mérési pontatlanságot eredményezhet. (14. fejezet)
- Ha nem gyullad ki a ForeSight oxigénszintmérő kábel egyik LED-je, ne használja a kábelt, amíg meg nem javították vagy ki nem cserélték. Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával. Fennáll a veszélye annak, hogy a sérült alkatrészek csökkentik a kábel teljesítményét. (15. fejezet)
- Ne csípj be a szív-referenciaérzékelő csöveket és vezetékeket a nyomásszabályozó védőburkolata alá a felhelyezés során. Gondoskodjon arról, hogy a hátsó rögzítővázatban kizárólag a nyomásszabályozó kábel vezetéke legyen. (B függelék)
- A PCCVR-t kizárólag az előző fűlnél emelje fel. (B függelék)
- Minden használatot követően tisztítsa meg és tegye el az eszközt és a tartozékokat. (F függelék)
- A HemoSphere kibővített monitor moduljai és platformkábelei érzékenyek az elektrosztatikus kisülésekre (ESD). Ne próbálja meg felnyitni a kábelek vagy a modulok burkolatát, illetve a burkolat sérülése esetén ne használja azokat. (F függelék)
- Ne öntsön és ne permetezzen folyadékot a HemoSphere kibővített monitor, tartozék, modul vagy kábel egyetlen részére sem. (F függelék)
- Ne használjon semmilyen más fertőtlenítőoldatot a felsoroltakon kívül. (F függelék)
- AZ ALÁBBIK NEM MEGENGEDETTEK:
 - A tápcsatlakozóhoz nem érhet semmilyen folyadék.
 - Nem kerülhet semmilyen folyadék a csatlakozókba vagy a monitor borításának nyílásaiba, illetve a modulok nyílásaiba.

Ha bármilyen folyadék ér a fent említett részekhez, NE kísérelje meg a monitor üzemeltetését. Válassza le azonnal a tápellátástól, és hívja az egészségügyi mérnöki osztályt vagy a helyi Edwards képviselőt. (F függelék)

- Rendszeresen ellenőrizze a kábeleket, hogy nem sérültek-e meg. Ne tekerje fel a kábeleket túl szorosan a tárolás során. (F függelék)
- Ne használjon semmilyen más tisztítószer vagy sprayt, és ne öntsön tisztítószer közvetlenül a platform kábeleire. (F függelék)
- Ne sterilizálja gőzzel, besugárzással vagy etilén-oxiddal a platform kábeleit. Ne merítse folyadékba a platform kábeleit. (F függelék)
- Amennyiben bármilyen elektrolit folyadék, például Ringer-laktátoldat kerül a kábel csatlakozásokba, mialatt azok a monitorhoz csatlakoznak, és a monitor bekapcsolt állapotban van, a feszültségkiugrás elektrolitikus korróziót és az elektromos érintkezések gyors elhasználódását okozhatja. (F függelék)
- Ne merítse egyik kábelcsatlakozót sem tisztítószert, izopropil-alkoholba vagy glutáraldehidbe. (F függelék)
- Ne használjon forró levegős pisztolyt a kábelcsatlakozók szárításához. (F függelék)
- Az eszköz elektronikai alkatrészeket tartalmaz. Óvatos kezelést igényel. (F függelék)
- Ne fertőtlenítsen a szív-referenciaérzékelőt és a nyomásszabályozót autoklávban vagy gázsterilizálással. (F függelék)
- A nyomásszabályozót, a szív-referenciaérzékelőt, illetve a kábelcsatlakozókat nem szabad folyadékba meríteni. (F függelék)
- Használat után minden esetben tisztítsa meg és tárolja a szív-referenciaszenzort. (F függelék)
- Hasznosítsa újra vagy ártalmatlanítsa a lítiumion akkumulátort a szövetségi, állami és helyi törvényeknek megfelelően. (F függelék)

- A tesztelés szerint ez az eszköz megfelel az IEC 60601-1-2 szabvány követelményeinek. Ezek a korlátozások észszerű mértékben biztosítják a káros interferencia elleni védelmet az egészségügyi intézményekben jellemző üzembe helyezés esetén. Ez az eszköz rádiófrekvenciás energiát generál, használ és képes sugározni. Amennyiben nem az utasítások szerint telepítik és használják, káros zavart okozhat a közelben lévő készülékekben. Azonban nincs garancia arra, hogy egyes igénybevételek során nem alakul ki interferencia. Ha ez a berendezés olyan káros interferenciát okoz más készülékekben, amely a berendezés ki- és bekapcsolásával megszüntethető, a következő módokon próbálja meg orvosolni az interferenciát:

- Forgassa el vagy helyezze át a vevőeszközt.
- Növelje a készülékek közötti távolságot.
- Forduljon segítségért a gyártóhoz.

(G függelék)

- A szolgáltatásminőséget (Quality of service – QoS) befolyásolhatja egyéb, rádiófrekvenciás zavart (RFI) keltő berendezések jelenléte. Ilyen RFI berendezés lehet elektrokauterizáló készülék, mobiltelefon, vezeték nélküli technológiát használó számítógép vagy tablet, csipogó, RFID, MRI vagy egyéb elektromos berendezés. Potenciális RFI berendezések jelenlétében történő használat esetén gondoskodni kell a szeparációs távolság maximalizálásáról, és figyelni kell az interferencia lehetséges jeleit, például a kapcsolat megszakadását vagy a Wi-Fi jelerősség csökkenését. (G függelék)

2.4 A felhasználói felület szimbólumai

A HemoSphere tökéletesített monitor használati útmutatójában előforduló ikonok az alábbiakban tekinthetők meg. A képernyők megjelenésével és a navigálással kapcsolatos további információkat lásd: 5. fejezet, Navigálás a HemoSphere tökéletesített monitoron 93. oldal. Bizonyos ikonok csak speciális hemodinamikai technológiájú modullal vagy kábellel történő monitorozás alatt jelennek meg, az itt megadottak szerint.

2-1. táblázat: A monitoron megjelenő szimbólumok

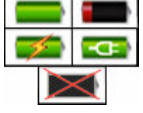
Szimbólum	Leírás
A navigációs sáv ikonjai	
	Select Monitoring Mode (monitorozási mód kiválasztása)
	CO-monitorozás elkezdése (HemoSphere Swan-Ganz modul)
	CO-monitorozás leállítása a CO-visszaszámlálólal (lásd: CO-visszaszámláló 177. oldal) (HemoSphere Swan-Ganz modul)
	Nem invazív monitorozás elkezdése (HemoSphere ClearSight modul)
	Nem invazív monitorozás befejezése (HemoSphere ClearSight modul)
	Nem invazív monitorozás folytatása mandzsettanyomás-felengedés után (HemoSphere ClearSight modul)
	Zero & Waveform (nullázás és hullámforma)
	GDT-követés

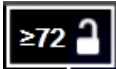
Szimbólum	Leírás
A navigációs sáv ikonjai	
	GDT-követés/AFM (AFM szoftverfunkció aktiválva és Acumen IQ érzékelő csatlakoztatva)
	Beállítások menü
	Kezdőoldal ikon (visszatérés a fő monitorozó képernyőre)
	Nyomásgörbe megjelenítése
	Nyomásgörbe elrejtése
	Hangriasztások némítása
	Riasztások szüneteltetése (elnémítása) visszaszámlálóval (lásd: Hangriasztások némítása , Navigációs sáv 94. oldal)
	Monitorozás folytatása a monitorozás szüneteltetése óta eltelt idővel
	Patient Data (betegadatok) (demográfiai adatok megadva)
	Patient Data (betegadatok) (demográfiai adatok kihagyva)
A klinikai eszközök menü ikonjai	
	Select Monitoring Mode (monitorozási mód kiválasztása)
	iCO (Intermittent Cardiac Output (szakaszosan mért perctérfogat)) (HemoSphere Swan-Ganz modul)
	Venous Oximetry Calibration (vénás oximetria kalibrálása) (HemoSphere oximetriás kábel)
	Enter CVP (CVP bevitele)
	Derived Value Calculator (származtatottérték-kalkulátor)
	Event Review (esemény áttekintése)

A klinikai eszközök menü ikonjai	
	Zero & Waveform (nullázás és hullámforma)
	Patient CCO Cable Test (páciens CCO-kábelteszt) (HemoSphere Swan-Ganz modul)
	HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő) (továbbfejlesztett funkció)
	Fluid Responsiveness Test (folyadékterápia-teszt) (speciális funkció)
	BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás) (ClearSight BP) (HemoSphere ClearSight modul)
	HRS Calibration (HRS-kalibrálás)
	ctHb Tools (ctHb eszközök)
	Patient Data (betegadatok)

A menü navigációs ikonjai	
	Visszatérés a fő monitorozó képernyőre
	Visszatérés az előző menübe
	Mégse
	Görgetés egy elem függőleges listáról történő kiválasztásához
	Függőleges oldalgörgetés
	Vízszintes görgetés
	Bevitel
	A billentyűzet Enter billentyűje
	A billentyűzet Backspace/visszatörleszt billentyűje
	A kurzort 1 karakterrel balra mozgatja

A menü navigációs ikonjai	
	A kurzort 1 karakterrel jobbra mozgatja
	A billentyűzet Cancel billentyűje
	A tétel engedélyezett
	A tétel nem engedélyezett
	Óra/görbe – anamnesztikus vagy szakaszosan mért adatok megtekintését teszi lehetővé
Paramétercsempe ikonok	
	Alarms / Targets (riasztások / célértékek) menü: paraméter hangriasztásjelzője engedélyezve
	Alarms / Targets (riasztások / célértékek) menü: paraméter hangriasztásjelzője letiltva
	Jelminőségjelző sáv Lásd: Jelminőségjelző 227. oldal (HemoSphere oximetriás kábel) Lásd: SQI 215. oldal (HemoSphere ClearSight modul)
 	AFM műszerfal parancsikon (csak SV)
	SVV-szűrés túllépése jelzés: a nagyfokú pulzusszám-variabilitás befolyásolhatja az SVV-értékeket
	Venous Oximetry Calibration (vénás oximetria kalibrálása) (HemoSphere oximetriás kábel)
	CVP-érték manuálisan megadva (csak SVR/SVRI)
	Alkalmazott alapértelmezett CVP-érték (csak SVR/SVRI)
	Δ ctHb-érték (csak StO ₂) (speciális funkció)

Az információs sáv ikonjai	
	A Viewfinder hub kapcsolati státusza az információs sávon Lásd: 8-3 táblázat 167. oldal
	HIS engedélyezve ikon az információs sávon Lásd: 8-2 táblázat 165. oldal
	Pillanatfelvétel (képernyőkép készítése)
	Az akkumulátor állapotjelző ikonja az információs sávon Lásd: 5-6 táblázat 131. oldal
	Screen Brightness (képernyő fényereje)
	Alarm Volume (riasztási hangerő)
	Lock Screen (képernyő lezárása)
	Help (súgó) menü parancsikonja
	Event Review (esemény áttekintése)
	Ütésenkénti szívritmus (HemoSphere Swan-Ganz modul ECG (EKG)-bemenettel)
	Wi-Fi-jel Lásd: 8-1 táblázat 163. oldal
	Mandzsettanyomás felengedése módig hátralévő idő (HemoSphere ClearSight modul, lásd: Mandzsettanyomás felengedése mód 218. oldal)
	Mandzsettanyomás felengedése mód befejezéséig hátralévő idő (HemoSphere ClearSight modul, lásd: Mandzsettanyomás felengedése mód 218. oldal)
Intervencióelemzés ikonok	
	Intervencióelemzés gomb
	Intervencióelemzés típusát jelző szimbólum egy egyedi eseménynél (szürke)
	Intervencióelemzés típusát jelző szimbólum pozíciókérésnél (lila)
	Intervencióelemzés típusát jelző szimbólum „fluid challenge” (folyadékkérés) esetében (kék)
	Intervencióelemzés típusát jelző szimbólum beavatkozásnál (zöld)
	Intervencióelemzés típusát jelző szimbólum oximetriánál (piros)

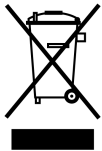
Intervencióelemzés ikonok	
	Intervencióelemzés típusát jelző szimbólum egy eseménynél (sárga)
	Szerkesztés ikon a beavatkozási információs buborékban
	Billentyűzet ikon megjegyzések beviteléhez a beavatkozás szerkesztése képernyőn
AFM ikonok	
	Asszisztált folyadékkezelés (AFM) ikonja a navigációs sávon
	Az AFM folyadékstátusz ikonjai az AFM műszerfalon. További információkért lásd: 14-38 táblázat 301. oldal.
	Az asszisztált folyadékkezelési (AFM) munkamenet elindítása vagy újraindítása
	Az asszisztált folyadékkezelési (AFM) munkamenet szüneteltetése
	Bólusjavaslat elutasítása
	Felhasználó által indított bólus (csak Manual (kézi) mód)
	Bólus leállítása (csak Manual (kézi) mód)
	AFM beállítások
	AFM műszerfal minimalizálása
	GDT-célbeállítások
	AFM kontextusfüggő súgója
	Az asszisztált folyadékkezelési (AFM) munkamenet befejezése
GDT-követés ikonok	
	Célérték hozzáadása gomb a GDT-követés képernyőn
	Célérték gomb a GDT-követés képernyőn
	Céltartomány-kiválasztásból kilépő gomb a GDT-követés képernyőn

GDT-követés ikonok	
	Célérték szerkesztése gomb a GDT-követés képernyőn
	Time-In-Target szimbólum a GDT-követés képernyőn
HPI ikonok	
	A HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő) parancsikonja

2.5 Szimbólumok a termékcímkéken

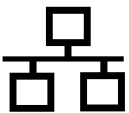
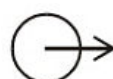
Ez a rész a HemoSphere tökéletesített monitoron és a HemoSphere tökéletesített monitorozó platform többi kapható tartozékán feltüntetett szimbólumokat mutatja be.

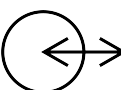
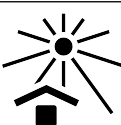
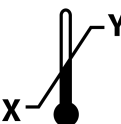
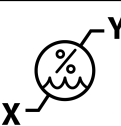
2-2. táblázat: Szimbólumok a termékcímkéken

Szimbólum	Leírás
	Gyártó
	Gyártás ideje
Rx only	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz értékesítése kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre történhet.
IPX1	Függőlegesen ráeső vízzel szemben védve az IPX1 szabványnak megfelelően
IPX4	Anyagok behatolása elleni védelem mértéke
	Az elektromos és elektronikus készülékek szelektív gyűjtése az EU 2012/19/EU direktívája szerint.
	Veszélyes anyagok korlátozásának (RoHS: Restriction of Hazardous Substances) való megfelelés – csak Kína
FC	Szövetségi Kommunikációs Bizottságnak (FCC) való megfelelés – csak USA
	Ez az eszköz egy nemionizáló sugárzású transzmitter, mely RF-interferenciát okozhat a közelében levő más eszközökkel.
 eifu.edwards.com +1 888 570 4016	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást

Szimbólum	Leírás
	A használati utasítás elektronikus formában is kérhető telefonon vagy a honlapon található címen.
	Intertek ETL
	Típuszám
	Sorozatszám
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	MR-környezetben nem biztonságos
	A TÜV SÜD Product Service GmbH (bejelentett szervezet) Conformité Européenne (CE-jelölés) jelölése
	Conformité Européenne (CE-jelölés)
	Tételkód
	Cikkszám
	Mennyiség
	Ólommentes
	Underwriters Laboratories terméktanúsító védjegy
	Újrahasznosítható lítiumion
	Műszaki megfelelőségi jelölés (Japán)
	Ne szerelje szét

Szimbólum	Leírás
	Ne égesse el
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Importőr

Csatlakozóazonosító címkék	
	Ekvipotenciális csatlakozás
	USB 2.0
	USB 3.0
	Ethernet-csatlakozás
	1. analóg bemenet
	2. analóg bemenet
	Nyomáskimenet (DPT)
	Defibrillációbiztos, CF típusú alkalmazott alkatrész vagy csatlakozó
	Defibrillációbiztos, BF típusú alkalmazott alkatrész vagy csatlakozó
	BF típusú alkalmazott alkatrész vagy csatlakozása
	Folyamatos, nem invazív artériás vérnyomás
	A nyomásszabályozó védőburkolatát ennél a végénél kezdve távolítsa el

Csatlakozóazonosító címkék	
	A nyomásszabályozó védőburkolatát ne ettől a végétől kezdve távolítsa el
	ECG (EKG) bemenet külső monitorról
	Nagy felbontású multimédiás csatlakozókimenet (HDMI-kimenet)
	Csatlakozó: soros COM-kimenet (RS232)
További csomagoláscímkék	
	Tartsa szárazon
	Törékeny, óvatos kezelést igényel
	Ezzel a végével felfelé
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást
	A doboz újrahasznosított kartonból készült
	Ne érje napfény
	Hőmérsékleti korlátozás (X = alsó határérték, Y = felső határérték)
	Páratartalom-korlátozás (X = alsó határérték, Y = felső határérték)

További csomagoláscímkék	
	Kövesse a használati utasítást
	Hűvös, száraz helyen tartandó
	Felhasználható
	A környezetbarát használat időtartama (EFUP) — csak Kína esetében

Megjegyzés

Az egyes tartozékok termékcímkéit lásd az adott tartozék használati utasításában található szimbólumtáblázatban.

2.6 Vonatkozó szabványok

2-3. táblázat: Vonatkozó szabványok

Szabvány	Cím
IEC 60601-1:2005 / A1:2012	Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények + 1. módosítás (2012)
IEC 60601-1-2:2014	Gyógyászati villamos készülékek – 1-2. rész: A biztonságra és alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények – kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség – Követelmények és vizsgálatok
IEC 60601-2-34:2011	Gyógyászati villamos készülékek – 2-34. rész: Invazív vérnyomásfigyelő készülékek egyedi alapvető működési és alapvető biztonsági követelményei
IEC 60601-2-49:2011/ IEC 80601-2-49:2018	Gyógyászati villamos készülékek – 2-49. rész: Többfunkciós páciensmegfigyelő berendezések/monitorok alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó kiegészítő követelményei
IEEE 802.11 b/g/n	Telekommunikáció és rendszerek közötti információcsere Helyi és nagyvárosi hálózatok – Speciális követelmények 11. rész: vezeték nélküli LAN közeghozzáférés-vezérlő (MAC) és fizikai réteg (PHY) műszaki adatai

2.7 A HemoSphere tökéletesített monitor alapvető működési követelményei

A platform megjeleníti a kompatibilis Swan-Ganz katéter segítségével folyamatosan mért CO-értéket és a szakaszosan mért CO-értéket, az „A” függelékben feltüntetett jellemzők szerint. Kompatibilis FloTrac, FloTrac Jr, vagy Acumen IQ érzékelővel vagy kompatibilis TruWave DPT-vel használva a platform az intravaszkuláris vérnyomás megjelenítését teszi lehetővé, az „A” függelékben feltüntetett jellemzők szerint. A platform megjeleníti a kompatibilis oximetriás katéter segítségével mért SvO₂/ScvO₂-értéket az „A” függelékben feltüntetett jellemzők szerint. A platform megjeleníti a kompatibilis Edwards ujjmandzsetta segítségével mért artériás vérnyomás nem invazív mérését, az „A” függelékben feltüntetett jellemzők szerint. A platform megjeleníti a kompatibilis oximetria-modul és érzékelő segítségével mért StO₂-értéket az „A” függelékben feltüntetett jellemzők szerint. A platform riasztást, felhívást vagy jelzést biztosít és/vagy megjeleníti a rendszer állapotát, amikor nem képes biztosítani az adott hemodinamikai paraméter pontos mérését. További információkért lásd: Fontosabb teljesítményjellemzők 404. oldal.

Átfogó vizsgálsorozattal igazolták, hogy az eszköz működése, ezen belül a funkcionális jellemzők hozzájárulnak az eszköz rendeltetésszerű használata során annak biztonságosságához és teljesítményéhez, ha használata az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelően történik.

Telepítés és a rendszer

Tartalom

Kicsomagolás.....	67
A HemoSphere kibővített monitor csatlakozási portjai.....	69
A HemoSphere kibővített monitor telepítése.....	73
Első indítás.....	77
Kikapcsolás és energiatakarékos üzemmód.....	79

3.1 Kicsomagolás

Nézze át a szállításhoz használt csomagolást, hogy van-e rajta a szállítás során keletkezett sérülésre utaló jel. Bármilyen sérülés észlelése esetén készítsen egy fényképet a csomagolásról, és forduljon segítségért az Edwards műszaki támogatásához. Ne használja, ha a csomagolás vagy a tartalom sérült. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nem károsodott-e a csomag tartalma. Károsodást jelenthetnek a repedések, karcolások, horpadások, illetve a monitor, a modulok vagy a kábelház sérülésére utaló bármilyen jel. Jelentse a külső károsodásra utaló jeleket.

3.1.1 A csomag tartalma

A HemoSphere tökéletesített monitorozó platform moduláris felépítésű, ezért a csomagolási konfigurációk a megrendelt készletből függően eltérőek lehetnek. Az alapkészletnek számító HemoSphere tökéletesített monitorozó rendszer a következőkből áll: HemoSphere tökéletesített monitor, hálózati tápkábel, tápkábelbemenet fedele, HemoSphere akkumulátor, két bővítőmodul, egy L-Tech bővítőmodul, egy gyors üzembe helyezési útmutató és a használati útmutatót tartalmazó USB-meghajtó. Lásd: 3-1 táblázat 67. oldal. Más készletkonfigurációkhoz mellékelt és szállított további elemek a HemoSphere Swan-Ganz modul, a betegoldali CCO-kábel és a HemoSphere oximetriás kábel. Előfordulhat, hogy az eldobható tételek és a tartozékok külön csomagolásban érkeznek. Ajánlott megerősíteni az összes megrendelt berendezés átvételét. A kapható tartozékok teljes listáját lásd: „B” függelék: Tartozékok 417. oldal.

3-1. táblázat: A HemoSphere tökéletesített monitorozó rendszer részeségei

HemoSphere tökéletesített monitorozó rendszer (alapkészlet)
• HemoSphere tökéletesített monitor • HemoSphere akkumulátor • hálózati tápkábel • hálózati bemenet fedele • L-tech bővítőmodul • bővítőmodul (2) • gyors üzembe helyezési útmutató • használati útmutató (USB-meghajtón)

3.1.2 A platform modulokhoz és kábelekhez szükséges tartozékok

A következő táblázatokban a specifikus monitorozott és kiszámított paraméterek megjelenítéséhez szükséges, az adott hemodinamikai technológiai modulhoz vagy kábelhez való tartozékokat mutatjuk be:

3-2. táblázat: A paraméterek HemoSphere Swan-Ganz modullal történő monitorozásához szükséges kábelek és katéterek

	Monitorozott és számított paraméterek							
Szükséges kábel/katéter	CO	CO _{20s}	EDV	RVEF	SVR	iCO	SV	SV _{20s}
betegoldali CCO kábel	.	.	.	.	.	.	.	.
ECG (EKG)-kábel			.	.			.	
analóg nyomásbemeneti kábel(ek)					.			
injektátumhőmérséklet-érzékelő szonda						.		
Swan-Ganz termodilúciós katéter						.		
Swan-Ganz CCO katéter vagy Swan-Ganz CCombo katéter	.				.	.	.	
Swan-Ganz CCombo V katéter	.	.	.	.	.	.	.	.
TruWave transzducer*		.						.
*A 20 másodperces áramlási paraméterek csak a CCombo V katéterrel (777F8 és 774F75 típusszám) végzett monitorozás során érhetők el, és szükség van egy HemoSphere nyomáskábel-csatlakozáson keresztül csatlakoztatott arteria pulmonalis nyomásjelre. Lásd: 20 másodperces áramlási paraméterek 177. oldal.								

Megjegyzés

Nem minden paraméter monitorozható vagy számítható ki gyermekgyógyászati betegek esetében. Az elérhető paramétereket lásd: 1-1 táblázat 26. oldal.

3-3. táblázat: A paraméterek HemoSphere nyomáskábelrel történő monitorozásához szükséges választható érzékelők

	Monitorozott és számított paraméterek								
Választható nyomásérzékelők/nyomástranszducerek	CO	SV	SVV/PPV	SVR	PR	SYS/DIA/MAP	MPAP	CVP	HPI/dP/dt/Ea _{dyn}
FloTrac érzékelő vagy FloTrac Jr érzékelő	.	.	.	*	.	.			
TruWave transzducer					.	.	.	.	
Acumen IQ érzékelő**	.	.	.	*	.	.			.
*Analog CVP bemeneti jelre, CVP-monitorozásra vagy a CVP kézi megadására van szükség az SVR kiszámításához. **Az AFM szoftverfunkció használatához Acumen IQ érzékelő szükséges. További információkért lásd: Asszisztált folyadékkezelés 295. oldal.									

3-4. táblázat: Ujjmandzsetta-opciók a HemoSphere ClearSight modullal végzett paraméterek monitorozásához

Ujjmandzsetta-opciók (egy szükséges)	Monitorozott és számított paraméterek						
	CO	SV	SVV/ PPV	SVR	PR	SYS/ DIA/ MAP	HPI/ dP/dt/ Ea _{dyn}
ClearSight ujjmandzsetta vagy ClearSight Jr ujj- mandzsetta	•	•	•	*	•	•	
Acumen IQ ujjmandzsetta	•	•	•	*	•	•	•

**Analog CVP bemeneti jelre, CVP-monitorozásra vagy a CVP kézi megadására van szükség az SVR kiszámításához.*

3-5. táblázat: A paraméterek HemoSphere oximetriás kábellel történő monitorozásához szükséges katéterek

Szükséges katéter	Monitorozott és számított paraméterek	
	ScvO ₂	SvO ₂
PediaSat oximetriás katéter vagy kompatibilis centrális vénás oximetriás katéter	•	
Swan-Ganz oximetriás katéter		•

3-6. táblázat: A paraméterek HemoSphere technológiai modullal történő monitorozásához szükséges tartozékok

Szükséges tartozék	Szöveti oximetria (StO ₂)
ForeSight oxigénszintmérő kábel	•
ForeSight/ForeSight Jr érzékelő	•

FIGYELMEZTETÉS

Áramütés veszélye! Ne kísérelje meg vizes kézzel csatlakoztatni/leválasztani a rendszerkábeleket. A rendszerkábelek leválasztása előtt gondoskodjon róla, hogy száraz legyen a keze.

VIGYÁZAT

Mindig a csatlakozót fogja meg, ne a kábelt, amikor fel- vagy lecsatlakoztatja azt. Ne csavarja és ne hajlítsa meg a csatlakozókat. Használat előtt bizonyosodjon meg róla, hogy minden szenzor és kábel megfelelően és teljesen csatlakoztatva van.

Hogy elkerülje a HemoSphere tökéletesített monitor adatainak sérülését, defibrillátor használata előtt mindig válassza le a Páciens CCO kábelt és az oximetriás kábelt a monitorról.

3.2 A HemoSphere kibővített monitor csatlakozási portjai

A következő monitornézetek a csatlakozási portokat és a HemoSphere kibővített monitor előlapján, hátlapján és oldallapján található más fontos funkciókat mutatják be.

3.2.1 A monitor előnézete

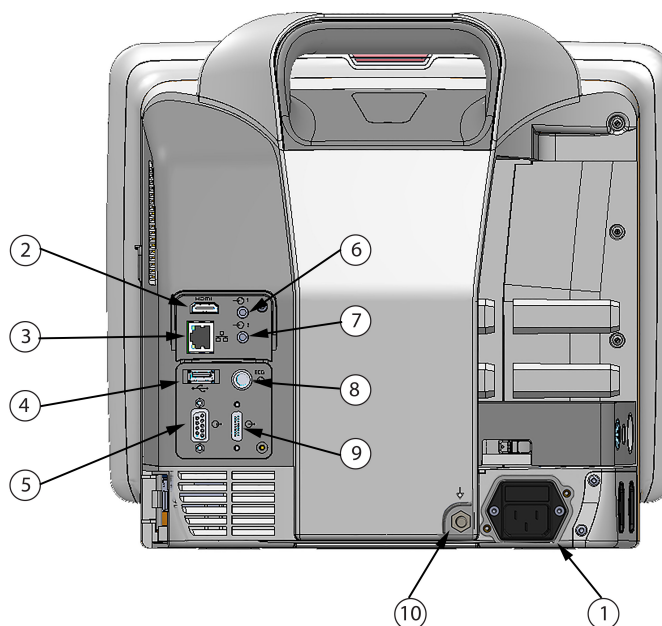


1. riasztási jelzőfények

2. főkapcsoló gomb

3-1. ábra: A HemoSphere kibővített monitor előnézete

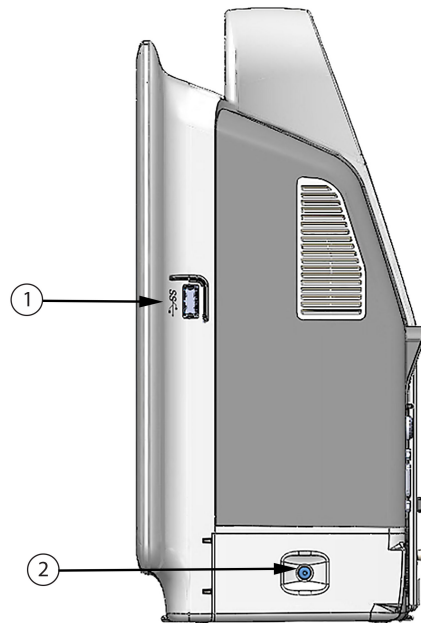
3.2.2 A monitor hátulnézete



1. hálózati tápkábel csatlakozása (tápkábelbemenet fedele eltávolítva)	6. 1. analóg bemenet
2. HDMI-port	7. 2. analóg bemenet
3. Ethernet-port	8. EKG-bemenet
4. USB-port	9. kimenő nyomás
5. COM1 soros porthoz való csatlakozó (RS-232)	10. ekvipotenciális csatlakozás

3-2. ábra: HemoSphere tökéletesített monitor hátulnézete (HemoSphere Swan-Ganz modullal)

3.2.3 A monitor jobb oldallapja

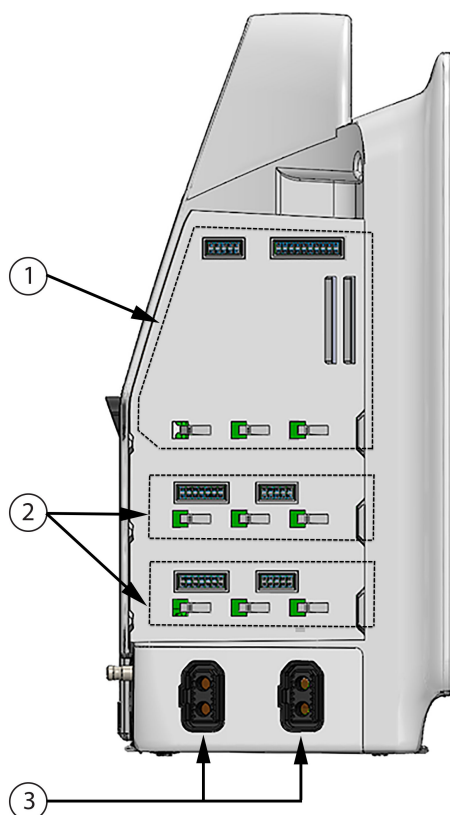


1. USB-port

2. akkumulátorfedél

3-3. ábra: A HemoSphere kibővített monitor jobb oldallapja

3.2.4 A monitor bal oldallapja



- 1. L-tech bővítőmodul nyílása
- 2. bővítőmodul-nyílások (2)

- 3. kábelportok (2)

3-4. ábra: A HemoSphere tökéletesített monitor bal oldallapja (modulok nélkül)

3.3 A HemoSphere kibővített monitor telepítése

3.3.1 Összeszerelési opciók és ajánlások

A HemoSphere tökéletesített monitort az intézményi gyakorlatnak megfelelően stabil, sima felületre kell helyezni, vagy biztonságosan fel kell szerelni egy kompatibilis állványra. A kezelőnek használat közben a monitor előtt és annak közelségében kell tartózkodnia. Az eszközt rendeltetése szerint egyszerre csak egy kezelő használhatja. A HemoSphere tökéletesített monitorhoz való görgős állvány opcionális tartozékként kapható. A további információkat lásd: További tartozékok leírása 418. oldal. Vegye fel a kapcsolatot a helyi Edwards képvisellel a további felszerelési opciókra vonatkozó ajánlásokért.

FIGYELMEZTETÉS

Robbanásveszély! Ne használja a HemoSphere kibővített monitort levegő, oxigén vagy dinitrogén-oxid keverékét tartalmazó gyúlékony altatógázok jelenlétében.

Ez a termék fém komponenseket tartalmaz. NE használja mágneses rezonanciás (MR) környezetben.

Győződjön meg arról, hogy a HemoSphere kibővített monitort biztonságosan helyezte el és rögzítette, és hogy valamennyi kábel és tartozék kábele megfelelően helyezkedik el, minimalizálva ezzel a beteg, a felhasználó és az eszköz sérülésének kockázatát.

Kerülni kell a berendezés használatát más berendezések mellett vagy más berendezésre rakva, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha elkerülhetetlen az ilyen használat, ellenőrizni kell, hogy ez a berendezés és a többi berendezés is megfelelően üzemel.

A HemoSphere kibővített monitort függőlegesen álló helyzetben rögzítse, hogy az IPX1 behatolásvédelem (csepegő víz elleni védelem) biztosítva legyen.

Ne hagyja, hogy folyadék fröccsenjen a monitor képernyőjére. A folyadékréteg gátolhatja az érintőképernyő működését.

A monitort helyezze el úgy, hogy könnyen hozzáférjen a hátlap csatlakozónyílásaihoz és a tápkábelhez.

A berendezést minősítették magas frekvenciájú műtéti berendezésekkel való használatra. A pontatlan paraméterméréseket magas frekvenciájú műtéti berendezésekkel való interferencia okozhatja. A magas frekvenciájú műtéti berendezésekkel való használatból eredő kockázat csökkentése érdekében csak sértetlen betegkábeleket és tartozékokat csatlakoztasson és használjon, amint ez a használati útmutató meghatározza.

A rendszert minősítették defibrillátorokkal való használatra. A megfelelő defibrillátorbiztos működés érdekében csak sértetlen betegkábeleket és tartozékokat csatlakoztasson és használjon, amint ez a használati útmutató meghatározza.

Valamennyi IEC/EN 60950 készüléket, beleértve a nyomtatókat is, a betegágytól 1,5 méternél messzebbre kell elhelyezni.

A hordozható és mobil RF kommunikációs készülékek (beleértve egyes perifériákat, például az antennakábeleket és külső antennákat) nem használhatók közelebb a HemoSphere tökéletesített monitor semelyik részéhez, beleértve a gyártó által előírt kábeleket is, mint 30 cm (12"). Ellenkező esetben a készülék teljesítménye romolhat.

VIGYÁZAT

Ne tegye ki a HemoSphere kibővített monitort extrém hőmérsékleteknek. A környezeti specifikációkat lásd az „A” függelékben.

Ne tegye ki a HemoSphere kibővített monitort piszkos vagy poros környezeti körülményeknek.

Ne takarja el a HemoSphere kibővített monitor szellőzőnyílásait.

Ne használja a HemoSphere kibővített monitort olyan környezetben, amelyben az erős fény miatt nehezen látható az LCD képernyő.

Ne használja a monitort kézi eszközként.

3.3.2 Az akkumulátor telepítése

Nyissa ki az akkumulátorfedelelet (3-3. ábra, 72. oldal), és helyezze be az akkumulátort az akkumulátortartó rekeszbe, ügyelve arra, hogy az akkumulátor teljesen a helyére kerüljön. Csukja le az akkumulátorfedelelet, és ellenőrizze, hogy a retesz biztonságosan rögzült-e. Kövesse a tápkábel csatlakoztatásával kapcsolatos alábbi információkat, majd töltsse fel teljesen az akkumulátort. Új akkumulátort csak akkor használjon áramforrásként, ha már teljesen feltöltötte.

Megjegyzés

Annak érdekében, hogy a monitoron az akkumulátor töltöttségi szintje pontosan jelenjen meg, az első használat előtt kondicionálja az akkumulátort. Az akkumulátor karbantartásával és kondicionálásával kapcsolatos információkat lásd: Az akkumulátor karbantartása 443. oldal.

A HemoSphere akkumulátor áramkimaradás esetén tartalék áramforrásként szolgál, és csak korlátozott ideig tudja támogatni a monitorozást.

FIGYELMEZTETÉS

Győződjön meg arról, hogy az akkumulátort teljesen behelyezte, és az akkumulátortartó fedele megfelelően záródik. A kieső akkumulátorok a betegek vagy az egészségügyi dolgozók súlyos sérülését okozhatják.

Kizárólag olyan akkumulátorokat használjon, amelyeket az Edwards jóváhagyott a HemoSphere kibővített monitorhoz. Ne töltsen az akkumulátort a monitoron kívül. Ellenkező esetben az akkumulátor károsodhat, illetve a felhasználó megsérülhet.

A HemoSphere kibővített monitort behelyezett akkumulátorral ajánlott használni, hogy elkerülje a monitorozás megszakítását áramszünetek alatt.

Áramkimaradás és az akkumulátor lemerülése esetén a monitor szabályozott leállást hajt végre.

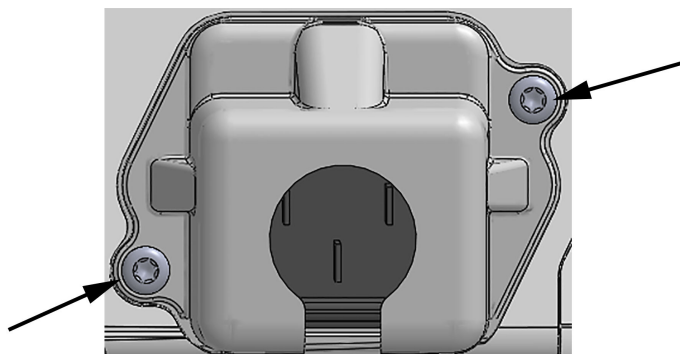
3.3.3 A tápkábel csatlakoztatása

Mielőtt a tápkábelt csatlakoztatná a monitor hátulsó paneljéhez, győződjön meg arról, hogy a tápbemenet fedelét felhelyezte:

1. Ha a tápbemenet fedele már fel van helyezve, távolítsa el azt a két csavart (3-5. ábra, 76. oldal), amelyek a tápbemenet fedelét a monitor hátsó paneléhez rögzítik.
 2. Csatlakoztassa a leválasztható tápkábelt. Ellenőrizze, hogy a csatlakozódugó biztosan illeszkedik-e.
 3. Csatlakoztassa a tápkábelbemenet fedelét a csatlakozódugó felett, keresztülvezetve a tápkábelt a fedél nyílásán, majd nyomja rá a fedelet és annak tömítését a monitor hátulsó panelére, a két csavar helyéhez igazítva azt.
 4. Helyezze vissza a csavarokat, és rögzítse velük a fedelet a monitorra.
 5. Csatlakoztassa a tápkábelt egy kórházi minőségű hálózati aljzathoz.
-

FIGYELMEZTETÉS

Ne használja a HemoSphere tökéletesített monitorozóplatformot úgy, hogy nincs a tápkábelbemenet fedele felszerelve. Ennek elmulasztása folyadékbehatolást eredményezhet.



3-5. ábra: A HemoSphere tökéletesített monitor tápbemeneti fedele – csavarok elhelyezkedése

3.3.3.1 Ekvipotenciális csatlakozás

Ezt a monitort KÖTELEZŐ földelni üzemelés alatt (IEC 60601-1 szerinti I. osztályba sorolt berendezés). Ha nem áll rendelkezésre kórházi minőségű vagy háromvillás aljzat, a kórház villanszerelőjével kell konzultálni a megfelelő földelés biztosítása érdekében. A monitor hátsó panelén egy ekvipotenciális terminál található (3-2. ábra, 71. oldal), amelyet egy ekvipotenciális földelő rendszerhez kell csatlakoztatni (ekvipotenciális kábel).

FIGYELMEZTETÉS

Ne használjon hosszabbító kábelt vagy többszörös aljzatú eszközöket a tápkábel csatlakoztatásához. Ne használjon a biztosított tápkábelen kívül egyéb leválasztható tápkábeleket.

Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében a HemoSphere tökéletesített monitor kizárólag védőföldeléssel ellátott hálózati áramforráshoz csatlakoztatható. Ne használjon három- vagy kétágú tápadaptereket.

A földelés csak akkor lesz megbízható, ha az eszközt egy „kizárólag kórházi” vagy „kórházi minőségű” jelöléssel ellátott vagy ezekkel egyenértékű aljzathoz csatlakoztatja.

Húzza ki a hálózati tápkábelt a hálózati aljzataból, hogy leválassza a monitort a váltakozó áramú tápforrásról. A monitor ki-/bekapcsoló gombja nem választja le a rendszert a váltóáramú hálózati tápforrásról.

VIGYÁZAT

Mielőtt elmozdítaná a berendezést, győződjön meg róla, hogy kikapcsolta azt, és kihúzta a tápkábelt.

3.3.4 Hemodinamikai monitorozó modul csatlakoztatása és leválasztása

A HemoSphere kibővített monitor két szabványos bővítőmodullal és egy L-Tech bővítőmodullal kerül forgalomba. Új monitorozási modul behelyezése előtt távolítsa el a bővítőmodullal: nyomja meg a kioldógombot a retesz kinyitásához, majd csúsztassa ki a helykitöltő modult.

A telepítése előtt ellenőrizze, hogy az új modulon nincs-e valamilyen külső sérülés. Helyezze be a kívánt monitorozó modult az üres nyílásba, fejtse ki rá egyenletes nyomást, hogy becsúszassa és a helyére pattintsa a modult.

3.3.5 Hemodinamikai monitorozó kábel csatlakoztatása és leválasztása

Mindkét monitorozókábel-port mágneses reteszmechanizmussal van ellátva. Csatlakoztatás előtt vizsgálja meg a kábelt, nem sérült-e. A monitorozó kábel a helyére pattan, ha megfelelően van behelyezve a portba. A kábel leválasztásához fogja meg a csatlakozódugót, és húzza azt ki a monitorból.

3.3.6 Külső eszközök kábeleinek csatlakoztatása

A HemoSphere tökéletesített monitor analóg bemeneti monitorozási adatokat használ fel bizonyos hemodinamikai paraméterek kiszámításához. Ide tartoznak a nyomásbemeneti adatportokból és az ECG (EKG) monitorbemeneti portból származó adatok. A monitor hátulsó panelén található minden analóg bemeneti kábelcsatlakozás (3-2. ábra, 71. oldal). Lásd A platform modulokhoz és kábelekhez szükséges tartozékok 68. oldal az egyes kábelcsatlakozások esetén rendelkezésre álló számított paraméterek listájáért. Az analóg nyomásportok konfigurálásával kapcsolatos további információkat lásd: Analóg nyomásjelbemenet 144. oldal.

Megjegyzés

FONTOS! A HemoSphere tökéletesített monitor kompatibilis azon külső betegmonitor felől érkező nyomásmérő és analóg ECG (EKG)-bemenetekkel, amelyek az alábbi részben meghatározott jelbemeneti specifikációknak megfelelő analóg kimeneti porttal rendelkeznek: A-5 táblázat 407. oldal. Ezek lehetővé teszik a betegmonitortól származó információk kényelmes felhasználását a további megjelenítendő hemodinamikai paraméterek kiszámításához. Ez egy opcionális funkció, amely nem befolyásolja a HemoSphere tökéletesített monitor elsődleges funkcióját, a perctérfogat (HemoSphere Swan-Ganz modullal történő) és a vénás oxigénszaturáció (HemoSphere oximetriás kábellel történő) monitorozását.

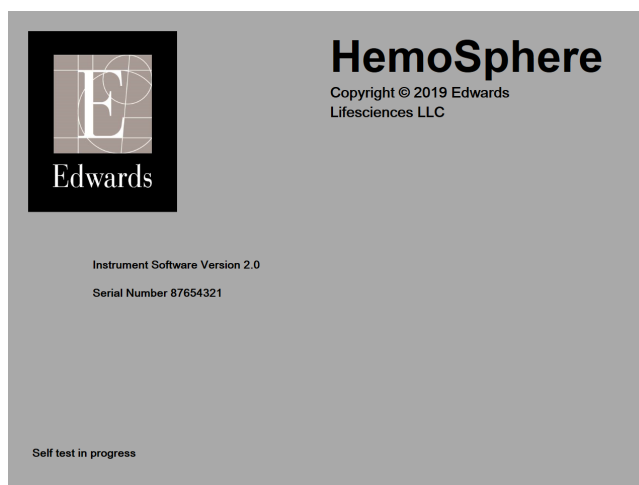
FIGYELMEZTETÉS

Kizárólag az Edwards által biztosított és címkézett HemoSphere kibővített monitor tartozékokat, kábeleket és/vagy alkotóelemeket használjon. Egyéb címkézetlen kiegészítők, kábelek vagy más alkatrészek használata veszélyeztetheti a beteg biztonságát és a mérés pontosságát.

3.4 Első indítás

3.4.1 Az elindítási eljárás

A monitor be- és kikapcsolásához nyomja meg az előlapon található főkapcsoló gombot. A monitor bekapcsolásakor megjelenik az Edwards képernyő, majd a bekapcsolási önellenőrzés (POST) képernyője. A POST ellenőrzi, hogy a monitor megfelel-e az alapvető üzemelési követelményeknek azáltal, hogy átvizsgálja a legfontosabb hardverelemeket; ez az ellenőrzés a rendszer minden bekapcsolásakor lefut. A kezdőképernyőn a rendszer-információk mellett (mint pl. a sorozatszámok és a szoftververzió számai) megjelenik a POST állapotüzenete is.



3-6. ábra: Kezdőképernyő

Megjegyzés

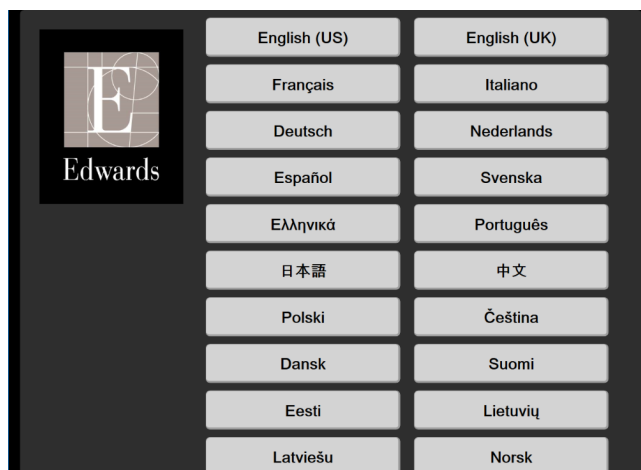
Ha a diagnosztikai tesztek hibaállapotot észlelnek, a kezdőképernyő helyett a rendszerhiba képernyő jelenik meg. Lásd a 15. fejezetet: Hibaelhárítás 327. oldal vagy az F függelék: Rendszerkarbantartás, szerviz és támogatás 437. oldal. Egyebek tekintetében segítségért hívja az Edwards Lifesciences képviselőjét.

3.4.2 Nyelv kiválasztása

A HemoSphere tökéletesített monitor első indításakor a rendszer nyelvi opciókat ajánl, amelyek a megjelenített nyelvet, az idő- és dátumformátumot és a mértékegységeket érintik. A nyelv kiválasztására szolgáló képernyő a rendszerindítást és az önellenőrző teszt elvégzését követően jelenik meg. A nyelv kiválasztásával megtörténik egyúttal a megjelenített mértékegységek, valamint az idő- és dátumformátum adott nyelvre vonatkozó alapértelmezett beállítása. (Lásd „D” függelék: Monitorbeállítások és alapértelmezett beállítások 428. oldal).

Később minden egyes, nyelvhez kapcsolódó beállítás megváltoztatható a **General Settings (általános beállítások)** képernyő **Date / Time (dátum / idő)** képernyőjének nyelv opciójában a **Settings (beállítások)** → **General (általános)** elem kiválasztásával.

Amikor a nyelv kiválasztására szolgáló képernyő megjelenik, érintse meg a használni kívánt nyelvet.



3-7. ábra: Nyelv kiválasztása képernyő

Megjegyzés

3-6. ábra, 77. oldal és 3-7. ábra, 78. oldal példa a kezdő-, illetve a nyelv kiválasztása képernyőre.

3.4.3 Az eszközazonosító kiválasztása

A HemoSphere tökéletesített monitor első bekapcsolásakor a felhasználó választhat **Device ID (Eszközazonosító)**-t vagy elnevezheti a monitort a **New Patient Data (új beteg adatai)** képernyőn. Lásd: Új beteg 137. oldal. A **Device ID (Eszközazonosító)** alapértelmezésként a monitor sorozatszám, de átírható bármilyen 20 karakterből álló névre. A **Device ID (Eszközazonosító)** az információs sáv közepén jelenik meg. Lásd: Információs sáv 129. oldal.

A **Device ID (Eszközazonosító)** bármikor megváltoztatható a **General Settings (általános beállítások)** képernyőn, a **Settings (beállítások)** → **General (általános)** lehetőségen keresztül biztonságos felhasználói jelszó segítségével. Az összes jelszót a rendszer első elindításakor kell beállítani. A jelszó ügyében keresse a kórház rendszergazdáját vagy informatikai osztályát.

3.5 Kikapcsolás és energiatakarékos üzemmód

A monitor kikapcsolásához érintse meg a főkapcsoló gombot. Lásd (2): 3-1. ábra, 70. oldal. Az alábbi lehetőségek jelennek meg:

- **End Session (Munkamenet befejezése):** Érintse meg a **Yes (igen)** lehetőséget az aktuális monitorozási munkamenet leállításához és a monitor **Power Save Mode (Energiatakarékos üzemmód)** üzemmódba helyezéséhez. Ez megelőzi az újraindítást, és a monitor a képernyő megérintésével visszakapcsol.
- **Shutdown (Leállítás):** Ez a lehetőség kikapcsolja a monitort.
- **Cancel (mégse):** Megnyomásával a főkapcsoló gomb lenyomása előtt látható képernyő jelenik meg.

A HemoSphere kibővített monitor gyors üzembe helyezése

Tartalom

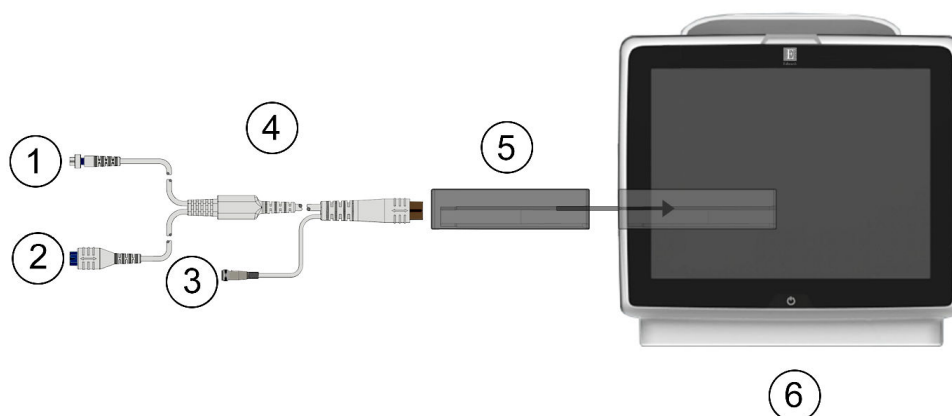
<i>HemoSphere Swan-Ganz modul perctérfogat-monitorozás.</i>	80
<i>Monitorozás a HemoSphere nyomáskábelrel.</i>	83
<i>A HemoSphere oximetriás kábelrel végzett monitorozás.</i>	85
<i>HemoSphere szöveti oximetriás monitorozás.</i>	87
<i>HemoSphere ClearSight modul monitorozás.</i>	90

Megjegyzés

Az alábbi fejezett gyakorlott orvosok számára tartalmaz információt. Rövid útmutatást nyújt a HemoSphere kibővített monitor használatára vonatkozóan. A részletesebb információkat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket lásd a használati útmutató különböző fejezeteiben.

4.1 HemoSphere Swan-Ganz modul perctérfogat-monitorozás

A HemoSphere Swan-Ganz modul monitorozási csatlakozásait lásd: 4-1. ábra, 80. oldal.



1. termistorcsatlakozó	4. betegoldali CCO-kábel
2. izzószál-csatlakozó	5. HemoSphere Swan-Ganz modul
3. az injektátum hőmérséklet-érzékelő szondájának csatlakozója	6. HemoSphere tökéletesített monitor

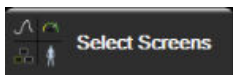
4-1. ábra: HemoSphere Swan-Ganz modul monitorozási csatlakozóinak áttekintése

1. Helyezze a HemoSphere Swan-Ganz modult a monitorba. Kattanó hang jelzi, amikor a modul megfelelően csatlakozik.

2. Nyomja meg a főkapcsoló gombot a HemoSphere tökéletesített monitor bekapcsolásához. Minden funkció az érintőképernyőről érhető el.
3. Válassza a **Continue Same Patient (folytatás ugyanazzal a beteggel)** gombot vagy a **New Patient (új beteg)** gombot, és írja be az új beteg adatait.
4. Csatlakoztassa a betegoldali CCO-kábelt a HemoSphere Swan-Ganz modulhoz.
5. Válassza ki az **Invasive (invazív)** monitorozási mód gombot a **Monitoring Mode Selection (monitorozási mód kiválasztása)** ablakban.
6. Érintse meg a **Start Monitoring (monitorozás megkezdése)** lehetőséget a monitorozás megkezdéséhez.

7. A kívánt monitorozási képernyős nézet kiválasztásához érintse meg: beállítások ikon  → **Select**

Screens (képernyők kiválasztása) fül



8. Érintse meg a képernyőt a paramétercsempén belül a kívánt kulcsparaméter kiválasztásához a paramétercsempe beállításai menüben.
9. Érintse meg a képernyőt a paramétercsempén belül az **Alarms / Targets (riasztások / célértékek)** módosításához.
10. A katéter típusától függően folytassa az 1. lépéssel az alábbi részek valamelyikében szereplő leírás szerint:
 - Folyamatos perctérfogat-monitorozás 81. oldal CO-monitorozáshoz
 - Szakaszos perctérfogat-monitorozás 81. oldal iCO-monitorozáshoz
 - A folyamatos végdiasztolés térfogat monitorozása 82. oldal EDV-monitorozáshoz

4.1.1 Folyamatos perctérfogat-monitorozás

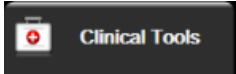
Mielőtt továbblépne, kövesse az 1–10. lépést itt: HemoSphere Swan-Ganz modul perctérfogat-monitorozás 80. oldal.

1. Csatlakoztassa a Swan-Ganz CCO-katéter termisztor (1) és izzószál (2) csatlakozóit (4-1. ábra, 80. oldal) a betegoldali CCO-kábelhez.
2. Ellenőrizze, hogy a katéter megfelelően van-e behelyezve a beteg testébe.
3. Érintse meg a monitorozás elindítása ikont . A monitorozás leállítása ikonon  megjelenik a visszaszámláló, jelezve, hogy mennyi idő van hátra az első CO-érték megjelenéséig. Körülbelül 5–12 perc múlva, elegendő adat begyűjtése után, a paramétercsempéken megjelenik egy EDV- és/vagy egy CO-érték.
4. A következő CO-mérésig hátralevő idő a monitorozás leállítása ikon alatt látható . A számítások közötti rövidebb időtartamok esetében jelölje ki a STAT CO (sCO) lehetőséget kulcsparaméterként. Az sCO a CO érték gyors becslése. A 20 másodperces áramlási paraméterek (CO_{20s}/CI_{20s} és SV_{20s}/SVI_{20s}) a pulmonális artériás nyomás HemoSphere nyomáskábelrel és TruWave DPT-vel történő monitorozásakor jelenik meg. További információkért lásd: 20 másodperces áramlási paraméterek 177. oldal.
5. Érintse meg a monitorozás leállítása ikont  a CO-monitorozás leállításához.

4.1.2 Szakaszos perctérfogat-monitorozás

Mielőtt továbblépne, kövesse az 1–10. lépést itt: HemoSphere Swan-Ganz modul perctérfogat-monitorozás 80. oldal.

1. Csatlakoztassa a Swan-Ganz katétertermisztor csatlakozóját ((1), 4-1. ábra, 80. oldal) a betegoldali CCO-kábelhez.
2. Csatlakoztassa az injektátumhőmérséklet-érzékelő szondát a betegoldali CCO kábelben található injektátumhőmérséklet-érzékelőhöz való (3) csatlakozóhoz. Az injektátumrendszer típusát (vezetéken belüli vagy fürdő típusú) a platform automatikusan érzékeli.

3. Érintse meg: beállítások ikon  → **Clinical Tools (klinikai eszközök)** fül  → **iCO** ikon .

4. Válassza ki az alábbi beállításokat az új beállítás konfigurálása képernyőn:

- **Injectate Volume (injektátum-térfogat): 10 mL (10 ml), 5 mL (5 ml) vagy 3 mL (3 ml)** (csak fürdő típusú szonda esetén)
- **Catheter Size (katéterméret): 5.5F (5,5 Fr), 6F (6 Fr), 7F (7 Fr), 7.5F (7,5 Fr) vagy 8F (8 Fr)**
- **Comp Constant (számítási állandó): Auto (automatikus)**, vagy kiválasztása esetén felbukkan a manuális bevitelre szolgáló billentyűzet.

Megjegyzés

A számítási állandó kiszámítása automatikusan történik az injektátumrendszer típusa, az injektátum-térfogat és a katéterméret függvényében. A számítási állandó kézi bevitel esetén az injektátum-térfogat és a katéterméret **Auto (automatikus)** opcióra állítódik.

- **Bolus Mode (bólus mód): Auto (automatikus) vagy Manual (kézi)**
5. Érintse meg a **Start Set (kezdőbeállítás)** gombot.
 6. Automatikus bólus módban a **Wait (várjon)** kiemelten jelenik meg () a kiindulási hőmérséklet eléréséig. Ha kézi bólus módban van, a **Ready (kész)** () gomb jelenik meg kiemelten akkor, amikor a kiindulási hőmérsékletet elérte. Érintse meg először az **Inject (befecskendezés)** gombot a bóluseljárás elindításához.
 7. Amikor az **Inject (befecskendezés)** kiemeltté válik () , akkor gyors, egyenletes és folyamatos mozdulattal fecskendezze be a bólust a korábban kiválasztott térfogattal.
 8. Kiemeltté válik a **Computing (számítás)** () felirat, majd ennek eredményként megjelenik az iCO-érték.
 9. Ismétlje meg a 6–8. lépést a kívántak szerint maximum hat alkalommal.
 10. Érintse meg a **Review (áttekintés)** gombot, és szükség esetén szerkessze a bólussorozatot.
 11. Érintse meg az **Accept (elfogadás)** gombot.

4.1.3 A folyamatos végdiasztolés térfogat monitorozása

Mielőtt továbblépne, kövesse az 1–10. lépést itt: HemoSphere Swan-Ganz modul perctérfogat-monitorozás 80. oldal. Az EDV/RVEF paraméterekhez az RVEDV-vel ellátott Swan-Ganz CCO-katétert kell alkalmazni.

1. Csatlakoztassa a Swan-Ganz volumetriás katéter termisztor (1) és izzószál (2) csatlakozóit (4-1. ábra, 80. oldal) a betegoldali CCO-kábelhez.
2. Ellenőrizze, hogy a katéter megfelelően van-e behelyezve a beteg testébe.

3. Csatlakoztassa az ECG (EKG) csatlakozókábel egyik végét a HemoSphere tökéletesített monitor hátlapjához, a másik végét pedig az ágy melletti monitor ECG (EKG) jelkimenetéhez.



4. Érintse meg a monitorozás elindítása ikont a CO-/EDV-monitorozás megkezdéséhez.

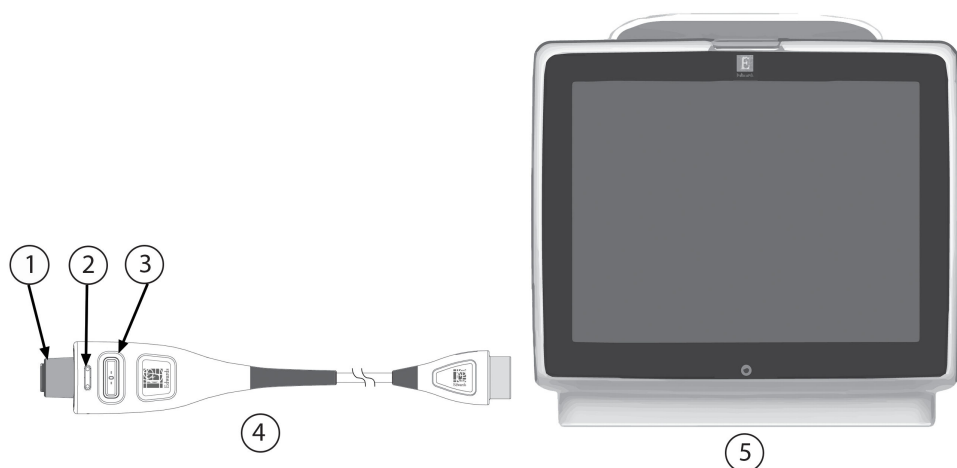


5. A monitorozás leállítása ikonon megjelenik a visszaszámláló, jelezve, hogy mennyi idő van hátra az első CO-/EDV-érték megjelenéséig. Körülbelül 5–12 perc múlva, elegendő adat begyűjtése után a paramétercsempéken megjelenik egy EDV- és/vagy egy RVEF-érték.
6. A következő CO-mérésig hátralevő idő az információs sávban látható. A számítások közötti hosszabb időtartamok érdekében jelölje ki a STAT paramétereket (sCO, sEDV és sRVEF) kulcsparaméterként. Az sCO, sEDV és sRVEF értékek a CO, EDV és RVEF értékek gyors becslései.



7. Érintse meg a monitorozás leállítása ikont a CO-/EDV-monitorozás leállításához.

4.2 Monitorozás a HemoSphere nyomáskábellel



1. csatlakozó a nyomásérzékelőhöz/-transzducerhez
2. nyomástípust jelző színkódos betét
3. nullázógomb/állapotjelző LED

4. HemoSphere nyomáskábel
5. HemoSphere kibővített monitor

4-2. ábra: A nyomáskábel csatlakoztatásának áttekintése

4.2.1 A nyomáskábel összeszerelése

1. Csatlakoztassa a nyomáskábel monitorhoz csatlakozó végét a HemoSphere kibővített monitorhoz.
2. Nyomja meg a főkapcsoló gombot a HemoSphere kibővített monitor bekapcsolásához. Minden funkció az érintőképernyőről érhető el.
3. Válassza a **Continue Same Patient (folytatás ugyanazzal a beteggel)** gombot vagy a **New Patient (új beteg)** gombot, és írja be az új beteg adatait.
4. Válassza a **Minimally-Invasive (minimálisan invazív)** monitorozási mód gombot a **Monitoring Mode Selection (monitorozási mód kiválasztása)** ablakban, és érintse meg a **Start Monitoring (monitorozás megkezdése)** lehetőséget. Megjelenik a **Zero & Waveform (nullázás és hullámforma)** képernyő.
5. Csatlakoztassa a feltöltött nyomásérzékelőt a nyomáskábelhez. A (3)-mal jelölt nullázógombot körülölelő nyomáskábeli LED zölden villog jelezve, hogy érzékelte a nyomásérzékelőt.

6. Kövesse a nyomásmonitorozó katéter használati utasításában található összes utasítást a katéter előkészítéséhez és bevezetéséhez.

A HemoSphere nyomáskábel minden egyes monitorozási munkamenet előtt nullázni kell.

4.2.2 A nyomáskábel nullázása

1. Érintse meg a navigációs sávon vagy a Clinical Tools (klinikai eszközök) menüben levő Zero & Waveform

(nullázás és hullámforma) ikont .
VAGY

Nyomja meg a fizikai nullázógombot  közvetlenül a nyomáskábelben, és tartsa lenyomva 3 másodpercen keresztül (lásd: 4-2. ábra, 83. oldal).

2. Válassza ki az alkalmazott nyomásérzékelő típusát/helyét a csatlakoztatott HemoSphere nyomáskábel megjelenített **portja** mellett. A választható lehetőségek a következők:

- **ART**
- **CVP**
- **PAP**

FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelővel végzett monitorozás esetén ez a lépés átugorható. FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő csatlakoztatása esetén az **ART** az egyetlen elérhető nyomásmód, és ez automatikusan kiválasztásra is kerül.

3. A használati utasításnak megfelelően hozza egy szintbe a zárócsap szelepét a beteg flebosztatikus tengelyével.
4. Nyissa ki a zárócsap szelepét a légköri nyomás le méréséhez.

5. Nyomja meg és tartsa lenyomva a fizikai nullázógombot  közvetlenül a nyomáskábelben, vagy nyomja meg a nullázógombot  a képernyőn. Ha a nullázás befejeződött, sípolás hallható, és a „**Zeroed (nullázva)**” üzenet jelenik meg. A nullázó gomb LED-je abbahagyja a villogást és kikapcsol, amikor a nullázás sikeresen befejeződik.

6. Nyugtázza a stabil nullás nyomást, és forgassa el a zárócsapot úgy, hogy az érzékelő a beteg intravaszkuláris nyomását mérje.

7. Érintse meg a kezdőoldal ikont  a monitorozás elkezdéséhez.

8. A kívánt monitorozási képernyős nézet kiválasztásához érintse meg: beállítások ikon  → **Select**

Screens (képernyők kiválasztása) fül .

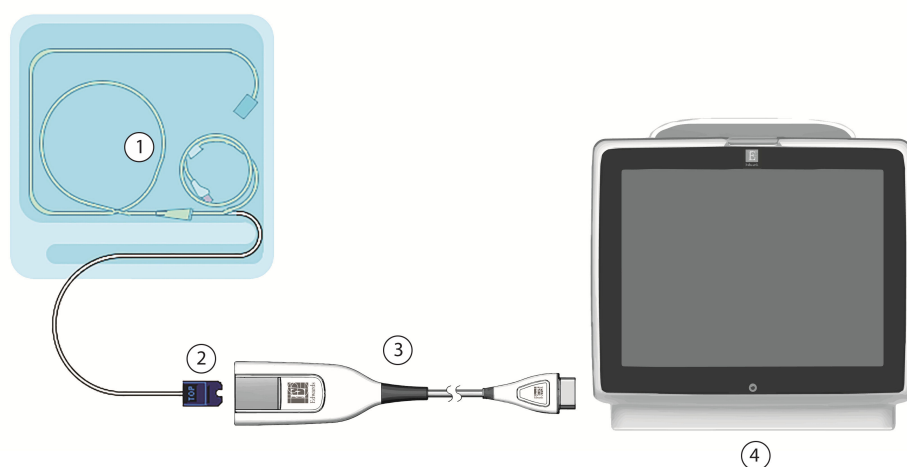
9. Érintse meg a képernyőt a paramétercsempén belül a kívánt kulcsparaméter kiválasztásához a paramétercsempe beállításai menüben.
10. Érintse meg a képernyőt a paramétercsempén belül az **Alarms / Targets (riasztások / célértékek)** módosításához.

Megjegyzés

A HemoSphere nyomáskábelrel történő monitorozás során elérhető speciális funkciók közé tartozik az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkció és az Acumen asszisztált folyadékkezelési (AFM) szoftverfunkció. Az Acumen AFM szoftverfunkció folyadékmérő módban egy további kábelt, az Acumen AFM kábelt használ. A szoftver ezen funkcióival történő monitorozással kapcsolatos további információkért lásd: Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkció 253. oldal és Asszisztált folyadékkezelés 295. oldal.

A Hypotension Prediction Index paraméter (HPI) riasztási határértékei nem módosíthatók.

4.3 A HemoSphere oximetriás kábelrel végzett monitorozás



1. kompatibilis oximetriás katéter

2. optikai csatlakozó

3. HemoSphere oximetriás kábel

4. HemoSphere tökéletesített monitor

4-3. ábra: Az oximetriás csatlakozások áttekintése

1. Csatlakoztassa a HemoSphere oximetriás kábelt a HemoSphere tökéletesített monitor bal oldalához. Lásd: 4-3. ábra, 85. oldal.
2. Nyomja meg a főkapcsoló gombot a HemoSphere tökéletesített monitor bekapcsolásához. Minden funkció az érintőképernyőről érhető el.
3. Válassza a **Continue Same Patient (folytatás ugyanazzal a beteggel)** gombot vagy a **New Patient (új beteg)** gombot, és írja be az új beteg adatait.
4. Válassza a **Non-Invasive (nem invazív)**, **Invasive (invazív)** vagy **Minimally-Invasive (minimálisan invazív)** monitorozási mód gombot a Monitoring Mode Selection (monitorozási mód kiválasztása) ablakban.
5. Érintse meg a **Start Monitoring (monitorozás megkezdése)** gombot.
6. A HemoSphere oximetriás kábelt minden egyes monitorozási munkamenet előtt kalibrálni kell. Az in vitro kalibrálással kapcsolatos utasítások az In vitro kalibrálás 86. oldal részben, az in vivo kalibrálásra vonatkozók pedig az In vivo kalibrálás 86. oldal részben találhatók.

4.3.1 In vitro kalibrálás

1. Távolítsa el a katétertálca fedelének egy részét az optikai csatlakozójának felfedéséhez.
2. Helyezze be a katéter optikai csatlakozóját az oximetriás kábelbe úgy, hogy a „TOP” jelölés felfelé nézzen, majd zárja le a csomagolást.

3. Érintse meg az oximetriai kalibrálás ikont  az **ScvO₂/SvO₂** paramétercsempén, vagy érintse meg a beállítások ikont  → **Clinical Tools (klinikai eszközök)** fület  → **Venous**

Oximetry Calibration (vénás oximetria kalibrálása) ikont .

4. Válassza ki az oximetria típusát: **ScvO₂** vagy **SvO₂**.
5. Érintse meg az **In vitro Calibration (in vitro kalibrálás)** gombot.
6. Írja be a beteg hemoglobín- (**HGB**) vagy hematokrit- (**Hct**) értékét. Mindaddig, amíg a beteg HGB- vagy Hct-értékei rendelkezésre nem állnak, az alapértelmezett értékeket lehet használni.
7. Érintse meg a **Calibrate (kalibrálás)** gombot.
8. A kalibrálás sikeres befejeztével az alábbi üzenet jelenik meg:
In vitro Calibration OK, insert catheter (In vitro kalibrálás rendben, vezesse be a katéttert)
9. Vezesse be a katéttert a katéter használati útmutatójában leírtak szerint.
10. Érintse meg a **Start (indítás)** gombot.
11. Ha az **ScvO₂/SvO₂** aktuálisan nem kulcsparaméterek, akkor az **ScvO₂/SvO₂** kulcsparaméterként történő kiválasztásához érintse meg valamelyik paramétercsempén belül a megjelenített paramétercímke-t a paramétercsempé beállítása menüben.
12. Érintse meg a képernyőt az **ScvO₂/SvO₂** paramétercsempén belül az **Alarms / Targets (riasztások / célértékek)** módosításához.

4.3.2 In vivo kalibrálás

1. Vezesse be a katéttert a katéter használati útmutatójában leírtak szerint.
2. Helyezze be a katéter optikai csatlakozóját az oximetriás kábelbe úgy, hogy a „TOP” jelölés felfelé nézzen, majd zárja le a csomagolást.

3. Érintse meg az oximetriai kalibrálás ikont  az **ScvO₂/SvO₂** paramétercsempén, vagy érintse meg a beállítások ikont  → **Clinical Tools (klinikai eszközök)** fület  → **Venous**

Oximetry Calibration (vénás oximetria kalibrálása) ikont .

4. Válassza ki az oximetria típusát: **ScvO₂** vagy **SvO₂**.
5. Érintse meg az **In vivo Calibration (in vivo kalibrálás)** gombot.
Amennyiben a beállítás sikertelen, megjelenik az alábbi üzenetek egyike:

Warning (Figyelmeztetés): Wall Artifact or Wedge Detected. Reposition catheter. (Fali műtermék vagy beékelődés észlelhető. Pozicionálja újra a katéttert.)

VAGY

Warning (Figyelmeztetés): Unstable Signal (Instabil jel).

- Ha a „Wall Artifact or Wedge Detected (Fali műtermék vagy beékelődés észlelhető),” illetve az „Unstable Signal (Instabil jel)” üzenet jelenik meg, próbálja meg elhárítani a hibát az alábbiak szerint: Vénás oximetriával kapcsolatos hibaüzenetek 391. oldal, és érintse meg a

Recalibrate (újra kalibrálás) gombot a kiindulási beállítás újraindításához.

VAGY

Érintse meg a **Continue (folytatás)** gombot a Draw (vérvétel) művelet folytatásához.

- Ha a kiindulási kalibrálás sikeres, érintse meg a **Draw (vérvétel)** gombot, és lassan vegye le a vérmintát, majd küldje laborba CO-oxigénszintmérővel végzett mérési eredményért.
- Miután megkapta a laborértékeket, írja be a **HGB** vagy **Hct**, valamint az **ScvO₂/SvO₂** értékeket.
- Érintse meg a **Calibrate (kalibrálás)** gombot.

- A kívánt monitorozási képernyős nézet kiválasztásához érintse meg: beállítások ikon  → **Select**

Screens (képernyők kiválasztása) fül 

- Érintse meg bármelyik paramétercsempén belül elhelyezkedő, megjelenített paramétercímkét az **ScvO₂/SvO₂** kulcsparaméterként történő kiválasztásához a paramétercsempe beállítása menüben.
- Érintse meg a képernyőt az **ScvO₂/SvO₂** paramétercsempén belül az **Alarms / Targets (riasztások / célértékek)** módosításához.

4.4 HemoSphere szöveti oximetriás monitorozás

A HemoSphere technológiai modul kompatibilis a ForeSight oxigénszintmérő kábellel és a ForeSight/ForeSight Jr érzékelőkkel. A HemoSphere technológiai modul egy szabványos modulnyíláshoz csatlakoztatható.

Megjegyzés

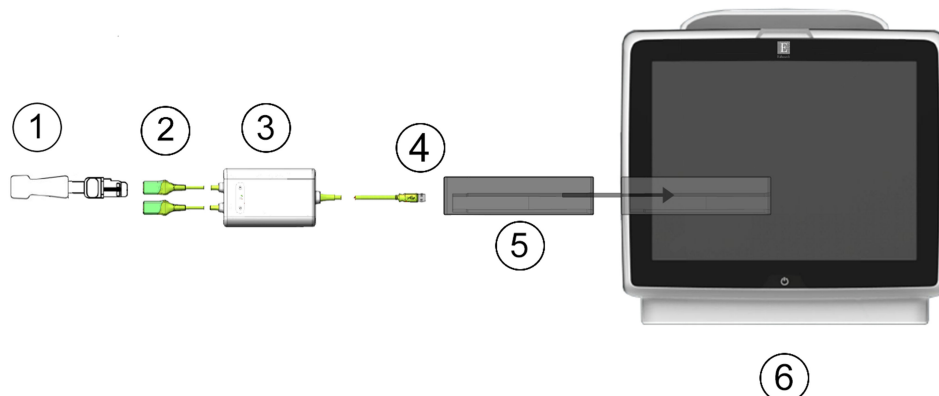
A következő összetevők eltérő címkézéssel rendelkezhetnek:

A ForeSight oxigénszintmérő kábel (FSOC) FORE-SIGHT ELITE szöveti oxigénszintmérő modulként (FSM) is megjelenhet.

A HemoSphere technológiai modul HemoSphere szöveti oximetriás modulként is megjelenhet.

A ForeSight érzékelő vagy ForeSight Jr érzékelő FORE-SIGHT ELITE szöveti oximetriás érzékelőként is megjelenhet.

4.4.1 A HemoSphere technológiai modul csatlakoztatása



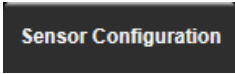
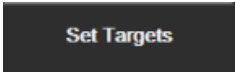
1. ForeSight/ForeSight Jr érzékelő	4. A kábel modulcsatlakozói (2)
2. ForeSight/ForeSight Jr érzékelőcsatlakozók (2)	5. HemoSphere technológiai modul
3. ForeSight oxigénszintmérő kábelháza	6. HemoSphere tökéletesített monitor

4-4. ábra: Szöveti oximetriás monitor csatlakozásainak áttekintése

- Helyezze a HemoSphere technológiai modult a monitorba. Kattanó hang jelzi, amikor a modul megfelelően csatlakozik.
- Nyomja meg a főkapcsoló gombot a HemoSphere tökéletesített monitor bekapcsolásához. Minden funkció az érintőképernyőről érhető el.
- Válassza a **Continue Same Patient (folytatás ugyanazzal a beteggel)** gombot vagy a **New Patient (új beteg)** gombot, és írja be az új beteg adatait.
- Tartsa a megfelelő irányba, majd csatlakoztassa a ForeSight oxigénszintmérő kábelt a technológiai modulhoz. Legfeljebb két ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakoztatható minden egyes technológiai modulhoz.
- Csatlakoztassa a kompatibilis ForeSight/ForeSight Jr érzékelő(ke)t a ForeSight oxigénszintmérő kábelhez. Legfeljebb két érzékelő csatlakoztatható minden egyes ForeSight oxigénszintmérő kábelhez. Lásd: Az érzékelők rögzítése a beteghez 241. oldal, és olvassa el a ForeSight és a ForeSight Jr érzékelő használati utasítását a helyes felhelyezésre vonatkozó utasításokért.
- Válassza a **Non-Invasive (nem invazív)**, **Invasive (invazív)** vagy **Minimally-Invasive (minimálisan invazív)** monitorozási mód gombot a **Monitoring Mode Selection (monitorozási mód kiválasztása)** ablakban.
- Érintse meg a **Start Monitoring (monitorozás megkezdése)** gombot.
- Ha az **StO₂** aktuálisan nem kulcsparaméter, érintse meg bármely paramétercsempén belül a megjelenített paramétercímkét az **StO₂ <Ch>** kulcsparaméterként történő kiválasztáshoz a **Select Parameter (paraméter kiválasztása)** fülön, a csempe konfigurálása menüben, ahol a **<Ch>** jelenti az érzékelőcsatornát. Az „A” jelű ForeSight oxigénszintmérő kábel esetén a csatornalehetőségek **A1** és **A2**, míg „B” jelű ForeSight oxigénszintmérő kábel esetén **B1** és **B2**.
- A csatorna a paramétercsempe bal felső sarkában fog megjelenni. Érintse meg a beteg ábráját a paramétercsempén a **Sensor Configuration (Érzékelőkonfiguráció)** fül megjelenítéséhez a csempe konfigurálása menüben.

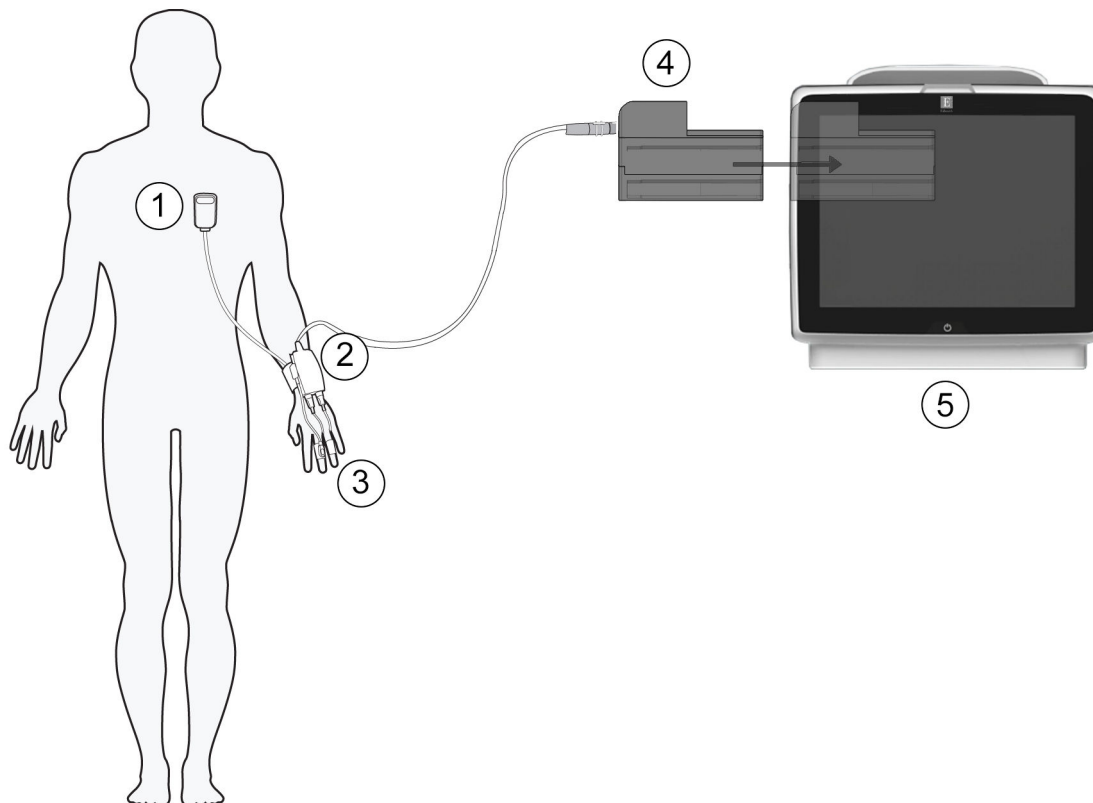




10. Válassza ki a betegmonitorozási módot: felnőtt  vagy gyermek .
11. Válassza ki az érzékelő anatómiai elhelyezkedését. Az érzékelő lehetséges elhelyezkedéseinek listáját lásd: 13-1 táblázat 239. oldal.
12. Érintse meg a kezdőoldal ikont , hogy visszatérjen a monitorozó ablakba.
13. Érintse meg bárhol az **StO₂** paramétercsempén a → **Sensor Configuration (Érzékelőkonfiguráció)** fület  annak érdekében, hogy a **Skin Check Reminder (bőrellenőrzési emlékeztető)** vagy az **Averaging (átlagolás)** beállítást ahhoz az érzékelőhöz igazítsa.
14. Érintse meg bárhol az **StO₂** paramétercsempén a → **Set Targets (célértékek beállítása)** fület  annak érdekében, hogy az **Alarms / Targets (riasztások / célértékek)** paramétereket az **StO₂**-höz igazítsa.

4.5 HemoSphere ClearSight modul monitorozás

4.5.1 A HemoSphere nem invazív rendszer csatlakoztatása



1. szív-referenciaérzékelő

2. nyomásszabályozó

3. ujjmandzsetta/ujjmandzsetták

4. HemoSphere ClearSight modul

5. HemoSphere tökéletesített monitor

4-5. ábra: A HemoSphere nem invazív rendszer csatlakozásainak áttekintése

1. Helyezze a HemoSphere ClearSight modult egy nagy technológiai (L-Tech) monitor nyílásba. Kattanó hang jelzi, amikor a modul megfelelően csatlakozik.
2. Nyomja meg a főkapcsoló gombot a HemoSphere tökéletesített monitor bekapcsolásához. Minden funkció az érintőképernyőről érhető el.
3. Válassza a **Continue Same Patient (folytatás ugyanazzal a beteggel)** gombot vagy a **New Patient (új beteg)** gombot, és írja be az új beteg adatait.
4. Válassza ki a **Non-Invasive (nem invazív)** monitorozási mód gombot a **Monitoring Mode Selection (monitorozási mód kiválasztása)** ablakban.
5. Csatlakoztassa a nyomásszabályozót a HemoSphere ClearSight modulhoz.
6. Tekerje a nyomásszabályozó pántot a beteg csuklója köré, és csatlakoztassa a kompatibilis nyomásszabályozót a pánthoz. Mindkét csukló használható, azonban a nem domináns kar használata preferált.
7. Válassza ki a megfelelő méretű ujjmandzsettát az ujjmandzsetta-méretező segítségével.
8. Helyezze az ujjmandzsettát a beteg ujjára. A megfelelő ujjmandzsetta felhelyezésével kapcsolatos részletes utasításokért és tényleges eszközábrákért tekintse meg a termék használati utasítását.

Megjegyzés

A mandzsettaméretezés nem feltétlenül érvényes minden mandzsettára.

9. Csatlakoztassa az ujjmandzsettát a nyomásszabályozóhoz.

Megjegyzés

8 órányi, ugyanazon az ujjon végzett monitorozás után a HemoSphere nem invazív rendszer abbahagyja a monitorozást, és egy figyelmeztetést jelenít meg, hogy helyezze a mandzsettát egy másik ujjra, ha folyamatos monitorozásra van szükség.

10. Csatlakoztassa a szív-referenciaérzékelőt a nyomásszabályozóhoz.

Megjegyzés

A HRS nélküli monitorozás kibővített funkcióként elérhető, kizárólag szedált és mozdulatlan betegek esetén. Az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) funkció engedélyezéséhez Acumen IQ ujjmandzsettára és HRS-re is szükség van. Lásd: Opcionális HRS 212. oldal.

11. Helyezze a HRS szív felőli végét a betegre a flebosztatikus tengely szintjében egy HRS kapocs segítségével.

VIGYÁZAT

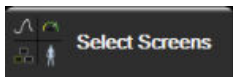
A flebosztatikus tengelyhez történő színtezés érdekében győződjön meg arról, hogy a HRS megfelelően van felhelyezve.

12. Csatlakoztassa a HRS másik végét az ujjmandzsettához.

13. A monitorozás elkezdéséhez érintse meg a monitorozás elkezdése ikont  a navigációs sávon vagy a beállítás súgó képernyőjén.

14. Érintse meg a monitorozás befejezése ikont  bármikor a navigációs sávon a monitorozás befejezéséhez.

15. A kívánt monitorozási képernyős nézet kiválasztásához érintse meg: beállítások ikon  → **Select**

Screens (képernyők kiválasztása) fül

16. Érintse meg a képernyőt a paramétercsempén belül a kívánt kulcsparaméter kiválasztásához a paramétercsempe beállítási menüben.
17. Érintse meg a képernyőt a paramétercsempén belül az **Alarms / Targets (riasztások / célértékek)** módosításához.

Megjegyzés

A Hypotension Prediction Index paraméter (HPI) riasztási határértékei nem módosíthatók.

Navigálás a HemoSphere tökéletesített monitoron

Tartalom

<i>A HemoSphere tökéletesített monitor képernyőjének megjelenése.</i>	93
<i>Navigációs sáv.</i>	94
<i>Monitorozási nézetek.</i>	98
<i>Összpontosított monitorozási formátum.</i>	115
<i>Klinikai eszközök.</i>	120
<i>Információs sáv.</i>	129
<i>Állapotjelző sáv.</i>	132
<i>Navigálás a monitorképernyőn.</i>	132

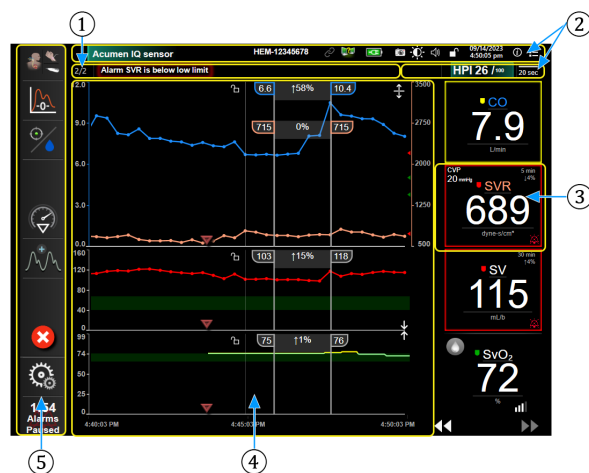
5.1 A HemoSphere tökéletesített monitor képernyőjének megjelenése

Valamennyi monitorozási funkció az érintőképernyő megfelelő területének megérintésével indítható el.

A képernyő bal oldalán található navigációs sávban különböző vezérlőgombok találhatók a monitorozás leállításához és elindításához, a képernyők görgetéséhez és kiválasztásához, a klinikai műveletek elvégzéséhez, a rendszerbeállítások módosításához, a képernyőképek rögzítéséhez és a riasztások elnémításához.

A HemoSphere tökéletesített monitor képernyőjének fő elemeit az alábbi ábra mutatja be: 5-1. ábra, 94. oldal.

A fő ablakban az aktuális monitorozási nézet vagy a menü képernyő jelenik meg. A monitorozási nézet típusaival kapcsolatos részleteket lásd: Monitorozási nézetek 98. oldal. A többi képernyőfunkcióval kapcsolatos részletekért lásd az 5-1. ábra, 94. oldal hivatkozott szekcióit.



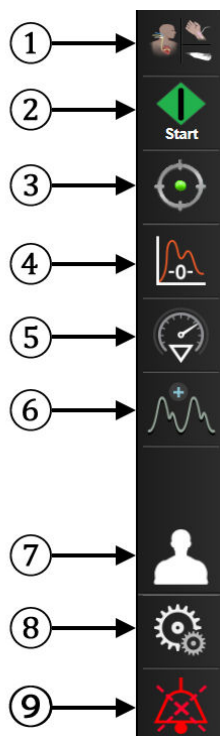
1. Állapotjelző sáv (5.7. rész)
2. Információs sávok (5.6. rész)
3. Paramétercsempe (5.3.1. rész)
4. Főablak/Monitor nézetek (5.3. rész)
5. Navigációs sáv (5.2. rész)

5-1. ábra: A HemoSphere tökéletesített monitor képernyőjének funkciói

5.2 Navigációs sáv

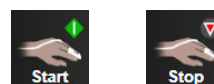
A navigációs sáv majdnem minden képernyőn megjelenik. Kivételt képez az indítási képernyő, illetve azok a képernyők, amelyek azt jelzik, hogy a HemoSphere tökéletesített monitor abbahagyta a monitorozást. A 5-2. ábra, 95. oldal példája látható alább invazív monitorozás során egy grafikus trendmonitorozó képernyőn. Minden elérhető ikont részletesen jellemzünk alább.

1. Monitorozási mód kiválasztása
2. Monitorozás indítása¹
3. GDT-követés
4. Nullázás és görbe
5. Intervenció elemzése³
6. Vérnyomásgörbe megjelenítése
7. Beteg adatok
8. Beállítások
9. Hangriasztás némítása



További ikonok

A monitorozás indítása/leállítás²



A monitorozás indítása/leállítás¹



GDT követése/AFM



Monitorozás folytatása a monitorozás szüneteltetése óta eltelt idővel



Vérnyomásgörbe elrejtése



Kezdőoldal



Monitorozás szüneteltetése



Hangriasztások tartós némítása



¹invazív monitorozás, ²nem invazív monitorozás, ³grafikus trendképernyők

5-2. ábra: A navigációs sáv és ikonok



Select Monitoring Mode (monitorozási mód kiválasztása). Érintse meg itt a monitorozási módok közötti váltáshoz. Lásd: Monitorozási mód kiválasztása 120. oldal.



CO-monitorozás indítása. A HemoSphere Swan-Ganzmodullal való monitorozás közben a CO-monitorozás indítása ikon lehetővé teszi, hogy a felhasználó közvetlenül a navigációs sávról indítsa el a CO-monitorozást. Lásd: Folyamatos perctérfigat 174. oldal.



CO-monitorozás leállítása. A monitorozás leállítása ikon jelzi, hogy a HemoSphere Swan-Ganz modullal végzett CO-monitorozás folyamatban van. A felhasználó azonnal leállíthatja a monitorozást ezen ikon megérintésével, majd a megerősítő felugró ablakban az **OK** megnyomásával.



Nem invazív monitorozás indítása. A HemoSphere ClearSight modullal való monitorozás közben a monitorozás indítása ikon lehetővé teszi, hogy a felhasználó közvetlenül a navigációs sávról indítsa el a nem invazív vérnyomás és a CO monitorozását. Lásd: A HemoSphere nem invazív rendszer csatlakoztatása 205. oldal.



Nem invazív monitorozás leállítása. A nem invazív monitorozás leállítása ikon azt jelzi, hogy a nem invazív vérnyomás és hemodinamikai paraméterek monitorozása folyamatban van a HemoSphere ClearSight modul segítségével.



Zero & Waveform (nullázás és hullámforma). Az ikon segítségével a felhasználó közvetlenül a navigációs sávból nyithatja meg a **Zero & Waveform (nullázás és hullámforma)** képernyőt. Lásd: Nullázás és görbe képernyő 199. oldal.



Intervenció elemzése. Az ikon segítségével a felhasználó megnyithatja az Intervenció elemzése menüt. Innen naplózhatók a klinikai beavatkozások. Lásd: Beavatkozási események 104. oldal.



Vérnyomásgörbe megjelenítése. Az ikon segítségével a felhasználó megjelenítheti a vérnyomásgörbét, ha van csatlakoztatva HemoSphere nyomáskábel és kompatibilis érzékelő nem invazív monitorozás során. Lásd: A vérnyomásgörbe élő megjelenítése 106. oldal.



Vérnyomásgörbe elrejtése. Az ikon segítségével a felhasználó elrejtheti a vérnyomásgörbét.



GDT követése. Ezzel az ikonnal megjeleníthető a GDT követése menü. A továbbfejlesztett paraméterkövetési funkció révén a felhasználó az optimális tartományban tarthatja a főbb paramétereket. Lásd: Továbbfejlesztett paraméterkövetés 317. oldal.



GDT követése/AFM. Ha az AFM szoftverfunkció aktív és csatlakoztatva van Acumen IQ érzékelő, az AFM ikon a GDT követés ikonjával együtt jelenik meg ebben az osztott nézetben. Érintse meg ezt az ikont a navigációs sávon, majd válassza a GDT követés vagy AFM lehetőséget, hogy elnavigáljon ezekhez a funkciókhoz.



Patient Data (betegadatok) (Demográfiai adatok megadva). Ez az ikon jelenik meg a Navigációs sávon, miután a beteg demográfiai adatait beírta.



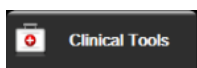
Patient Data (betegadatok) (Demográfiai adatok kihagyva). Ez az ikon jelenik meg a Navigációs sávon, miután a beteg demográfiai adatait átugrotta. Érintse meg ezt az ikont bármikor a beteg demográfiai adatainak megadásához.



Kezdőoldal. Az ikon segítségével a felhasználó visszaléphet a fő monitorozó képernyőre.



Settings (beállítások). A Beállítások ikon a négy beállítási képernyő elérését szolgálja, amelyek az alábbiakat tartalmazzák:



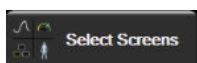
Clinical Tools (klinikai eszközök). A Klinikai műveletek képernyőn az alábbi klinikai eszközök érhetők el:

- **Select Monitoring Mode (monitorozási mód kiválasztása)**
- **iCO** (HemoSphere Swan-Ganz modul)
- **Zero & Waveform (nullázás és hullámforma)**
- **Venous Oximetry Calibration (vénás oximetria kalibrálása)** (HemoSphere oximetriás kábel)
- **Enter CVP (CVP bevitele)**
- **Derived Value Calculator (származtatottérték-kalkulátor)**
- **Event Review (esemény áttekintése)**
- **Patient CCO Cable Test (páciens CCO-kábelteszt)** (HemoSphere Swan-Ganz modul)
- **Fluid Responsiveness Test (folyadékterápia-teszt)** (továbbfejlesztett funkció – lásd: Folyadékterápia-teszt 321. oldal)
- **Patient Data (betegadatok)** (lásd: Betegadatok 137. oldal)
- **HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő)** (továbbfejlesztett funkció – lásd: Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkció 253. oldal)
- **ctHb Tools (ctHb eszközök)** (ForeSight oxigénszintmérő kábel – lásd: Relatív összhemoglobin-változás – Δ ctHb 251. oldal)
- **BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás)** (HemoSphere ClearSight modul)
- **HRS Calibration (HRS-kalibrálás)** (HemoSphere ClearSight modul – lásd: A szív-referenciaérzékelő kalibrálása 217. oldal)

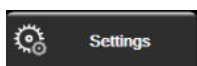
Megjegyzés

A **HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő)** akkor áll rendelkezésre, ha az Acumen HPI funkció aktiválva van. Az aktiválás csak bizonyos földrajzi régiókban érhető el. Lásd: Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkció 253. oldal. A továbbfejlesztett funkciók engedélyezésével kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi Edwards képviselővel.

Ebben a fejezetben a **Select Monitoring Mode (monitorozási mód kiválasztása)**, **Derived Value Calculator (származtatottérték-kalkulátor)**, **Event Review (esemény áttekintése)** és **CVP Entry (CVP bevitele)** leírása található (lásd: Klinikai eszközök 120. oldal). A fennmaradó klinikai műveletekkel kapcsolatos további információkért olvassa el az adott modult vagy kábelt bemutató fejezetet.



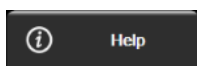
Select Screens (képernyők kiválasztása). A Képernyők kiválasztása fül lehetőséget nyújt a megjelenítendő monitorozott paraméterek számának, valamint a monitorozási nézet típusának kiválasztására, és az színesen lesz kiemelve (lásd: 5-3. ábra, 98. oldal). A monitorozási nézet képernyőjének kiválasztásakor a monitorozási mód azonnal megjelenik.



Settings (beállítások). A Beállítások ikon a beállítási képernyők elérését szolgálja, amelyek az alábbiakat tartalmazzák:

- **General Settings (általános beállítások):** lásd 6. fejezet: A felhasználói felület beállításai 135. oldal
- **Advanced Setup (speciális beállítás):** lásd 7. fejezet: Riasztások / célértékek 149. oldal, 7. fejezet: Skálák átállítása 156. oldal és 8. fejezet: Adatexportálás és csatlakoztatási beállítások 161. oldal
- **Export Data (adatok exportálása):** lásd 8. fejezet: Adatexportálás és csatlakoztatási beállítások 161. oldal
- **Demo Mode (demó mód):** lásd 7. fejezet: Demó mód 159. oldal
- **ClearSight:** lásd 11. fejezet: ClearSight beállítások és mandzsettaopciók 216. oldal

Az **Advanced Setup (speciális beállítás)** és az **Export Data (adatok exportálása)** jelszóval védett menüopciók. Lásd: Jelszavas védelem 135. oldal.



Help (súgó). Lásd 15. fejezet: Súgó a képernyőn 327. oldal



Hangriasztások némítása. Az ikon segítségével minden hang- és vizuális riasztás elnémítható, legfeljebb öt percre. A riasztások lehetséges szüneteltetési időtartama 1, 2, 3, 4 és 5 perc. Az új élettani riasztások elnémulnak a szüneteltetési időszakban. A szüneteltetési időtartam elteltével a hangriasztások ismét megszólalnak. A hibajelzések mindaddig némák maradnak, amíg az adott hiba a törlés után újra nem jelentkezik. Új hiba előfordulása esetén a hangriasztás ismét megszólal.



Hangriasztások elnémítva. Azt jelzi, hogy a riasztások átmenetileg el vannak némítva. Megjelenik egy visszaszámmláló és az „Alarms Paused (Riasztások elnémítva)” üzenet. Megjelenik egy riasztások szüneteltetve



jelzés az aktuálisan riasztást adó összes paramétercsempén.

Érintse meg a hangriasztások némítása ikont folyamatosan öt másodpercre, hogy láthatóvá váljanak a további némítási lehetőségek (lásd lent).



Összes hangriasztások tartós némítása. Érintse meg ezt az ikont a kiterjesztett riasztási menüben, hogy véglegesen elnémítsa az összes riasztást. Ezen riasztásnémítási lehetőség kiválasztásához Super User (Adminisztrátor) jelszóra van szükség. Lásd: Jelszavas védelem 135. oldal.



Non-Pulsatile Mode (Nem pulzáló mód). Ennek az ikonnak a megérintésével szüneteltethető a CO-monitorozás, és beléphet a **Non-Pulsatile Mode (Nem pulzáló mód)** módba. Megjelenik a megerősítő felirat a CO-monitorozás felfüggesztéséről. Kivétel: vérnyomás-monitorozás, szöveti oximetriás monitorozás és a kapcsolódó riasztások aktívak maradnak a **Non-Pulsatile Mode (Nem pulzáló mód)** során. Az aktív paraméterekkel kapcsolatosan lásd: D-3 táblázat 430. oldal. **Non-Pulsatile Mode (Nem pulzáló mód)** során az összes vérnyomás-átlagolási idő visszatér az alapértelmezett 5 másodpercre 2 másodperces frissítési sebességgel. Lásd: 6-4 táblázat 144. oldal.



Resume Monitoring (Monitorozás folytatása). A nem pulzáló mód megerősítése után megjelenik a monitorozás folytatása ikon és az eltelt idő a navigációs sávon. Megjelenik egy „**Non-Pulsatile Mode (Nem pulzáló mód)**” felirat is. A monitorozás folytatásához érintse meg a monitorozás folytatása ikont.

5.3 Monitorozási nézetek

Nyolc hagyományos monitorozási nézet áll rendelkezésre: grafikus trend, táblázatos trend, osztott képernyős grafikus/táblázatos trend, élettani paraméterek, műszerfal-megjelenítés, élettani paraméterek kapcsolata, célpozicionálás és a fő monitorozási nézet, amely a grafikus és a műszerfal-megjelenítést alkalmazza. A kiválasztott monitorozási nézettől függően legfeljebb nyolc monitorozott paraméter megjelenítésére van lehetőség.

A hagyományos monitorozási nézet formátumokon túl három további összpontosított monitorozási nézet áll rendelkezésre. Ezek lehetővé teszik a felhasználó számára, hogy az artériás vérnyomásértékeket három kulcsfontosságú paraméter mellett lássa egy legújabb típusú és összpontosított képernyő-elrendezésben. Lásd: Összpontosított főképernyő 118. oldal, Összpontosított grafikustrend-képernyő 118. oldal és Összpontosított diagramkészítő képernyő 119. oldal.

A monitorozási nézetek közötti váltáshoz húzza el a képernyőt három ujjal. Vagy a monitorozási nézet kiválasztásához:

1. Érintse meg: beállítások ikon  → **Select Screens (képernyők kiválasztása)** fül .
A monitorozó képernyő kiválasztása menü a monitorozó képernyők kinézetén alapuló ikonokat tartalmazza.



5-3. ábra: Példa a monitorozó képernyő kiválasztása ablakra

2. Érintse meg azt a bekarikázott számot (**1, 2, 3** vagy **4**), amelyik a monitorozó képernyőn lévő paramétercsempén megjeleníteni kívánt kulcsparaméterek számát jelzi. A kiválasztási ablak alsó részén látható összpontosított képernyőn mindig 3 kulcsparaméter jelenik meg.
3. Érintse meg a kiválasztott monitor nézet gombot a kulcsparaméterek kívánt formátumban való megjelenítéséhez.

5.3.1 Paramétercsempék

A paramétercsempék a legtöbb monitorozó képernyő esetében a jobb oldalon helyezkednek el. A műszerfal-monitorozási nézet nagyobb formátumú paramétergömbökből áll, amelyek az alábbi leírás szerint működnek.

5.3.1.1 Paraméterek módosítása

1. Érintse meg a paramétercsempén belül elhelyezkedő, megjelenített paramétercímkét, hogy másik paraméterre módosítsa azt.
2. A paramétercsempé-beállítási menüben megjelenik a kiválasztott paraméter színesen kiemelve, valamint az aktuálisan megjelenített többi paraméter színes körvonallal. Az elérhető paraméterek kijelölés nélkül jelennek meg a képernyőn. A 5-4. ábra, 100. oldal a csempébeállítási menü paraméterválasztó fülét mutatja be, amely a folyamatos paraméterek kiválasztása és a HemoSphere Swan-Ganz modullal történő monitorozás közben jelenik meg. Az ablak megjelenése más HemoSphere modullal vagy kábellel történő monitorozás esetében eltérhet az 5-4. ábra, 100. oldal által bemutatott képtől.

A paraméterek kategóriákba vannak rendezve. A kategóriák elérhetősége az aktuális monitorozási módtól függ. Az alább felsorolt kategóriák csoportosítva jelennek meg a paraméterválasztó beállítási menüben. Lásd: 5-4. ábra, 100. oldal.

Flow (áramlás). Az áramlási paraméterek mérik a véráramlást a bal szívféltől – ezek közé tartozik a CO, a CI, az SV, az SVI és az SVV.

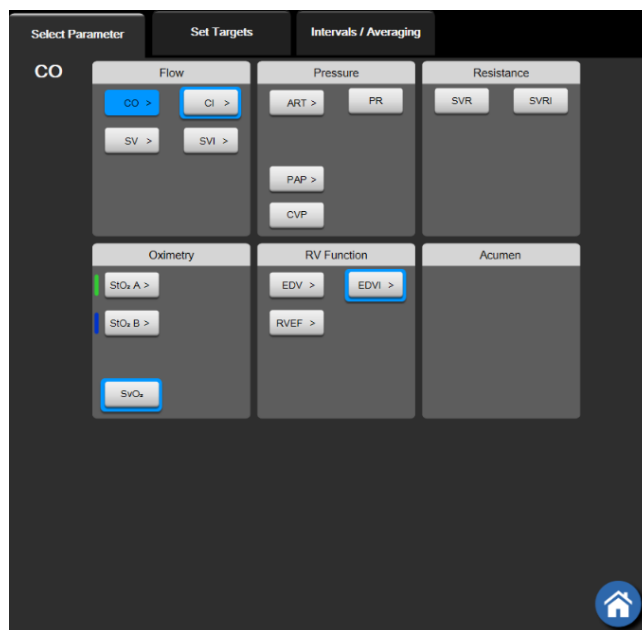
Resistance (rezisztencia). Az SVR- és SVRI-rezisztencia paraméterek a véráramlás szisztémás rezisztenciájával korrelálnak.

RV Function (RV-funkció). Ezek a paraméterek, beleértve az EDV-t, EDVI-t és RVEF-t, a jobb kamra (RV) volumetriás indikátorai.

Acumen. Az itt felsorolt paraméterek csak csatlakoztatott Acumen IQ érzékelő és engedélyezett HPI funkció esetén elérhetők. Ezek közé tartozik a HPI, az Ea_{dyn} és a dP/dt .

Pressure (nyomás). Ezek közé a vérnyomás-paraméterek közé tartozik a SYS_{ART} , DIA_{ART} , MAP, SYS_{PAP} , DIA_{PAP} , MPAP, PR, CVP és PPV.

Oximetry (oximetria). Az oximetriás paraméterek közé tartozik a vénás oximetria ($SvO_2/ScvO_2$) és a szöveti oximetria (StO_2), ha engedélyezve van.



5-4. ábra: Példa a kulcsparaméter-választó csempebeállítási menüre

3. Érintsen meg egy elérhető paramétert, amelyre ki szeretné cserélni az aktuális paramétert.
4. A kulcsparaméterek sorrendjének módosításához érintse meg és tartsa lenyomva a paramétercsempe, amíg a csempe kék körvonallal nem jelenik meg. Húzza a paramétercsempe a kívánt helyre a kulcsparaméterek sorrendjének frissítéséhez.

5.3.1.2 Riasztás/célérték módosítása

Az **Alarms / Targets (riasztások / célértékek)** képernyőn megtekintheti és beállíthatja a kiválasztott paraméter riasztási értékeit és célértékeit, vagy engedélyezheti/letilthatja a hangriasztást és a célérték-beállításokat. Továbbá átállíthatja a célérték beállításait a számbillentyűzettel vagy – amennyiben csak minimális módosításra van szükség – a lapozógombokkal. Ez a képernyő egy paramétercsempe lévő paraméterérték megérintésével vagy a paraméter-beállítások képernyőn keresztül érhető el. További információkért lásd: Riasztások / célértékek 149. oldal.

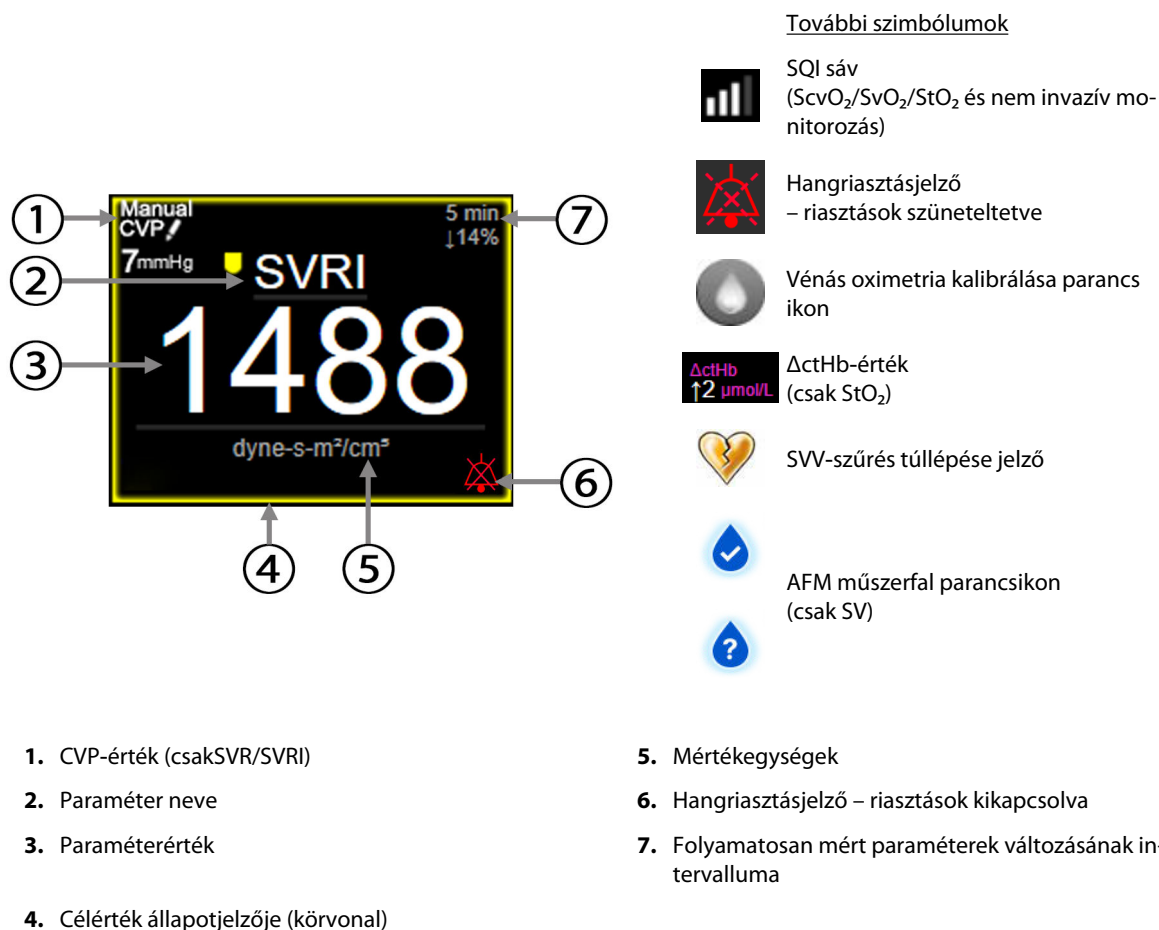
Megjegyzés

A menüképernyő két perc után kikapcsol, amennyiben nincs tevékenység a képernyőn.

Az Acumen Hypotension Prediction Index paraméter (HPI) riasztási határérték- és célérték-tartományai nem állíthatók át.

5.3.1.3 Állapotjelzők

A paramétercsempe színes körvonallal jelenik meg, a beteg aktuális állapotát jelezve. A szín változik, ahogy a beteg állapota változik. A csempe az aláhúzott elemek megérintésével megnyithatók a beállítási menük. A csempek további információkat jeleníthetnek meg.



5-5. ábra: Paramétercsempe

Állapotjelző sáv üzenetei. Hiba, felhívás vagy riasztási állapot esetén az állapotjelző sávban üzenet(ek) látható(k), amíg nem törlik az állapotot. Több hiba, felhívás vagy riasztás esetén az üzenet két másodpercenként változik.

Hibaállapot esetén a paraméterszámítás leáll, és az összes érintett paramétercsempén a legutolsó érték, valamint a paraméter mérésének időpontja és dátuma jelenik meg.

Folyamatosan mért paraméterek változásának intervalluma. A jelző megjeleníti a változás százalékát vagy abszolút értékét, és azt az időtartamot, amely alatt a változás történt. A beállítási opciókat lásd: Time Intervals / Averaging 143. oldal.

↑ 7%
(5 min)

↑ 38% (20 min)

SVV-szűrés túllépése jelző. Az SVV-szűrés túllépését jelző szimbólum  akkor jelenik meg az SVV-paramétercsempén, ha a nagyfokú pulzusszám-variabilitás befolyásolhatja az SVV-értéket.

SQL-sáv. Az SQL-sáv  a jel minőségét mutatja oximetriás vagy nem invazív monitorozás közben. A jelminőség a katéter állapotától és éren belüli helyzetétől függ intravaszkuláris oximetria esetében, vagy az infravöröshöz közeli tartományú fény szöveti perfúziós indexétől szöveti oximetria esetében. Az

oximetriás jelzőszintekért lásd: 12-3 táblázat 227. oldal. Nem invazív ujjmandzsetta-monitorozás esetén az SQI az ujjmandzsetta pletizmográf érzékelőjéből jövő nyomásgörbe jelének minőségén alapszik. Nem invazív SQI-szintekért lásd: 11-2 táblázat 216. oldal.

Célérték állapotjelzői. Az egyes monitorozó csempék színes körvonala a beteg klinikai állapotát jelzi. A jelzőszíneket és a klinikai javallataikat itt találja: 7-2 táblázat 151. oldal.

Megjegyzés

Az Acumen Hypotension Prediction Index paraméter (HPI) használatakor a beteg állapotjelzői eltérnek a leírtaktól. Az Acumen Hypotension Prediction Index funkció használatakor rendelkezésre álló beteg-állapotjelzőkért lásd: Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkció 253. oldal.

5.3.2 Fő monitorozási nézet

Fő monitorozási nézetben a grafikus trendmonitorozási nézet (lásd: Grafikus trendmonitorozási nézet 102. oldal) és a műszerfal-monitorozási nézet félkör alakú változata (lásd: Műszerfalképernyő 110. oldal) látható. A fő monitorozási nézet alsó részén megjelenő műszerfal-mérőskála félkör alakú mérőskálát alkalmaz. Lásd: 5-6. ábra, 102. oldal. A fő monitorozási nézet alsó részén lévő paraméter-mérőskálakon megjelenő kulcsparaméterek további négy kulcsparamétert mutathatnak a képernyőn látható, grafikus trendeken és paramétercsempéken monitorozott paramétereken kívül. A fő monitorozási nézetben összesen legfeljebb nyolc kulcsparaméter jeleníthető meg. A kulcsparaméterek pozíciója a képernyőn a paramétercsempe vagy paraméter-mérőskála nyomva tartásával és a kívánt helyre húzásával módosítható.



5-6. ábra: Fő monitorozási nézet

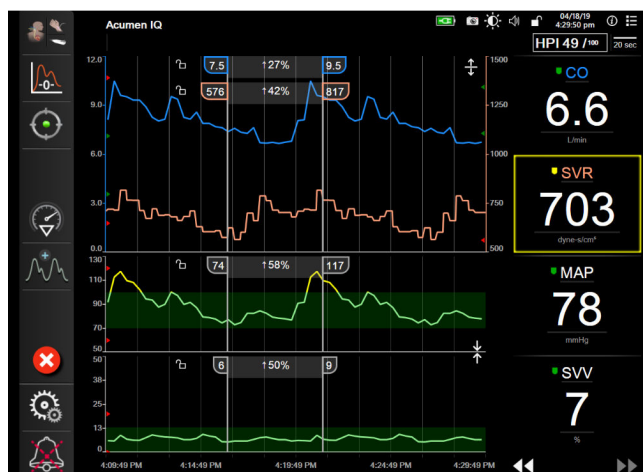
5.3.3 Grafikus trendmonitorozási nézet

A grafikus trend képernyő a monitorozott paraméterek aktuális állapotát és előzményeit jeleníti meg. A monitorozott paraméter bemutatott előzményei az időskála módosításával állíthatók be.

Amikor a paraméter céltartományát engedélyezi, az ábrán színekódoltan jelenik meg a görbe: zöld színnel, ha a céltartományon belül van, sárgával, ha a céltartományon kívül, de a fiziológiai riasztási határon belül, és pirossal, ha az érték a riasztási határon kívül esik. Ha a céltartomány nem engedélyezett, a görbe fehér. A görbék színezése az általános beállításoknál tiltható le. A színek megegyeznek a kulcsparaméter csempéjén található klinikai céltartomány-jelzővel (paramétercsempe körvonala) a grafikus trendábrák esetén, ha a céltartományok engedélyezettek az adott paraméternél. Az egyes paraméterek riasztási határértékei színes nyílként jelennek meg a grafikon Y tengelyén.

Megjegyzés

Az Acumen Hypotension Prediction Index paraméter (HPI) vonatkozásában a grafikus trend fehér trendvonalként jelenik meg, amikor nincs a riasztási tartományban, és piros trendvonalként, amikor a riasztási tartományban van.



5-7. ábra: Grafikus trend képernyő

Ha módosítani szeretné a megjelenített paraméterek időskáláját, érintse meg a rajzterületen kívüli területet az X vagy Y tengely mentén, és egy felugró skálamenü jelenik meg. Egy másik időszakasz kiválasztásához érintse meg a **Graphical Trend Time (grafikus trend ideje)** gomb értékoldalát. A trendgörbék sorrendjének módosításához tartsa lenyomva a görbét, és húzza át a kívánt helyre. A görbék összevonásához húzza a paramétergörbét egy másik grafikus trendgörbére, vagy érintse meg a görbék között található összevonás



ikont. A második paraméter Y tengelyének értékei megjelennek a görbe jobb oldalán. A különálló



grafikus trendgörbékhez való visszatéréshez érintse meg a kibontás ikont.

5.3.3.1 A grafikus trend lapozási módja



Maximum 72 órányi monitorozott paraméteradatot tekinthet meg visszalapozással. A lapozás indításához lapozzon jobbra/balra, vagy érintse meg a fent látható megfelelő lapozási mód gombot. Tartsa az ujját a lapozási mód gombon a lapozás sebességének növeléséhez. A képernyő visszatér az élő módba két perccel



a lapozógomb felengedése után, vagy ha megérinti a mégse ikont. A lapozási sebesség megjelenik a lapozógombok között.

5-1. táblázat: Grafikus trend lapozási sebességei

Lapozás beállítása	Leírás
	Az aktuális időskála kétszeres sebességével lapoz
	Az aktuális időskála sebességével lapoz (egy ábraszélesség)
	Az aktuális időskála sebességének felével lapoz (fél ábraszélesség)

A lapozási módban a felhasználó az aktuális időskálán megjelenő adatoknál régebbi adatokhoz is visszalapozhat.

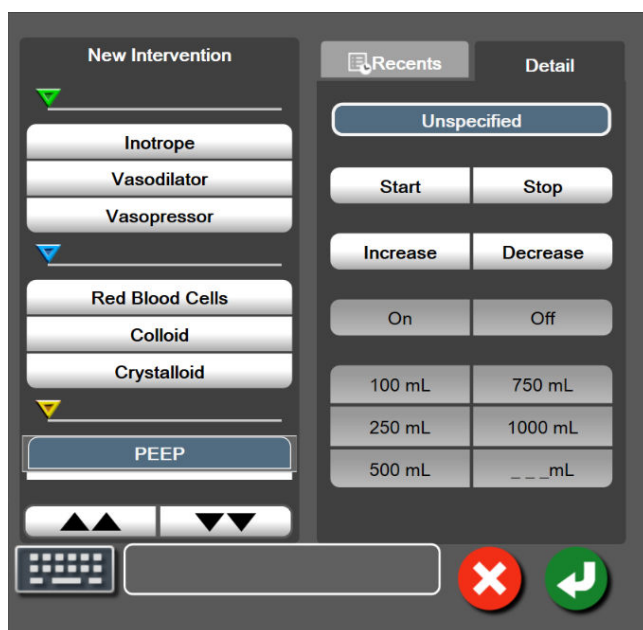
Megjegyzés

A legrégebbi adat előtti vagy a legutóbbi adat utáni részt nem lehet megérinteni. Az ábra csak addig lapoz, ameddig van elérhető adat.

5.3.3.2 Beavatkozási események

A grafikus trend képernyőn vagy más, grafikus trendgörbét megjelenítő monitorozási nézetben, például fő

monitorozási nézetben a beavatkozás ikon  kiválasztása esetén megjelenik egy menü a beavatkozási típusokkal, adatokkal és egy résszel a jegyzeteknek.



5-8. ábra: Grafikus trend – beavatkozás ablak

Új beavatkozás megadása:

1. Válassza ki az **Intervention (beavatkozás)** típusát a bal oldalon található **New Intervention (új beavatkozás)** menüben. Használja a függőleges lapozónyilakat az összes elérhető **Intervention (beavatkozás)** típus megtekintéséhez.
2. Válassza ki a **Detail (részletek)** lehetőséget a jobb oldali menüfülön. Az alapértelmezett beállítás az **Unspecified (nem meghatározott)**.

3. Válassza ki a billentyűzet ikon  a megjegyzések beviteléhez (opcionális).

4. Érintse meg a bevitel ikon .

Korábban alkalmazott beavatkozás megadása:

1. Válassza ki az **Intervention (beavatkozás)** lehetőséget a **Recents (előzőek)** listafülön.

2. Megjegyzés hozzáadásához, szerkesztéséhez vagy eltávolításához érintse meg a billentyűzet ikont



3. Érintse meg a bevitel ikont



5-2. táblázat: Beavatkozási események

Beavatkozás	Jelző	Típus
Beavatkozás	 (zöld)	Inotrope (inotróp) Vasodilator (vazodilatátor) Vasopressor (vazopresszor)
Pozicionális	 (lila)	Passive Leg Raise (passzív lábemelés) Trendelenburg
Folyadékok	 (kék)	Red Blood Cells (vörösvértestek) Colloid (kolloid) Crystalloid (krisztalloid) Fluid Bolus (folyadékboldus)*
Oximetria	 (piros)	In vitro Calibration (in vitro kalibrálás)* Draw Blood (vérvétel)* In vivo Calibration (in vivo kalibrálás)* HGB Update (HGB frissítése)* Recall Venous Oximetry Data (vénás oximetriás adatok lekérése)*
Esemény	 (sárga)	PEEP Induction (indukció) Cannulation (kanülálás) CPB Cross Clamp (keresztleszorítás) Cardioplegia (kardioplégia) Pump Flow (pumpaáramlás) Circulatory Arrest (keringésleállítás) Warming (felmelegedés) Cooling (lehűlés) Selective Cerebral Perfusion (szelektív agyi perfúzió)
Egyedi	 (szürke)	Custom Event (egyedi esemény) BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás)*
*A rendszer által létrehozott jelzők		

Megjegyzés

A klinikai eszközök menüben kezdeményezett beavatkozásokat, például a Venous Oximetry (vénás oximetria)-t, BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás)-t vagy a folyadékterápia-teszteket a rendszer hozza létre, és nem vihetők be az intervencióelemzés menün keresztül.

A beavatkozás típusának kiválasztása után az összes grafikonon megjelennek a beavatkozások jelzői. A jelzők kiválasztásával további információkat kaphat. A jelző megérintésekor megjelenik egy információs buborék.

Lásd: 5-9. ábra, 106. oldal. Az információs buborékban az adott beavatkozás, a dátum és az idő, valamint a beavatkozással kapcsolatos megjegyzések jelennek meg. A szerkesztés gomb megérintésével a felhasználó szerkesztheti a beavatkozással kapcsolatos időt és dátumot, illetve a megjegyzéseket. A kilépés gomb megérintésével bezárul a buborék.

Megjegyzés

A beavatkozási információs buborék 2 perces időtúllépéssel rendelkezik.

A beavatkozás szerkesztése

Az egyes beavatkozásokkal kapcsolatos idő és dátum, illetve megjegyzések az első belépést követően szerkeszthetők:

1. Érintse meg a szerkeszteni kívánt beavatkozással kapcsolatos beavatkozási esemény jelzőjét .
2. Érintse meg a szerkesztés ikont  az információs buborékon.
3. A kiválasztott beavatkozás időpontjának módosításához érintse meg a **Time Adjust (idő módosítása)** elemet, és írja be az új időpontot a billentyűzet segítségével.
4. A dátum módosításához érintse meg a **Date Adjust (dátum módosítása)** elemet, és írja be az új dátumot a billentyűzet segítségével.

Megjegyzés

A rendszer által létrehozott beavatkozás jelzőinek dátuma és ideje nem szerkeszthető.

5. Megjegyzések beírásához vagy szerkesztéséhez érintse meg a billentyűzet ikont .
6. Érintse meg a bevitel ikont .



5-9. ábra: Grafikus trend képernyő – beavatkozási információs buborék

5.3.3.3 A vérnyomásgörbe élő megjelenítése

Minimálisan invazív monitorozási módban a valós idejű vérnyomásgörbe megjelenítéséhez érintse meg

a nyomásgörbe megjelenítése ikont . A görbe megjelenítése ikon a navigációs sávon jelenik meg a grafikus trenddel vagy a fő monitorképernyőkön történő monitorozás közben. Az első monitorozott paraméter grafikonja felett megjelenik a vérnyomásgörbe élő grafikonjának panelje. Az ütésenkénti szisztolés, diasztolés és artériás középnyomás számértéke megjelenik az első monitorozott paraméter csempéje felett. A grafikon „futási sebességének” (X tengely skálája) megváltoztatásához érintse meg a skála területét, és egy felugró ablakba beírhatja az új futási sebességet. Ha több monitorozó technológia is csatlakoztatva van, érintse meg a paraméter nevét a görbe paramétercsempéjén a monitorozott nyomásgörbék közötti váltáshoz.

A vérnyomásgörbe élő megjelenítésének leállításához érintse meg a vérnyomásgörbe elrejtése ikont

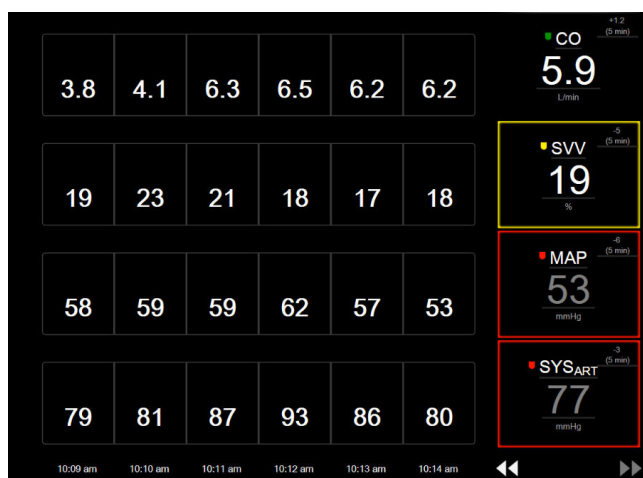


Megjegyzés

Ha 4 kulcsparaméter látszik a képernyőn a vérnyomásgörbe megjelenítése gomb megnyomásakor, akkor a 4. kulcsparaméter átmenetileg eltűnik, és a vérnyomásgörbe grafikon lesz látható a megmaradó 3 kulcsparaméter grafikonja felett.

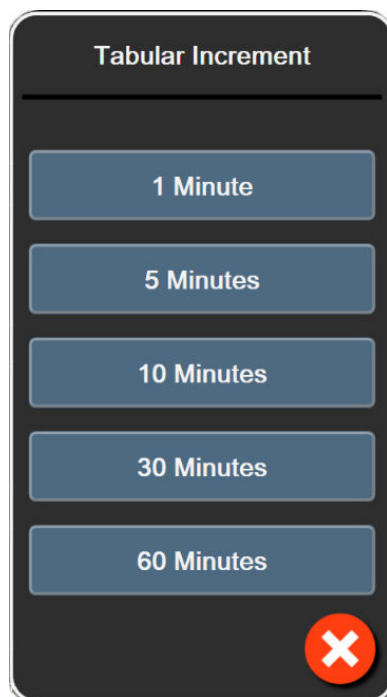
5.3.4 Táblázatos trendek

A táblázatos trendképernyő táblázatos formában jeleníti meg a kiválasztott kulcsparamétereket és azok előzményeit.



5-10. ábra: Táblázatos trend képernyő

1. Az értékek közötti lépésköz megváltoztatásához érintsen a táblázaton belülre.
2. Válasszon egy értéket a **Tabular Increment (táblázat lépésköze)** felugró ablakból.



5-11. ábra: Táblázat lépésköze felugró ablak

5.3.4.1 Táblázatos trend lapozási mód

Maximum 72 órányi adatot tekinthet meg visszalapozással. A lapozási mód a cellák számán alapul. Három lapozási sebességből választhat: 1-szeres, 6-szoros és 40-szeres.



A képernyő lapozása közben a dátum megjelenik a táblázat felett. Ha az időszak két napot fed le, mindkét dátumot látni fogja a képernyőn.

1. A lapozás megkezdéséhez érintse meg és tartsa megnyomva a paramétercsempék alatt lévő kettős nyilat. A lapozási sebesség megjelenik a lapozóikonok között.

5-3. táblázat: Táblázatos trend lapozási sebességei

Beállítás	Idő	Sebesség
>	egy cella	lassú
>>	hat cella	közepes
>>>	negyven cella	gyors

2. Engedje el a lapozónyilat, vagy érintse meg a mégse ikont a lapozási módból való kilépéshez .

Megjegyzés

A képernyő visszatér az aktuális módba két perccel a lapozónyíl utolsó megérintése után, vagy ha megnyomja a mégse ikont.

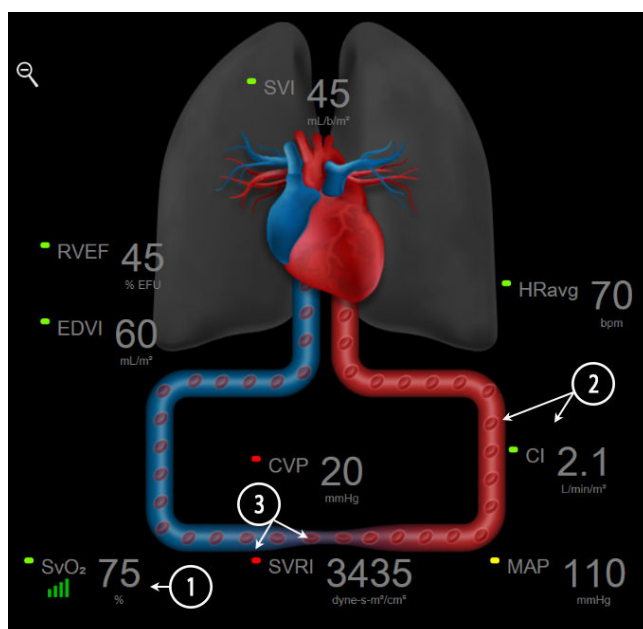
5.3.5 Osztott képernyős grafikus/táblázatos trend

Az osztott képernyős grafikus/táblázatos trend a grafikus trend és a táblázatos trend monitorozási nézeteinek kombinációját jeleníti meg. Ez a képernyő akkor hasznos, amikor úgy szeretnénk a kiválasztott monitorozott paraméterek jelenlegi állapotát és előzményeit grafikus formában megtekinteni, hogy eközben más kiválasztott monitorozott paramétereket is szeretnénk látni táblázatos formában.

Ha kiválaszt két kulcsparamétert, akkor az első kulcsparaméter grafikus trend formátumban jelenik meg, a második pedig táblázatos formátumban. A kulcsparamétereket úgy tudja megváltoztatni, hogy megérinti a paramétercsempén elhelyezkedő paramétercímkét. Ha kettőnél több kulcsparamétert választott ki, akkor az első két paraméter jelenik meg grafikus trend formátumban, a harmadik és negyedik pedig – ha negyediket is kiválasztott – táblázatos trend formátumban. A kulcsparaméterek bármelyik grafikus trend nézetében/nézeteiben megjelenített adatok időskálája független a táblázatos trend nézetén/nézetein megjelenített időskálától. A grafikus trend nézetről szóló további információkért lásd: Grafikus trendmonitorozási nézet 102. oldal. A táblázatos trend nézetről szóló további információkért lásd: Táblázatos trendek 107. oldal.

5.3.6 Élettani paraméterek képernyő

Az Élettani paraméterek képernyő animációs felvételen jeleníti meg a szív, a vér és az érrendszer kapcsolatát. A képernyő megjelenése az alkalmazott monitorozó technológiától függően változhat. Például, ha a szöveti oximetria funkció engedélyezve van, további három animáción jelennek meg a rendelkezésre álló szöveti oximetriás mérési helyek, a hemodinamikai paraméterekkel együtt. Lásd: Szöveti oximetriás élettani paraméterek képernyő 251. oldal. A folyamatosan mért paraméterértékek megjelennek az animációhoz kapcsolódóan.



5-12. ábra: Élettani képernyő a HemoSphere Swan-Ganz modullal végzett monitorozás közben

Az élettani paraméterek képernyőn a dobogó szív képe vizuálisan tükrözi a szívritmust, de nem tükrözi pontosan a percenkénti szívverést. A képernyő legfontosabb jellemzőit számozva lásd: 5-12. ábra, 109. oldal.

Ez a példa a folyamatos élettani képernyőt mutatja a HemoSphere Swan-Ganzmodullal való aktív monitorozás közben analóg bemeneti ECG (EKG)-, MAP- és CVP-jelekkel.

1. Itt jelennek meg az $ScvO_2/SvO_2$ -paraméteradatok és a jelminőség-mutató (SQI), amíg a HemoSphere oximetriás kábel csatlakoztatva van, és aktívan monitorozza a vénás vér oxigénszaturációját.
2. A perctérfogat (CO/CI) az animált érrendszer artériás oldalán látható. A véráram animációs sebességét a CO/CI-érték és a paraméterhez kiválasztott alacsony/magas céltartományok szabályozzák.
3. A vaszkuláris rendszer animációjának közepén megjelenő szisztémás vaszkuláris rezisztencia addig áll rendelkezésre, amíg a CO/CI monitorozás tart, és amíg csatlakoztatott betegmonitorból vagy két HemoSphere nyomáskábelből származó analóg MAP- és CVP-nyomásjelbemenetek felhasználása történik, az alábbi összefüggés alapján: $SVR = ([MAP - CVP] / CO) * 80$. Amíg a minimálisan invazív monitorozási mód aktív, elegendő a CVP paraméter a CVP beviteli képernyőn keresztül, illetve CVP monitorozással egy HemoSphere nyomáskábelben vagy analóg bemeneten keresztül. Az erekben mutatkozó szűkület szintjét a származtatott SVR -érték és a paraméterhez kiválasztott alacsony/magas céltartományok szabályozzák.

Megjegyzés

A riasztások/célértékek beállítása az Alarms / Targets (riasztások / célértékek) beállítási képernyőn keresztül módosítható (lásd: A riasztások/célértékek beállítási képernyő 152. oldal), vagy úgy, hogy a kívánt paramétert kulcsparaméternek választják, és a paramétercsempe belsejét megérintve megnyitják a csempebeállítási menüt.

A bemutatott példa (lásd: 5-12. ábra, 109. oldal) a HemoSphere Swan-Ganz modullal végzett monitorozás esetét mutatja. A megjelenés és a paraméterek különböznek más monitorozási módok esetén. Például FloTrac érzékelővel, FloTrac Jr érzékelővel vagy Acumen IQ érzékelővel végzett monitorozási módban a HR_{avg} ($HR_{\text{átl}}$) helyett PR van, megjelenik a PPV és az SVV (ha konfigurálva vannak), és az EDV és az RVEF nem látható.

5.3.6.1 SVV meredekségjelző

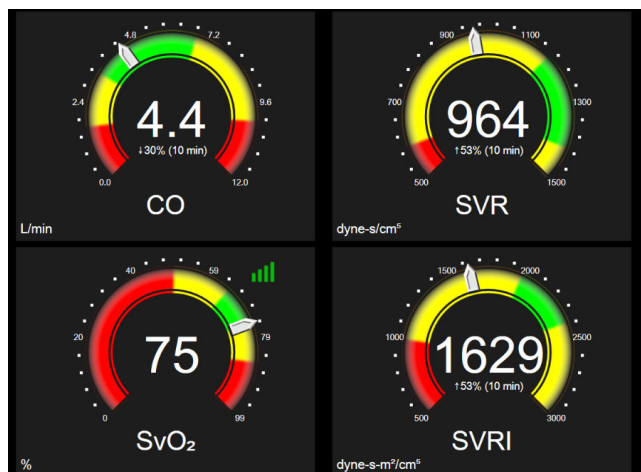
Az SVV meredekségjelző a Frank–Starling-görbe vizuális megjelenítése, amelyet a verőtérfogat-változás (stroke volume variation, SVV) értékének megítéléséhez használnak. Ez az élettani paraméterek képernyőn jelenik meg minimálisan invazív és nem invazív monitorozó üzemmódban. A jelzőfény színe a beállított céltartományoknak megfelelően változik. Egy 13%-os SVV-érték körülbelül a görbe elhajlási pontjánál jelenik meg. A jelző megjelenik az élettani paraméterek és az anamnesztikus élettani paraméterek képernyőn.



A kezelő engedélyezheti és letilthatja az SVV-jelzőfényt, a paraméterértékek és az SVV-szűrés túllépéscsúszójának megjelenését a monitorbeállításokból (monitorozó képernyő beállítások menüje). Az alapértelmezett beállítás az engedélyezett. A rendszer nem mutatja az SVV-jelzőfényt az SVV-jelző görbén, ha az SVV-szűrés túllépéscsúszója bekapcsolt állapotban van.

5.3.7 Műszerfalképernyő

Ez a monitorozó képernyő (5-13. ábra, 111. oldal) a monitorozott paraméterek értékeit tartalmazó nagy paramétergömböket jeleníti meg. A műszerfal-paramétergömbök grafikusán jelenítik meg a riasztási/céltartományokat és az értékeket, mutatóval jelezve, hogy hová esik az aktuális paraméter. A szabványos paramétercsempekhez hasonlóan a gömbön belüli érték villog, ha a paraméterrel kapcsolatban riasztás lép fel.



5-13. ábra: Műszerfal-monitorozó képernyő

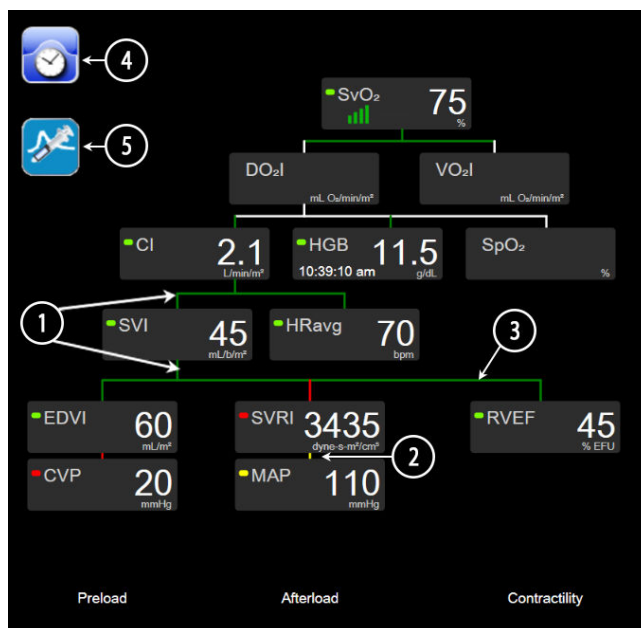
A műszerfal képernyőn bemutatott kulcsparaméter-gömbök a szabványos paramétercsempéknél bonyolultabb célérték- és riasztásjelzőket jelenítenek meg. A paraméter teljes megjelenítési tartományát felhasználva egy mérőskála jön létre a grafikus trendekben szereplő minimum beállításától a maximum beállításhoz terjedő tartományból. A mutató jelzi az aktuális értéket a kör alakú mérőskálán. Ha a célérték tartományai engedélyezve vannak, akkor a céltartományt és a riasztási tartományokat piros (riasztási zóna), sárga (figyelmeztető célértékszóna) és zöld (elfogadható célértékszóna) színek jelölik a kör alakú mérőskálán belül. Ha a céltartományok nincsenek engedélyezve, az egész kör alakú mérőskála szürke, a célérték- és riasztásjelzők pedig eltűnnek. Az értékjelző nyíl megváltozik, ha az értékek a mérőskála határán kívül esnek.

5.3.8 Élettani paraméterek kapcsolata

Az élettani paraméterek kapcsolata képernyő az oxigénleadás (DO_2) és az oxigénfelhasználás (VO_2) közötti egyensúlyt mutatja. Automatikusan frissíti a paraméterértékek változását, így az értékek mindig aktuálisak. Az összekötő vonalak a paraméterek egymáshoz való viszonyát emelik ki.

5.3.8.1 Folyamatos és anamnesztikus módok

Az Élettani paraméterek kapcsolata képernyőn két mód van: folyamatos és anamnesztikus. Folyamatos módban a szakaszosan mért és származtatott értékek mindig megjelennek, amint elérhetővé válnak. A HGB a kivétel, megjelenítése szakaszos paraméterként történik folyamatos módban, a legutóbbi számított/megadott érték időbélyegével ellátva.



5-14. ábra: Élettani paraméterek kapcsolata képernyő a HemoSphere Swan-Ganz modullal végzett monitorozás közben

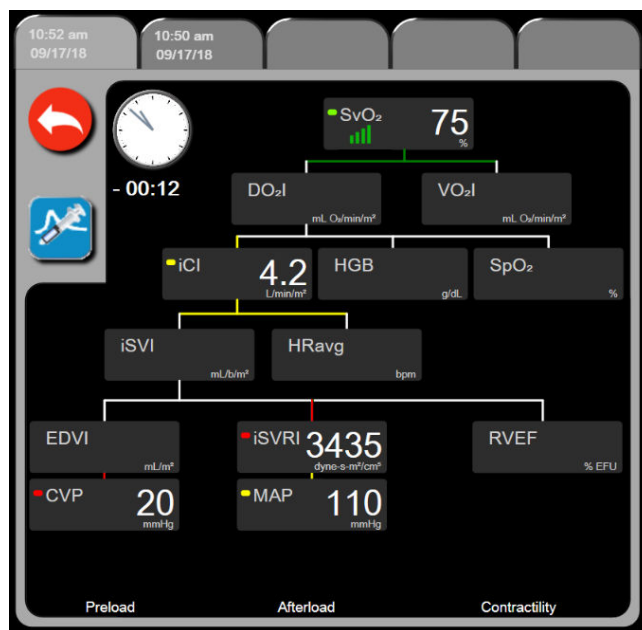
1. A paraméterek fölötti és alatti függőleges vonalak ugyanolyan színűek, mint a paraméter jelzőfénye.
2. A két paramétert közvetlenül összekötő függőleges vonalak az alattuk lévő paraméter-jelzőfénnel azonos színben jelennek meg (például az SVRI és a MAP közötti vonal, lásd: 5-14. ábra, 112. oldal).
3. A vízszintes vonalak színe megegyezik a fölöttük lévő vonalak színével.
4. A bal oldali sáv egy bőluscsoporthoz tartozó elvégzése után jelenik meg. Az anamnesztikus adatok megjelenítéséhez érintse meg az óra/görbe ikont, ha elérhető (lásd: 5-14. ábra, 112. oldal).
5. Az új termidilúciós beállítás konfigurálása képernyő megnyitásához érintse meg az iCO ikont, ha elérhető.

Megjegyzés

A bemutatott példa (lásd: 5-14. ábra, 112. oldal) a HemoSphere Swan-Ganz modullal végzett monitorozás esetét mutatja. A megjelenés és a paraméterek különböznek más monitorozási módok esetén. Például minimálisan invazív monitorozási módban a HR_{avg} (HR_{átl}) helyett PR van, megjelenik a PPV és az SVV (ha konfigurálva vannak), és az EDV és az RVEF nem látható.

Megjegyzés

Az óra/görbe ikon és az iCO ikon nem jelennek meg a termidilúciós beállítás elvégzése előtt, illetve valamilyen érték megadása előtt (lásd: Paraméterdobozok 114. oldal). Kizárólag az elérhető, folyamatosan mért paraméterek jelennek meg.



5-15. ábra: Anamnesztikus élettani paraméterek kapcsolati adatai képernyő

Megjegyzés

Az anamnesztikus élettani paraméterek kapcsolata képernyő megjeleníti az egy adott időponthoz a rendszerben elérhető legtöbb paramétert. A képernyőn megjelennek a paramétereket összekötő vonalak, amelyek kiemelik a paraméterek egymáshoz való viszonyát. Az anamnesztikus élettani paraméterek kapcsolata képernyő megjeleníti a beállított (legfeljebb nyolc) kulcsparamétereket a képernyő jobb oldalán. Több fülből álló sor található a képernyő felső részén, amely végigvezeti a felhasználót az anamnesztikus bejegyzések adatbázisában. A paraméterek rögzítésének ideje megfelel a termofilációs bóluscsoporthoz tartozó beadási idejének és a származtatott értékek kiszámítási idejének.

Az anamnesztikus élettani paraméterek kapcsolata képernyő lehetővé teszi, hogy a felhasználó megadja azokat a paramétereket, amelyek alapján megtörténik a származtatott DO_2 és VO_2 paraméterek kiszámítása, kizárólag a legfrissebb mérések alapján. A beírt értékek a mérés idejének felelnek meg, nem pedig az aktuális időnek.

Az anamnesztikus élettani paraméterek kapcsolata képernyő a folyamatos élettani paraméterek kapcsolata

képernyőn található óra/görbe ikonnal érhető el. Érintse meg a visszalépés ikont  a folyamatos élettani paraméterek kapcsolata képernyőre való visszalépéshez. Ennél a képernyőnél nincs 2 perces időtúllépés.

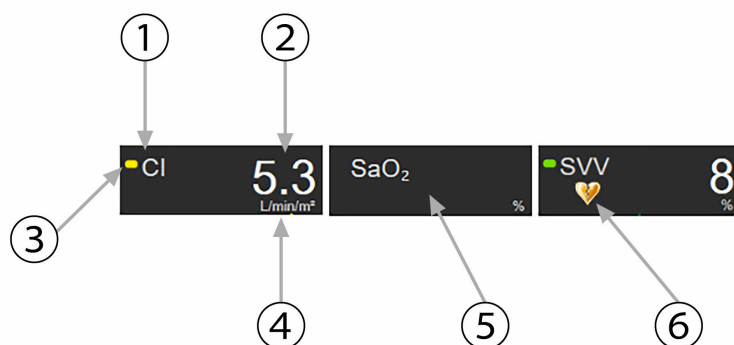
A DO_2 és a VO_2 kiszámításához az artériás (PaO_2) és a vénás (PvO_2) oxigén parciális nyomása szükséges. Az anamnesztikus élettani paraméterek kapcsolata képernyőnél a PaO_2 és a PvO_2 értékeként nullát (0) használnak. Ha a DO_2 és a VO_2 kiszámításánál nem nullát (0) használ a PaO_2 és a PvO_2 értékeként, akkor használja a **Derived Value Calculator (származtatottérték-kalkulátor)** funkciót (lásd: Származtatottérték-kalkulátor 122. oldal).

5.3.8.2 Paraméterdobozok

Minden egyes kisméretű paraméterdoboz az alábbiakat jeleníti meg:

- Paraméter neve
- Paraméter mértékegységei
- Paraméter értéke (ha elérhető)
- Klinikai céljelző (ha az érték elérhető)
- SVV jelző (ha elérhető)
- Paraméter időbélyege (HGB esetében)

Ha a paraméter esetében hibaállapot áll fenn, az érték üres, arra utalva, hogy az nem elérhető vagy a megjelenítés időpontjában nem volt elérhető.



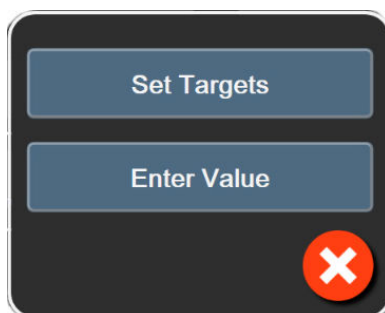
1. Paraméter	4. Mértékegység
2. Érték	5. Hibás vagy az érték nem elérhető
3. Célérték állapotjelzője	6. SVV-szűrés túllépése jelző

5-16. ábra: Élettani paraméterek kapcsolatának paraméterdobozai

5.3.8.3 A célértékek beállítása és a paraméterértékek beírása

A célértékek beállításához, illetve az értékek beírásához érintsen meg egy paramétert a célérték/bevitel felugró ablak megjelenítéséhez. Az élettani paraméterek kapcsolata célérték/bevitel felugró ablak a következő kisméretű élettani paraméterek kapcsolata dobozok megérintésekor jelenik meg:

- **HGB**
- **SaO₂**
- **SvO₂/ScvO₂** (ha nem áll rendelkezésre HemoSphere oximetriás kábellel végzett mérés)



5-17. ábra: Élettani paraméterek kapcsolata célérték/bevitel felugró ablak

Egy érték elfogadásakor egy új, időbélyegzővel ellátott anamnesztikus élettani paraméterek kapcsolata bejegyzés jön létre. Ez az alábbiakat tartalmazza:

- Aktuális folyamatosan mért paraméteradatok.
- A beírt érték és valamennyi származtatott, számított érték.

Az anamnesztikus élettani paraméterek kapcsolatát mutató képernyő az újonnan létrehozott bejegyzéssel jelenik meg; ekkor beírhatja a fennmaradó, kézzel beírt értékeket a származtatott értékek kiszámításához.

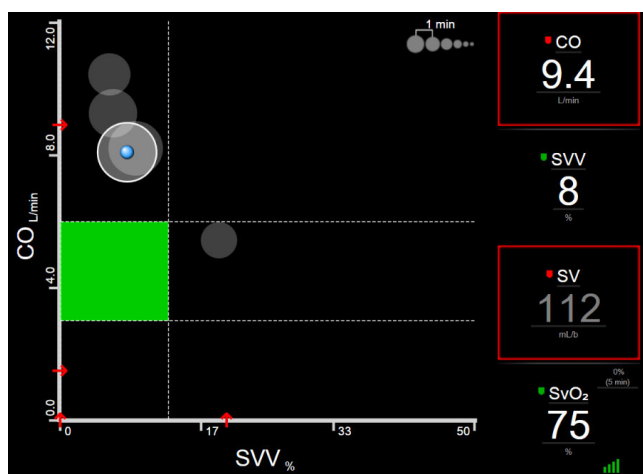
5.3.9 Célpozicionáló képernyő

A célpozicionáló képernyő két kulcsparaméter közötti kapcsolat monitorozását és nyomon követését teszi lehetővé a kezelő számára azáltal, hogy megjeleníti azokat egymás függvényében egy X/Y-síkon.

Egyetlen pulzáló kék pont jelzi a két paraméter kereszteződési pontját, és ez valós időben mozog, ahogy a paraméterek értéke változik. Az ábrán a további körök az anamnesztikus paramétertrendet jelzik, a kisebb körök a régebbi adatokat mutatják.

A zöld céldoboz jelzi a zöld paraméter céltartomány kereszteződési pontját. A piros nyilak az X és Y tengelyen a paraméter riasztási határértékeit jelzik.

Az első két kiválasztott kulcsparaméter jelenti rendre az Y és X tengelyen megjelenített paraméterértékeket, lásd 5-18. ábra, 115. oldal.



5-18. ábra: Célpozicionáló képernyő

Ezen a képernyőn az alábbi módosítások végezhetők:

- A felhasználó átállíthatja a két anamnesztikus trendkör közötti időintervallumot úgy, hogy megérinti a képernyőn megjelenő trendintervallum ikont .
- Az anamnesztikus trendkörök kikapcsolásához nyomogassa addig a trendintervallum ikont, amíg meg nem jelenik az **Off (ki)** lehetőség.
- A felhasználó átállíthatja az X és Y tengely skáláját a megfelelő tengely megérintésével.
- Ha a paraméterek aktuális metszéspontja az X/Y-sík skáláján kívülre mozdul, egy üzenet jelenik meg, amely felhívja erre a kezelő figyelmét.

5.4 Összpontosított monitorozási formátum

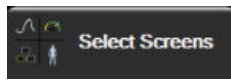
Az összpontosított monitorozási formátum lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy az artériás vérnyomásértékeket egészen három kulcsfontosságú paraméterig a monitorozott adatok mellett lássa egy legújabb típusú képernyő-elrendezésben.

5.4.1 Monitorozási nézet választása

Összpontosított monitorozási formátumban a monitorozási nézet kiválasztásához érintse meg: beállítások ikon

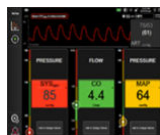


→ **Select Screens (képernyők kiválasztása)** fül



Lásd: 5-3. ábra, 98. oldal.

Az összpontosított monitorozási nézetben háromféle monitorozási nézet áll rendelkezésre:



1 Összpontosított, fő (lásd: Összpontosított főképernyő 118. oldal)



2 Összpontosított, grafikus trend (lásd: Összpontosított grafikustrend-képernyő 118. oldal)



3 Összpontosított, diagramkészítő (lásd: Összpontosított diagramkészítő képernyő 119. oldal)

A három összpontosított monitorozó képernyő formátuma a monitorozás kiválasztása menü alsó részén kerül megjelenítésre olyan gombokkal, amelyek a monitorozó képernyő megjelenésén alapulnak. Érintsen meg egy monitornézet gombot az adott képernyőformátumon belül a kulcsparaméterek kívánt formátumban való megjelenítéséhez.

Megjegyzés

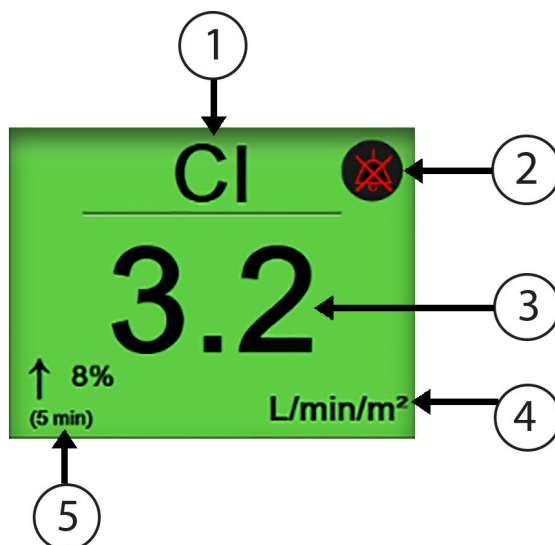
Ha négy paraméter van kiválasztva monitorozás során a megjelenített formátumok használatával (lásd: Monitorozási nézetek 98. oldal) és a monitorozást az összpontosított monitorozási formátumra váltják, akkor csak az első három kiválasztott paraméter kerül megjelenítésre.

5.4.2 Vérnyomásgörbe csempe

Valamennyi összpontosított monitorozási nézet tartalmazza a vérnyomásgörbe megjelenítését. Lásd: A vérnyomásgörbe élő megjelenítése 106. oldal. Az összpontosított vérnyomásgörbe megjelenítés az alábbiakban leírt összpontosított paramétercsempehez hasonló formátumot használ a vérnyomás számértékeinek megjelenítéséhez.

5.4.3 Összpontosított paramétercsempe

Az összpontosított monitorozási nézet kulcsfontosságú eleme az összpontosított paramétercsempe. Az összpontosított paramétercsempe a Paramétercsempék 99. oldal on leírt hagyományos paramétercsempéhez hasonlóan jeleníti meg az adatokat. Az összpontosított nézetben a csempe teljes színe megváltozik, hogy megfeleljen a célértékszínnek. Például, a bemutatott csempe (5-19. ábra, 117. oldal) háttérszíne zöld; az érték a céltartományon belül található. Ha a monitorozást letiltották vagy szünetel, a háttér fekete.

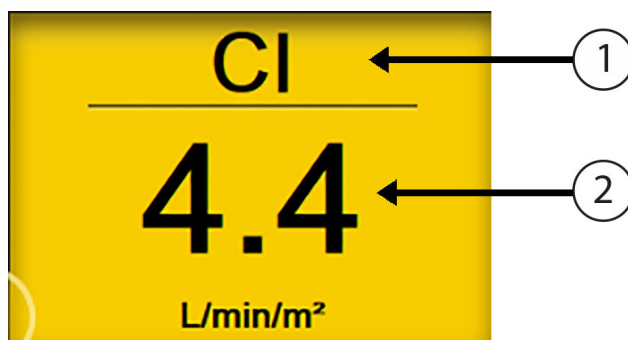


1. Paraméter neve	4. Mértékegység
2. Hangriasztás jelző	5. Folyamatos %-os változás jelzője
3. Paraméterérték	

5-19. ábra: Összpontosított paramétercsempe

5.4.4 Paraméterek módosítása

Az összpontosított monitorozási nézetben belül a paraméterek módosításához bárhol érintse meg a paramétercsempe központi vonala fölötti részt, ahol a paraméter neve megjelenik. Lásd: 5-20. ábra, 117. oldal.



1. A paraméter módosításához érintse meg a vonal fölött	2. A riasztási/célértékek módosításához érintse meg a vonal alatt

5-20. ábra: Összpontosított paramétercsempe – paraméter és riasztások/célértékek kiválasztása

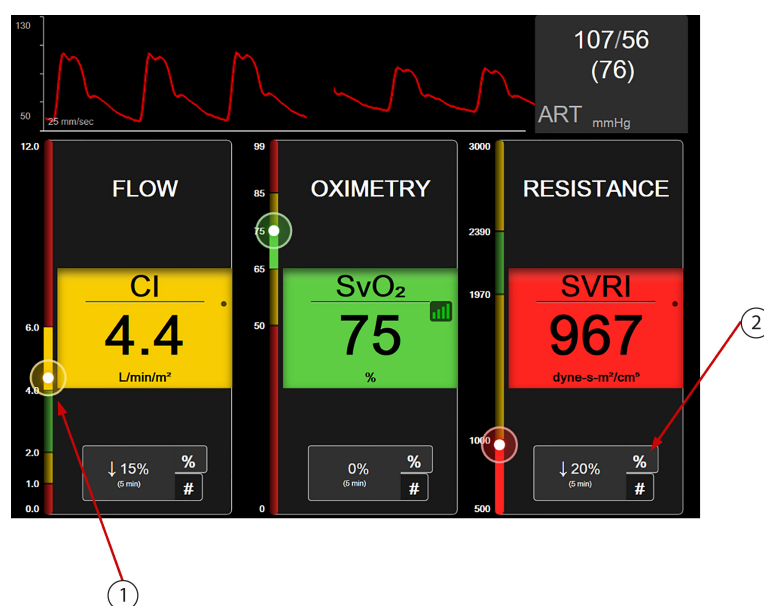
Megjelenik a paraméterválasztó menü. Lásd: 5-4. ábra, 100. oldal. A paraméterválasztó menüben a paraméterek kategóriákba vannak rendezve. A kategóriák leírását lásd: Paraméterek módosítása 99. oldal. Az aktuálisan kiválasztott paraméterek kiemelése kék színű. Az egyéb monitorozott paramétereket kék körvonal veszi körül. Válassza ki bármely paramétert – amelyik nincs kiemelve – ahhoz, hogy az adott paramétert aktívan monitorozza.

5.4.5 A riasztások/célértékek módosítása

Az összpontosított monitorozási nézetben belül valamely kulcsparaméterhez tartozó riasztások vagy célértékek módosításához bárhol érintse meg a paramétercsempe központi vonala alatti részt, ahol a paraméterérték és a mértékegységek megjelennek. Az adott paraméterhez megjelenik az **Alarms / Targets (riasztások / célértékek)** menü. A menüre vonatkozó további információkért lásd: Riasztások / célértékek 149. oldal.

5.4.6 Összpontosított főképernyő

Az összpontosított főképernyőn belül legfeljebb három paraméter jelenik meg oszlopokként, továbbá az artériás görbe is látható keresztben, a képernyő felső részén. Minden oszlop a paraméterkategória alapján van elnevezve (például: **Flow (áramlás)**, **Resistance (rezisztencia)** vagy **Pressure (nyomás)**), és megjelenít egy központi paramétercsempét, a folyamatos százalékos változást vagy a referenciaértéket (ha engedélyezve van), valamint egy függőleges célértékmérőt az oszlop bal oldalán. Lásd: 5-21. ábra, 118. oldal.



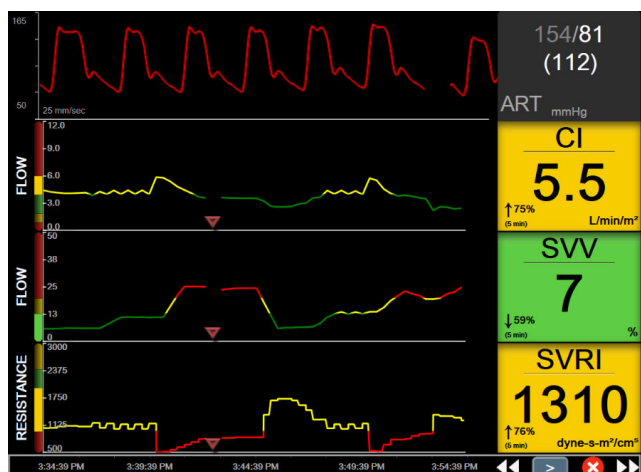
1. Az oldalt található függőleges célértékmérő a beteg aktuális paraméterértékét mutatja és kiemeli a zónát.
2. Érintse meg a folyamatos paraméterérték-változás jelzőjét az intervallumok közötti váltáshoz.

5-21. ábra: Összpontosított főképernyő

A vertikális mérőskála kiemeli az aktuális érték célértékszámát. Ez megegyezik a paramétercsempe színével. A paraméterérték-változás intervallumának módosításához – az intervallum százalékként vagy értékként kerül megjelenítésre – érintse meg a megjelenített értéket a paraméteroszlop alján az intervallumopciók közötti váltáshoz (0, 5, 10, 15, 20, 30 perc vagy egy referenciaértékhez képest, amennyiben értékként van megjelenítve). Lásd: Time Intervals / Averaging 143. oldal.

5.4.7 Összpontosított grafikustrend-képernyő

Az összpontosított grafikustrend-képernyő megjeleníti a paraméternézet idő szerinti grafikus görbét. E nézet elemei megfelelnek a Grafikus trendmonitorozási nézet 102. oldalon leírt grafikustrend-nézet elemeinek. Ebben a részben találja az alábbiakkal kapcsolatos információkat is: Beavatkozási események és A grafikus trend lapozási módja.

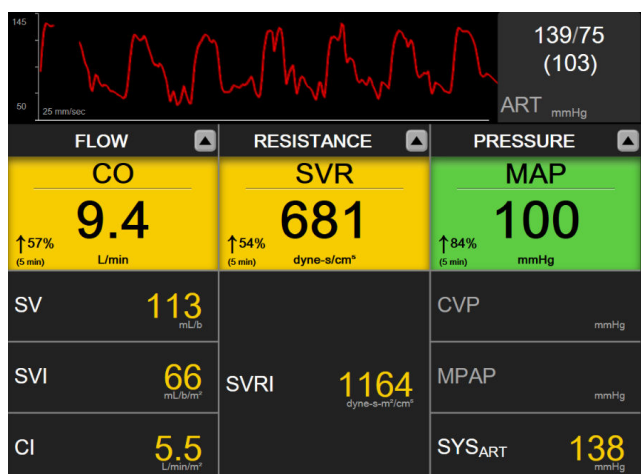


5-22. ábra: Összpontosított grafikustrend-képernyő

Az összpontosított grafikustrend-nézet sorformátumban jelenik meg a paraméterkategóriával és a vertikális mérőskálával a bal oldalon, a trendgörbe közepén és a paramétercsempe a jobb oldalon. Lásd: 5-22. ábra, 119. oldal. Állítsa át az időskálát vagy a paraméter felső/alsó megjelenítési limitjét a paramétertrend-görbe x- vagy y-tengelyének bárhol történő megérintésével. Az összes paraméter megjelenítési tartományainak beállításáról szóló információkért lásd: Skálák átállítása 156. oldal. A paraméter-beállítások menün keresztül kiválasztott menüopciók érintik a nézeteket valamennyi grafikustrend-formátumban – az összpontosított grafikusképernyő és a grafikustrend-nézet leírásáért lásd: Grafikus trendmonitorozási nézet 102. oldal.

5.4.8 Összpontosított diagramkészítő képernyő

Az összpontosított diagramkészítő képernyő a Paraméterek módosítása 99. oldalon leírt paraméterkategóriák közül max. három kategóriából jeleníti meg valamennyi rendelkezésre álló paramétert. Csak a felső paraméter, amely paramétercsempeként jelenik meg, állítható be kulcsparaméterként és megjelenítési-/hangriasztásokkal (riasztásra alkalmas). A kulcsparaméter módosításához érintse meg a paraméter nevét a paramétercsempe sora fölött. Az összpontosított diagramkészítő nézethez való paraméterválasztási menü csak a kiválasztott paraméterkategóriában elérhető paramétereket jeleníti meg. A felső paramétercsempe alatt megjelenített paraméterértékek betűszíne jelzi az aktuális célértéktartomány színét. E be nem állított paraméterek célértékei a kisebb paramétercsempét bárhol megérintve és az adott paraméterre vonatkozó **Alarms / Targets** (riasztások / célértékek) beállítási menübe belépve állíthatók.



5-23. ábra: Összpontosított diagramkészítő képernyő

A megjelenített paraméterkategória módosításához érintse meg az oszlop tetején megjelenített, aktuálisan beállított paraméterkategóriát. Megjelenik egy felugró ablak (5-24. ábra, 120. oldal). Érintse meg a cserélni kívánt paraméterkategóriát.



5-24. ábra: Összpontosított diagramkészítő nézet – Oszlopok beállítása

5.5 Klinikai eszközök

A klinikai műveletek menü legtöbb opciója az aktuális monitorozási móddal kapcsolatos (például a HemoSphere Swan-Ganz modulval történő monitorozás közben). A következő klinikai műveletek minden monitorozási módban elérhetők.

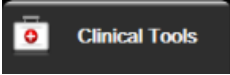
5.5.1 Monitorozási mód kiválasztása

A **Select Monitoring Mode (monitorozási mód kiválasztása)** oldal lehetővé teszi a kezelőnek a monitorozási módok közötti váltást. Ez a képernyő az új monitorozási munkamenet elindítása előtt jelenik meg. Ez a képernyő elérhető az alábbi módokon is:

- a monitorozási mód kiválasztása ikon megérintésével a navigációs sáv tetején

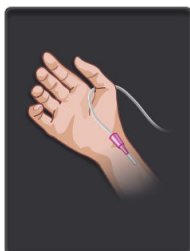


VAGY

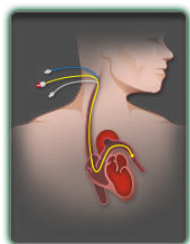
- a beállítások ikon  → **Clinical Tools (klinikai eszközök)** fül  → **Select**

Monitoring Mode (monitorozási mód kiválasztása) ikon  megérintésével

Ezen a képernyőn a felhasználó választhat az elérhető monitorozási technológiák közül. Az oximetriás monitorozás minden monitorozási módban elérhető.



Minimálisan invazív monitorozási mód gomb. A kezelő ezzel a gombbal választhatja ki a HemoSphere nyomáskábelrel végzett minimálisan invazív hemodinamikai monitorozást. Ebben az üzemmódban a TruWave DPT-vel is lehetséges a monitorozás.



Invazív monitorozási mód gomb. A kezelő ezzel a gombbal választhatja ki a HemoSphere Swan-Ganz modulval végzett invazív hemodinamikai monitorozást.



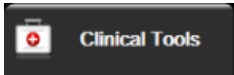
Nem invazív monitorozási mód gomb. A kezelő ezzel a gombbal választhatja ki a HemoSphere ClearSight modulal végzett nem invazív hemodinamikai monitorozást.



Érintse meg a kezdőoldal ikont a kiválasztott monitorozási móddal való folytatáshoz. Megjelenik az „S” betű (S) a grafikus trendek monitorozása nézetben az X tengelyen annál az időpontnál, amikor a monitorozási mód váltása megtörtént.

5.5.2 CVP bevitele

A CVP Entry (CVP bevitele) képernyőn a kezelő megadhatja a beteg CVP-értékét a folyamatos SVR/SVRI kiszámításához, ha a MAP-adatok is elérhetők.

1. Érintse meg: beállítások ikon  → **Clinical Tools (klinikai eszközök)** fül  → **Enter**
2. Adja meg a CVP-értéket.  **CVP (CVP bevitele)** ikon
3. Érintse meg a kezdőoldal ikont , hogy visszatérjen a fő monitorozó képernyőre.

Megjegyzés

A CVP-bevitel nem érhető el, ha a HemoSphere nyomáskábel és egy TruWave transzducer segítségével történik a CVP monitorozása (lásd: 5-4 táblázat 121. oldal és Nyomáskábeles monitorozás TruWave DPT-vel 197. oldal). Ha nincs forrás, a CVP alapértelmezett értéke 5 Hgmm. Alapértelmezett CVP-érték (5 Hgmm) alkalmazása esetén rendszeres időközönként át kell tekinteni és frissíteni kell a CVP értéket a CVP manuális megadásával, mivel a tényleges CVP-érték jelentős eltérése esetén módosításra van szükség. Ez az alapértelmezett érték módosítható. Lásd: CVP-beállítások 158. oldal.

A CVP-értékek forrása a következő lehet:

- Közvetlen monitorozás a TruWave nyomástranszducer és a HemoSphere nyomáskábel segítségével (lásd: Nyomáskábeles monitorozás TruWave DPT-vel 197. oldal).
- Monitorozás analóg bemenettel rendelkező külső monitorozóeszközzel (lásd: Analóg nyomásjelbemenet 144. oldal).
- A felhasználó által manuálisan megadott érték (**CVP Entry (CVP bevitele)**).

Ha több CVP-forrás is rendelkezésre áll, a monitor a következő szerint rangsorolja az értékeket: 5-4 táblázat 121. oldal.

5-4. táblázat: A CVP-érték rangsorolása

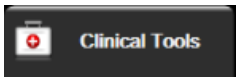
Prioritás	Alkalmazott CVP-érték
1	HemoSphere nyomáskábel és TruWave nyomástranszducer
2*	Analóg bemenet

Prioritás	Alkalmazott CVP-érték
3	CVP Entry (CVP bevitele) manuálisan/alapértelmezett CVP-érték
*A CVP-hez tartozó analóg bemenet átkapcsolható az érték manuális megadására a CVP Entry (CVP bevitele) képernyőn	

5.5.3 Származtatottérték-kalkulátor

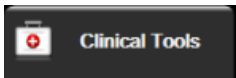
A **Derived Value Calculator (származtatottérték-kalkulátor)** segítségével a kezelő kiszámíthat bizonyos hemodinamikai paramétereket, és kényelmes módon megjelenítheti ezeket a paramétereket az egyszerű számításokhoz.

A számított paraméterek a monitorozási módtól függnak, és az alábbiak lehetnek: CPO/CPI, DO₂/DO₂I, ESV/ESVI, SVI/SV, VO₂/VO₂I, VO₂e/VO₂Ie, SVR/SVRI, LVSWI, RVSWI és PVR.

- Érintse meg: beállítások ikon  → **Clinical Tools (klinikai eszközök)** fül  → **Derived Value Calculator (származtatottérték-kalkulátor)** ikon .
- Írja be a szükséges értékeket, és a származtatott számítások automatikusan megjelennek.
- Érintse meg a kezdőoldal ikont , hogy visszatérjen a monitorozó képernyőre.

5.5.4 Esemény áttekintése

Az **Event Review (esemény áttekintése)** segítségével megtekintheti a paraméterrel kapcsolatos eseményeket és a rendszereseményeket, amelyek a monitorozás során következtek be. Ez magában foglalja a hibák, felhívások, élettani riasztások vagy rendszerüzenetek kezdési és befejezési idejét. Legfeljebb 72 órányi esemény és riasztási üzenet kerül rögzítésre úgy, hogy a legfrissebb található legfelül.

- Érintse meg: beállítások ikon  → **Clinical Tools (klinikai eszközök)** fül  → **Event Review (esemény áttekintése)** ikon .
VAGY
érintse meg az **Event Review (esemény áttekintése)** parancsikont az információs sávon .
- A rendszer által naplózott események (lásd: 5-5 táblázat 122. oldal) megtekintéséhez válassza az **Events (események)** fület. A rendszer által létrehozott üzenetek megtekintéséhez érintse meg az **Alarms (riasztások)** fület. Ezeken a képernyőkön a nyilak megérintésével lapozhat fel- és lefelé.
- Érintse meg a kezdőoldal ikont , hogy visszatérjen a monitorozó képernyőre.

Az alábbi események szerepelnek az esemény áttekintése napló **Events (események)** fülén.

5-5. táblázat: Áttekintett események

Esemény	Mikor naplózódik az időpont
Acumen IQ Sensor Zeroed (Acumen IQ szenzor nullázva)	Egy csatlakoztatott Acumen IQ érzékelő nullázva

Esemény	Mikor naplózódik az időpont
AFM - Fluid Bolus #{0} Started (User Bolus) (AFM - Folyadékboldus #{0} Elkezdve (felhasználói boldus))	Egy AFM munkamenet aktív, és felhasználóspecifikus boldus beadása elkezdődött #{0} a jelenlegi AFM munkamenet boldusának azonosítószáma Megjegyzés: #{0}(szám) része az AFM algoritmus ajánlása alapján indított boldusok száma és a felhasználóspecifikus boldusok száma is
AFM - Fluid Bolus #{0} Stopped ({1} mL, duration: {2} min {3} sec) (AFM - Folyadékboldus #{0} Leállítva ({1} ml, időtartam: {2} perc {3} mp))	Egy AFM munkamenet aktív, és a boldus beadását megállították #{0} a jelenlegi AFM munkamenet boldusának azonosítószáma #{1} a beadott boldus térfogata #{2}, #{3} a boldus beadásának időtartama percben ({2}) és másodpercben ({3}) Megjegyzés: #{0}(szám) része az AFM algoritmus ajánlása alapján indított boldusok száma és a felhasználóspecifikus boldusok száma is
AFM - Fluid Bolus #{0} - Analysis Completed (AFM - Folyadékboldus #{0} - Elemzés befejeződött)	Egy AFM munkamenet aktív, és a boldus elemzése befejeződött #{0} a jelenlegi AFM munkamenet boldusának azonosítószáma Megjegyzés: #{0}(szám) része az AFM algoritmus ajánlása alapján indított boldusok száma és a felhasználóspecifikus boldusok száma is
AFM - Fluid Bolus #{0} - Analysis Declined (AFM - Folyadékboldus #{0} - Elemzés elutasítva)	Egy AFM munkamenet aktív, és a boldus elemzését a rendszer elutasította #{0} a jelenlegi AFM munkamenet boldusának azonosítószáma Megjegyzés: #{0}(szám) része az AFM algoritmus ajánlása alapján indított boldusok száma és a felhasználóspecifikus boldusok száma is
AFM - Fluid Bolus #{0} - Analysis Started (AFM - Folyadékboldus #{0} - Elemzés elkezdődött)	Egy AFM munkamenet aktív, és a boldus elemzése elkezdődött #{0} a jelenlegi AFM munkamenet boldusának azonosítószáma Megjegyzés: #{0}(szám) része az AFM algoritmus ajánlása alapján indított boldusok száma és a felhasználóspecifikus boldusok száma is
AFM - Fluid Bolus #{0} Started (AFM - Folyadékboldus #{0} elkezdődött)	Egy AFM munkamenet aktív, és a boldus beadása elindult az AFM algoritmus ajánlása alapján #{0} a jelenlegi AFM munkamenet boldusának azonosítószáma Megjegyzés: #{0}(szám) része az AFM algoritmus ajánlása alapján indított boldusok száma és a felhasználóspecifikus boldusok száma is
AFM - Fluid Bolus Suggested (AFM - Folyadékboldus-javaslat)	Az AFM algoritmus boldust javasol
AFM - Fluid Not Suggested (AFM - Nincs folyadékjavaslat)	Az AFM algoritmus nem javasol boldust
AFM - Fluid Suggestion Declined (AFM - Folyadékjavaslat elutasítva)	Az AFM munkamenet aktív, és a felhasználó elutasította az AFM algoritmus által javasolt boldust
AFM - Test Bolus Suggested (AFM - Tesztboldus javasolt)	Az AFM algoritmus tesztboldust javasol
AFM Approaching Maximum Case Volume: {0} / {1} mL (Az AFM megközelíti a maximális esettérfogatot: {0} / {1} ml)	Egy AFM munkamenet aktív, és az AFM boldus beadását a rendszer szünetelteti, mert a nyomon követett esettérfogat közelít a maximális esettérfogathoz #{0} a nyomon követett esettérfogat az AFM munkamenet végén #{1} a jelenlegi maximális esettérfogat

Esemény	Mikor naplózódik az időpont
AFM Exceeded Maximum Case Volume: {0} / {1} mL (Az AFM túllépte a maximális esettérfogatot: {0} / {1} ml)	Egy AFM munkamenet aktív, és az AFM bólus beadását a rendszer szünetelteti, mert a nyomon követett esettérfogat túllépte a maximális esettérfogatot {0} a nyomon követett esettérfogat az AFM munkamenet végén {1} a jelenlegi maximális esettérfogat
AFM Fluid Strategy Changed: {0} (AFM folyadékstratégia módosítva: {0})	Egy AFM munkamenet aktív, és a felhasználó módosítja a folyadékstratégiát {0} a jelenlegi folyadékstratégia
AFM Fluid Tracking Mode Changed: {0} (AFM folyadékkövetési mód módosítva: {0})	Egy AFM munkamenet aktív, és a felhasználó módosítja a folyadékkövetési módot {0} az aktuális folyadékkövetési mód
AFM Fluid Type Changed: {0} (AFM folyadéktípus módosított: {0})	Egy AFM munkamenet aktív, és a felhasználó módosítja a folyadéktípust {0} a jelenlegi folyadéktípus
AFM Maximum Case Volume Set: {0} mL (AFM maximális esettérfogat beállítva: {0} ml)	Egy AFM munkamenet aktív, és a felhasználó módosítja a maximális esettérfogatot (vagy először állítja be) {0} a jelenlegi maximális esettérfogat
AFM Session - Suggestions Taken: {0}, SVV $\leq$ 12%: {1}, Total Tracked Volume: {2} mL (AFM munkamenet - Javaslatok felvéve: {0}, SVV $\leq$ 12%: {1}, Teljes nyomon követett térfogat: {2} ml)	Egy AFM munkamenet aktív, és az AFM munkamenetet megállították {0} a %-ban megadott elfogadott folyadékjavaslat/AFM által adott javaslat {1} az SVV $\leq$ 12% time-in-target értéke az AFM munkamenetben {2} a teljes nyomon követett esettérfogat az AFM munkamenet végén
AFM Session Paused (AFM munkamenet szüneteltetve)	Egy AFM munkamenet aktív, és az AFM munkamenetet szüneteltetik
AFM Session Resumed (AFM munkamenet folytatva)	Egy AFM munkamenet aktív, és a korábban szüneteltetett AFM munkamenetet ismét elindították
AFM Session Started - Fluid Tracking: {0}, Fluid Type: {1}, Surgery Mode: {2}, Fluid Strategy: {3} (AFM munkamenet elkezdődött – Folyadékkövetés: {0}, Folyadéktípus: {1}, Műtéti mód: {2}, Folyadékstratégia: {3})	A felhasználó AFM munkamenetet indít egy csatlakoztatott folyadékmérővel {0} a folyadékkövetés típusa (Fluid Meter (Folyadékmérő)) {1} a jelenlegi folyadéktípus {2} a jelenlegi műtéti mód {3} a jelenlegi folyadékstratégia
AFM Session Started - Fluid Tracking: {0}, Surgery Mode: {1}, Fluid Strategy: {2} (AFM munkamenet elkezdődött - Folyadékkövetés: {0}, Műtéti mód: {1}, Folyadékstratégia: {2})	A felhasználó elindított egy AFM munkamenetet {0} a folyadékkövetés típusa (Manual (kézi)) {1} a jelenlegi műtéti mód {2} a jelenlegi folyadékstratégia
AFM Session Stopped (AFM munkamenet leállítva)	Egy AFM munkamenetet megállítottak
AFM Surgery Mode Changed: {0} (AFM műtéti mód módosítva: {0})	Egy AFM munkamenet aktív, és a felhasználó módosítja a műtéti módot {0} a jelenlegi műtéti mód
Arterial Pressure Zeroed (artériás nyomás nullázva)	A TruWave nyomástranszducer le van nullázva, és a címke ART
Averaging Time – 5 seconds (átlagolási idő – 5 másodperc)	A CO-/nyomásátlagolási idő 5 másodpercre módosul

Esemény	Mikor naplózódik az időpont
Averaging Time – 20 seconds (átlagolási idő – 20 másodperc)	A CO-/nyomásátlagolási idő 20 másodpercre módosul
Averaging Time – 5 minutes (átlagolási idő – 5 perc)	A CO-/nyomásátlagolási idő 5 percre módosul
BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás) Cleared (Törölve)	A meglévő BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás) törölve
BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás) Failed (Sikertelen) REFERENCE: SYS {0}, DIA {1} (REFERENCIA: SYS {0}, DIA {1})	A vérnyomás-kalibrálás sikertelen, ahol {0} a felhasználó által beírt referenciaérték a SYS-re vonatkozóan, és {1} a felhasználó által beírt érték a DIA-ra vonatkozóan
BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás) Successful (Sikeres) REFERENCE: SYS {0}, DIA {1} (REFERENCIA: SYS {0}, DIA {1})	A vérnyomás-kalibrálás sikeresen lezajlott, ahol {0} a felhasználó által beírt referenciaérték a SYS-re vonatkozóan, és {1} a felhasználó által beírt érték a DIA-ra vonatkozóan
BSA Change (BSA változás)	A BSA-érték változik az előző BSA-értékhez képest (beleértve azt is, ha a BSA mező üres lesz vagy üres volt)
Central Venous Pressure Zeroed (centrális vénás nyomás nullázva)	A TruWave nyomástranzducer le van nullázva, és a címke CVP
CO Cable Test Passed (a CO-kábelteszt sikeres)	Amikor a betegoldali CCO kábelteszt lezajlott és sikeres volt
CO Monitoring Started (CO-monitorozás elkezdődött)	Amikor a CO-monitorozás elkezdődik
CO Monitoring Stopped (a CO-monitorozás leállt)	Amikor a felhasználó vagy a rendszer leállítja a CO-monitorozást
ClearSight Monitoring Started (ClearSight monitorozás elkezdődött)	A felhasználó elkezdi a nem invazív rendszer-monitorozást
ClearSight Monitoring Started (No HRS; Finger {0} {1} above heart) (ClearSight monitorozás elkezdve (Nincs HRS; Ujj {0} {1} a szív felett))	A felhasználó elkezdi a nem invazív rendszer-monitorozást HRS nélkül, és a monitorozott ujj igazolt magassági kiegyenlítése a szív feletti meghatározott távolság, ahol {0} a mérés értéke és {1} az egysége (CM vagy IN)
ClearSight Monitoring Started (No HRS; Finger {0} {1} below heart) (ClearSight monitorozás elkezdve (Nincs HRS; Ujj {0} {1} a szív alatt))	A felhasználó elkezdi a nem invazív rendszer-monitorozást HRS nélkül, és a monitorozott ujj igazolt magassági kiegyenlítése a szív alatti meghatározott távolság, ahol {0} a mérés értéke és {1} az egysége (CM vagy IN)
ClearSight Monitoring Started (No HRS; Finger at heart level) (ClearSight monitorozás elkezdve (Nincs HRS; Ujj a szív szintjében))	A felhasználó elkezdi a nem invazív rendszer-monitorozást HRS nélkül, és a monitorozott ujj és a szív közötti igazolt magassági kiegyenlítés nulla
ClearSight Monitoring Stopped (ClearSight monitorozás leállt)	A felhasználó vagy a rendszer befejezi a nem invazív rendszer-monitorozást
ClearSight Monitoring Resumed (ClearSight monitorozás folytatása)	Amikor a monitorozás újraindul a mandzsettanyomás felengedése után

Esemény	Mikor naplózódik az időpont
Continuous monitoring has reached the 72 hour limit. (A folyamatos monitorozás elérte a 72 órás határt.)	A nem invazív rendszer-monitorozás leállt a 72 órás határérték miatt
Cuff 1 Monitoring (1. mandzsetta monitorozás)	Az 1. mandzsetta monitorozása elindul
Cuff 2 Monitoring (2. mandzsetta monitorozás)	A 2. mandzsetta monitorozása elindul
Cuff Pressure Released (Mandzsettanyomás felengedve)	A mandzsettanyomás felengedése megtörtént
Cuff Pressure Release Acknowledged (Mandzsettanyomás felengedése nyugtázva)	Az Acknowledge (nyugtázás) gombot megérintették a Pressure Release (Nyomás-felengedés) értesítési felugró ablakban
CVP Cleared (CVP törölve)	A felhasználó törölte a kézzel beírt CVP-értéket
CVP Entered (CVP megadva) <value><units> (<érték><mértékegység>)	Manuálisan adtak meg egy CVP-értéket a mutatott értékkel és mértékegységgel
[IA#N] Draw Blood (vérvétel)	A Draw (vérvétel) opciót választották ki az in vivo kalibrációs vérvételi képernyőn. Ez intervencióelemzésként naplózódik, ahol az #N a beavatkozások sorszáma ezen beteg esetén.
FloTrac Sensor Zeroed (FloTrac szenzor nullázva)	A FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő nullázva
FRT Start Baseline	Egy FRT-alapértékmérés elindult
FRT End Baseline (FRT befejezési alapérték)	Egy FRT-alapértékmérés érvényes méréssel befejeződött
FRT Cancel Baseline (FRT-alapértéktörlés)	Egy FRT-alapértékmérés törlésre került
FRT Unstable Baseline (FRT instabil alapérték)	Egy FRT-alapértékmérés érvényes méréssel leállt, azonban a mérés instabil
FRT Start Challenge (FRT-terhelés indítása)	Egy FRT-terhelési mérés elindult
FRT End Challenge (FRT-terhelés befejezése)	Egy FRT-terhelési mérés érvényes méréssel leállt. Ez a terhelés időtartamának végén vagy akkor következik be, amikor a felhasználó megérinti az END NOW (befejezés most) gombot.
FRT Cancel Challenge (FRT-terhelés megszakítása)	Egy FRT-mérés megszakításra került
FRT Insufficient Data (FRT elégtelen adat)	Egy FRT-mérés leállításra került, és érvénytelen
GDT Session Started (GDT-munkamenet elindítva): #nn	Elindult egy GDT-követési munkamenet. Az „nn” a GDT-követési munkamenet számát mutatja az aktuális beteg esetén.
GDT Session Stopped (GDT-munkamenet leállítva): #nn	Leállt egy GDT-követési munkamenet. Az „nn” a követési munkamenet számát mutatja az aktuális beteg esetén.
GDT Session Paused (GDT-munkamenet szüneteltetve): #nn	Szüneteltetnek egy GDT-követési munkamenetet. Az „nn” a követési munkamenet számát mutatja az aktuális beteg esetén.

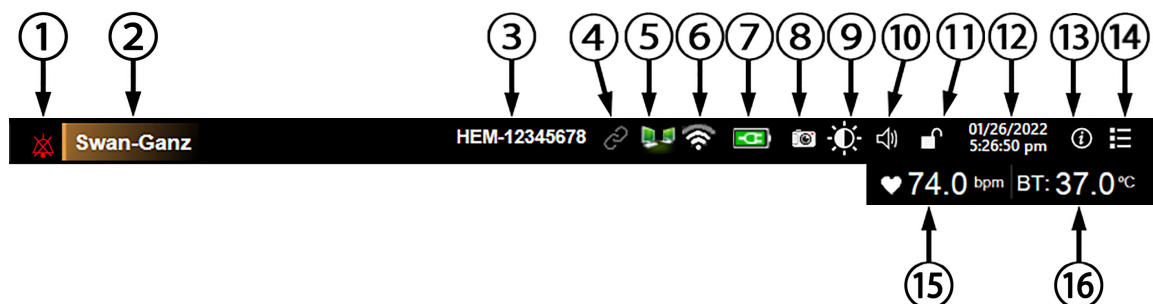
Esemény	Mikor naplózódik az időpont
GDT Session Resumed (GDT-munkamenet folytatva): #nn	Folytatnak egy GDT-követési munkamenetet. Az „nn” a követési munkamenet számát mutatja az aktuális beteg esetén.
GDT Session Targets Updated (GDT-munkamenet célértékei frissítve): #nn; <pppp>:<qqq><uuu>,<...>	A GDT-követési munkamenet célértékei frissítve lettek. Az „nn” a követési munkamenet számát mutatja az aktuális beteg esetén, a <pppp> az a paraméter, amelynek <qqq> céltartományát (mértékegység: <uuu>) frissítették. <...> további célértékek lettek frissítve.
HPI Alert (HPI figyelmeztetés)	Az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) felhívás aktiválódik. [csak HPI]
HPI Alert Acknowledged (HPI figyelmeztetés nyugtázva)*	Az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) felhívás nyugtázva*. [csak HPI]
HPI Alert Cleared (Acknowledged) (HPI figyelmeztetés törölve (nyugtázva))*	Az Acumen Hypotension Prediction Index, (HPI), felhívás törlődik, mivel a HPI érték 75-nél alacsonyabb volt a legutóbbi két egymást követő, 20 másodperces frissítés során. A HPI magas felhívás felugró ablak a felhívás törlődése előtt nyugtázva* lett. [csak HPI]
HPI Alert Cleared (Not Acknowledged) (HPI figyelmeztetés törölve (nincs nyugtázva))*	Az Acumen Hypotension Prediction Index, (HPI), felhívás törlődik, mivel a HPI érték 75-nél alacsonyabb volt a legutóbbi két egymást követő, 20 másodperces frissítés során. A HPI magas felhívás felugró ablak a felhívás törlődése előtt nem lett nyugtázva*. [csak HPI]
iCO Bolus Performed (iCO bólus beadva)	Amikor az iCO bólus beadása megtörtént
In vitro Calibration (in vitro kalibrálás)	Amikor az oximetriás kábel frissítése az in vitro kalibrálási folyamatot követően befejeződik
In vivo Calibration (in vivo kalibrálás)	Amikor az oximetriás kábel frissítése az in vivo kalibrálási folyamatot követően befejeződik
[IA#N] <sub-type> <detail> <note> (<altípus> <részlet> <megjegyzés>)	Intervencióelemzésre kerül sor, ahol #N a beavatkozások számát jelenti az aktuális beteg esetében <altípus> a kiválasztott beavatkozás altípusa (általános beavatkozás esetén: Inotrop (inotróp), Vasodilator (vazodilatátor) vagy Vasopressor (vazopresszor); folyadék-lemzés esetén: Red Blood Cells (vörösvértestek), Colloid (kolloid) vagy Crystalloid (krisztalloid); pozíciókérés esetén: Passive Leg Raise (passzív lábemelés) vagy Trendelenburg; eseménykérés esetén: PEEP, Induction (indukció), Cannulation (kanülálás), CPB, Cross Clamp (keresztleszorítás), Cardioplegia (kardioplégia), Pump Flow (pumpaáramlás), Circulatory Arrest (keringésleállítás), Warming (felmelegedés), Cooling (lehűlés), Selective Cerebral Perfusion (szelektív agyi perfúzió)) <részlet> a kiválasztott részlet <megjegyzés> a felhasználó által hozzáadott megjegyzés
[IA#N] ΔctHb Reset Initiated (ΔctHb visszaállítás inicializálva)	A Reset ΔctHb (ΔctHb visszaállítása) gombot megnyomták a ctHb Tools (ctHb eszközök) képernyőn
[IA#N] HGB Update (HGB frissítése)	Az oximetriás kábel frissítése a HGB frissítési eljárást követően fejeződik be
[IA#N] Custom <detail> <note> (egyéni <részlet> <megjegyzés>)	Egy egyéni intervencióelemzést végeznek, ahol #N a beavatkozás számát jelenti az aktuális beteg esetében <részlet> a kiválasztott részlet <megjegyzés> a felhasználó által hozzáadott megjegyzés
[IA#N Updated] Note: <updated note> ([IA#N frissítve] megjegyzés: <frissített megjegyzés>)	Az N. beavatkozáshoz tartozó megjegyzést szerkesztették, de az időpontot és a dátumot nem. Naplózódik, ha a Beavatkozás szerkesztése felugró ablak Accept (elfogadás) gombja engedélyezve van, és megérinti azt. N az eredeti beavatkozás sorszáma.

Esemény	Mikor naplózódik az időpont
[IA#N Updated] Time: <Updated date> - <Updated Time> ([IA#N frissítve], időpont: <frissített dátum> - <frissített időpont>)	Az N. beavatkozáshoz tartozó dátumot vagy időpontot szerkesztették, de a megjegyzést nem. Naplózódik, ha a Beavatkozás szerkesztése felugró ablak Accept (elfogadás) gombja engedélyezve van, és megérinti azt. N az eredeti beavatkozás sorszáma.
[IA#N Updated] Time: <Updated date> - <Updated Time>; Note: <updated note> ([IA#N frissítve], időpont: <frissített dátum> - <frissített időpont>; megjegyzés: <frissített megjegyzés>)	Az N. beavatkozáshoz tartozó (dátumot VAGY időpontot) ÉS megjegyzést szerkesztették. Naplózódik, ha a Beavatkozás szerkesztése felugró ablak Accept (elfogadás) gombja engedélyezve van, és megérinti azt. N az eredeti beavatkozás sorszáma.
Light Out of Range (fény a tartományon kívül)	Amikor bekövetkezik az oximetriai fénytartományhiba
Monitoring Mode switched from {0} to {1} (Monitorozási mód átváltása erről: {0} erre: {1})	A felhasználó a két meghatározott monitorozási mód között vált, ahol {0} és {1} a Minimally-Invasive (minimálisan invazív) mód (FloTrac/FloTrac Jr/Acumen IQ érzékelővel vagy TruWave egyszer használatos nyomástranszducerrel), Invasive (invazív) mód (Swan-Ganz katéterrel) vagy Non-Invasive (nem invazív) mód (ClearSight/ClearSight Jr/Acumen IQ ujjmandzsettával)
Monitoring Stopped as Single Cuff Use Has Exceeded 8 Hours (A monitorozás leállt, mert az egyetlen mandzsetta nyomása túllépte a 8 órát)	Létrejött az egyetlen mandzsettán történő, 8 órán át folyamatosan végzett monitorozás
Non-Pulsatile Mode Entered (Nem pulzáló módba belépve)	Az aktív CO-monitorozást leállították a hangriasztás és a paramétermonitorozás megakadályozására. A vérnyomás és a szöveti oximetriás monitorozása, illetve a riasztások folytatódnak.
Non-Pulsatile Mode Exited (Nem pulzáló módból kilépve)	Normál CO-monitorozás folytatva. A hangriasztások és a paramétermonitorozás aktíválva.
Oximetry cable disconnected (Oximetriás kábelek le vannak választva)	A rendszer az oximetriás kábel lecsatlakozását érzékeli
Positioning Mode (Pozicionáló mód): <mód>	A felhasználó nem invazív rendszer-monitorozást indított, és a pozicionáló mód: <Patient Sedated and Stationary (Szedált és mozdulatlan beteg)> vagy <Variable Patient Positioning (Változó betegpozicionálás)>
Postpone Pressure Release (Nyomásfelengedés elhalasztása)	Monitorozás kibővítve egy ujjmandzsetta nyomásfelengedésének késleltetése érdekében
Pulmonary Artery Pressure Zeroed (pulmonális artériás nyomás nullázva)	A TruWave nyomástranszducer le van nullázva, és a címke PAP
[IA#N] Recall Venous Oximetry Data (véna oximetriás adatok lekérése)	Amikor a felhasználó elfogadta a lekért oximetriai kalibrációs adatokat
System Restart Recovery (rendszer-újraindítási helyreállítás)	Amikor a rendszer anélkül folytatja a monitorozást újraindítás után, hogy utasítást kapott volna erre
Switched Cuff - Restarting (Átkapcsolt mandzsetta - újraindítás)	A monitorozás az egyik mandzsettáról a másikra váltott nem invazív, dupla mandzsettás monitorozás során
Time Change (idő változása)	A rendszeróra frissül
Vertical Offset Updated (Függőleges kiegyenlítés frissítve): Új <pozíció>	A felhasználó frissítette az ujj magassági kiegyenlítését Patient Sedated and Stationary (Szedált és mozdulatlan beteg) pozicionáló módban, ahol a <pozíció> az igazolt magassági kiegyenlítés a monitorozott ujj és a szív között.

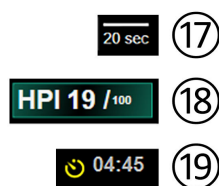
Esemény	Mikor naplózódik az időpont
<i>*A nyugtázást naplózza a rendszer, amikor a felhasználó megérinti bármelyik gombot a HPI magas felhívás felugró ablakon.</i>	

5.6 Információs sáv

Az információs sáv minden aktív monitorozó képernyőn és a legtöbb klinikai eszköz képernyőjén megjelenik. Megjeleníti a Device ID (Eszközazonosító) mellett az aktuális időt, dátumot, az akkumulátor állapotát, a képernyő fényereje menü parancsikonját, a riasztási hangerő menü parancsikonját, a sűgő képernyő parancsikonját, az esemény-áttekintés parancsikonját és a képernyőzár szimbólumot. A monitorozási módok közötti váltásról további információkat lásd: Monitorozási mód kiválasztása 120. oldal. A HemoSphere Swan-Ganz modullal történő monitorozás közben a paraméter információs sávon megjelenhet a vérhőmérséklet és az analóg bemenetről érkező szívfrekvencia. A HemoSphere nyomáskábelrel való monitorozás közben, minimálisan invazív monitorozási módban a paraméter információs sávon megjelenhet a CO-/nyomásátlagolási idő és a HPI paraméterérték. Az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) továbbfejlesztett funkcióra vonatkozó további információkat lásd: Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkció 253. oldal. Nem invazív monitorozási módban történő monitorozás során az információs sáv megjelenítheti a HPI paraméterértékeket és a mandzsettanyomás felengedésének visszaszámlálóját. Lásd: Mandzsettanyomás felengedése mód 218. oldal. Ha a monitor aktivált HIS-, Wi-Fi vagy Viewfinder hub kapcsolattal rendelkezik, akkor annak az állapota is megjelenik a kijelzőn. A Wi-Fi állapotsszimbólumokat lásd: 8-1 táblázat 163. oldal, a HIS-kapcsolat állapotát jelző szimbólumokat lásd: 8-2 táblázat 165. oldal, a Viewfinder hub állapotát jelző szimbólumokat pedig lásd: 8-3 táblázat 167. oldal. Az 5-25. ábra, 130. oldalegy olyan információs sáv példáját mutatja be, amely HemoSphere Swan-Ganz modullal végzett monitorozást jelenít meg analóg ECG (EKG) szívfrekvenciás adatokkal.



További ikonok



1. hangriasztások elnémítása
2. érzékelő technológiája
3. Eszközzazonosító
4. Viewfinder hub állapota
5. HIS állapota
6. Wi-Fi állapota

7. az akkumulátor állapota
8. pillanatfelvétel
9. képernyő fényereje
10. riasztási hangerő
11. képernyőzár
12. dátum/idő

13. súgó menü
14. esemény áttekintése
15. szívfrekvencia¹
16. vérhőmérséklet¹
17. átlagolási idő²
18. HPI paraméter²
19. mandzsettafelengedés vissza-számlálója³

¹invazív HemoSphere Swan-Ganz modul monitorozás

²minimálisan invazív HemoSphere nyomáskábel monitorozás

³nem invazív HemoSphere ClearSight modul monitorozás

5-25. ábra: Információs sáv

Megjegyzés

5-25. ábra, 130. oldal egy példa az információs sávra a kiválasztott nyelv standard alapbeállításaiival. Az összes nyelvre vonatkozó alapértelmezett beállításokat lásd: D-6 táblázat 433. oldal.

5.6.1 Eszközzazonosító

A Device ID (Eszközzazonosító) eszközzazonosítóként szolgál a Viewfinder hálózaton. A további információkat lásd: Az eszközzazonosító kiválasztása 78. oldal és Viewfinder Hub Connectivity (Viewfinder Hub csatlakoztathatósága) 166. oldal.

5.6.2 Akkumulátor

Ha a HemoSphere akkumulátor telepítve van, a HemoSphere kibővített monitor folyamatos, megszakítás nélküli monitorozást tesz lehetővé áramkimaradások esetén is. Az akkumulátor élettartamát az információs sávon a következő szimbólumok jelzik (5-6 táblázat 131. oldal). Az akkumulátor beszerelésével kapcsolatos további információkért lásd: Az akkumulátor telepítése 74. oldal. Ahhoz, hogy a monitoron a helyes

akkumulátortöltöttségi állapot jelenjen meg, ajánlott akkumulátorkondicionálással rendszeresen ellenőrizni az akkumulátor állapotát. Az akkumulátor karbantartásával és kondicionálásával kapcsolatos információkat lásd: Az akkumulátor karbantartása 443. oldal.

5-6. táblázat: Az akkumulátor állapota

Akkumulátor szimbólum	Jelentése
	Az akkumulátor töltöttsége 50% felett van.
	Az akkumulátor töltöttsége 50% alatt van.
	Az akkumulátor töltöttsége 20% alatt van.
	Az akkumulátor hálózati áramforráshoz van csatlakoztatva, és töltődik.
	Az akkumulátor hálózati áramforráshoz van csatlakoztatva, és teljesen fel van töltve.
	Az akkumulátor nincs beszerelve.

FIGYELMEZTETÉS

A HemoSphere kibővített monitort mindig behelyezett akkumulátorral használja, hogy elkerülje a monitorozás megszakítását áramszünetek alatt.

Áramkimaradás és az akkumulátor lemerülése esetén a monitor szabályozott leállást hajt végre.

5.6.3 A képernyő fényereje

A képernyő fényerejének módosításához érintse meg az információs sávon található parancsikont .

5.6.4 Riasztási hangerő

A riasztási hangerő módosításához érintse meg az információs sávon található parancsikont .

5.6.5 Képernyőfelvétel

A pillanatfelvétel ikon a képernyő aktuális megjelenéséről rögzít egy képet. A kép mentéséhez csatlakoztatni kell egy USB-meghajtót a HemoSphere tökéletesített monitor két USB-portjának (hátlap és jobb oldallap)

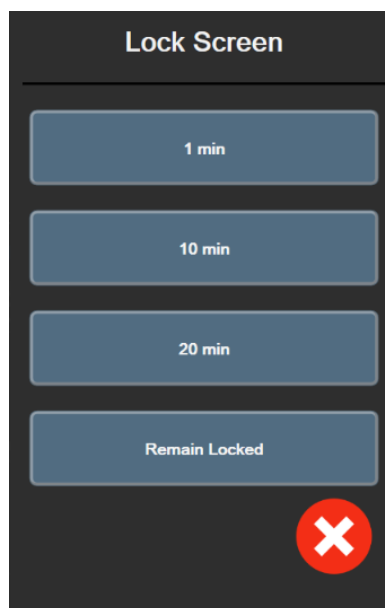
egyikéhez. Érintse meg az információs sávon található pillanatfelvétel ikont .

5.6.6 Képernyő lezárása

A monitor tisztítása vagy mozgatása során zárja le a képernyőt. A tisztításra vonatkozó útmutatásokat lásd: A monitor és a modulok tisztítása 437. oldal. A képernyő automatikusan felold, ha a belső időzítő visszaszámolt nulláig.

1. Érintse meg a képernyőzár ikont .

- Érintse meg azt az időt a **Lock Screen (képernyő lezárása)** felugró ablakon, amennyi időre le szeretné zárni a képernyőt.



5-26. ábra: Képernyőzár felugró ablak

- Az információs sávon megjelenik egy piros lakat ikon.
- A képernyő feloldásához érintse meg a piros lakat ikont , és érintse meg az **Unlock Screen (képernyő feloldása)** lehetőséget a **Lock Screen (képernyő lezárása)** menüben.

5.7 Állapotjelző sáv

Az állapotjelző sáv minden aktív monitorozó képernyő tetején megjelenik, az információs sáv alatt. Ez jeleníti meg a hibákat, riasztásokat, felhívásokat, egyes figyelmeztetéseket és értesítéseket. Ha több hiba, felhívás vagy riasztás van, az üzenet két másodpercenként változik. Az üzenet száma az összes üzenet közül a bal oldalon jelenik meg. Érintse meg ezt az aktuális üzenetek közötti váltáshoz. Érintse meg a kérdőjel ikont a súgó képernyő megnyitásához a nem élettani riasztási üzenetek esetében.



5-27. ábra: Állapotjelző sáv

5.8 Navigálás a monitorképernyőn

Számos standard navigálási módszer van a képernyőn.

5.8.1 Függőleges lapozás

Egyes képernyők esetében több információ áll rendelkezésre, mint amennyi egyszerre elfér a képernyőn. Ha függőleges nyilak jelennek meg egy áttekintő listán, érintse meg a felfelé vagy a lefelé mutató nyilat, hogy megtekintse a tételek következő csoportját.



Ha egy listáról választ, a függőleges lapozónyilak tételenként mozdulnak fel vagy le.



5.8.2 Navigációs ikonok

Egyes gombok mindig ugyanazt a funkciót látják el:

Kezdőoldal. A kezdőoldal ikonnal visszatérhet a legutóbb megtekintett monitorozó képernyőre, és elmentheti a képernyőn lévő adatok módosítását.



Visszalépés. A visszalépés ikonnal visszatérhet az előző menü képernyőre, és elmentheti a képernyőn lévő adatok módosítását.



Bevitel. A Bevitel ikon menti el az elvégzett adatmódosításokat a képernyőn, és visszavisz a monitorozó képernyőre, vagy előhívja a soron következő menüképernyőt.



Mégse. A Mégse ikonnal bármely bevitelt elvethet.



Egyes képernyőkön, például a Patient Data (betegadatok) képernyőn nincs Mégse gomb. Amint beírja a beteg adatait, a rendszer eltávolítja azokat.

Listagombok. Néhány képernyőn vannak olyan gombok, amelyek a menü szövege mellett jelennek meg.



Ezekben az esetekben a gomb bármelyik részének megérintése megjelenít egy választható tételeket tartalmazó listát, amely a menü szövegével kapcsolatos. A gomb az aktuális kiválasztást jeleníti meg.

Érték gomb. Néhány képernyőn megjelenik az alább látható négyzet alakú gomb. A gomb megérintésekor megjelenik egy billentyűzet.

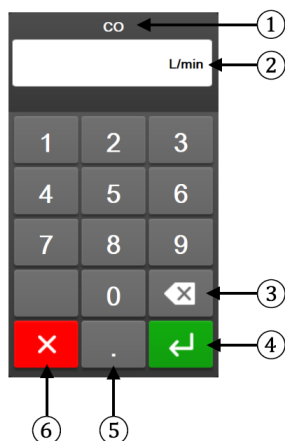


Váltógomb. Olyan esetekben, amikor két lehetőség közül választhat, mint például a be-/kikapcsolás, egy váltógomb jelenik meg.



Érintse meg a gombbal ellentétes oldalt az átkapcsoláshoz.

Számbillentyűzet. Érintse meg a számbillentyűzet billentyűit a számadatok beviteléhez.



1, adattípus

2, mértékegység

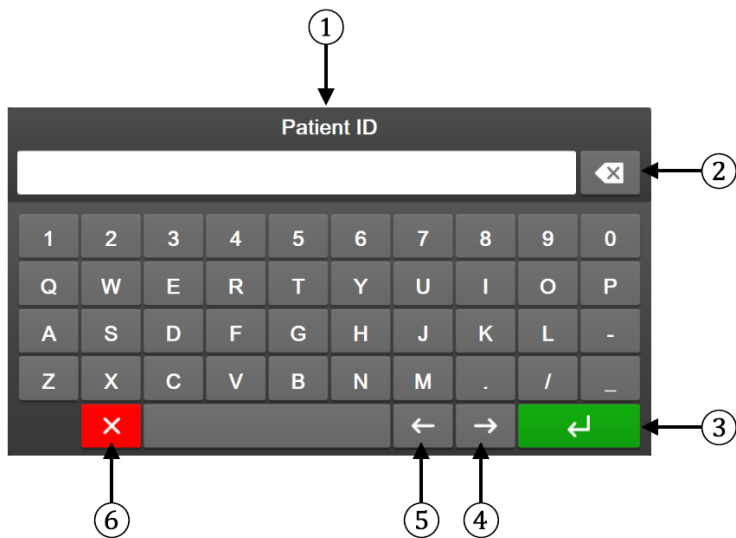
3, visszatörlés

4, bevétel

5, tizedespont

6, mégse

Billentyűzet. Érintse meg a billentyűzet billentyűit az alfanumerikus adatok beviteléhez.



1, adattípus

2, visszatörlés

3, bevétel

4, kurzor jobbra

5, kurzor balra

6, mégse

A felhasználói felület beállításai

Tartalom

Jelszavas védelem.....	135
Betegadatok.....	137
Általános monitorbeállítások.....	140

6.1 Jelszavas védelem

A HemoSphere tökéletesített monitor három szintű jelszavas védelemmel van ellátva.

6-1. táblázat: A HemoSphere tökéletesített monitor jelszósintjei

Szint	Előírt karakterszám	Felhasználók leírása
Super User (Adminisztrátor)	négy	Klinikusok
Secure User (Biztonságos felhasználó)	nyolc	Kórházi felhatalmazott személyzet
Edwards felhasználó	változó jelszó	kizárólag az Edwards általi belső használatra

Az összes olyan beállítás és funkció, amely ebben a használati útmutatóban szerepel és jelszót igényel, **Super User (Adminisztrátor)** felhasználói funkció. A **Super User (Adminisztrátor)** és **Secure User (Biztonságos felhasználó)** felhasználói jelszavakat a rendszer első használatakor vissza kell állítani, amikor először megjelenik a jelszóképernyő. A jelszavak ügyében keresse a kórház rendszergazdáját vagy informatikai osztályát. Ha tízszer helytelenül írják be a jelszót, a jelszó beírására szolgáló billentyűzet lezár egy adott időtartamra. A monitorozás aktív marad. Az elfelejtett jelszavakkal kapcsolatban keresse az Edwards helyi képviselőjét.

Két menüopciót véd jelszó: az **Advanced Setup (speciális beállítás)** és az **Export Data (adatok exportálása)** menüopciókat.

Az **Advanced Setup (speciális beállítás)** 6-2. táblázatban bemutatott funkcióinak megnyitásához érintse meg

a beállítások ikont  → **Settings (beállítások)** fület  → **Advanced Setup (speciális beállítás)** gombot.

6-2. táblázat: A speciális beállítás menü felépítése és a jelszavas védelem

A Speciális beállítás menü opciói	Almenüopciók	Super User	Secure User	Edwards felhasználó
Parameter Settings (paraméter-beállítások)	Alarms / Targets (riasztások / célértékek)	•	•	•
	Adjust Scales (skálák átállítása)	•	•	•
	SVV/PPV	•	•	•
	20-Second Flow Settings (20 másodperces áramlási beállítások)	•	•	•
	CVP Entry (CVP bevitele)	•	•	•
GDT Settings (GDT-beállítások)		•	•	•

A Speciális beállítás menü opciói	Almenüopciók	Super User	Secure User	Edwards felhasználó
Analog Input (analóg bemenet)		•	•	•
Setting Profile (beállítási profil)		nincs hozzáférés	•	•
System Reset (rendszer újraindítása)	Restore Factory Defaults (visszaállítás gyári alapértelmezett beállításokra)	nincs hozzáférés	•	•
	Data Wipe (adattörlés)	nincs hozzáférés	•	•
	Decommission Monitor (monitor kivonása)	nincs hozzáférés	nincs hozzáférés	•
Connectivity (kapcsolatok)	Wireless (vezeték nélküli)	nincs hozzáférés	•(ha engedélyezték)	•
	Serial Port Setup (soros port beállítása)	nincs hozzáférés	•	•
	HL7 Setup (HL7-beállítás)	nincs hozzáférés	•(ha engedélyezték)	•
	Viewfinder Hub Setup (Viewfinder Hub beállítása)	nincs hozzáférés	•(ha engedélyezték)	•
Service (Szolgáltatás)	Manage Features (funkciók kezelése)	nincs hozzáférés	•	•
	System Status (rendszer állapota)	nincs hozzáférés	•	•
	Software Update (Szoftverfrissítés)	nincs hozzáférés	•	•
Change Passwords (jelszavak módosítása)		nincs hozzáférés	•	•
Engineering (műszaki tevékenység)	Alarm Settings (riasztási beállítások)	nincs hozzáférés	•	•
	Tissue Oximetry (szöveti oximetria)	nincs hozzáférés	•	•
	AFM	nincs hozzáférés	•	•
	Viewfinder Hub Settings (Viewfinder Hub beállításai)	nincs hozzáférés	•	•

Az **Export Data (adatok exportálása)** 6-3. táblázatban bemutatott funkcióinak megnyitásához érintse

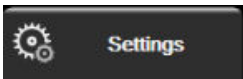
meg a beállítások ikont  → **Settings (beállítások)** fület  **Settings** → **Export Data (adatok exportálása)** gombot.

6-3. táblázat: Az adatok exportálása menü felépítése és a jelszavas védelem

Az Export Data (Adatok exportálása) menü opciói	Super User	Secure User	Edwards felhasználó
Diagnostics Export (diagnosztika exportálása)	•	•	•
Data Download (adatletöltés)	•	•	•
Manage Clinical Data (klinikai adatok kezelése)	nincs hozzáférés	•(ha engedélyezték)	•
Export Service Data (szervizadatok exportálása)	•	•	•

6.1.1 Jelszavak módosítása

A jelszavak módosításához **Secure User (Biztonságos felhasználó)** szintű felhasználói hozzáférés szükséges. A jelszó ügyében keresse a kórház rendszergazdáját vagy informatikai osztályát. Jelszavak módosítása:

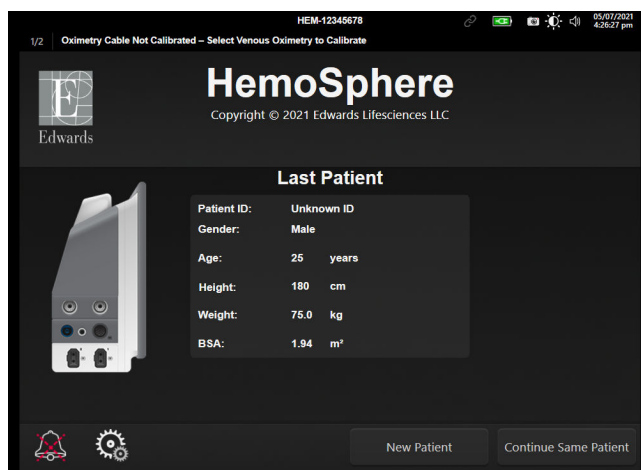
1. Érintse meg: beállítások ikon  → **Settings (beállítások)** fül  → **Advanced Setup (speciális beállítás)** gomb.
2. Adja meg a **Secure User (Biztonságos felhasználó)** jelszót.
3. Érintse meg a **Change Passwords (jelszavak módosítása)** gombot.
4. Adja meg az új **Super User (Adminisztrátor)** és/vagy **Secure User (Biztonságos felhasználó)** jelszó karaktereit mindkét szövegdobozban, amíg meg nem jelenik a zöld pipa. A pipa azt igazolja, hogy elérte az előírt minimális karakterszámot, és a begépelt jelszó megegyezik a két helyen.
5. Érintse meg a **Confirm (megerősítés)** gombot.

6.2 Betegadatok

A rendszer bekapcsolása után lehetősége van folytatni az utolsó beteg monitorozását, vagy megkezdheti egy új beteg monitorozását. Lásd: 6-1. ábra, 137. oldal.

Megjegyzés

Amennyiben az utolsó monitorozott beteg adatai 12 órák vagy annál régebbiek, akkor csak új beteg monitorozását kezdheti meg.



6-1. ábra: Új beteg vagy előző beteg folytatása képernyő

6.2.1 Új beteg

Egy új beteg monitorozásának megkezdése minden korábbi betegadatot töröl. A rendszer a riasztási határértékeket, valamint a folyamatosan mért paramétereket azok alapértelmezett értékére állítja be.

FIGYELMEZTETÉS

Ha új beteggel történő munkamenetet indít, az élettani riasztási tartományok magas/alacsony értékeinek alapbeállítását ellenőrizni kell, hogy megfelelnek-e az adott betegnek.

A felhasználónak lehetősége van új beteg bevitelére a rendszer indításakor vagy annak működése közben is.

FIGYELMEZTETÉS

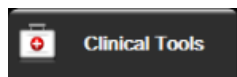
Végezze el a **New Patient (új beteg)** eljárást, vagy törölje ki a betegadatokat, ha egy új beteget csatlakoztat a HemoSphere tökéletesített monitorhoz. Ellenkező esetben a korábbi betegadatok megjelenhetnek a kórtörténetben.

1. A monitor bekapcsolása után megjelenik az új beteg vagy az előző beteg folytatása képernyő (6-1. ábra, 137. oldal). Érintse meg a **New Patient (új beteg)** gombot, és folytassa a 6. lépéssel.

VAGY

Érintse meg a **Skip (Átugrás)** lehetőséget a monitorozás megkezdéséhez a beteg demográfiai adatainak bevitele nélkül, és folytassa a 15. lépéssel.

Ha a monitor már üzemel, érintse meg: beállítások ikon  → **Clinical Tools (klinikai eszközök)** fül



, majd folytassa a 2. lépéssel.

Megjegyzés

Ha a felhasználó nem adja meg a beteg demográfiai adatait, csak a következő korlátozott paraméterek monitorozhatók: StO_2 , ΔctHb , SYS_{ART} , SYS_{PAP} , DIA_{ART} , DIA_{PAP} , MAP, PR, MPAP, CVP.

2. Érintse meg a **Patient Data (betegadatok)** ikont .
3. Érintse meg az **End Session (Munkamenet befejezése)** gombot.
4. Érintse meg a **Yes (igen)** gombot a megerősítő képernyőn egy új beteg megkezdéséhez.
5. Megjelenik a **New Patient Data (új beteg adatai)** képernyő. Lásd: 6-2. ábra, 139. oldal.

6-2. ábra: Új beteg adatai képernyő

6. Érintse meg a billentyűzeten a bevitel billentyűt , hogy elmentse a beteg valamennyi demográfiai adatának választott értékét, és hogy visszatérjen a betegadatok képernyőre.
7. Érintse meg a **Patient ID (betegazonosító)** gombot, és a billentyűzet segítségével írja be a beteg kórházi azonosítóját.
8. Érintse meg a **Height (magasság)** gombot, és a billentyűzet segítségével írja be a beteg testmagasságát. A beállított nyelvhez tartozó alapértelmezett mértékegység a billentyűzet jobb felső részében található. Érintse meg azt a mértékegység megváltoztatásához.
9. Érintse meg az **Age (életkor)** opciót, és a billentyűzet segítségével írja be a beteg korát.
10. Érintse meg a **Weight (testtömeg)** opciót, és a billentyűzet segítségével írja be a beteg tömegét. A beállított nyelvhez tartozó alapértelmezett mértékegység a billentyűzet jobb felső részében található. Érintse meg azt a mértékegység megváltoztatásához.
11. Érintse meg a **Gender (nem)**, majd a **Male (férfi)** vagy **Female (nő)** opciót.
12. A **BSA** kiszámítása a magasságból és a testtömegeből történik a DuBois-képlet segítségével.
13. Ha szükséges, adja meg a **Room**, illetve **Bed (Ágy)** lehetőséget a beteg vonatkozásában. Ez az információ opcionális.
14. Érintse meg a **Next (tovább)** gombot.

Megjegyzés

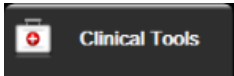
A **Next (tovább)** gomb inaktív, amíg minden betegadatot be nem visz.

15. Válassza ki a megfelelő monitorozási módot a **Monitoring Mode Selection (monitorozási mód kiválasztása)** ablakban. Lásd: Monitorozási mód kiválasztása 120. oldal. Olvassa el a monitorozás kívánt hemodinamikai monitorozási eljárással történő megkezdésére vonatkozó utasításokat.

6.2.2 A beteg monitorozásának folytatása

Ha az utolsó beteg adata 12 óránál frissebb, a beteg demográfiai adatai és a betegazonosító megjelenik a kijelzőn, amikor bekapcsolja a rendszert. Az utolsó beteg monitorozásának folytatásakor a rendszer betölti a beteg adatait, és beolvassa a trendadatokat. Megjelenik a legutóbb megtekintett monitorozó képernyő. Érintse meg a **Continue Patient (folytatás a beteggel)** opciót.

6.2.3 Betegadatok megtekintése

1. Érintse meg: beállítások ikon  → **Clinical Tools (klinikai eszközök)** fül .
2. A betegadatok megtekintéséhez érintse meg a **Patient Data (betegadatok)** ikont . Az képernyőn található még a **End Session (Munkamenet befejezése)** gomb is.
3. Érintse meg a visszalépés ikont  a beállítások képernyőre való visszatéréshez. Megjelenik a beteg demográfiai adatait tartalmazó felugró képernyő. Ha ugyanahhoz a beteghez tér vissza, tekintse át a beteg demográfiai adatait, majd nyomja meg a **Yes (igen)** gombot, ha azok helyesek.

6.3 Általános monitorbeállítások

Az általános monitorbeállítások azok a beállítások, amelyek az összes képernyőt érintik. Ezek a következők: megjelenítés nyelve, használt mértékegységek, riasztási hangerő, pillanatfelvétel hangja, dátum-/időbeállítások, a képernyő fényerőssége, Device ID (Eszközazonosító) és a monitorozó képernyő megjelenítési beállításai.

A HemoSphere tökéletesített monitor felülete számos nyelven elérhető. A HemoSphere tökéletesített monitor első elindításakor megjelenik egy nyelvválasztó képernyő. Lásd: 3-7. ábra, 78. oldal. A nyelvválasztó képernyő nem jelenik meg még egyszer, de bármikor megváltoztathatja a megjelenítési nyelvet.

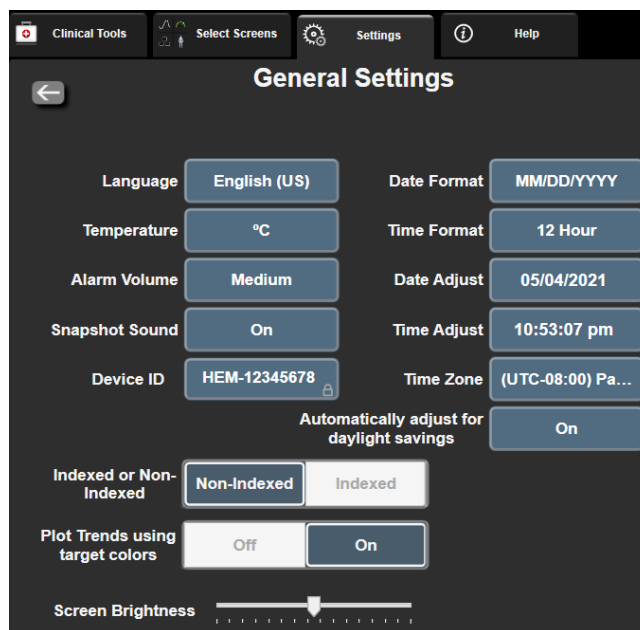
A kiválasztott nyelv meghatározza a dátum- és időbeállítás alapértelmezett formátumát. Ezek is átállíthatók a kiválasztott nyelvtől függetlenül.

Megjegyzés

Ha a HemoSphere tökéletesített monitor tápellátása megszűnik, majd visszatér, az áramszünet előtti rendszerbeállítások automatikusan visszaállnak a legutoljára konfigurált beállításokra, beleértve a riasztási beállításokat, a riasztási hangerőt, a célérték beállításokat, a monitorozó képernyőt, a paraméterbeállítást, valamint a nyelv- és mértékegység-választást is.

6.3.1 Nyelv módosítása

1. Érintse meg: beállítások ikon  → **Settings (beállítások)** fül .
2. Érintse meg a **General (általános)** gombot.



6-3. ábra: Általános monitorbeállítások

3. Érintse meg a **Language (nyelv)** gomb érték részét, és válassza ki a kívánt megjelenítési nyelvet.

4. Érintse meg a kezdőoldal ikont , hogy visszatérjen a monitorozó képernyőre.

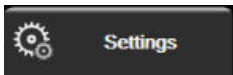
Megjegyzés

Az összes nyelv alapértelmezett beállítását lásd: D függelék Alapértelmezett nyelvi beállítások 433. oldal.

6.3.2 A dátum- és időmegjelenítés módosítása

Az angol (USA) dátumok alapbeállítása **MM/DD/YYYY (HH/NN/ÉÉÉÉ)**, az idő alapértelmezett formátuma pedig a **12 Hour (12 órás)** formátum.

Egy nemzetközi nyelv kiválasztásakor a dátum alapértelmezett formátuma a D függelék: Monitorbeállítások és alapértelmezett beállítások 428. oldal szerint változik, az idő alapértelmezett formátuma pedig 24 órás lesz.

1. Érintse meg: beállítások ikon  → **Settings (beállítások)** fül .
2. Érintse meg a **General (általános)** gombot.
3. Érintse meg a **Date Format (dátumformátum)** gomb érték részét, majd érintse meg azt a formátumot, amelyet használni kíván.
4. Érintse meg a **Time Format (időformátum)** gomb érték részét, majd érintse meg azt a formátumot, amelyet használni kíván.
5. Érintse meg a **Time Zone (Időzóna)** gomb érték részét, majd válassza ki a kívánt időzónát.
6. A monitor időbeállítása figyelembe veszi a nyári időszámítást. Ennek aktiválásához válassza az **On (be)** lehetőséget az „**Automatically adjust for daylight savings (Automatikus beállítás a nyári időszámításhoz)**” lehetőség mellett.

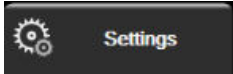
7. Érintse meg a kezdőoldal ikont , hogy visszatérjen a monitorozó képernyőre.

6.3.2.1 A dátum vagy az idő átállítása

A rendszeridő szükség esetén átállítható. Az idő vagy dátum megváltoztatásakor az időfüggő adatok a változtatás szerint frissülnek. A megtartott adatok az időátállításnak megfelelően frissülnek.

Megjegyzés

A dátum és idő nem állítható be, amikor a monitor a Viewfinder hub egységhez van párosítva, és be van állítva az idő szinkronizálása.

1. Érintse meg: beállítások ikon  → **Settings (beállítások)** fül .
2. Érintse meg a **General (általános)** gombot.
3. A dátum megváltoztatásához érintse meg a **Date Adjust (dátum módosítása)** gombot, és írja be a dátumot a billentyűzeten.
4. Az idő megváltoztatásához érintse meg a **Time Adjust (idő módosítása)** gombot, és írja be az időt.

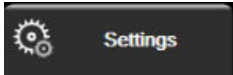
Megjegyzés

Az információs sávon a dátum/idő közvetlen megérintésével az idő és a dátum állítható be.

5. Érintse meg a kezdőoldal ikont , hogy visszatérjen a monitorozó képernyőre.

6.3.3 Monitorozó képernyők beállítása

A **General Settings (általános beállítások)** képernyőn a felhasználó az élettani paramétereket és az élettani paraméterek közötti kapcsolat képernyőt, valamint a grafikus trendmonitorozó képernyő opcióit állíthatja be.

1. Érintse meg: beállítások ikon  → **Settings (beállítások)** fül .
2. Érintse meg a **General (általános)** gombot.
3. Válassza az **Indexed or Non-Indexed (indexszel jelölt vagy indexszel nem jelölt)** váltógombot a Physiology (élettani paraméterek) és a Physio relationship (élettani paraméterek kapcsolata) képernyőn lévő paraméterek esetében.
4. A grafikus trendmonitorozó képernyőn a célértékszínek megjelenítéséhez válassza a **Plot trends using target colors (célértékszíneket használó grafikus trendek)** mellett lévő **On (be)** vagy **Off (ki)** lehetőséget.

6.3.4 Időintervallumok/átlagolás

A **Időintervallumok/átlagolás** képernyő lehetőséget ad, hogy a felhasználó kiválassza a folyamatos százalékos változás időintervallumát. FloTrac/FloTrac Jr érzékelős monitorozási módban a felhasználó módosíthatja a CO-/nyomásátlagolási időt is.

Megjegyzés

A képernyő visszatér a monitorozó nézetre két perc inaktivitást követően.

A **CO/Pressure Averaging Time (CO-/nyomásátlagolási idő)** értékgomb csak FloTrac/FloTrac Jr érzékelős monitorozási módban érhető el.

1. Érintse meg a paramétercsempét az adott paraméter beállítási menüjének eléréséhez.
2. Érintse meg az **Intervals / Averaging (időintervallumok/átlagolás)** fület.

6.3.4.1 Paraméterérték változásának megjelenítése

Egy paraméter kiválasztott időintervallumon túli értékváltozása vagy a százalékos értékváltozása a paramétercsempén jeleníthető meg.

1. Érintse meg a **Change Display (kijelzőváltás)** menügombot, hogy kiválaszthassa a változás intervallumának megjelenítési formátumát: **% Changed (% változott)** vagy **Value Difference (értékkülönbség)**.
2. Érintse meg a **Change Interval (intervallum váltása)** értékgombot, és válasszon egyet a következő időintervallum lehetőségek közül:

• None (nincs)	• 10 min (10 perc)
• Reference (referencia)	• 15 min (15 perc)
• 1 min (1 perc)	• 20 min (20 perc)
• 3 min (3 perc)	• 30 min (30 perc)
• 5 min (5 perc)	

Ha a **Reference (referencia)** van kiválasztva, a változás intervallumát a monitorozás kezdetétől számítja a rendszer. A **Reference Value (referenciaérték)** a csempebeállítási menü **Intervals / Averaging (időintervallumok/átlagolás)** fülén módosítható.

6.3.4.2 CO-/nyomásátlagolási idő

Érintse meg a **CO/Pressure Averaging Time (CO-/nyomásátlagolási idő)** értékgomb jobb oldalát, és érintse meg az alábbi intervallumopciók egyikét:

- 5 sec (5 másodperc)
- 20 sec (20 másodperc) (alapértelmezett és ajánlott intervallum)
- 5 min (5 perc)

Minimálisan invazív monitorozási módban a kiválasztott **CO/Pressure Averaging Time (CO-/nyomásátlagolási idő)** befolyásolja az átlagolási időt és a CO és más paraméterek megjelenítésének frissítési sebességét. A további részleteket arra vonatkozóan, hogy a menüválasztás mely paraméterek átlagolását és frissítési sebességét befolyásolja, lásd: 6-4 táblázat 144. oldal.

6-4. táblázat: A CO-/nyomásátlagolási idő és megjelenítés frissítési sebessége – minimálisan invazív monitorozási módban

CO-/nyomásátlagolási idő menüválasztás	Paraméterfrissítés sebessége		
	5 másodperc*	20 másodperc	5 perc*
Perctérfogat (CO)	2 másodperc	20 másodperc	20 másodperc
Verőtérfogat (SV)	2 másodperc	20 másodperc	20 másodperc
Szisztolés nyomás (SYS)	2 másodperc	20 másodperc [^]	20 másodperc [^]
Diasztolés nyomás (DIA)	2 másodperc	20 másodperc [^]	20 másodperc [^]
Artériás középnyomás (MAP)	2 másodperc	20 másodperc [^]	20 másodperc [^]
Szívfrekvencia (PR)	2 másodperc	20 másodperc [^]	20 másodperc [^]
Centrális vénás nyomás (CVP)	2 másodperc [†]	n.a. [†]	n.a. [†]
Pulmonális artériás nyomás középértéke (MPAP)	2 másodperc [†]	n.a. [†]	n.a. [†]
Verőtérfogat-változás (SVV)	20 másodperc**	20 másodperc	20 másodperc
Pulzusnyomás-változás (PPV)	20 másodperc**	20 másodperc	20 másodperc
* FloTrac IQ/Acumen IQ érzékelő csatlakoztatásakor és a HPI funkció aktiválásakor az összes paraméter kizárólag 20 másodperces átlagolási időintervallummal/20 másodperces frissítési sebességgel lesz elérhető. Ezek közé tartoznak az alábbi Acumen paraméterek is: a HPI, az Ea_{dyn} és a dP/dt. [^] TruWave transzducer alkalmazásakor vagy nem pulzáló módban (PR kivételével), kizárólag 5 másodperces átlagolás és 2 másodperces frissítési sebesség érhető el. [†] A paraméterátlagolás mindig 5 másodperc lesz 2 másodperces frissítési sebességgel a CVP és az MPAP esetén. ** Ezen átlagolási időintervallum kiválasztásakor SVV és PPV kizárólag 20 másodperces átlagolással és 20 másodperces frissítési sebességgel elérhető.			

Megjegyzés

A vérnyomásgörbe-megjelenítésben (lásd: A vérnyomásgörbe élő megjelenítése 106. oldal) vagy a Zero & Waveform (nullázás és hullámforma) kijelzőn (lásd: Nullázás és görbe képernyő 199. oldal) megjelenített valós idejű vérnyomásgörbénél a frissítési sebesség mindig 2 másodperc.



Érintse meg a kezdőoldal ikont a monitorozó képernyőre való visszatéréshez.

6.3.5 Analóg nyomásjelbemenet

CO-monitorozás közben a HemoSphere tökéletesített monitor ki tudja számolni az SVR-értéket is a csatlakoztatott betegmonitorból származó analóg nyomásjelbemenet felhasználásával.

Megjegyzés

Külső bemeneti eszközök csatlakoztatásával további adatok megjelenítésére nyílik lehetőség. Ha például a MAP és a CVP folyamatosan elérhetők egy ágy melletti monitorról HemoSphere Swan-Ganz modullal végzett monitorozás közben, az SVR megjelenik, ha be van állítva egy paramétercsempén. A MAP és a CVP az élettani paraméterek kapcsolatának monitorozására szolgáló képernyőn és az élettani monitorozó képernyőn jelenik meg.

FIGYELMEZTETÉS

A HemoSphere kibővített monitor analóg kommunikációs portjai olyan közös földeléssel rendelkeznek, amely a katéter felhasználói felületének elektronikus elemeitől elszigetelve található. Ha több eszközt csatlakoztat a HemoSphere kibővített monitorhoz, minden eszközt külön kell árammal ellátni szigetelt kábelek segítségével, hogy a csatlakoztatott eszközök elektromos szigetelése ne sérüljön.

A végső rendszer-konfiguráció esetében fennálló kockázatnak és szivárgó áramnak meg kell felelnie az IEC 60601-1:2005/A1:2012 szabvány követelményeinek. A felhasználó felelőssége, hogy biztosítsa a megfelelést.

A monitorhoz kapcsolt tartozék berendezéseknek az IEC/EN 60950 (adatfeldolgozó berendezések), illetve az IEC 60601-1:2005/A1:2012 (gyógyászati villamos készülékek) szabványok szerinti tanúsítvánnyal kell rendelkezniük. Minden berendezéskombinációnak meg kell felelnie az IEC 60601-1:2005/A1:2012 rendszerek követelményeinek.

VIGYÁZAT

A HemoSphere kibővített monitor külső eszközhöz történő csatlakoztatásakor olvassa el a külső eszköz használati útmutatóját az összes utasítás megismerése érdekében. A klinikai használat előtt ellenőrizze, hogy a rendszer megfelelően működik-e.

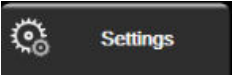
Az ágy melletti monitor kívánt kimeneti paramétereinek beállítása után csatlakoztassa a monitort egy csatlakozókábel segítségével a HemoSphere tökéletesített monitor kiválasztott analóg bemeneti portjához.

Megjegyzés

A kompatibilis ágy melletti monitornak analóg kimeneti jelet kell biztosítania.

Az ágy melletti monitorhoz megfelelő, a HemoSphere tökéletesített monitorhoz való analóg bemeneti csatlakozókábel beszerzése érdekében forduljon az Edwards helyi képviselőjéhez.

Az alábbiakban a HemoSphere tökéletesített monitor analóg bementi portjainak konfigurálási módja olvasható.

1. Érintse meg: beállítások ikon  → **Settings (beállítások)** fül 
2. Érintse meg az **Advanced Setup (speciális beállítás)** gombot, és írja be a kért jelszót. Az összes jelszót a rendszer első elindításakor kell beállítani. A jelszó ügyében keresse a kórház rendszergazdáját vagy informatikai osztályát.
3. Érintse meg az **Analog Input (analóg bemenet)** gombot.
4. HemoSphere Swan-Ganz modullal végzett monitorozáskor válassza a **MAP** lehetőséget a **Parameter (paraméter)** listagombon az analóg port számának kiválasztásához, amelyhez a MAP csatlakozik (**1** vagy **2**). Megjelennek a MAP alapértelmezett beállítási értékei.

Megjegyzés

FloTrac/FloTrac Jr érzékelős monitorozási módban nem érhetők el a MAP adatok analóg bemeneten keresztül.

Ha az egyik analóg jel nem észlelhető a kiválasztott porton, „**Not Connected (nincs csatlakoztatva)**” üzenet jelenik meg a **Port (port)** lista gombja alatt.

Amikor valamelyik analóg bemeneti csatlakozást vagy leválasztást először érzékeli a rendszer, rövid figyelmeztető üzenet jelenik meg az állapotjelző sávon.

5. Válassza a **CVP** lehetőséget a **Parameter (paraméter)** listagombon az analóg port számának kiválasztásához, amelyhez a CVP csatlakozik. Megjelennek a CVP alapértelmezett beállítási értékei.

Megjegyzés

Egy adott paramétert egyidejűleg csak egy analóg bemeneten lehet konfigurálni.

FloTrac érzékelős monitorozási módban, CVP-t monitorozó, csatlakoztatott TruWave DPT mellett nem érhető el a CVP adatok analóg bemeneten keresztül.

6. Ha az alapértelmezett paraméterek megfelelőek a használt ágy melletti monitorhoz, érintse meg



a kezdőoldal ikont.

Ha az alapértelmezett értékek nem megfelelőek a használt ágy melletti monitorhoz (lásd az ágy melletti monitor használati útmutatóját), a felhasználó módosíthatja a feszültségtartományt, teljesskála-tartományt, vagy elvégezheti az itt leírt kalibrálási opciót: Kalibrálás 147. oldal.

Érintse meg a **Full Scale Range (teljesskála-tartomány)** gombot a megjelenített teljesskála-jel értékének módosításához. Alább a 6-5 táblázat 146. oldal a kiválasztott paraméterek alapján a teljesskála-tartomány megadható bemeneti értékeit tartalmazza.

6-5. táblázat: Az analóg bemeneti paraméterek tartományai

Paraméter	Teljesskála-tartomány
MAP	0 és 510 Hgmm között (0 kPa és 68 kPa között)
CVP	0 és 110 Hgmm között (0 kPa és 14,6 kPa között)

Megjegyzés

A nulla értékű feszültség automatikusan 0 Hgmm-re (0 kPa) állítja a minimális nyomásértéket. A **Full Scale Range (teljesskála-tartomány)** képviseli a kiválasztott **Voltage Range (feszültségtartomány)** teljesskála-jelét vagy maximális nyomásértékét.

Érintse meg a **Voltage Range (feszültségtartomány)** listagombot a megjelenített feszültségtartomány módosításához. Az összes paraméter esetében a következő feszültségtartományok közül választhat:

- 0 to 1 volts (0–1 volt)
- 0 to 5 volts (0–5 volt)
- 0 to 10 volts (0–10 volt)
- Custom (egyedi) (lásd: Kalibrálás 147. oldal)

FIGYELMEZTETÉS

Amikor másik ágy melletti monitorra vált, mindig ellenőrizze, hogy a felsorolt alapértelmezett értékek továbbra is érvényesek-e. Ha szükséges, állítsa be újra a feszültségtartományt és a megfelelő paramétertartományt, vagy végezzen kalibrálást.

6.3.5.1 Kalibrálás

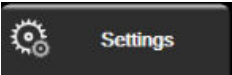
Kalibrálásra akkor van szükség, ha az alapértelmezett értékek helytelenek vagy a feszültségtartomány ismeretlen. A kalibrálási eljárás során a rendszer a HemoSphere tökéletesített monitort az ágy melletti monitortól kapott analóg jelekkel konfigurálja.

Megjegyzés

Ha az alapértelmezett értékek helyesek, ne végezzen kalibrálást.

VIGYÁZAT

Kizárólag megfelelően képzett személyzet végezheti el a HemoSphere kibővített monitor analóg portjainak kalibrálását.

1. Érintse meg: beállítások ikon  → **Settings (beállítások)** fül .
2. Érintse meg az **Advanced Setup (speciális beállítás)** gombot, és írja be a kért jelszót. Az összes jelszót a rendszer első elindításakor kell beállítani. A jelszó ügyében keresse a kórház rendszergazdáját vagy informatikai osztályát.
3. Érintse meg az **Analog Input (analóg bemenet)** gombot.
4. Válassza ki a kívánt port számát (**1** vagy **2**) a **Port (port)** listagombon és a megfelelő paramétert (**MAP** vagy **CVP**) a **Parameter (paraméter)** listagombon.
5. Válassza ki a **Custom (egyedi)** lehetőséget a feszültségérték felugró képernyőn. Megjelenik az **Analog Input Custom Settings (analóg bemeneti egyéni beállítások)** képernyő.
6. Küldjön szimulált teljesskála-jelet az ágy melletti monitorról a HemoSphere tökéletesített monitor kiválasztott analóg bementi portjára.
7. Állítsa be a paraméter maximális értékét a teljesskála-jel értékével egyenlő szintre.
8. Érintse meg a **Calibrate Maximum (maximum kalibrálása)** gombot. A **Maximum A/D** érték megjelenik az **Analog Input Custom Settings (analóg bemeneti egyéni beállítások)** képernyőn.

Megjegyzés

Ha valamelyik analóg csatlakozás nem észlelhető, a **Calibrate Maximum (maximum kalibrálása)** és a **Calibrate Minimum (minimum kalibrálása)** gomb nem lesz elérhető, és a maximális A/D érték úgy jelenik meg, mint **Not Connected (nincs csatlakoztatva)**.

9. Ismétlje meg az eljárást a minimális paraméterérték kalibrálásához.
10. Érintse meg az **Accept (elfogadás)** gombot a megjelenített egyéni beállítások elfogadásához, és térjen vissza az Analog Input (analóg bemenet) képernyőre.
11. Szükség esetén ismétlje meg a 4–10. lépéseket másik port kalibrálásához, vagy érintse meg a kezdőoldal ikon , hogy visszatérjen a monitorozó képernyőre.

VIGYÁZAT

HemoSphere Swan-Ganz modullal végzett monitorozáskor a folyamatos SVR-mérések pontossága a külső monitorok által küldött MAP- és CVP-adatok minőségétől és pontosságától függ. Mivel a külső monitorról származó analóg MAP- és CVP-jel minőségét a HemoSphere kibővített monitor nem tudja validálni, előfordulhat, hogy a tényleges értékek és a HemoSphere kibővített monitoron megjelenített értékek

(ideértve valamennyi származtatott értéket) nincsenek összhangban. Így a folyamatos SVR-mérések pontossága nem szavatolható. Az analóg jelek minőségének meghatározása érdekében rendszeresen hasonlítsa össze a külső monitoron megjelenő MAP- és CVP-értékeket a HemoSphere kibővített monitor élettani paraméterek kapcsolata képernyőjén megjelenő értékekkel. A pontossággal, kalibrálással és a külső monitorról érkező analóg kimeneti jeleket befolyásoló egyéb változókkal kapcsolatban lásd a külső bemeneti eszköz használati útmutatóját.

Speciális beállítások

Tartalom

Riasztások / célértékek.....	149
Skálák átállítása.....	156
Élettani paraméterek és élettani paraméterek kapcsolata képernyő SVV/PPV-paraméterbeállításai.....	158
CVP-beállítások.....	158
20 másodperces áramlási paraméter-beállítások.....	158
Demó mód.....	159

7.1 Riasztások / célértékek

A HemoSphere tökéletesített monitor intelligens riasztási rendszerében kétfajta riasztás van:

- Élettani riasztások: Ezeket az orvos állítja be, és a konfigurált folytonos kulcsparaméterek felső és alsó riasztási tartományait jelzik.
- Műszaki riasztások: Ez a riasztás eszközhibát vagy az eszközzel kapcsolatos figyelmeztetést jelez.

Az élettani riasztások közepes vagy magas prioritással jelennek meg. Csak a csempéken megjelenő paraméterek (kulcsparaméterek) fény- és hangriasztása aktív.

A műszaki riasztások közül a hibák közepes vagy magas prioritásúak, és leállítják a folyamatban lévő, kapcsolódó monitorozást. A felhívások alacsony prioritásúak, és nem állítják le a monitorozást.

Minden riasztáshoz egy adott szöveg tartozik, ami megjelenik az állapotjelző sávban. Az intelligens riasztási rendszer minden aktív riasztáshoz tartozó szöveget ciklusosan megjelenít az állapotjelző sávban. Emellett a riasztásokhoz riasztási jelzőfény is társul, az alábbiak szerint: 7-1 táblázat 149. oldal. További információkért lásd 15-1 táblázat 329. oldal.

7-1. táblázat: A riasztási jelzőfények színe

Riasztási prioritás	Szín	Fényjel
Magas	piros	Villogó BE/KI
Közepes	sárga	Villogó BE/KI
Alacsony	sárga	Folyamatosan BE

A riasztási jelzőfény a legmagasabb prioritású aktív riasztásnak megfelelő jelzést fogja mutatni. Az állapotjelző sávban megjelenő figyelmeztető üzenetek körvonala a 7-1 táblázat 149. oldal szerinti riasztások prioritási színének megfelelően jelenik meg. A hallható riasztás is a legmagasabb prioritású aktív riasztásnak fog megfelelni. Azonos prioritási szintek esetén az élettani riasztások számítnak nagyobb prioritásúnak a hibákkal és felhívásokkal szemben. Minden műszaki riasztás akkor keletkezik, amikor a rendszer érzékelte a problémát; a riasztás sosem késik az észlelés pillanatához képest. Élettani riasztások esetén a késés az az idő, amely a következő élettani paraméter kiszámolásához szükséges, miután a paraméter folyamatosan kívül esik a tartományon öt vagy több másodpercen keresztül:

- HemoSphere Swan-Ganz modulval folyamatosan mért CO és kapcsolódó paraméterek: változó, de általában körülbelül 57 másodperc (lásd: CO-visszaszámláló 177. oldal)

- HemoSphere nyomáskábelrel folyamatosan mért CO és a FloTrac/FloTrac Jr érzékelővel mért kapcsolódó paraméterek: a CO-/nyomásátlagolási idő menüjének választásától és a kapcsolódó frissítési sebességétől függően változnak (lásd: 6-4 táblázat 144. oldal)
- A HemoSphere nyomáskábel artériás vérnyomás paraméterei (SYS/DIA/MAP) az artériás görbe megjelenítése közben: 2 másodperc
- HemoSphere ClearSight modul folyamatosan mért CO és kapcsolódó hemodinamikai paraméterek: 20 seconds (20 másodperc)
- A HemoSphere ClearSight modul artériás vérnyomás paraméterei (SYS/DIA/MAP) az artériás görbe megjelenítése közben: 5 szívverés
- HemoSphere nyomáskábel és a TruWave nyomástranzducer által mért paraméterek: 2 másodperc
- Oximetria: 2 másodperc

Megjegyzés

Az artériás vérnyomással (ART) kapcsolatos fiziológiai és technikai riasztások csak akkor jelennek meg, ha az ART nullázva van, az artériás középnyomás (MAP) pedig 10 folyamatos leolvasásnál 10 Hgmm feletti értéket mutat.

Minden riasztás naplóba kerül, az adott beteghez rendelve lesz tárolva, és a Data Download (adatletöltés) funkcióval elérhető (lásd: Adatletöltés 161. oldal). A Data Download (adatletöltés) napló új beteg esetén törlésre kerül (lásd: Új beteg 137. oldal). A rendszer kikapcsolását követően az éppen monitorozott beteg adatai legfeljebb 12 órán át érhetők el.

FIGYELMEZTETÉS

Ne használjon olyan riasztási beállításokat/előbeállításokat, amelyek különböznek a hasonló vagy azonos típusú berendezések beállításaitól az adott helyen, például az intenzív osztályon vagy a szív- és tüdőműtétekre szolgáló műtőhelyiségben. Az ellentmondó riasztások hatással lehetnek a betegbiztonságra.

7.1.1 Riasztás némítása

7.1.1.1 Élettani riasztások

Az élettani riasztások közvetlenül a monitorozó képernyőn némíthatók, ha megérinti a hangriasztások némítása

 ikonra. Az élettani riasztások hangjelzése némításra került a felhasználó által kiválasztott riasztási szüneteltetése időszakokra. Ez alatt a riasztás szüneteltetése időszak alatt az élettani riasztások (közepes vagy magas prioritásúak) nem járnak hangjelzéssel vagy LED fényjelzéssel (villogó sárga vagy piros), még az ez idő alatt keletkezett új élettani riasztások sem. Ha ez alatt a riasztások szüneteltetése időszak alatt műszaki riasztás keletkezik, a némítás kikapcsol, és a hangriasztások visszaállnak. A felhasználó is törölheti a riasztások szüneteltetése időszakot a riasztást némító gomb ismételt megnyomásával. A riasztások szüneteltetése időszak leteltével az aktív élettani riasztások ismét hangriasztással járnak majd.

Az élettani riasztások prioritásáról szóló információkat lásd: Riasztási prioritások 432. oldal.

Megjegyzés

Az élettani paraméterek beállíthatók úgy, hogy ne adjanak riasztást. Lásd: Minden célérték beállítása 153. oldal és Célértékek és riasztások beállítása egy paraméter esetében 154. oldal.

FIGYELMEZTETÉS

Ne kapcsolja ki a hangriasztást olyan helyzetekben, amikor a beteg biztonsága veszélybe kerülhet.

7.1.1.2 Műszaki riasztások

Aktív műszaki riasztáskor a felhasználó némíthatja a riasztást és törölheti a (közepes vagy kis prioritású) riasztási

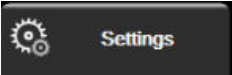
jelzőfényt, ha megérinti a hangriasztások némítása ikont



A riasztási jelzőfény és a hangriasztás egészen addig inaktív lesz, amíg egy másik műszaki vagy élettani riasztási állapot nem lép fel, vagy amíg az eredeti műszaki riasztás megoldódása után az újra életbe nem lép.

7.1.2 A riasztás hangerejének beállítása

A riasztás hangereje az alacsonytól a magasig terjed, az alapbeállítás pedig a közepes. Ez az élettani riasztásokra, műszaki hibákra és felhívásokra is vonatkozik. A riasztás hangereje bármikor megváltoztatható.

1. Érintse meg: beállítások ikon  → **Settings (beállítások)** fül .
2. Érintse meg a **General (általános)** gombot.
3. Érintse meg az **Alarm Volume (riasztási hangerő)** listagombjának jobb oldalát, és válassza ki a kívánt hangerőt.
4. Érintse meg a kezdőoldal ikont , hogy visszatérjen a monitorozó képernyőre.

FIGYELMEZTETÉS

Ne halkítsa le olyan mértékben a riasztás hangerejét, amely meggátolja a riasztások megfelelő monitorozását. Ellenkező esetben olyan helyzetek adódhatnak, amelyben a beteg biztonsága veszélybe kerülhet.

7.1.3 Célértékek beállítása

A célértékek olyan jelzőfények (lámpák), amelyeket az orvos állít be, és amelyek jelzik, hogy a beteg az ideális céltartományban (zöld), figyelmeztető céltartományban (sárga) vagy riasztási zónában (piros) van-e. A célértékszínek a paramétercsempék körül árnyalt körvonallal jelennek meg (lásd: 5-5. ábra, 101. oldal). A céltartományok használatát az orvos engedélyezheti vagy tilthatja le. A riasztások (magas/alacsony) annyiban különböznek a céltartományoktól, hogy a riasztási paraméterérték villog és hangriasztást ad.

A „riasztást” adó paramétereket egy csengő ikon  jelzi az **Alarms / Targets (riasztások / célértékek)** beállítási képernyőn. A magas/alacsony riasztások alapértelmezés szerint szintén a piros veszélyzóna tartományában lesznek az adott paraméter esetében. Azoknál a paramétereknél, amelyeknél NEM állítható be magas/alacsony riasztás, nem jelenik meg a harang ikon a paraméter **Alarms / Targets (riasztások / célértékek)** beállítási képernyőjén, de céltartomány ekkor is beállítható az esetükben.

A célértékek viselkedését és a HPI tartomány leírását lásd: A HPI az információs sávon 261. oldal.

7-2. táblázat: A célérték állapotjelzőinek színei

Szín	Jelentése
Zöld	Elfogadható – A zöld céltartomány a paraméter ideális tartománya, az orvos által beállítottak szerint.
Sárga	A sárga céltartomány figyelmeztetési tartományként szolgál, és vizuálisan jelzi, hogy a beteg kilépett az ideális tartományból, de nem lépett még be az orvos által beállított riasztási vagy veszélyzónába.

Szín	Jelentése
Piros	A piros riasztási és/vagy céltartományok „riasztási” paramétereknek tekinthetők, amit a harang ikon jelez az Alarms / Targets (riasztások / célértékek) beállítási képernyőn. A magas/alacsony riasztások alapértelmezés szerint szintén a piros veszélyzóna tartományában lesznek az adott paraméter esetében. Azoknál a paramétereknél, amelyeknél NEM állítható be magas/alacsony riasztás, nem jelenik meg a harang ikon a paraméter Alarms / Targets (riasztások / célértékek) beállítási képernyőjén, de céltartomány ekkor is beállítható az esetükben. A riasztási és/vagy céltartomány értéktartományait az orvos állítja be.
Szürke	Ha egy célérték nincs beállítva, az állapotjelző szürkén jelenik meg.

7.1.4 A riasztások/célértékek beállítási képernyő

Az **Alarms / Targets (riasztások / célértékek)** beállítási képernyő lehetővé teszi, hogy az orvos megtekintsén és beállítson riasztásokat és célértékeket minden egyes kulcsparaméter esetében. Az **Alarms / Targets (riasztások / célértékek)** képernyőn az **Advanced Setup (speciális beállítás)** menüben a felhasználó átállíthatja a célértékeket, és engedélyezheti/letilthatja a hangriasztásokat. Az **Advanced Setup (speciális beállítás)** menün keresztül elérhető minden funkció jelszóval védett, és ezeket csak tapasztalat orvosok módosíthatják. Az egyes kulcsparaméterek beállításai megjelennek a paraméterdobozban. Az aktuálisan beállított kulcsparaméterek jelennek meg az első kulcsparaméter-sorozatként. A maradék kulcsparaméterek meghatározott sorrendben jelennek meg. A paraméterek azt is jelzik, hogy min alapul a céltartományuk: Custom Default (egyéni alapbeállítás), Edwards Default (Edwards alapbeállítás) és Modified (módosított).

7-3. táblázat: A célértékek alapbeállításai

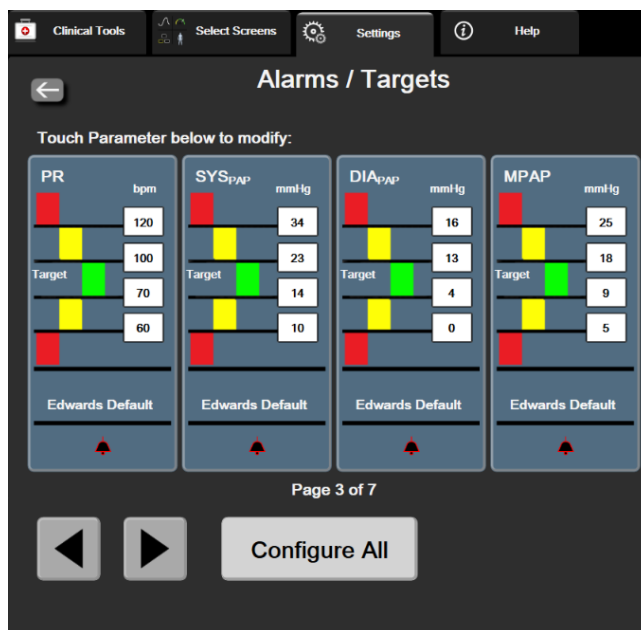
Az alapbeállítás neve	Leírás
Custom Default (egyéni alapbeállítás)	Beállítottak a paraméterre egy egyéni alapértelmezett céltartományt, és a paramétert nem módosították erről az alapértelmezett céltartományról.
Edwards Default (Edwards alapbeállítás)	A paraméter céltartományát nem változtatták meg az eredeti beállításról.
Modified (módosított)	A paraméter céltartományát az aktuális beteghez módosították.

Megjegyzés

A fény- és hangriasztások beállításai csak a megjelenő paraméterre vonatkoznak.

Alarms / Targets (riasztások / célértékek) módosítása:

- Érintse meg: beállítások ikon  → **Settings (beállítások)** fül 
- Érintse meg az **Advanced Setup (speciális beállítás)** gombot, és írja be a kért jelszót.
- Érintse meg: **Parameter Settings (paraméterbeállítások)** gomb → **Alarms / Targets (riasztások / célértékek)** gomb.
- Érintse meg bárhol a képernyőt a paraméterdobozon belül az adott paraméterre vonatkozó **Alarms / Targets (riasztások / célértékek)** menü megjelenítéséhez.



7-1. ábra: Riasztások/célértékek beállítása

Megjegyzés

A képernyő kapcsán egy 2 perces időzítésbeállítás van érvényben, amennyiben nincs tevékenység a képernyőn.

A piros, sárga és zöld négyzetek állandó formájúak, méretük/alakjuk nem változik.

7.1.5 Minden célérték beállítása

Egyszerűen, egy időben beállítható vagy megváltoztatható az Alarms / Targets (riasztások / célértékek) pont összes eleme. A **Configure All (az összes beállítása)** képernyőn az alábbi műveleteket végezheti:

- Visszaállíthatja az összes paraméter riasztását és célérték-beállítását az egyéni alapbeállításra.
- Visszaállíthatja az összes paraméter riasztását és célérték-beállítását az Edwards alapbeállításra.
- Engedélyezheti vagy letilthatja az élettani hangriasztást valamennyi alkalmazott paraméter esetében.
- Engedélyezheti vagy letilthatja a hangriasztásokat.

1. Érintse meg: beállítások ikon  → **Settings (beállítások)** fül 
2. Érintse meg az **Advanced Setup (speciális beállítás)** gombot, és adja meg a kért **Secure User (Biztonságos felhasználó)** szintű felhasználói jelszót.
3. Érintse meg: **Parameter Settings (paraméterbeállítások)** gomb → **Alarms / Targets (riasztások / célértékek)** gomb.
4. Érintse meg a **Configure All (az összes beállítása)** gombot.
 - Az összes paraméter összes hallható élettani riasztásának engedélyezéséhez vagy letiltásához érintse meg a **Disabled (letiltott)/Enabled (engedélyezett)** váltógombot a **Targets (célértékek)** esetében az **Audible Alarm (hangriasztás)** mezőben.

- Az összes paraméter összes hallható műszaki riasztásának engedélyezéséhez vagy letiltásához érintse meg a **Disabled (letiltott)/Enabled (engedélyezett)** váltógombot az **All Alarms (összes riasztás)** esetében az **Audible Alarm (hangriasztás)** mezőben.
- A beállítások egyéni alapbeállításaira való visszaállításához érintse meg a **Restore All to Custom Defaults (valamennyi visszaállítása az egyéni alapbeállításra)** opciót. Az alábbi üzenet jelenik meg: „**This action will restore ALL Alarms and Targets to the Custom Defaults. (Ez a művelet VALAMENNYI riasztást és célértéket visszaállít az egyéni alapbeállításra.)**” Érintse meg a **Continue (folytatás)** gombot a megerősítő felugró ablakon a visszaállítás megerősítéséhez.
- A beállítások Edwards alapbeállításaira való visszaállításához érintse meg a **Restore All To Edwards Defaults (valamennyi visszaállítása az Edwards alapbeállításokra)** opciót. Az alábbi üzenet jelenik meg: „**This action will restore ALL Alarms and Targets to the Edwards' Defaults. (Ez a művelet VALAMENNYI riasztást és célértéket visszaállít az Edwards alapbeállításra.)**” Érintse meg a **Continue (folytatás)** gombot a megerősítő felugró ablakon a visszaállítás megerősítéséhez.

7.1.6 Célértékek és riasztások beállítása egy paraméter esetében

Az **Alarms / Targets (riasztások / célértékek)** menüben a felhasználó beállíthatja a kiválasztott paraméter riasztási és célértékét. A felhasználó engedélyezheti és le is tilthatja a riasztási hangot és LED fényt. Átállíthatja a célérték beállításait a számbillentyű segítségével, vagy használhatja a lapozógombokat, ha csak minimális módosításra van szükség.

1. Érintse meg a csempén belüli területet, hogy megnyissa az adott paraméter riasztásainak/célértékeinek menüjét. A riasztások/célértékek menü az élettani paraméterek kapcsolata képernyőn is elérhető egy paraméterdoboz megérintésével.
2. A paraméter hang- és LED fényriasztásának letiltásához érintse meg az **Audible Alarm (hangriasztás)**



ikont a menü jobb felső részén.

Megjegyzés

Azoknak a paramétereknek, amelyeknek NEM állítható be magas/alacsony riasztás, nem lesz **Audible**

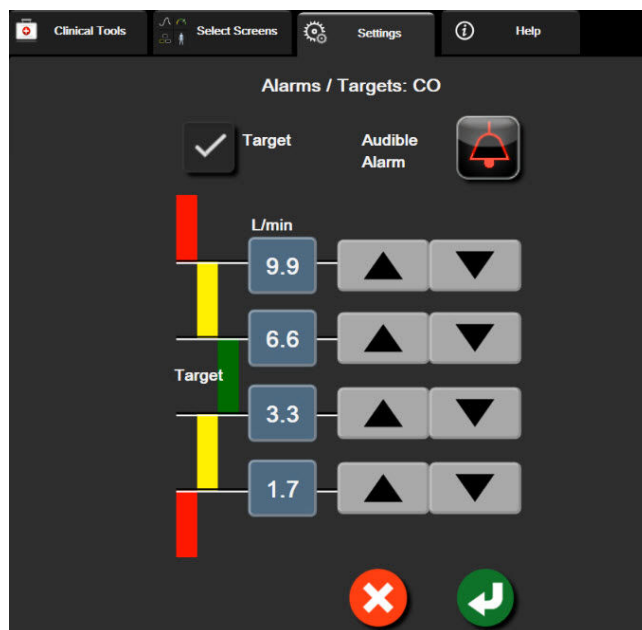


Alarm (hangriasztás) ikonjuk az **Alarms / Targets (riasztások / célértékek)** menüben.

Az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) esetén a riasztási határértékek és célérték-tartományok nem állíthatók át. A célértékek viselkedését és a HPI tartomány leírását lásd: HPI riasztás 260. oldal.

3. A paraméter vizuális célértékeinek letiltásához érintse meg az engedélyezett **Target (célérték)** ikont a menü bal felső részén. Az adott paraméter céljelzője szürkén jelenik meg.
4. A nyilak segítségével állítsa át a tartomány beállításait, vagy érintse meg az érték gombot a számbillentyűzet megnyitásához.





7-2. ábra: Egyedi paraméterriasztások és célértékek beállítása

5. Ha az értékek helyesek, érintse meg a bevitel ikont .

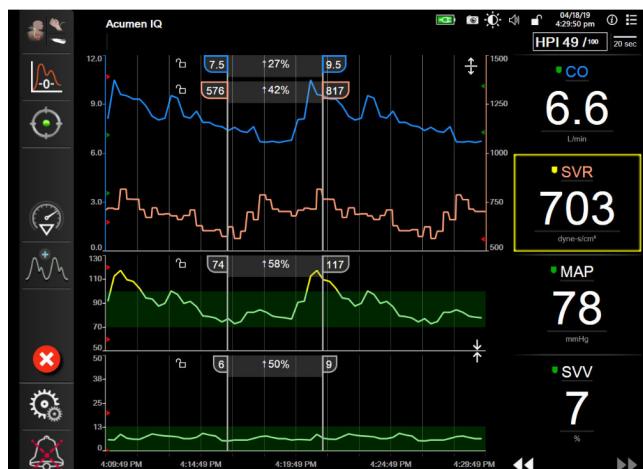
6. A művelet törléséhez érintse meg a mégse ikont .

FIGYELMEZTETÉS

A látható és hallható élettani riasztások csak akkor aktiválódnak, ha a paramétert kulcsparaméterként (1–8 paraméter megjelenítése a paramétercsempéken) állították be a képernyőkön. Ha egy paramétert nem választanak ki és nem jelenítenek meg kulcsparaméterként, akkor nem fognak hallható és látható élettani riasztások kiváltódni az adott paraméter esetében.

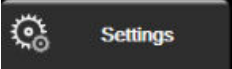
7.2 Skálák átállítása

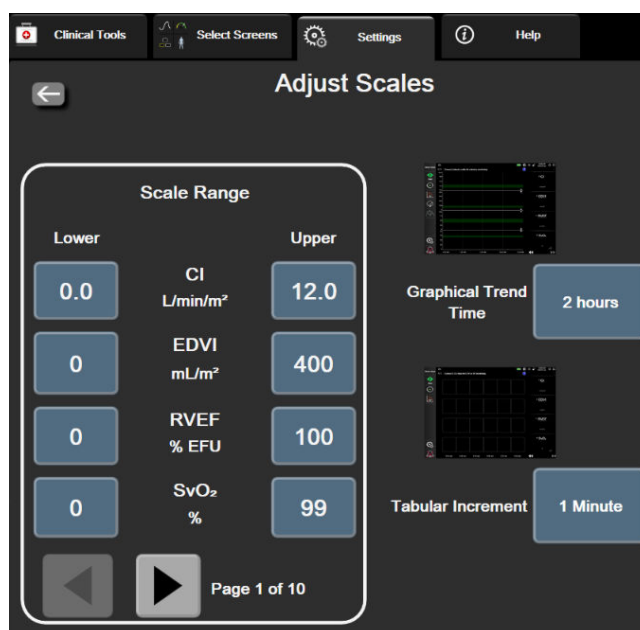
A grafikus trend adatai megtöltik a grafikont balról jobbra, a legfrissebb adatokat a jobb oldalon mutatva. A paraméterskála a függőleges tengelyen található, az időskála pedig a vízszintesen.



7-3. ábra: Grafikus trend képernyő

A skálabeállítási képernyőn a felhasználó beállíthatja a paraméter- és az időskálát. A kulcsparaméterek a lista tetején találhatóak. A vízszintes lapozógombok segítségével megtekintheti a többi paramétert.

1. Érintse meg: beállítások ikon  → **Settings (beállítások)** fül .
2. Érintse meg az **Advanced Setup (speciális beállítás)** gombot, és írja be a kért jelszót.
3. Érintse meg: **Parameter Settings (paraméterbeállítások)** gomb → **Adjust Scales (skálák átállítása)** gomb.



7-4. ábra: Skálák átállítása

Megjegyzés

A képernyő visszatér a monitorozó nézetre két perc inaktivitást követően.

4. Minden egyes paraméter esetében érintse meg a **Lower (alsó)** gombot, és írja be a legkisebb értéket, amit látni szeretne a függőleges tengelyen. Érintse meg az **Upper (felső)** gombot a legnagyobb érték



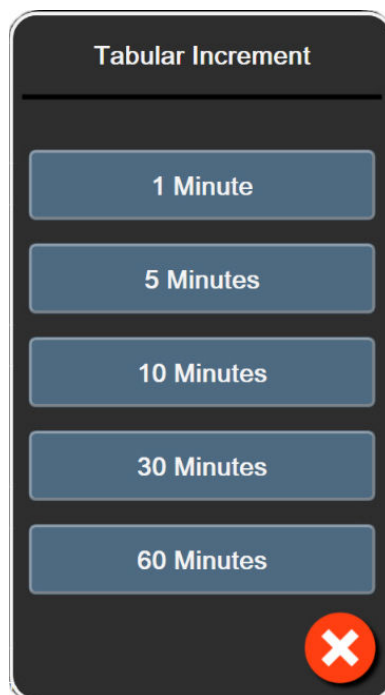
beírásához. A vízszintes lapozóikonok segítségével megtekintheti a többi paramétert.

5. Érintse meg a **Graphical Trend Time (grafikus trend ideje)** értékgomb jobb oldalát ahhoz, hogy beállítsa az ábrán megjelenő időtartamot. Az alábbi lehetőségek állnak rendelkezésre:

• 3 minutes (3 perc)	• 1 hour (1 óra)	• 12 hours (12 óra)
• 5 minutes (5 perc)	• 2 hours (2 óra) (alapértelmezett)	• 18 hours (18 óra)
• 10 Minutes (10 perc)	• 4 Hours (4 óra)	• 24 hours (24 óra)
• 15 minutes (15 perc)	• 6 Hours (6 óra)	• 48 hours (48 óra)
• 30 Minutes (30 perc)		

6. Érintse meg a **Tabular Increment (táblázat lépésköze)** értékikon jobb oldalát ahhoz, hogy beállítsa a táblázatban szereplő egyes értékek időtartamát. Az alábbi lehetőségek állnak rendelkezésre:

• 1 minute (1 perc) (alapértelmezett)	• 30 Minutes (30 perc)
• 5 minutes (5 perc)	• 60 Minutes (60 perc)
• 10 Minutes (10 perc)	

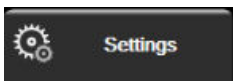


7-5. ábra: Táblázat lépésköze felugró ablak

7. A következő paramétercsoportra lépéshez érintse meg a bal alsó részen található nyilat.

8. Érintse meg a kezdőoldal ikont , hogy visszatérjen a monitorozó képernyőre.

7.3 Élettani paraméterek és élettani paraméterek kapcsolata képernyő SVV/PPV-paraméterbeállításai

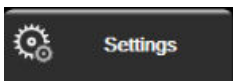
1. Érintse meg: beállítások ikon  → **Settings (beállítások)** fül .
2. Érintse meg az **Advanced Setup (speciális beállítás)** gombot, és írja be a kért jelszót.
3. Érintse meg: **Parameter Settings (paraméterbeállítások)** gomb → **SVV/PPV-gomb**.
4. Az SVV-jelző **On (be)** vagy **Off (ki)** állapotba kapcsolásához érintse meg az **SVV: Physiology and Physio Relationship Screens (SVV: élettani paraméterek és élettani paraméterek kapcsolata képernyő)** váltógombot.
5. A PPV-adatok **On (be)** vagy **Off (ki)** állapotba kapcsolásához érintse meg a **PPV: Physiology and Physio Relationship Screens (PPV: élettani paraméterek és élettani paraméterek kapcsolata képernyő)** váltógombot.

7.4 CVP-beállítások

A CVP-értékek forrása a következő lehet:

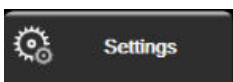
- Közvetlen monitorozás a TruWave nyomástranszducer és a HemoSphere nyomáskábel segítségével (lásd: Nyomáskábeles monitorozás TruWave DPT-vel 197. oldal)
- Monitorozás analóg bemenettel rendelkező külső monitorozóeszközzel (lásd: Analóg nyomásjelbemenet 144. oldal)
- A felhasználó által manuálisan megadott érték (lásd: CVP bevitele 121. oldal).

Ha a rendszer egyik forrást sem érzékeli, vagy nincs megadva érték, a monitor megad egy alapértelmezett CVP-értéket. A monitor a beállított alapértelmezett értéket használja az összes betegmonitorozási munkamenet során. Az alapértelmezett CVP-érték módosításához:

1. Érintse meg: beállítások ikon  → **Settings (beállítások)** fül .
2. Érintse meg az **Advanced Setup (speciális beállítás)** gombot, és írja be a kért jelszót.
3. Érintse meg: **Parameter Settings (paraméterbeállítások)** gomb → **CVP Settings (CVP-beállítások)** gomb.
4. A **Default CVP Entry (Alapértelmezett CVP érték)** gomb megérintésével megadhat egy CVP-értéket (Hgmm).

7.5 20 másodperces áramlási paraméter-beállítások

Ez a paraméterbeállítás automatikusan átvált a 20-second áramlási paraméter képernyőjéről (CO_{20s} , CI_{20s} , SV_{20s} , SVI_{20s}) a standard átlagos ekvivalensre (CO , CI , SV és SVI), amikor a pulmonális artériás nyomásjel gyenge. A 20 másodperces áramlási paraméterekről szóló további információkért lásd: 20 másodperces áramlási paraméterek 177. oldal.

1. Érintse meg: beállítások ikon  → **Settings (beállítások)** fül .
2. Érintse meg az **Advanced Setup (speciális beállítás)** gombot, és írja be a kért jelszót.
3. Érintse meg: **Parameter Settings (paraméterbeállítások)** gomb → **20-Second Flow Settings (20 másodperces áramlási beállítások)** gomb.

- Érintse meg a váltógombot az opció **On (be)** vagy **Off (ki)** állapotba kapcsolásához.

Megjegyzés

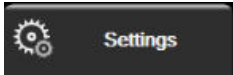
A 20 másodperces áramlási paraméterek elérhetők a HemoSphere Swan-Ganz modullal történő monitorozással, és a PA (pulmonális artériás) nyomás jele is monitorozható a csatlakoztatott HemoSphere nyomáskábel, a TruWave DPT és a CCOMbo V -katéterrel (777F8 és 774F75 modellek). Továbbá a 20 másodperces áramlási paraméter funkciót aktiválni kell. A továbbfejlesztett funkciók engedélyezésével kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi Edwards képvisellel.

7.6 Demó mód

A Demó mód szimulált betegadatok megjelenítésére szolgál képzési és demonstrációs célból.

A Demó mód egy tárolt készletből jeleníti meg az adatokat, és egy előre meghatározott adathalmazon halad végig újra meg újra. A **Demo Mode (demó mód)** során a HemoSphere tökéletesített monitorozó platform felhasználói felülete ugyanúgy működik, mint a ténylegesen üzemelő platform. A választott monitorozási mód funkcióinak bemutatásához be kell írni a szimulált demográfiai betegadatokat. A felhasználó úgy érintheti meg a kezelőgombokat, mintha egy beteget monitorozna.

A **Demo Mode (demó mód)** indításakor a trendadatok és az események eltűnnek a képernyőről, és az adatokat elmenti a rendszer a betegmonitorozás folytatásáig.

- Érintse meg: beállítások ikon  → **Settings (beállítások)** fül .
- Érintse meg a **Demo Mode (demó mód)** gombot.

Megjegyzés

Az összes hangriasztás le van tiltva, ha a HemoSphere tökéletesített monitorozó platform **Demo Mode (demó mód)**-ban fut.

- Válassza ki a bemutató monitorozási módot:

Invasive (invazív): A HemoSphere Swan-Ganz modullal történő monitorozás és az **Invasive (invazív)** monitorozási mód további részleteiért lásd a 9. fejezetet: HemoSphere Swan-Ganz modul monitorozás 170. oldal.

Minimally-Invasive (minimálisan invazív): A HemoSphere nyomáskábelrel történő monitorozás és a **Minimally-Invasive (minimálisan invazív)** monitorozási mód további részleteiért lásd a 10. fejezetet: Monitorozás a HemoSphere nyomáskábelrel 191. oldal.

Non-Invasive (nem invazív): A HemoSphere ClearSight modullal történő monitorozás és a Non-Invasive (nem invazív) monitorozási mód további részleteiért lásd a 11. fejezetet: HemoSphere ClearSight modul nem invazív monitorozás 202. oldal.

Megjegyzés

A Minimally-Invasive (minimálisan invazív) Demó mód kiválasztása után az Acumen IQ érzékelő használatát, ha a HPI funkció aktiválva van.

- Érintse meg a **Yes (igen)** gombot a **Demo Mode (demó mód)** megerősítést kérő képernyőn.
- A beteg monitorozása előtt a HemoSphere tökéletesített monitorozó platformot újra kell indítani.

FIGYELMEZTETÉS

Ügyeljen arra, hogy a **Demo Mode (demó mód)** ne legyen aktiválva klinikai környezetben, nehogy véletlenül összekeverje a szimulált adatokat a klinikai adatokkal.

Adatexportálás és csatlakoztathatósági beállítások

Tartalom

Adatok exportálása.....	161
Vezeték nélküli beállítások.....	163
HIS-kapcsolat.....	164
Viewfinder Hub Connectivity (Viewfinder Hub csatlakoztathatósága).....	166
Kiberbiztonság.....	168

8.1 Adatok exportálása

Az **Export Data (adatok exportálása)** képernyőn a HemoSphere kibővített monitor adatexportálási jellemzőinek listája látható. A képernyő jelszóval védett. Ezen a képernyőn az orvosok diagnosztikai jelentéseket exportálhatnak, monitorozási munkameneteket törölhetnek, illetve monitorozási adat-jelentéseket exportálhatnak. A monitorozási adat-jelentések exportálásával kapcsolatos további részleteket lásd lentebb.

8.1.1 Adatletöltés

A **Data Download (adatletöltés)** képernyő lehetővé teszi a monitorozott beteg adatok USB-eszközre történő exportálását Windows Excel XML 2003-as formátumban.

Megjegyzés

A képernyő visszatér a monitorozó nézetre két perc inaktivitást követően.

1. Érintse meg: beállítások ikon  → **Settings (beállítások)** fül .
2. Érintse meg az **Export Data (adatok exportálása)** gombot.
3. Írja be a jelszót, amikor az **Export Data Password (adatexportálási jelszó)** felugró ablak felszólítja erre. Az összes jelszót a rendszer első elindításakor kell beállítani. A jelszó ügyében keresse a kórház rendszergazdáját vagy informatikai osztályát.
4. Győződjön meg róla, hogy behelyezett egy USB-eszközt.

Megjegyzés

4 GB-ot meghaladó adatmennyiség esetén az USB tárolóeszköz ne használjon FAT32 formázást.

VIGYÁZAT

A pendrive behelyezése előtt végezzen rajta víruskeresést, hogy elkerülje az eszköz vírus vagy rosszindulatú szoftver általi fertőzését.

5. Érintse meg a **Data Download (adatletöltés)** gombot.

8.1.1.1 Monitorozási adatok

Monitorozott betegadatokat tartalmazó táblázat létrehozása:

1. Érintse meg az Interval (intervallum) gomb érték oldalát, és válassza ki a letölteni kívánt adat gyakoriságát. Minél kisebb a gyakoriság, annál nagyobb az adatmennyiség. Az alábbi lehetőségek állnak rendelkezésre:
 - 20 seconds (default) (20 másodperc – alapértelmezett)
 - 1 minute (1 perc)
 - 5 minutes (5 perc)
2. Érintse meg a **Start Download (letöltés elindítása)** gombot.

Megjegyzés

Minden riasztás naplóba kerül, és az adott beteghez rendelve lesz tárolva, és a **Monitoring Data (adatmonitorozás)** letöltésével elérhető. Amikor a napló betelik, a riasztási adatok naplózásában a régebbi adatok törölődnek. A **Monitoring Data (adatmonitorozás)** napló új beteg esetén törlésre kerül. A rendszer kikapcsolását követően az éppen monitorozott beteg adatai legfeljebb 12 órán át érhetők el. Ez a napló az időbélyegzővel ellátott riasztási állapotokat és a rendszer kikapcsolási idejét is tartalmazza.

8.1.1.2 Esetleírás

Fő paraméterekkel kapcsolatos beszámoló létrehozása:

1. Érintse meg a **Case Report (esetbeszámoló)** gombot.
2. Válassza ki a kívánt paramétereket az esetleírás felugró menüben. Legfeljebb három paramétert lehet kiválasztani.
3. Jelölje meg a **De-identify (azonosítók kihagyása)** lehetőséget a beteg demográfiai adatainak

kihagyásához



4. Érintse meg a bevitel ikont a PDF-be történő exportáláshoz



8.1.1.3 GDT-beszámoló

GDT-követési munkamenetekkel kapcsolatos beszámoló létrehozása:

1. Érintse meg a **GDT Report (GDT-beszámoló)** gombot.
2. Válassza ki a kívánt GDT-követési munkamenete(ke)t a GDT Report (GDT-beszámoló) felugró menüből. Régebbi követési munkamenetek kiválasztásához használja a görgetőgombokat.
3. Jelölje meg a **De-identify (azonosítók kihagyása)** lehetőséget a beteg demográfiai adatainak

kihagyásához



4. Érintse meg a bevitel ikont a PDF-be történő exportáláshoz



Megjegyzés

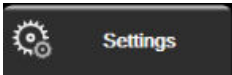
Ne válassza le az USB-eszközt, amíg a „**Download complete. Remove the USB drive. (Letöltés kész. Válassza le az USB-eszközt.)**” üzenet meg nem jelenik.

Amennyiben az üzenet azt közli, hogy az USB-eszközön nincs elég hely, helyezzen be egy másik USB-eszközt, és kezdje meg újra a letöltést.

A felhasználó törölheti az összes monitorozott betegadatot. Érintse meg a **Clear All (mindent töröl)** gombot, és erősítse meg a törlést.

8.1.2 Diagnosztika exportálása

Az összes esemény, felhívás, riasztás és monitorozási tevékenység rögzítését naplózza a rendszer, ha vizsgálatokra vagy részletes hibaelhárításra van szükség. Az **Export Data (adatok exportálása)** beállítási menüben lévő **Diagnostics Export (diagnosztika exportálása)** segítségével ez az információ diagnosztikai célból letölthető. Ezt az információt elkérheti az Edwards szervizszakembere egy probléma hibaelhárításának elősegítéséhez. Emellett ez a műszaki rész részletes információt ad a csatlakoztatott platformrészegységek szoftverkiadásairól.

1. Érintse meg: beállítások ikon  → **Settings (beállítások)** fül .
2. Érintse meg az **Export Data (adatok exportálása)** gombot.
3. Adja meg a **Super User (Adminisztrátor)** jelszót. Az összes jelszót a rendszer első elindításakor kell beállítani. A jelszó ügyében keresse a kórház rendszergazdáját vagy informatikai osztályát.
4. Érintse meg a **Diagnostics Export (diagnosztika exportálása)** gombot.
5. Csatlakoztasson egy Edwards által jóváhagyott USB-meghajtót a monitor egyik elérhető USB-portjához.
6. A képernyőn megjelenő információk szerint hagyja, hogy megtörténjen a diagnosztika exportálása.

A diagnosztikai adatok az USB-meghajtó monitor sorozatszámával megjelölt mappájába kerülnek.

8.2 Vezeték nélküli beállítások

A HemoSphere kibővített monitor képes kapcsolódni az elérhető vezeték nélküli hálózatokhoz. Egy vezeték nélküli hálózathoz való csatlakozásra vonatkozó információkért lépjen kapcsolatba az Edwards helyi képviselőjével.

A Wi-Fi-kapcsolat állapotát az információs sávon a 8-1 táblázat 163. oldal szimbólumai jelzik.

8-1. táblázat: Wi-Fi-kapcsolat állapota

Wi-Fi szimbóluma	Jelentése
	nagyon magas jelerősség
	közepes jelerősség
	gyenge jelerősség
	nagyon gyenge jelerősség

Wi-Fi szimbóluma	Jelentése
	nincs jel
	nincs kapcsolat

8.3 HIS-kapcsolat



A HemoSphere tökéletesített monitor képes a kórházi információs rendszerhez (HIS) kapcsolódni, így a beteg demográfiai adatai és az élettani adatok elküldhetők és fogadhatók. A HemoSphere tökéletesített monitor a Health Level 7 (HL7) egészségügyi elektronikus adattovábbítási szabványt támogatja, és az Integrating Healthcare Enterprise (IHE) profiljait alkalmazza. A HL7 üzenetküldő szabvány 2.6-os verziója a leggyakrabban használt egészségügyi elektronikus adattovábbítási mód. A funkció eléréséhez használjon kompatibilis illesztőfelületet. A HemoSphere tökéletesített monitor HL7 kommunikációs protokollja, más néven a HIS-kapcsolat, az alábbi adatcsere típusokat támogatja a HemoSphere tökéletesített monitor és a külső alkalmazások és eszközök között:

- Élettani adatok küldése a HemoSphere tökéletesített monitorról a HIS-re és/vagy orvosi eszközökre
- Élettani riasztások és eszkozhibák küldése a HemoSphere tökéletesített monitorról a HIS-re
- A betegadatok HIS-ről a HemoSphere tökéletesített monitorra történő lekérése.

A HIS-kapcsolati állapotot csak a Monitor Settings (monitorbeállítások) menüben lehet lekérdezni, ha a HL7 csatlakozási funkciót konfigurálta és letesztelte az intézményi hálózati rendszergazda. Ha lekérdezi a HIS-kapcsolati állapotot, amikor a funkció beállítása még nem teljes, a **Connection Status (csatlakozási állapot)** képernyő a 2 perces időtúllépésig nyitva marad.

8-1. ábra: HIS – Beteglekérdezés képernyő

A HIS-kapcsolat állapotát az információs sávon a 8-2 táblázat 165. oldal szimbólumai jelzik.

8-2. táblázat: HIS-kapcsolat állapota

HIS szimbólum	Jelentése
	Az összes konfigurált HIS-szereplővel jó a kapcsolat.
	Nem lehet kapcsolatot teremteni a konfigurált HIS-szereplőkkel.
	A betegazonosító „Ismeretlen” opcióra van állítva minden kimenő HIS-üzenetben.
	Időszakos hibák lépnek fel a konfigurált HIS-szereplőkkel való kommunikációban.
	Tartós hibák lépnek fel a konfigurált HIS-szereplőkkel való kommunikációban.

8.3.1 A beteg demográfiai adatai

A HemoSphere tökéletesített monitor engedélyezett HIS-kapcsolat esetén betegdemográfiai adatokat hívhat le egy intézményi alkalmazásról. A HIS-kapcsolat funkció engedélyezése után érintse meg a **Query (lekérdezés)** gombot. A **Patient Query (beteglekérdezés)** képernyő lehetővé teszi, hogy a felhasználó rákeressen az adatokra a beteg neve, azonosítója vagy szoba- és ágyszám alapján. A **Patient Query (beteglekérdezés)** képernyő akkor használható betegdemográfiai adatok lekérésére, ha új beteg monitorozásába kezd, vagy ha a HemoSphere tökéletesített monitoron monitorozott betegfiziológiai adatokat kapcsolatba szeretné hozni a HIS-ről lehívott betegadatokkal.

Megjegyzés

A hiányos beteglekérdezés leállítása esetén csatlakozási probléma következhet be. Ha ilyet tapasztal, zárja be a hibaablakot, és végezze el újra a lekérdezést.

A lekérdezés eredményeiből kiválasztott beteg esetében a betegdemográfiai adatok megjelennek a **New Patient Data (új beteg adatai)** képernyőn.

A lekérdezés teljesítésében a konfigurált HIS-ben a beteg nemének értéke „M”, „F” vagy üres érték lesz. Ha a lekérdezés túllépi a HIS konfigurációs fájlban beállított maximális időtartamot, megjelenik egy hibaüzenet, amely a kezelőt a betegadatok kézi bevitelére utasítja.

8-2. ábra: HIS – Új beteg adatai képernyő

A felhasználó beírhatja vagy szerkesztheti a beteg magasságát, tömegét, életkorát, nemét, szoba- vagy ágyszámát ezen a képernyőn. A kiválasztott vagy frissített betegadatokat a kezdőoldal ikon megnyomásával

tudja elmenteni . A betegadatok mentését követően a HemoSphere tökéletesített monitor egyedi azonosítókat generál a kiválasztott beteg számára, és kimenő üzenet formájában elküldi ezt az információt az élettani adatokkal együtt az intézmény alkalmazásaira.

8.3.2 Élettani betegadatok

A HemoSphere kibővített monitor a monitorozott és számított élettani paramétereket kimenő üzenet formájában el tudja küldeni. A kimenő üzenetek egy vagy több beállított intézményi alkalmazásra is elküldhetők. A HemoSphere kibővített monitorral folyamatosan monitorozott és kiszámított paraméterek továbbíthatók az intézmény alkalmazásaira.

8.3.3 Élettani riasztások és eszközhibák

A HemoSphere kibővített monitor élettani riasztásokat és eszközhibákat küldhet a HIS beállítása céljából. A riasztások és hibák egy vagy több beállított HIS-re is elküldhetők. Az egyes riasztások állapotát, beleértve az állapotváltozásokat is, ki lehet küldeni az intézmény alkalmazásaira.

A HIS-kapcsolat elérhetőségére vonatkozó további információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi Edwards képvisellel vagy az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával.

FIGYELMEZTETÉS

Ne használja a HemoSphere kibővített monitort a Distributed Alarm System (megosztott riasztási rendszer) részeként. A HemoSphere kibővített monitor nem támogatja a távoli riasztásmonitorozó/-kezelő rendszereket. Az adatokat csak diagramkészítési célból naplózza és továbbítja.

8.4 Viewfinder Hub Connectivity (Viewfinder Hub csatlakoztathatósága)

A HemoSphere tökéletesített monitor csatlakoztatható a Viewfinder hub eszközhöz, így a beteg monitorozási adatai elküldhetők a Viewfinder távoli mobilalkalmazásra. A HemoSphere tökéletesített monitorral való párosítása előtt a hubot megfelelően telepíteni kell, és elő kell készíteni. A Viewfinder hub EMR integrációval is beállítható, hogy átfogóbb betegadatokat szolgáltatson. Egyes funkciók nem állnak rendelkezésre minden térségben. A Viewfinder hub telepítésével kapcsolatos kérdésekkel vegye fel a kapcsolatot az Edwards képviselőjével. További információkért forduljon a helyi Edwards képviselőhöz.

8.4.1 Viewfinder Hub párosítása

A Viewfinder hub csatlakoztatásához a HemoSphere tökéletesített monitort párosítani kell a Viewfinder hubbal.

1. Érintse meg: beállítások ikon  → **Settings (beállítások)** fül .
2. Érintse meg az **Advanced Setup (speciális beállítás)** gombot.
3. Írja be a Secure User (Biztonságos felhasználó) jelszót, amikor az **Advanced Setup Password (speciális beállítás jelszó)** felugró ablak felszólítja erre. Az összes jelszót a rendszer első elindításakor kell beállítani. A jelszó ügyében keresse a kórház rendszergazdáját vagy informatikai osztályát.
4. Érintse meg: **Connectivity (kapcsolatok)** gomb → **Viewfinder Hub Setup (Viewfinder Hub beállítás)** gomb.
5. Adja meg az alábbi adatokat a Viewfinder hub részére: **Address (Cím)** és **Port (port)**. Érintse meg a következő nyilat .
6. Kap egy egyedi párosítási kódot és egy jóváhagyó URL-címet. A kapott kóddal és a monitor eszközazonosítójával regisztrálhatja a monitort a Viewfinder eszközök alkalmazásban.
7. Sikeres párosítást követően a Viewfinder hub kapcsolati képernyőjén és az információs sávon megjelenik

egy zöld nyíl és egy kapcsolódást jelző szimbólum . A párosítási eljárás hibaelhárítását lásd: Viewfinder Hub csatlakoztathatósági hibája 344. oldal.

A párosított monitor és Viewfinder hub kapcsolatának megbontásához érintse meg az **Unpair (Párosítás megszüntetése)** gombot.

A Viewfinder hub kapcsolat állapotát az információs sávon a 8-3 táblázat 167. oldal szimbólumai jelzik.

A folyamattal kapcsolatos segítségért vegye fel a kapcsolatot a Viewfinder hub műszaki adminisztrátorával vagy műszaki felügyelőjével, vagy az Edwards képviselőjével.

8-3. táblázat: Viewfinder hub csatlakozási állapota

Információs sáv szimbóluma	Kapcsolat állapota	Jelentése
	Nincs párosítva	A HemoSphere tökéletesített monitor és a Viewfinder hub nincs párosítva
	Függőben	A HemoSphere tökéletesített monitor és a Viewfinder hub párosítása a szerveroldali jóváhagyásra vár
	Párosítva	A HemoSphere tökéletesített monitor és a Viewfinder hub sikeresen párosítva
	Hiba	Kapcsolati hiba történt a HemoSphere tökéletesített monitor és a Viewfinder hub párosításakor vagy a párosítás megkísérlésekor. Előfordulhat, hogy a Viewfinder hub nem elérhető.

8.4.2 Betegadatok

A HemoSphere tökéletesített monitor a folyamatosan monitorozott és számított élettani paramétereket el tudja küldeni a Viewfinder hub részére. Ez az adat közel valós idejű és puffert a kapcsolat elvesztése utáni újraküldés céljából. A rendszer legfeljebb 72 órányi puffertelt adatot tárol betegenként.

8.4.3 Élettani riasztások és eszközhibák

A HemoSphere tökéletesített monitor élettani riasztásokat és eszközhibákat küld a párosított Viewfinder hub részére. A rendszer kiküldi az egyes riasztások állapotát, beletérve az állapotváltozásokat is. Valamennyi riasztási és célérték beállítása a HemoSphere tökéletesített monitoron végezhető el.

8.4.4 Szoftverfrissítések

A Viewfinder hub hoz csatlakoztatott HemoSphere tökéletesített monitor távoli szoftverfrissítések fogadására képes. Ennek a funkciónak az aktiválása esetén a szoftverfrissítések megjelenhetnek az energiatakarékos üzemmód kijelzőjén. Lásd: Kikapcsolás és energiatakarékos üzemmód 79. oldal. A funkcióval kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot az Edwards képviselőjével.

8.5 Kiberbiztonság

Ez a fejezet a betegadatok HemoSphere tökéletesített monitorra történő és az onnan történő átvitelének módjait ismerteti. Fontos megjegyezni, hogy a HemoSphere tökéletesített monitort használó minden intézmény köteles az országra jellemző szabályozásoknak megfelelően és az intézmény adatkezeléssel kapcsolatos irányelveivel összhangban intézkedéseket tenni a beteg személyes adatainak védelme érdekében. Az ilyen jellegű információk védelme és HemoSphere tökéletesített monitor általános biztonsága érdekében a következő lépések tehetők meg:

- **Fizikai hozzáférés:** Korlátozza a HemoSphere tökéletesített monitor használatát a felhatalmazott felhasználókra. A HemoSphere tökéletesített monitor bizonyos konfigurálási képernyőit jelszó védi. A jelszavakat titokban kell tartani. A további információkat lásd: Jelszavas védelem 135. oldal.
- **Aktív használat:** A monitor felhasználóinak korlátozniuk kell a betegadatok tárolását. A betegadatokat törölni kell a monitorból, miután a beteget elbocsátották, és így a beteg monitorozása véget ért.
- **Hálózatbiztonság:** Az intézményben lépéseket kell tenni minden olyan megosztott hálózat biztonsága érdekében, amelyhez a monitor esetleg csatlakozhat.
- **Eszközbiztonság:** A felhasználóknak kizárólag az Edwards által jóváhagyott tartozékokat szabad használniuk. Ezenkívül azt is biztosítani kell, hogy egyik csatlakoztatott eszköz se tartalmazzon rosszindulatú szoftvert.

A HemoSphere tökéletesített monitor illesztőfelületének a rendeltetésétől eltérő használata kiberbiztonsági kockázatokkal járhat. A HemoSphere tökéletesített monitor egyik csatlakozása sem szolgál más eszközök működtetésének vezérlésére. A rendelkezésre álló csatlakozófelületeket A HemoSphere kibővített monitor csatlakozási portjai 69. oldal mutatja be, a csatlakozófelületekre vonatkozó specifikációkat pedig a következő táblázat ismerteti: A-5 táblázat 407. oldal.

8.5.1 Kiberbiztonsági frissítések

Ha a HemoSphere monitorhoz kiberbiztonsági frissítésre van szükség, az Edwards a kiberbiztonsági incidens azonosítását követő 60 napon belül sürgősségi javításokat, 120 napon belül pedig kiberbiztonsági javításokat ad ki és bocsát az ügyfelek rendelkezésére. Minden egyéb sebezhetőséget a rutinszerű frissítések keretében kezeljük, és kérésre tájékoztatjuk az ügyfeleket. Az eszköz biztonságának fenntartása érdekében ajánlott életbe léptetni kiberbiztonsági ellenőrzéseket, például – többek között – belső kockázatcsökkentési módszereket, szerepkörön alapuló hozzáférés-szabályozást, valamint hozzáadni a HemoSphere monitort egy orvostechikai eszközök számára fenntartott alhálózathoz. Az eszközök biztonságának fenntartására vonatkozó további ajánlásokért forduljon a helyi Edwards képviselőhöz vagy az Edwards műszaki támogatásához.

8.5.2 Sebezhetőség kezelése

Az Edwards rendszeresen végez sebezhetőségi vizsgálatokat a monitoron, hogy a HemoSphere monitor szoftvere biztonságos állapotban maradjon. Ha kritikus és/vagy nagymértékben kihasználható sebezhetőséget fedeznek fel, az ügyfeleket az Edwards 30 napon belül e-mailben közvetlenül értesíti, és adott esetben javítást biztosít. Emellett az ügyfelek az Edwards termékbiztonsági weboldalán (<https://www.edwards.com/devices/>)

support/product-security) megtekinthetik a kiberbiztonsági tájékoztatókat. Kérjük, a további kérdésekkel forduljon a helyi Edwards képviselőhöz vagy az Edwards műszaki támogatáshoz.

8.5.3 Reagálás kiberbiztonsági incidensre

Ha azt gyanítják, hogy a HemoSphere monitort érintő kiberbiztonsági esemény történt vagy áll fenn, kérjük, forduljanak a helyi Edwards képviselőhöz vagy az Edwards műszaki támogatáshoz. Ajánlott kidolgozni egy belső tervet a kiberbiztonsági incidensek kezelésére, amely magában foglalja egyebek mellett az incidensre reagálási irányelveket, az eljárásokat, a szervezet rövid és hosszú távú céljait, valamint a terv sikerének mérésére szolgáló mérőszámokat. Az Edwards által javasolt kárenyhítő intézkedésekkel együtt ezeknek a lépéseknek vissza kell tudni állítani a termék biztonságos működőképességét.

8.5.4 HIPAA

Az Amerikai Egyesült Államok Egészségügyi és Szociális Minisztériuma által bevezetett, az egészségbiztosítás hordozhatóságára és elszámolhatóságára vonatkozó 1996-os törvény (HIPAA) fontos szabványokat fogalmaz meg az egyedileg azonosítható, egészséggel kapcsolatos információk védelme érdekében. Ezeket a szabványokat, ha érvényben vannak, követni kell a monitor használata közben.

HemoSphere Swan-Ganz modul monitorozás

Tartalom

<i>A HemoSphere Swan-Ganz modul csatlakoztatása</i>	170
<i>Folyamatos perctérfogat</i>	174
<i>Szakaszosan mért perctérfogat</i>	178
<i>EDV-/RVEF-monitorozás</i>	184
<i>SVR</i>	188
<i>Monitorozás több technológiával – Acumen Hypotension Prediction Index szoftver</i>	189

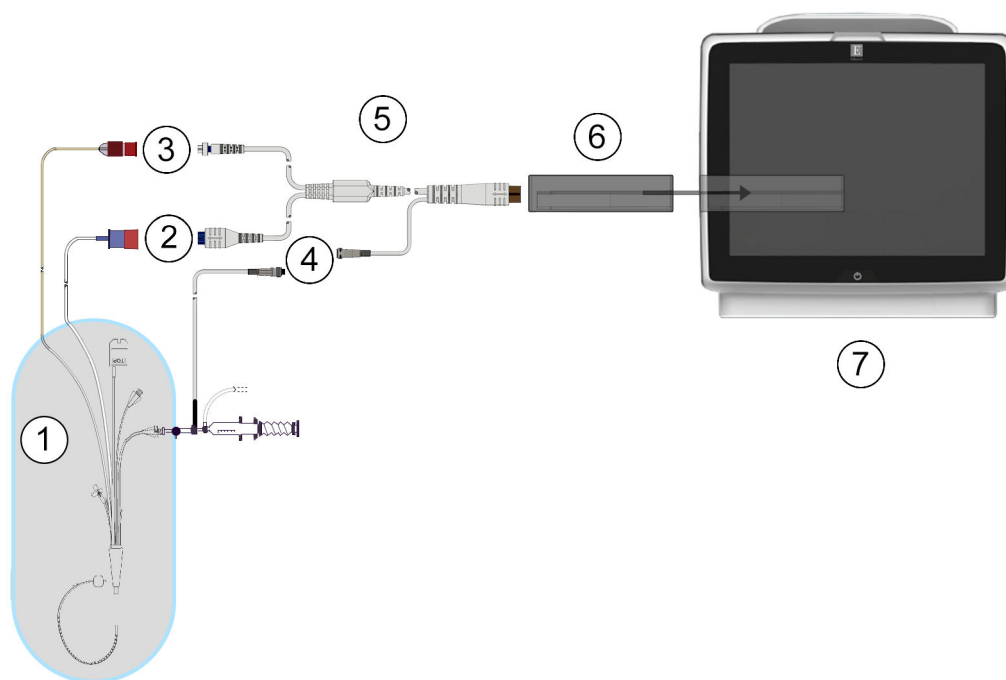
9.1 A HemoSphere Swan-Ganz modul csatlakoztatása

A HemoSphere Swan-Ganz modul kompatibilis az összes engedélyezett Edwards Swan-Ganz pulmonális artériás katéterrel. A HemoSphere Swan-Ganz modul felveszi és feldolgozza a kompatibilis Edwards Swan-Ganz katéterek felé irányuló és az onnan származó jeleket a CO, iCO és EDV/RVEF monitorozása céljából. Ez a rész a HemoSphere Swan-Ganz modul csatlakozóit tekinti át. Lásd: 9-1. ábra, 171. oldal.

FIGYELMEZTETÉS

Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a HemoSphere Swan-Ganz modult (alkalmazott alkatrész csatlakozó, defibrillációs védelemmel ellátva) egy kompatibilis monitorozó platformhoz csatlakoztatja. Külső készülékek csatlakoztatása, illetve a rendszer nem ezen utasítások szerint történő konfigurálása esetén a rendszer nem felel meg ennek a szabványnak. Ha nem az utasításoknak megfelelően használja az eszközt, azzal növelheti a beteget/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát.

Semmilyen módon ne változtassa meg, szervizelje vagy alakítsa át a terméket. A szervizelés, megváltoztatás vagy átalakítás befolyásolhatja a beteg/kezelő biztonságát és/vagy a termék működését.



1. kompatibilis Swan-Ganz katéter	5. betegoldali CCO kábel
2. izzószál-csatlakozó	6. HemoSphere Swan-Ganz modul
3. termisztorcsatlakozó	7. HemoSphere tökéletesített monitor
4. az injektátumhőmérséklet-érzékelő szonda csatlakozója	

9-1. ábra: HemoSphere Swan-Ganz modul csatlakozóinak áttekintése

Megjegyzés

A jelen fejezetben bemutatott katéterek és injektátumbejuttató rendszerek külső megjelenése csak példaként szolgál. A tényleges megjelenés eltérő lehet a katéter és az injektátumbejuttató rendszer típusától függően.

A pulmonális artériás katéterek defibrillációbiztos, CF TÍPUSÚ ALKALMAZOTT ALKATRÉSZEK. A katéterhez csatlakozó betegkábelek, például a betegoldali CCO kábel nem minősülnek alkalmazott alkatrésznek, de érintkezhetnek a beteggel, és megfelelnek az IEC 60601-1 szerint az alkalmazott alkatrészekre vonatkozó követelményeknek.

1. Helyezze a HemoSphere Swan-Ganz modult a HemoSphere tökéletesített monitorba. Kattanó hang jelzi, amikor a modul megfelelően csatlakozik.

VIGYÁZAT

Ne erőltesse a modult a nyílásba. A modul becsúsztatásához és helyére kattintásához alkalmazzon egyenletes nyomást.

2. A HemoSphere tökéletesített monitor bekapcsolásához nyomja meg a főkapcsoló gombot, majd kövesse a betegadatok bevitelére vonatkozó lépéseket. Lásd: Betegadatok 137. oldal. Csatlakoztassa a CCO betegkábel a HemoSphere Swan-Ganz modulhoz.
3. Csatlakoztassa a kompatibilis Swan-Ganz katétert a betegoldali CCO kábelhez. Az elérhető paramétereket és szükséges csatlakozókat lásd: 9-1 táblázat 172. oldal.

9-1. táblázat: Elérhető HemoSphere Swan-Ganz modulparaméterek és a szükséges csatlakozók

Paraméter	Szükséges csatlakozó	Lásd:
CO	termisztor- és izzószál-csatlakozó	Folyamatos perctérfogat 174. oldal
CO _{20s} , CI _{20s} , SV _{20s} , SVI _{20s}	termisztor- és izzószál-csatlakozó *PAP-jel a HemoSphere nyomáskábelből	20 másodperces áramlási paraméterek 177. oldal
iCO	termisztor és injektátumszonda (fürdő típusú vagy vezetéken belüli)	Szakaszosan mért perctérfogat 178. oldal
EDV/RVEF (SV)	termisztor- és izzószál-csatlakozó *HR analóg bemenet a HemoSphere tökéletesített monitorhoz	EDV-/RVEF-monitorozás 184. oldal
SVR	termisztor- és izzószál-csatlakozó *A HemoSphere tökéletesített monitorhoz érkező MAP és CVP analóg bemenet	SVR 188. oldal

Megjegyzés

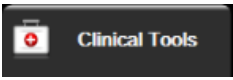
HemoSphere nyomáskábel csatlakoztatásakor pulmonális artériás nyomásadatok is elérhetők. A további információkat lásd: Nyomáskábeles monitorozás TruWave DPT-vel 197. oldal.

4. Kövesse a monitorozáshoz szükséges utasításokat. Lásd: Folyamatos perctérfogat 174. oldal, Szakaszosan mért perctérfogat 178. oldal vagy EDV-/RVEF-monitorozás 184. oldal.

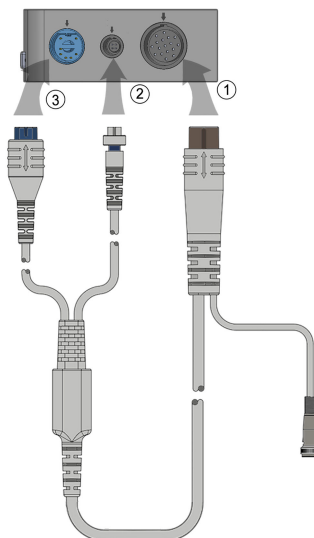
9.1.1 Betegoldali CCO kábelteszt

Az Edwards betegoldali CCO kábel épségének vizsgálatához végezze el a kábelintegritási tesztet. A kábel épségét ajánlott megvizsgálni a hibaelhárítási eljárás részeként. Ez a teszt nem ellenőrzi a kábel injektátumhőmérséklet-érzékelő szondájának csatlakozását.

Ha szeretne hozzáférni a betegoldali CCO kábelteszt ablakához, érintse meg a beállítások ikont  → **Clinical**

Tools (klinikai eszközök) fület  → **Patient CCO Cable Test (páciens CCO-kábelteszt)**

ikont . A számozott csatlakozásokat lásd: 9-2. ábra, 173. oldal.



9-2. ábra: A betegoldali CCO kábelteszt csatlakozásai

1. Csatlakoztassa a betegoldali CCO kábelt a behelyezett HemoSphere Swan-Ganz modulhoz (1).
2. Csatlakoztassa a betegoldali CCO kábel izzószál-csatlakozóját (3) és termisztorcsatlakozóját (2) a HemoSphere Swan-Ganz modulon található megfelelő tesztnyílásokhoz.
3. A kábelteszt elindításához érintse meg a **Start (indítás)** gombot. Megjelenik egy folyamatjelző sáv.
4. Ha egy betegoldali CCO kábel hibásan működik, csatlakoztassa újra, és futtassa le újra a betegoldali CCO kábeltesztet. Cserélje ki a betegoldali CCO kábelt, ha a kábel több alkalommal sem felel meg a teszten.
5. Ha a teszt sikeres volt, érintse meg a bevitel ikont . Válassza le a betegkábel izzószál-csatlakozóját és termisztorcsatlakozóját a HemoSphere Swan-Ganz modulról.

9.1.2 Paraméterválasztás menü

Paraméterkategóriák Swan-Ganz modullal történő monitorozás során: **Flow (áramlás)** (lásd: Folyamatos perctérfigat 174. oldal), **Resistance (rezisztencia)** (lásd: SVR 188. oldal) és **RV Function (RV-funkció)** (EDV-/RVEF-monitorozás 184. oldal). **Oximetry (oximetria)** is alkalmazható, ha csatlakoztatva van egy oximetriás kábel vagy szövetioximetria-modul (lásd: Vénás oximetriás monitorozás 223. oldal). Ehhez a paraméterhez



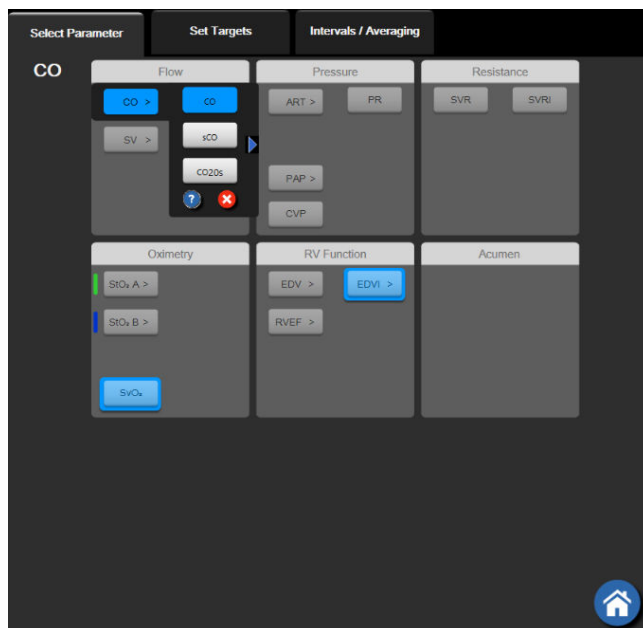
a nyilat megjelenítő paramétergombok megérintésével további monitorozó lehetőségeket tekinthet meg a kijelző frissítési sebessége és átlagolási ideje alapján. Lásd: STAT CO 177. oldal, STAT EDV és RVEF 188. oldal



és 20 másodperces áramlási paraméterek 177. oldal. Érintse meg a kék nyilat a monitorozási opciók



definícióinak megtekintéséhez, vagy további információkért érintse meg a súgó ikonját .



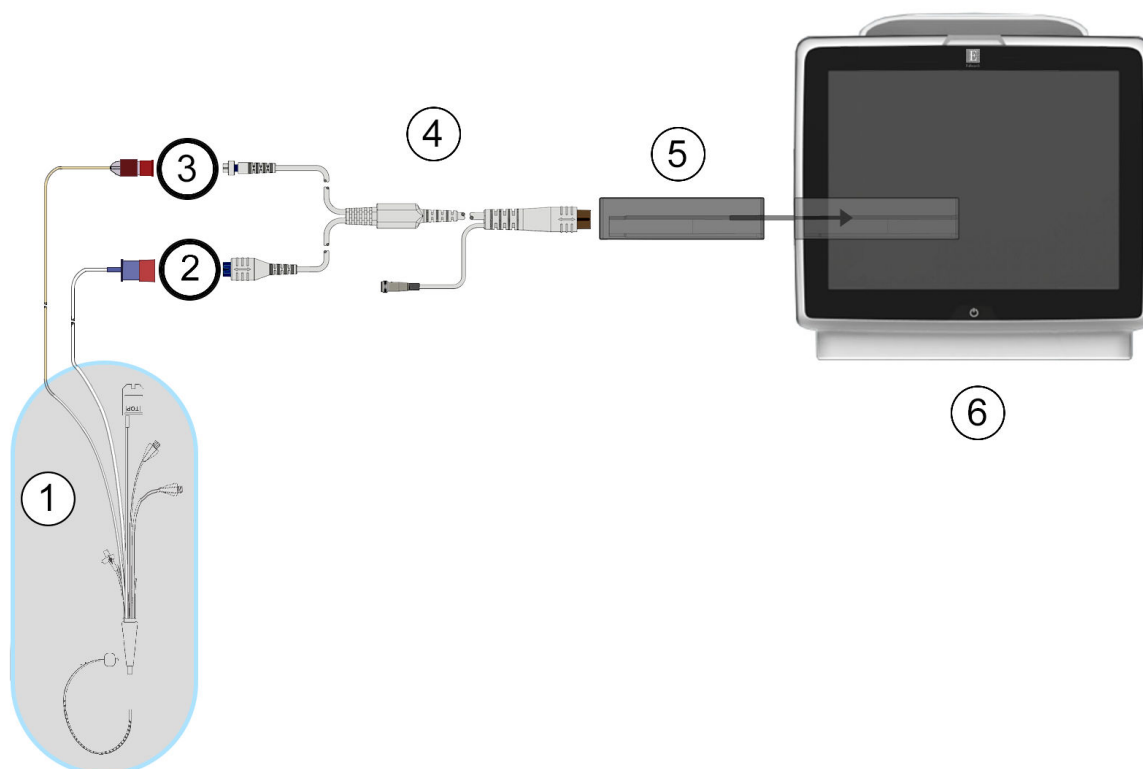
9-3. ábra: A HemoSphere Swan-Ganz modul fő paraméterválasztó ablaka

9.2 Folyamatos perctérfogat

A HemoSphere kibővített monitor folyamatosan méri a perctérfogatot úgy, hogy kis energiáimpulzusokat juttat a véráramba, és méri a vérhőmérsékletet a pulmonális artériás katéteren keresztül. Az energiáimpulzusok vérbe történő kibocsátásra szolgáló izzószál maximális felszíni hőmérséklete 48 °C. A perctérfogatot a rendszer a hőmegtartási elvek alapján létrehozott, bevált algoritmusok, valamint az energiabeviteli és a vérhőmérsékletet jelző hullámformák keresztkorrelációjából kapott indikátorhígítási görbék segítségével számolja ki. Az elindítás után a HemoSphere kibővített monitor folyamatosan méri és kijelzi a perctérfogat értékét liter per percben kifejezve, a kezelő által végzett kalibrálás és beavatkozás nélkül.

9.2.1 A betegoldali kábelek csatlakoztatása

1. Csatlakoztassa a betegoldali CCO-kábelt a behelyezett HemoSphere Swan-Ganz modulhoz a korábban leírtak szerint (lásd: A HemoSphere Swan-Ganz modul csatlakoztatása 170. oldal).
2. Csatlakoztassa a betegkábel katéteroldali végét a Swan-Ganz CCO-katéteren található termisztor- és izzószál-csatlakozókhoz. Ezek a csatlakozók a (2)-es és (3)-as számmal vannak megjelölve, lásd: 9-4. ábra, 175. oldal.
3. Ellenőrizze, hogy a CCO-katéter megfelelően van-e behelyezve a beteg testébe.



1. Swan-Ganz CCO-katéter
2. izzószál-csatlakozó
3. termisztorcsatlakozó

4. betegoldali CCO-kábel
5. HemoSphere Swan-Ganz modul
6. HemoSphere tökéletesített monitor

9-4. ábra: A CO-csatlakozások áttekintése

9.2.2 A monitorozás elindítása

FIGYELMEZTETÉS

A CO-monitorozást minden olyan esetben fel kell függeszteni, ha az izzószál körül megáll a véráramlás. A CO-monitorozást többek között az alábbi klinikai helyzetekben kell felfüggeszteni:

- Amikor a betegnél kardiopulmonális bypassst végeznek;
- A katéter részleges visszahúzása esetén, amikor a termisztor nem a pulmonális artériában helyezkedik el;
- A katéter betegből való eltávolításakor.

Ha a rendszer megfelelően csatlakozik, érintse meg a monitorozás elindítása ikont  a CO-monitorozás elkezdéséhez. A monitorozás leállítása ikonon megjelenik a CO-visszaszámláló. Körülbelül 5–12 perc múlva, elegendő adat begyűjtése után, a paramétercsempén megjelenik egy CO-érték. A képernyőn megjelenő CO-értéket a rendszer körülbelül 60 másodpercenként frissíti.

Megjegyzés

A CO-érték addig nem jelenik meg, amíg elegendő időátlagolt adat rendelkezésre nem áll.

9.2.3 A termikus jel feltételei

Egyes helyzetekben, amikor a beteg állapota miatt a pulmonális artériás vérhőmérséklet néhány perc alatt nagymértékben változik, előfordulhat, hogy a monitornak több mint 6 percre van szüksége az első CO-mérés elvégzéséhez. Amikor a CO-monitorozás folyamatban van, a CO-mérés frissítését szintén késleltetheti az instabil pulmonális artériás vérhőmérséklet. Az utolsó CO-érték és a mérési idő megjelenik a frissített CO-érték helyén. A 9-2 táblázat 176. oldal ismerteti azokat a felhívási/hibaüzeneteket, amelyek a jel stabilizálódása közben különböző időpontokban megjelennek. A CO-hibákkal és -felhívásokkal kapcsolatos további információkat lásd: 15-10 táblázat 345. oldal.

9-2. táblázat: Instabil termikusjel-időtartam a CO-felhívási és -hibaüzenetek esetében

Állapot	Notification (Értesítés)	Alert (Felhívás) CO		Fault (hiba) CO
	Cardiac Output calculation in progress (Perctérfogatszámítás folyamatban)	Signal Adapting – Continuing (jeladaptálás – folytatás)	Unstable Blood Temp – Continuing (instabil vérhőmérséklet – folytatás)	Thermal Signal Loss (a termikus jel elvesztése)
A monitorozás elindítása: CO-mérés nélkül eltelt idő az indítástól számítva	3½ perc	6 perc	15 perc	30 perc
Monitorozás folyamatban: az utolsó CO-frissítés óta eltelt idő	A CO-visszaszámláló 5 másodperc múlva lejár	n.a.	6 perc	20 perc

Hibaállapot esetén a monitorozás leáll. Hibaállapot felléphet a katétercsúcscs kiserekbe történő elvándorlása következtében, ami megakadályozza, hogy a termisztor pontosan érzékelje a termikus jelet. Ellenőrizze a katéter helyzetét, és szükség esetén helyezze át a katétert. A beteg állapotának és a katéter helyzetének ellenőrzése

után a CO-monitorozás a monitorozás elindítása ikon megérintésével folytatható



VIGYÁZAT

A következő esetekben a perctérfogatmérés pontatlan lehet:

- A katéter nem megfelelő elhelyezése vagy helyzete;
- A pulmonális artériás vér hőmérsékletének extrém változásai. Néhány példa arra, hogy többek között mi okozhatja a vérhőmérséklet változását:
 - * Extrakorporális keringéses műtét utáni állapot;
 - * Centrálisan beadott hűtött vagy melegített vérkészítmény;
 - * Szekvenciális kompressziós eszközök használata;
- Vérrögképződés a termisztoron;
- Anatómiai eltérések (például kardiális söntök);
- A beteg túl sokat mozog;
- Interferencia az elektrokauterrel vagy az elektrosebészeti egységgel;
- A perctérfogat gyors változása.

9.2.4 CO-visszaszámláló



A CO-visszaszámláló a monitorozás leállítása ikonon található. A visszaszámláló arra figyelmezteti a felhasználót, hogy mikor következik be a következő CO-mérés. A következő CO-mérésig eltelt idő 60 másodperc és 3 perc vagy hosszabb idő között változhat. A hemodinamikailag instabil termikus jel késleltetheti a CO-számításokat.

9.2.5 STAT CO

A CO-mérések közötti hosszabb időtartamok esetén rendelkezésre áll a STAT CO funkció. A STAT CO (sCO) a CO-érték gyors becslését adja meg, amelyet a rendszer 60 másodpercenként frissít. Válassza ki az sCO-t kulcsparaméterként, hogy megtekinthesse a STAT CO értékeit. A grafikus/táblázatos trendek osztott képernyőjének megtekintése közben válassza a CO és sCO paramétereket kulcsparaméternek, és a monitorozott CO-adatok grafikusán ábrázolva megjelennek az sCO STAT értékeinek táblázatos/számszerű adatai mellett. Lásd: Osztott képernyős grafikus/táblázatos trend 109. oldal.

9.2.6 20 másodperces áramlási paraméterek

A 20 másodperces áramlási paraméterek elérhetők a HemoSphere Swan-Ganz modullal történő monitorozás során, és a PA (pulmonális artériás) nyomás jele is monitorozható a csatlakoztatott HemoSphere nyomáskábelrel, a TruWave DPT-vel és a CCOmbo V -katéterrel (777F8 és 774F75 modellek). A pulmonális artériás nyomás pulzuskontúr-analízisével, illetve a CCO termofilációs algoritmussal gyorsabb paraméterszámítások végezhetők a következők esetében: CO, CI, SV és SVI. A 20 másodperces áramlási paramétereket a „20s” jelöli (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}). Ezek a paraméterek csak akkor érhetők el, ha a 20s áramlási paraméter funkció engedélyezve van. A továbbfejlesztett funkciók engedélyezésével kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi Edwards képviselővel. További információk a PA monitorozásról: Nyomáskábeles monitorozás TruWave DPT-vel 197. oldal.

VIGYÁZAT

A 20 másodperces áramlási paraméterek pontatlan mérését okozhatják az alábbiak:

- A katéter nem megfelelő elhelyezése vagy helyzete

- Nem megfelelően nullázott és/vagy szintre állított transzducer
- Túl- vagy alulcsillapított nyomásvezetékek
- A monitorozás megkezdése után végzett módosítások a PAP-vezetéken

9.2.6.1 PAP-görbe hibaelhárítása

A 20 másodperces áramlási paraméterek kiszámítása nagyban függ a jó minőségű pulmonális artériás

nyomásgörbétől. Használja a **Zero & Waveform (nullázás és hullámforma)**  képernyőt a PAP-görbe megtekintéséhez és kiértékeléséhez. A jó minőségű görbe tulajdonságai:

- Dicrot-csomó minimális eséssel a szisztolé és diasztolé között
- Zajtól vagy magas frekvenciájú műterméktől mentes, tiszta kép
- Minimális „ostorszerű” műtermékek, amelyeket a jobb kamrában lévő katétercsúcs mozgása okoz
- Határozott morfológiájú görbe és minimális túlcillapítás a légbuborékok vagy a cső megtekeredése miatt

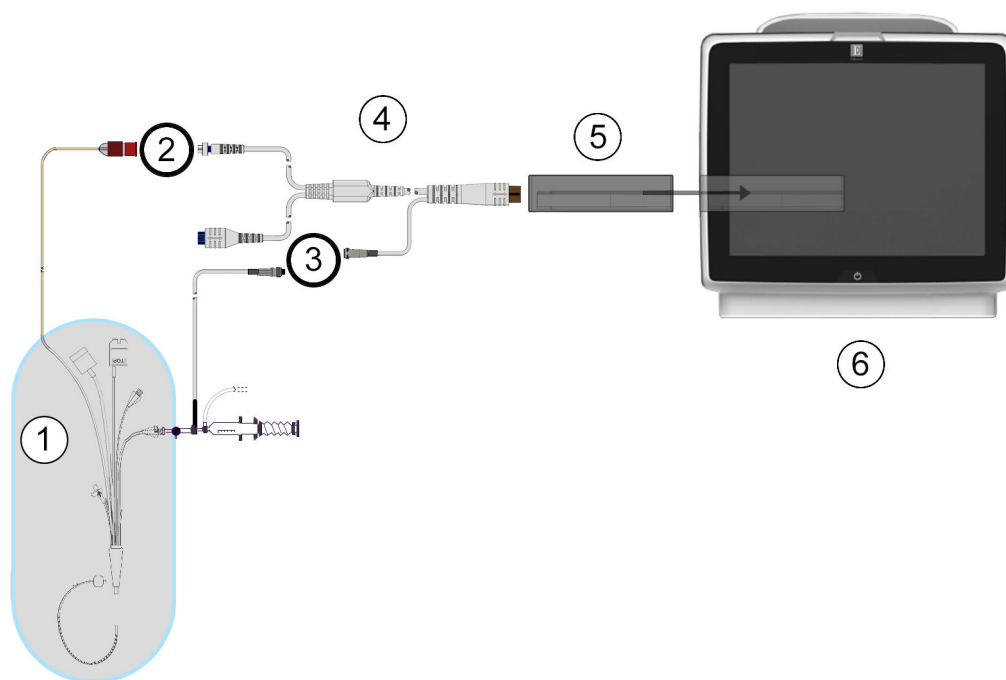
Azok a PAP görbék, amelyek nem a fent felsorolt tulajdonságokat jelenítik meg, nincsenek validálva. Ezek a görbék a 20-second áramlási paraméter kiszámításának elvesztését okozhatják.

9.3 Szakaszosan mért perctérfogat

A HemoSphere Swan-Ganz modul szakaszosan méri a perctérfogatot a bólustermodilúciós eljárás segítségével. Ezzel az eljárással a rendszer a katéter injektátumnyílásán keresztül kis mennyiségű, ismert térfogatú és hőmérsékletű – a vér hőmérsékleténél hűvösebb – steril fiziológiás oldatot (például sóoldatot vagy dextrózt) fecskendez be, majd a termisztor megméri a pulmonális artériában (PA) ezt követően bekövetkezett vérhőmérséklet-csökkenést. Egy sorozatban legfeljebb hat bólusinjekció adható be. A sorozat befecskendezéseinek átlagos értéke megjelenik a képernyőn. A felhasználó bármely sorozat eredményeit felülvizsgálhatja, és eltávolíthatja az egyes olyan iCO- (bólus-) méréseket, amelyek esetlegesen hibásak (például a beteg mozgása, diatermia vagy a kezelő hibája miatt).

9.3.1 A betegoldali kábelek csatlakoztatása

1. Csatlakoztassa a betegoldali CCO-kábelt a behelyezett HemoSphere Swan-Ganz modulhoz a korábban leírtak szerint (lásd: A HemoSphere Swan-Ganz modul csatlakoztatása 170. oldal).
2. Csatlakoztassa a betegoldali CCO-kábel katéteroldali végét a Swan-Ganz iCO-katéteren található termisztorcsatlakozóhoz, a következő ábrán a (2) szerint: 9-5. ábra, 179. oldal.
3. Ellenőrizze, hogy a katéter megfelelően van-e behelyezve a beteg testébe.



1. Swan-Ganz katéter	4. betegoldali CCO-kábel
2. termisztorcsatlakozó	5. HemoSphere Swan-Ganz modul
3. az injektátum hőmérséklet-érzékelő szondájának csatlakozója	6. HemoSphere tökéletesített monitor

9-5. ábra: Az iCO-csatlakozások áttekintése

9.3.1.1 A szonda kiválasztása

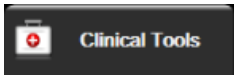
Az injektátumhőmérséklet-érzékelő szonda érzékeli az injektátum hőmérsékletét. A kiválasztott szondát a betegoldali CCO-kábelhez kell csatlakoztatni (9-5. ábra, 179. oldal). A következő két szonda bármelyike használható:

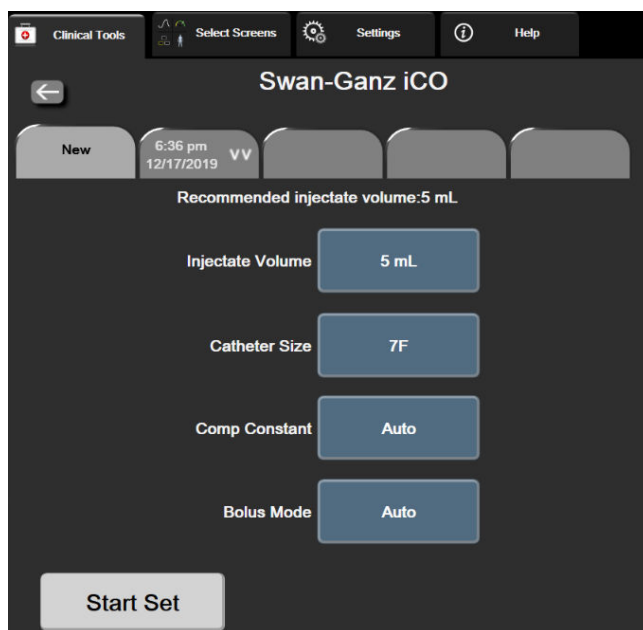
- A vezetékben belüli (in-line) szonda a CO-Set/CO-Set+ injektátumbejuttató rendszer átáramlási burkolatához csatlakozik.
- A fürdő (bath) típusú szonda az injektátumoldat hőmérsékletét méri. A fürdő típusú szondák olyan mintaoldat hőmérsékletének mérésére szolgálnak, amelyet az injektátumként használt steril oldattal azonos hőmérsékleten tartanak a bólus perctérfogat kiszámításakor.

Csatlakoztassa a (vezetékben belüli vagy fürdő típusú) injektátumhőmérséklet-érzékelő szondát a betegoldali CCO-kábelen található injektátumhőmérséklet-érzékelőhöz való csatlakozóhoz (lásd: (3), 9-5. ábra, 179. oldal).

9.3.2 Konfigurációs beállítások

A HemoSphere tökéletesített monitor lehetővé teszi, hogy a kezelő eldönthesse, a specifikus számítási állandót kézzel viszi be, vagy úgy állítja be a HemoSphere Swan-Ganz modult, hogy az automatikusan meghatározza a számítási állandót az injektátum-térfogat és a katéterméret kiválasztásával. A kezelő kiválaszthatja a paramétermegjelenítés típusát és a bólusmódot is.

Érintse meg: beállítások ikon  → **Clinical Tools (klinikai eszközök)** fül  → **iCO** ikon .



9-6. ábra: iCO új beállítás konfigurálása képernyő

VIGYÁZAT

Ellenőrizze az E mellékletben, hogy a számítási állandó megegyezik-e a katéter terméktájékoztatójában feltüntetett értékkel. Ha a számítási állandó eltér, írja be kézzel a kívánt számítási állandót.

Megjegyzés

A HemoSphere Swan-Ganz modul automatikusan érzékeli, hogy milyen fajta hőmérsékletszonda (jégfürdő típusú vagy vezetéken belüli) van használatban. Az információ segítségével a modul meghatározza a számítási állandót.

Ha a monitor nem észlel injektátumhőmérséklet-érzékelő szondát, a következő üzenet jelenik meg: **„Fault: iCO – Check Thermistor Connection (Hiba: iCO – Ellenőrizze a termisztor csatlakozását)”**.

9.3.2.1 Az injektátum-térfogat kiválasztása

Válasszon ki egy értéket az **Injectate Volume (injektátum-térfogat)** listagombon. A választható lehetőségek a következők:

- **10 mL (10 ml)**
- **5 mL (5 ml)**
- **3 mL (3 ml)** (csak fürdő típusú szondák esetén)

Az érték kiválasztása után a rendszer automatikusan beállítja a számítási állandót.

9.3.2.2 A katéter méretének kiválasztása

Válassza ki a katéter méretét a **Catheter Size (katéterméret)** listagombon. A választható lehetőségek a következők:

- **5.5F (5,5 Fr)**
- **6F (6 Fr)**
- **7F (7 Fr)**
- **7.5F (7,5 Fr)**
- **8F (8 Fr)**

Az érték kiválasztása után a rendszer automatikusan beállítja a számítási állandót.

9.3.2.3 A számítási állandó kiválasztása

A számítási állandó kézi beviteléhez érintse meg a **Comp Constant (számítási állandó)** érték gombot, és írja be az értéket a billentyűzeten. A számítási állandó kézi bevitele esetén a rendszer automatikusan állítja be az injektátum-térfogatot és a katéterméretet, és az értékbevitel **Auto (automatikus)** lehetőségre áll.

9.3.2.4 A mód kiválasztása

Válassza ki az **Auto (automatikus)** vagy a **Manual (kézi)** lehetőséget a **Mode (mód)** listagombon. Az alapértelmezett mód az **Auto (automatikus)**. Az **Auto (automatikus)** módban a HemoSphere tökéletesített monitor automatikusan kiemeli egy **Inject (befecskendezés)** üzenetet a kiindulási vérhőmérséklet elérésekor. A **Manual (kézi)** módban történő üzemeltetés hasonló az **Automatic (automatikus)** módhoz, kivéve hogy a felhasználónak minden befecskendezés előtt meg kell érintenie az **Inject (befecskendezés)** gombot. A következő rész mindkét bólusmódra vonatkozóan tartalmaz utasításokat.

9.3.3 Utasítások a bólusmérési módokhoz

A HemoSphere Swan-Ganz modul alapértelmezett gyári beállítása a bólusmérésekhez az **Auto (automatikus)** mód. Ebben a módban a HemoSphere tökéletesített monitor kiemeli egy **Inject (befecskendezés)** üzenetet a kiindulási vérhőmérséklet elérésekor. A **Manual (kézi)** módban a kezelő indítja a befecskendezést az **Inject (befecskendezés)** gomb megérintésével. A befecskendezés végeztével a modul kiszámít egy értéket, majd készen áll egy újabb bólusinjekció beadására. Egy sorozatban legfeljebb hat bólusinjekció adható be.

Az alábbiakban a kardiális bólusmérések kivitelezésére vonatkozó utasításokat olvashatja lépésről lépésre az iCO új beállítás konfigurálása képernyőről kiindulva.

1. Érintse meg a **Start Set (kezdőbeállítás)** gombot az iCO új beállítás konfigurálása képernyőn, a termidilúciós konfigurációs beállítások kiválasztása után.

A gomb inaktív, ha:

- Az injektátum térfogata nem megfelelő vagy nincs kiválasztva
- Az injektátum-hőmérséklet (IT) nem csatlakozik
- A vérhőmérséklet (BT) nem csatlakozik
- Egy iCO-hiba aktív.

Ha a folyamatos CO-mérés aktív, egy felugró ablak fog megjelenni, amely a CO-monitorozás felfüggesztésének megerősítését kéri. Érintse meg a **Yes (igen)** gombot.

Megjegyzés

Bólus-CO-mérések alatt az ECG (EKG) bemeneti jelből (HR_{avg} ($HR_{átl}$)) számított paraméterek egyike sem érhető el.

- Megjelenik az iCO új beállítása képernyő, kiemelt **Wait (várjon)** felirattal ().
- Automatikus módban a kiindulási hőmérséklet megállapítása után az **Inject (befecskendezés)** kiemelve jelenik meg a képernyőn () , ami azt jelzi, hogy a bólusinjekció-sorozat elindítható. VAGY

Kézi módban a **Ready (kész)** () gomb kiemelve jelenik meg a képernyőn, ha a kiindulási hőmérséklet megállapítása megtörtént. Érintse meg az **Inject (befecskendezés)** gombot, amikor készen áll a befecskendezésre, és az **Inject (befecskendezés)** gomb ki lesz emelve a képernyőn.

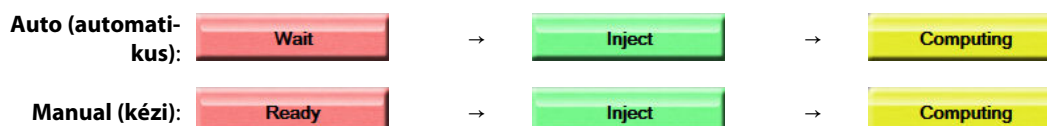
- Gyors, egyenletes és folyamatos mozdulattal fecskendezze be a bólust a korábban kiválasztott térfogatmennyiségben.

VIGYÁZAT

A pulmonális artériás vér hőmérsékletének hirtelen változásai, például azok, amelyek a beteg mozgása vagy egy gyógyszer bólusban történő beadása miatt következnek be, szükségessé tehetik az iCO- vagy iCI-érték kiszámítását. A hamisan kiváltott görbék elkerülése érdekében az **Inject (befecskendezés)** felirat megjelenése után a lehető leghamarabb végezze el a befecskendezést.

A bólus befecskendezése után a képernyőn megjelenik a termodilúciós kimosási görbe, kiemeltté válik a **Computing (számítás)** () felirat, és megjelenik a következményes iCO-mérés a képernyőn.

- Amikor a termikus kimosási görbe elkészült, a HemoSphere tökéletesített monitoron a **Wait (várjon)** lesz kiemelve, majd a stabil kiindulási hőmérsékleti állapot ismételt elérése után az **Inject (befecskendezés)** vagy – kézi módban – a **Ready (kész)** lesz kiemelve. Ismételje meg a 2–4. lépést a kívántak szerint maximum hat alkalommal. A kiemelt üzenetek a következőképpen ismétlődnek:



Megjegyzés

Ha a bólus mód beállítása **Auto (automatikus)**, az **Inject (befecskendezés)** üzenet megjelenése és a bólus befecskendezése közötti megengedett maximális idő négy perc. Ha a rendszer ebben az időszakban nem észlel befecskendezést, akkor az **Inject (befecskendezés)** üzenet eltűnik, és újra megjelenik a **Wait (várjon)** üzenet.

Manual (kézi) módban legfeljebb 30 másodperc áll a kezelő rendelkezésére a bólusinjekció beadására az **Inject (befecskendezés)** gomb megnyomása után. Ha a rendszer ebben az időszakban nem észlel befecskendezést, akkor az **Inject (befecskendezés)** gomb újra aktívvá válik, és az Inject (befecskendezés) üzenet eltűnik.

Ha egy bólusmérés hibás – amit egy felhívási üzenet jelez – a képernyőn egy  jelzés jelenik meg a CO-/CI-érték helyén.

Az iCO (bólus) méréseinek leállításához érintse meg a mégse ikont .

6. A kívánt számú bólusinjekció beadása után tekintse át a kimosási görbék csoportját a **Review (áttekintés)** gomb megérintésével.
7. A csoport hat injekciója közül bármelyiket eltávolíthatja, ha megérinti azt az áttekintés képernyőn.



Egy piros „X” jelenik meg a görbe felett, és eltávolítja azt az átlagolt CO-/CI-érték közül. A szabálytalan vagy kérdéses görbék esetében egy  jelenik meg a görbe adathalmaz mellett. Tetszés szerint érintse meg a mégse ikont  a bóluscsoport törléséhez. Érintse meg a **Yes (igen)** gombot a megerősítéshez.

8. Miután befejezte a bólusinjekciók áttekintését, érintse meg az **Accept (elfogadás)** gombot az átlagolt CO-/CI-érték felhasználásához, vagy érintse meg a visszalépés ikont  a sorozat folytatásához és további bólusinjekciók (legfeljebb hat) átlaghoz adásához.

9.3.4 Termodilúciós összefoglaló képernyő

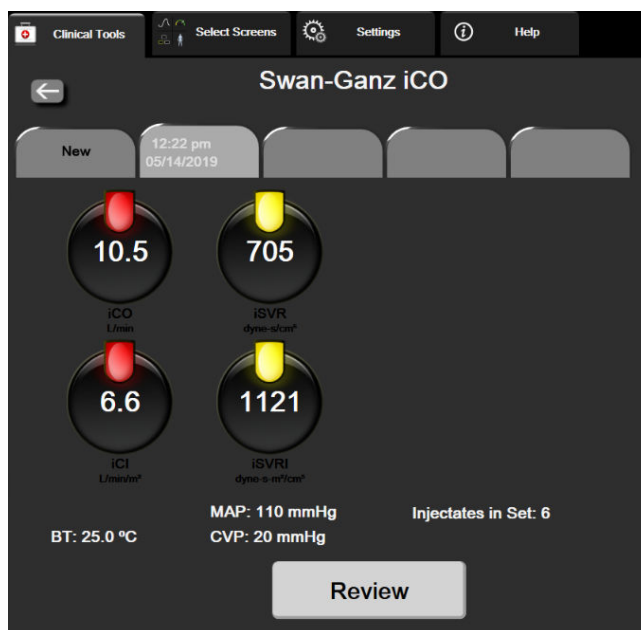
A csoport elfogadása után a csoport adatainak összefoglalása időbélyeges fülként jelenik meg a termodilúciós

összefoglaló képernyőn. Ez a képernyő bármikor elérhető a termodilúciós előzmények ikon 

megérintésével bizonyos monitorozási képernyőkről, vagy a beállítások ikon  → **Clinical Tools (klinikai**

eszközök) fül  **Clinical Tools** → **iCO** ikon megérintésével .

A termodilúciós összefoglaló képernyőn a következő műveletek állnak a kezelő rendelkezésére:



9-7. ábra: Termodilúciós összefoglaló képernyő

Új csoport. Másik termodilúciós csoport elvégzéséhez érintse meg a visszalépés ikont  vagy a **New (új)** fület. Az előző CO/CI-átlagértéket és a hozzá tartozó kimosási görbéket a rendszer külön fülként menti el a termodilúciós összefoglaló képernyőn.

Áttekintés. Tekintse át a bóluscsoportból létrehozott termikus kimosási görbéket. Érintse meg valamelyik fület a más bóluscsoportokból létrehozott termikus kimosási görbék áttekintéséhez.

CO-monitorozás. Ha a rendszer megfelelően van összeállítva a folyamatos CO-monitorozáshoz, a CO-

monitorozás elkezdéséhez érintse meg bármikor a monitorozás elindítása ikont .

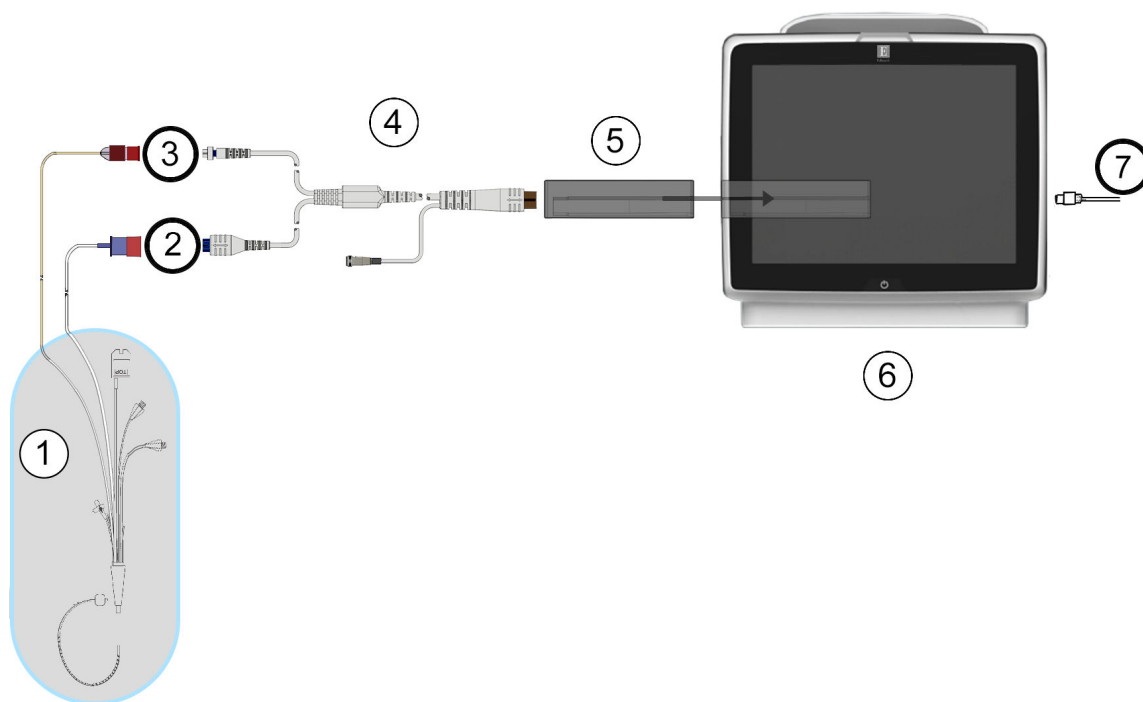
9.4 EDV-/RVEF-monitorozás

A jobb kamrai végdiasztolés térfogat (EDV) monitorozása a CO-monitorozási móddal együtt érhető el, Swan-Ganz CCOMbo V katéter és ECG (EKG)-jelbemenet használata esetén. Az EDV-monitorozás alatt a HemoSphere tökéletesített monitor folyamatosan kijelzi az EDV- és a jobb kamrai ejekciós frakciós (RVEF) mérési értékeket. Az EDV és az RVEF időátlagolt értékek, amelyek paramétercsempéken, numerikusan megjeleníthetők, illetve grafikusan ábrázolhatók az idő függvényében a grafikus trend nézetben.

Ezenkívül a rendszer körülbelül 60 másodperces időközönként kiszámolja a becsült EDV- és RVEF-értékeket, és megjeleníti azokat az sEDV és sRVEF kulcsparaméterekként történő kiválasztásakor.

9.4.1 A betegoldali kábelek csatlakoztatása

1. Csatlakoztassa a betegoldali CCO-kábelt a behelyezett HemoSphere Swan-Ganz modulhoz a korábban leírtak szerint (lásd: A HemoSphere Swan-Ganz modul csatlakoztatása 170. oldal).
2. Csatlakoztassa a betegkábel katéteroldali végét a Swan-Ganz CCOMbo V-katéteren található termisztor- és izzószál-csatlakozókhoz. Ezek a csatlakozások a (2)-es és (3)-as számmal vannak megjelölve, lásd: 9-8. ábra, 185. oldal.
3. Ellenőrizze, hogy a katéter megfelelően van-e behelyezve a beteg testébe.



1. Swan-Ganz katéter	5. HemoSphere Swan-Ganz modul
2. izzószál-csatlakozó	6. HemoSphere tökéletesített monitor
3. termisztorcsatlakozó	7. ECG (EKG) jelbemenet külső monitorról
4. betegoldali CCO-kábel	

9-8. ábra: Az EDV-/RVEF-csatlakozások áttekintése

9.4.2 Az EKG-csatlakozókábel csatlakoztatása

Csatlakoztassa az ECG (EKG) csatlakozókábel ¼"-es jackdugóját a HemoSphere tökéletesített monitor hátoldalán

található ECG (EKG)-monitorbemenethez. 

Csatlakoztassa a csatlakozókábel másik végét az ágy melletti monitor ECG (EKG) jelkimenetéhez. Ez adja meg az átlagos szívfrekvencia (HR_{avg} ($HR_{átl}$) $_{avg}$) értékét a HemoSphere tökéletesített monitor számára az EDV- és az RVEF-értékek méréséhez. A kompatibilis ECG (EKG)-csatlakozókábelekkel kapcsolatban keresse az Edwards helyi képviselőjét.

Megjegyzés

FONTOS! A HemoSphere tökéletesített monitor kompatibilis az analóg ECG (EKG)-bemenettel, ha az olyan külső betegmonitorhoz tartozik, amely az „A” függelék A-5 táblázat 407. oldal részében feltüntetett ECG (EKG)-jelbemenetre vonatkozó specifikációknak megfelelő analóg kimeneti porttal rendelkezik. A monitor az ECG (EKG)-jelből meghatározza a szívfrekvenciát, amelyet további hemodinamikai paraméterek kiszámításához és megjelenítéséhez használ. Ez egy opcionális funkció, amely nem befolyásolja a HemoSphere tökéletesített monitor elsődleges funkcióját, a perctérfogat (HemoSphere Swan-Ganz modullal történő) és a vénás oxigénszaturáció (HemoSphere oximetriás kábellel történő) monitorozását. Az eszköz működésének tesztelése az ECG (EKG)-jelbemenetek segítségével történt.

FIGYELMEZTETÉS

PACEMAKERES BETEGEK – A szívfrekvencia-mérők bizonyos esetekben szívmegállásnál vagy egyes aritmiáknál is folytathatják a pacemakerfrekvencia mérését. Ne bízson meg teljesen a kijelzett szívfrekvencia-értékben. A pacemakeres beteg mindig álljon gondos megfigyelés alatt. A jelen eszköz pacemakerpulzus-elutasítási képességei az alábbi részben kerültek feltüntetésre: A-5 táblázat 407. oldal.

Belső vagy külső ingerlést igénylő betegek esetén nem használható a HemoSphere kibővített monitorozó platform a szívfrekvencia és az abból származtatott paraméterek megállapítására az alábbi esetekben:

- Az ágy melletti monitorból jövő ingerlő impulzus szinkronizációs kimenete tartalmazza az ingerlő impulzust, azonban az A-5. táblázatban leírtak alapján a jellemzői a pacemakerpulzus-elutasítási képességének határain kívül esnek.
- Az ágy melletti monitorból jövő pacemakerpulzus szinkronizációs kimeneti jellemzői nem határozhatók meg.

Vegye figyelembe a betegmonitor által megjelenített HR- és ECG (EKG) hullámok alapján kalkulált szívfrekvencia (HR_{avg} ($HR_{\text{átl}}$)) eltéréseit a származtatott paraméterek, például az SV, az EDV, az RVEF és a kapcsolódó indexparaméterek értelmezése során.

ECG (EKG) jelbemenetet, sem a szívfrekvencia-számításokból származó paramétereket nem értékelték gyermekgyógyászati betegek esetében, így ezek nem állnak rendelkezésre ennél a betegpopulációnál.

Megjegyzés

Amikor egy ECG (EKG) bemeneti csatlakozást vagy leválasztást először érzékel a rendszer, rövid figyelmeztető üzenet jelenik meg az állapotjelző sávon.

Az SV elérhető bármely kompatibilis Swan-Ganz katéter és egy ECG (EKG)-jelbemenet használatával. Az EDV/ RVEF monitorozásához Swan-Ganz CCOMbo V katéter szükséges.

9.4.3 A mérés elindítása

FIGYELMEZTETÉS

A CO-monitorozást minden olyan esetben fel kell függeszteni, ha az izzószál körül megáll a véráramlás. A CO-monitorozást többek között az alábbi klinikai helyzetekben kell felfüggeszteni:

- Amikor a betegnél kardiopulmonális bypassst végeznek;
- A katéter részleges visszahúzása esetén, amikor a termosztor nem a pulmonális artériában helyezkedik el;
- A katéter betegből való eltávolításakor.



Ha a rendszer megfelelően csatlakozik, érintse meg a monitorozás elindítása ikont a CO-monitorozás elkezdéséhez. A monitorozás leállítása ikonon megjelenik a CO-visszaszámláló. Körülbelül 5–12 perc múlva, elegendő adat begyűjtése után a paramétercsempéken megjelenik egy EDV- és/vagy egy RVEF-érték. A képernyőn megjelenő EDV- és RVEF-értéket a rendszer körülbelül 60 másodpercenként frissíti.

Megjegyzés

Az EDV- vagy RVEF-érték addig nem jelenik meg, amíg elegendő időátlagolt adat rendelkezésre nem áll.

Egyes helyzetekben, amikor a beteg állapota miatt a pulmonális artériás vérhőmérséklet néhány perc alatt nagymértékben változik, előfordulhat, hogy a monitornak több mint 9 percre van szüksége az első EDV- vagy RVEF-mérés elvégzéséhez. Ilyen esetekben a következő felhívási üzenet jelenik meg a monitorozás elindítása után 9 perccel:

Alert: EDV – Signal Adapting - Continuing (Felhívás: EDV – Jeladaptálás – folytatás)

A monitor működik, és nincs szükség a kezelő beavatkozására. Miután összegyűjtötte az eszköz az EDV- és RVEF-mérési eredményeket, a felhívási üzenet eltűnik, és megjelennek az aktuális eredmények numerikusan és kirajzolva.

Megjegyzés

A CO-értékek még akkor is elérhetőek lehetnek, amikor az EDV- és RVEF-eredmények nem.

9.4.4 Aktív EDV-monitorozás

Amikor az EDV-monitorozás folyamatban van, a folyamatos EDV- és RVEF-mérés frissítését késleltetheti az instabil pulmonális artériás vérhőmérséklet. Ha az értékek 8 percig nem frissülnek, a következő üzenet jelenik meg:

Alert: EDV – Signal Adapting - Continuing (Felhívás: EDV – Jeladaptálás – folytatás)

Olyan esetekben, amikor az átlagos szívfrekvencia tartományon kívül esik (azaz kevesebb mint 30 ütés/perc vagy több mint 200 ütés/perc lesz), vagy ha a szívritmus nem észlelhető, a következő üzenet jelenik meg:

Alert: EDV – Heart Rate Signal Missing (Felhívás: EDV – Szívritmusjel elvesztése)

A folyamatos EDV- és RVEF-monitorozási értékek többé nem jelennek meg. Ez a helyzet a beteg állapotában bekövetkezett élettani változásokból vagy az analóg ECG (EKG)-jel elvesztéséből eredhet. Ellenőrizze az ECG (EKG)-csatlakozókábel csatlakozásait, és szükség esetén csatlakoztassa azt újra. A beteg állapotának és a kábelcsatlakozásoknak az ellenőrzése után az EDV- és RVEF-monitorozás automatikusan folytatódik.

Megjegyzés

SV-, EDV-, és RVEF-értékek a szívritmusszámítások pontosságától függnnek. Ügyelni kell arra, hogy a pontos szívfrekvencia-értékek jelenjenek meg, valamint arra, hogy elkerülje a kettős számolást, különösen AV-ingerlés esetén.

Ha a betegnek pitvari vagy pitvari-kamrai (AV) szívritmus-szabályozója van, a felhasználónak meg kell vizsgálnia, hogy nem áll-e fenn kettős érzékelés (a HR pontos meghatározásához a rendszer csak egy ritmusszabályozó által kiváltott tüskét vagy szív ciklusonként egy kontrakciót kell érzékeljen). Kettős érzékelés esetén a felhasználónak a következőket kell tennie:

- helyezze át a referenciaelektrodát a pitvari tüske érzékelésének csökkentésére;
- válassza ki a megfelelő elektrodakonfigurációt a HR-triggerrek maximalizálása és a pitvari tüske érzékelésének minimalizálása érdekében; és
- vizsgálja meg, hogy az ingerlési szintek milliamperage (mA) értéke megfelelő-e.

A folyamatos EDV- és RVEF-meghatározások pontossága az ágy melletti monitorból származó ECG (EKG)-jel következetességén múlik. A további hibaelhárítást lásd: 15-11 táblázat 350. oldal és 15-15 táblázat 357. oldal.

Ha az EDV-monitorozást leállítja a monitorozás leállítása ikon  megérintésével, a paramétercsempe EDV- és/vagy RVEF-céljelzője szürkévé válik, és a rendszer időbélyegzőt helyez azon érték alá, amely az utolsó mérés időpontját jelzi.

Megjegyzés

A monitorozás leállítása ikon  megnyomásával leáll az EDV-, RVEF- és CO-monitorozás.

Az EDV-monitorozás folytatása esetén a trendgrafikon felrajzolt vonalából hiányzik egy rész, azt az időszakot jelezve, amikor a folyamatos monitorozást megszakították.

9.4.5 STAT EDV és RVEF

A monitorozás elindítása után egy hemodinamikailag instabil termikus jel késleltetheti az EDV-, EDVI- és/ vagy RVEF-érték kijelzését a HemoSphere tökéletesített monitoron. Az orvos felhasználhatja a STAT-értékeket, amelyek az EDV, EDVI és RVEF körülbelül 60 másodpercenként frissített, becsült értékei. Válassza ki az sEDV, az sEDVI vagy az sRVEF paramétert kulcsparaméterként, hogy megtekinthesse a STAT-értékeket. Az EDV-, EDVI- és RVEF-értékek grafikusán ábrázolhatók az idő függvényében a számszerű sEDV-, sEDVI- és sRVEF-értékek mellett az osztott képernyős grafikus/táblázatos trendképernyő monitorozó nézetének használatával. Ezen a képernyőn maximum két paraméter tekinthető meg táblázatos formában. Lásd: Osztott képernyős grafikus/táblázatos trend 109. oldal.

9.5 SVR

CO-monitorozás közben a HemoSphere tökéletesített monitor ki tudja számolni az SVR-értéket is a csatlakoztatott betegmonitorból származó analóg MAP- és CVP-nyomásjelbemenetek felhasználásával. Lásd: Analóg nyomásjelbemenet 144. oldal. További CVP forrásokkal és a rendszer rangsorolásával kapcsolatban lásd: CVP bevitele 121. oldal.

9.6 Monitorozás több technológiával – Acumen Hypotension Prediction Index szoftver

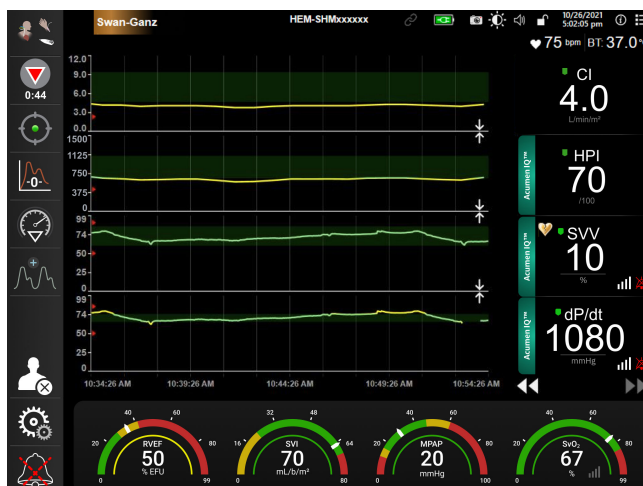
Az Acumen Hypotension Prediction Index szoftverparaméterek megjelenítéséhez invazív monitorozási módban csatlakoztasson egy nyomáskábelt és egy Acumen IQ érzékelőt. Az Acumen IQ érzékelővel öt további kulcsparaméter jeleníthető meg: verőtérfogat-változás (SVV), dinamikus artériás rugalmasság ($E_{a_{dyn}}$), a szisztolé meredeksége (dP/dt), pulzusnyomás-változás (PPV) és az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Ez az öt paraméter tartozik az „Acumen IQ” paraméterek közé, és bármelyik monitor képernyőn konfigurálható. A nyomáskábelrel invazív módban monitorozott vérnyomás-paraméterek mindig kiválaszthatók kulcsparaméterként. Hasonlóképpen az Acumen IQ érzékelő artériásnyomás-paraméterei is kiválaszthatók kulcsparaméterként. Az Acumen IQ érzékelő paramétereinek invazív módban való elérhetőségével kapcsolatban lásd: 9-3 táblázat 189. oldal.

9-3. táblázat: Az Acumen IQ érzékelő paramétereinek elérhetősége invazív módban

Minimálisan invazív módban monitorozott paraméter	Invazív mód megtekintési státusza
SVV*	kiválasztható kulcsparaméterként
Ea _{dyn} *	
dP/dt*	
HPI*	
DIA _{ART}	
SYS _{ART}	
MAP	
PR	
PPV*	
CO	nem elérhető
CI	
SV	
SVI	
*Csak Acumen IQ paraméter	

1. Csatlakoztassa a HemoSphere nyomáskábelt és az Acumen IQ érzékelőt. Kövesse a következő részben ismertetett utasításokat: FloTrac érzékelős monitorozás 193. oldal.
2. Az Acumen IQ érzékelő sikeres nullázása után a HPI érték megjelenik az információs sávon.

3. Érintse meg a képernyőt a paramétercsempén belül a kívánt HPI paraméter kiválasztásához a paramétercsempe beállításainál. További információkért lásd: Paraméterek módosítása 117. oldal.



9-9. ábra: Fő monitorozási nézet – Swan-Ganz modul monitorozás Acumen IQ érzékelővel

Megjegyzés

Az okosriasztás és okostrend funkciók nem elérhetők a Swan-Ganz modul (invazív) monitorozási módban. HPI paraméter riasztása esetén megjelenik a HPI paraméter magas felhívás felugró ablaka. Lásd: 14-4. ábra, 262. oldal. A **Review (áttekintés)** gomb megnyomásával az Acumen IQ paraméter-műszerfalhoz kerül.

Monitorozás a HemoSphere nyomáskábellel

Tartalom

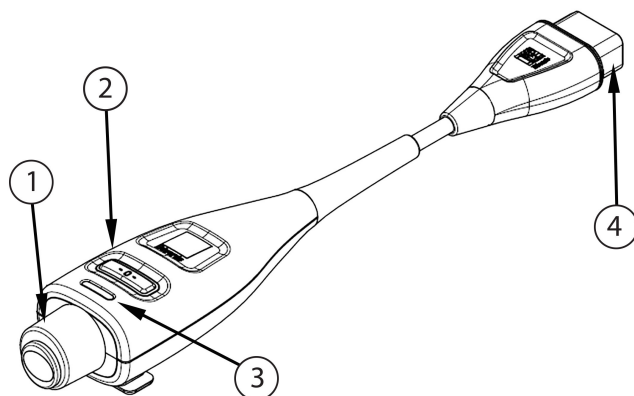
A nyomáskábel áttekintése.....	191
Monitorozási mód kiválasztása.....	193
FloTrac érzékelős monitorozás.....	193
Nyomáskébeles monitorozás TruWave DPT-vel.....	197
Nullázás és görbe képernyő.....	199

10.1 A nyomáskábel áttekintése

A HemoSphere nyomáskábel egy újrahasználatos eszköz, amelynek egyik vége a HemoSphere monitorhoz (4), a másik vége pedig bármely jóváhagyott, egyetlen darab Edwards egyszer használatos nyomástranzducerhez (DPT) vagy érzékelőhöz csatlakozik (1). Lásd: 10-1. ábra, 192. oldal. A HemoSphere nyomáskábel felveszi és feldolgozza a kompatibilis Edwards DPT-ből – például TruWave DPT-ből vagy FloTrac érzékelőből – érkező egyszeres nyomásjelet. A FloTrac vagy az Acumen IQ érzékelő egy behelyezett artériás katéterhez csatlakozva minimálisan invazív hemodinamikai paramétereket biztosít. A TruWave transzducer valamely kompatibilis nyomásmonitorozó katéterhez csatlakozva helyalapú intravaszkuláris nyomásadatokat biztosít. Olvassa el az egyes katéterekhez mellékelt használati útmutatóban a katéter elhelyezését és használatát illető specifikus utasításokat, valamint a megfelelő figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és megjegyzéseket. A HemoSphere nyomáskábel a párosított érzékelőtől/transzducertől függően kétféle monitorozási mód segítségével monitorozható: **FloTrac**, **FloTrac Jr**, vagy **Acumen IQ** érzékelő monitorozási mód vagy **Swan-Ganz** katéter monitorozási mód. A monitorozási mód megjelenik az információs sáv tetején (lásd 5-2. ábra, 95. oldal). A HemoSphere nyomáskábel megjelenését és csatlakozásait az alábbi ábra mutatja: 10-1. ábra, 192. oldal.

A nyomástípust jelző megfelelő színű betét. Ha szeretné, a monitorozott nyomás típusának jelzésére használja a megfelelő színű betétet a nyomáskábelben. Lásd (3): 10-1. ábra, 192. oldal. A színek a következők:

- Piros az artériás nyomás (AP)
- Kék a centrális vénás nyomás (CVP)
- Sárga a pulmonális artériás nyomás (PAP)
- Zöld a perctérfogot (CO)



1. csatlakozó a nyomástranszducerhez/érzékelőhöz	3. nyomástípust jelző megfelelő színű betét
2. nullázógomb/állapotjelző LED	4. csatlakozó a HemoSphere tökéletesített monitorhoz

10-1. ábra: HemoSphere nyomáskábel

10-1. táblázat: HemoSphere nyomáskábel-konfigurációk és elérhető kulcsparaméterek

Elérhető kulcsparaméterek	Nyomáskábel-konfigurációk					
	FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ érzékelő	FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ érzékelő CVP bemenettel vagy analóg CVP bemeneti jellel	FloTrac/ Acumen IQ érzékelő CVP bemenettel vagy analóg CVP bemeneti jellel és oximetriás kábellel	TruWave transzducer az artériás vezetékhez csatlakoztatva	TruWave transzducer a centrális vezetékhez csatlakoztatva	TruWave transzducer a pulmonális artériás katéterhez csatlakoztatva
CO/CI	•	•	•			
SV/SVI	•	•	•			
SVV/PPV	•	•	•			
SVR/SVRI		•	•			
SvO ₂ /ScvO ₂			•			
PR	•	•	•	•		
SYS _{ART}	•	•	•	•		
DIA _{ART}	•	•	•	•		
MAP	•	•	•	•		
MPAP						•
SYS _{PAP}						•
DIA _{PAP}						•
CVP		•	•		•	
HPI*	•	•	•			
dP/dt*	•	•	•			
Ea _{dyn} *	•	•	•			

Megjegyzés

*Az Acumen Hypotension Prediction Index paraméter HPI egy olyan továbbfejlesztett funkció, amelyet az Acumen IQ érzékelőnek az arteria radialisba behelyezett katéterhez való csatlakoztatásával kell aktiválni. A további információkat lásd: Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkció 253. oldal.

FIGYELMEZTETÉS

Ne sterilizáljon újra és ne használjon újra semmilyen FloTrac érzékelőt, FloTrac Jr érzékelőt, Acumen IQ érzékelőt, TruWave transzducert vagy katétert; olvassa el a katéter „használati útmutatóját”.

Ne használjon olyan FloTrac érzékelőt, FloTrac Jr érzékelőt, Acumen IQ érzékelőt, TruWave transzducert vagy katétert, amely nedves, sérült vagy amelynek szabadabbá váltak az elektromos érintkezői.

Semmilyen módon ne változtassa meg, szervizelje vagy alakítsa át a terméket. A szervizelés, megváltoztatás vagy átalakítás befolyásolhatja a beteg/kezelő biztonságát és/vagy a termék működését.

Olvassa el az egyes tartozékokhoz mellékelt utasításokban az elhelyezésükre és használatukra vonatkozó specifikus utasításokat, valamint a megfelelő FIGYELMEZTETÉSEKET, ÓVINTÉZKEDÉSEKET és műszaki jellemzőket.

Ha nem használja a nyomáskábelt, óvja a szabad kábelcsatlakozót a folyadékkal való érintkezéstől. A csatlakozó benedvesedése a kábel hibás működését vagy pontatlan nyomásértékeket eredményezhet.

Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a HemoSphere nyomáskábelt (alkalmazott alkatrész tartozéka, defibrilláció elleni védelemmel ellátva) egy kompatibilis monitorozó platformhoz csatlakoztatja. Külső készülékek csatlakoztatása, illetve a rendszer nem ezen utasítások szerint történő konfigurálása esetén a rendszer nem felel meg ennek a szabványnak. Ha nem az utasításoknak megfelelően használja az eszközt, azzal növelheti a beteget/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát.

VIGYÁZAT

Ne használja a FloTrac érzékelőt, FloTrac Jr érzékelőt, Acumen IQ érzékelőt vagy TruWave transzducert a feltüntetett „Lejáratási idő (Felhasználható)” után. Az ezen időpont után felhasznált termékek transzducere vagy csövezése hibás lehet, illetve a sterilitásuk nem garantált.

Ha magasról leejti a HemoSphere nyomáskábelt, akkor a kábel megsérülhet és/vagy hibásan működhet.

10.2 Monitorozási mód kiválasztása

A HemoSphere nyomáskábel esetében az elsődleges monitorozási mód a minimálisan invazív monitorozási mód csatlakoztatott FloTrac- vagy Acumen IQ érzékelővel. A nyomáskábel intravaszkuláris nyomásadatok (CVP és/vagy PAP) gyűjtésére is használható bármely monitorozási módban, egy hozzá csatlakoztatott TruWave nyomástranszducer használata esetén. A monitorozási módok közötti váltásról további információkat lásd: Monitorozási mód kiválasztása 120. oldal.

10.3 FloTrac érzékelős monitorozás

A HemoSphere nyomáskábel Edwards FloTrac érzékelőcsatlakoztató kábelként szolgál a HemoSphere tökéletesített monitorozó platformnál. A HemoSphere nyomáskábel és a csatlakoztatott FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő a beteg meglévő artériás nyomásértékének görbét használja a perctérfogat folyamatos mérésére (FloTrac artériás nyomás alapján automatikusan kalibrált perctérfogat [FT-CO]). A beteg magasságának, testsúlyának, életkorának és nemének megadásával meghatároz egy specifikus vaszkuláris compliance értéket. A FloTrac algoritmus automatikus vaszkuláris tónusállítása felismeri a vaszkuláris ellenállás és compliance változásait, és ennek megfelelően elvégzi az átállítást. A perctérfogat folyamatosan jelenik meg, a szívfrekvencia és a számított, a nyomás görbéje alapján meghatározott verőtérfogat szorzataként. A FloTrac, FloTrac Jr vagy az Acumen IQ érzékelő méri az artériás nyomás és a verőtérfogat hányadosának változásait.

A HemoSphere nyomáskábel és a FloTrac, a FloTrac Jr vagy az Acumen IQ érzékelő a beteg artériás nyomásának görbét felhasználva folyamatosan méri a verőtér-fogat-változást (SVV). Az SVV a beteg preload válaszkészségének pontos jelzője, amikor a beteget 100%-osan mechanikusan, rögzített frekvenciával és légzési térfogattal lélegeztetik, és nincs spontán légzése. Az SVV a legjobban a verőtér-fogat vagy a perctér-fogat értékelésével együtt használható.

Ha az Acumen IQ érzékelő van használatban, a rendszer a beteg artériás görbét használja a szisztolés meredeksége (dP/dt) és a dinamikus artériás rugalmasság ($E_{a_{dyn}}$) folyamatos mérésére. Az $E_{a_{dyn}}$ (dinamikus artériás rugalmasság) az artériás rendszer bal kamrai afterloadjának (artériás rugalmasság) és a bal kamrai rugalmasságnak a hányadosa. Az Acumen IQ érzékelővel és az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) funkcióval kapcsolatos további információkért lásd: Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkció 253. oldal. Az Acumen HPI funkció aktiválása csak bizonyos területeken elérhető. A továbbfejlesztett funkciók engedélyezésével kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi Edwards képviselővel.

A FloTrac technológia elérhető paraméterei közé tartozik a perctér-fogat (CO), a szívindex (CI), a verőtér-fogat (SV), a verőtér-fogat-index (SVI), a verőtér-fogat-változás (SVV), a szisztolés nyomás (SYS), a diasztolés nyomás (DIA), az artériás középnyomás (MAP) és a szívfrekvencia (PR). Az Acumen IQ érzékelővel és az aktivált Acumen HPI funkcióval megjeleníthető további paraméterek: dinamikus artériás rugalmasság ($E_{a_{dyn}}$), a szisztolés meredeksége (dP/dt), pulzusnyomás-változás (PPV) és az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Amikor a FloTrac, FloTrac Jr vagy az Acumen IQ érzékelő párosítva van a beteg centrális vénás nyomásértékével (CVP), elérhetővé válnak a szisztémás vaszkuláris rezisztencia (SVR) és a szisztémás vaszkuláris rezisztencia index (SVRI) paraméterek is.

VIGYÁZAT

Az FT-CO mérések hatékonyságát 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem értékelték.

Tényezők, amelyek pontatlan FT-CO méréshez vezethetnek:

- Nem megfelelően nullázott és/vagy színtezett érzékelő/transzducer
- Alul- vagy túlnedvesített nyomásvezetékek
- A vérnyomás nagyfokú változékonysága. A BP (vérnyomás) változást többek között az alábbi állapotok okozhatják:
 - * Intraaortikus ballonpumpák
- Az olyan klinikai helyzetek, ahol az artériás nyomás pontatlannak vagy olyannak vélhető, ami nem tükrözi az aortanyomást, többek között:
 - * Extrém perifériás vazokonstrikció, amely megváltoztatja az arteria radialis nyomásának görbét
 - * Hiperdinámiás állapotok, amelyek májátültetés után fordulnak elő
- A beteg túl sokat mozog
- Interferencia az elektrokauterrel vagy az elektrosebészeti egységgel

Az aortabillentyű-regurgitáció a kiszámított Stroke Volume (verőtér-fogat) / Cardiac Output (perctér-fogat) túlbecslését eredményezheti, a billentyűbetegség súlyosságától és a bal kamrába visszafolyó térfogattól függő mértékben.

10.3.1 A FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő csatlakoztatása

1. Csatlakoztassa a nyomáskábel egyik végét a HemoSphere tökéletesített monitorhoz.
2. Az infúziós zsák és a FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő légtelenítése és feltöltése: fordítsa fel a fiziológiás sóoldatos infúziós zsákot (vérárvadésgátlás: az intézmény irányelvei szerint). Szűrje át az infúziós zsákot a folyadék beadására szolgáló készlettel, közben tartsa a cseppkamrát függőleges helyzetben. Miközben fejfelé tartja az infúziós zsákot, egy kézzel óvatosan préselje ki a zsákból a levegőt, közben a másik kezével addig húzza az öblítőfület (Snap-Tab), amíg a levegő el nem távozik az infúziós zsákból, és a cseppkamra félig meg nem telik.
3. Helyezze az infúziós zsákot a túlnyomásos zsákba, és akassza fel az infúziós állványra (NE FÚJJA FEL).

4. Kizárólag gravitációs úton (a túlnyomásos zsák nyomása nélkül) öblítse át a FloTrac/FloTrac Jr érzékelőt úgy, hogy a nyomáscsővezeték felfelé állítva tartja, amíg a folyadék el nem éri a cső végét, és a folyadékoszlop a csőben emelkedve ki nem nyomja a nyomáscsővezetékéből a levegőt.
5. Helyezze nyomás alá a túlnyomásos zsákot, amíg el nem éri a 300 Hgmm értéket.
6. Gyorsöblítéssel öblítse át a FloTrac/FloTrac Jr érzékelőt, és ütögesse a vezetékét és a zárócsapokat, hogy eltávolítsa a maradék légbuborékot.
7. Egy befelé vagy kifelé irányuló, egyenes mozdulattal csatlakoztassa a zöld csatlakozót a feltöltött FloTrac/FloTrac Jr érzékelőhöz. A nullázógombot körülölelő nyomáskábeli LED (lásd 10-1. ábra, 192. oldal (2)-es része) zölden villog, jelezve, hogy érzékelt a nyomásérzékelőt. A sárga fényjelzés hibaállapotot jelez. Ha ez történik, a speciális hibaállapot részleteiért lásd az állapotjelző sávot.
8. Csatlakoztassa a csővezetékét az artériás katéterhez, majd aspirálja és öblítse át a rendszert, hogy ne maradjon benne buborék.
9. Rutin (az intézmény eljárásának megfelelő) transzducerkalibrálási eljárással biztosítsa, hogy megfelelő nyomásjelek kerüljenek továbbításra. Olvassa el a FloTrac, FloTrac Jr, vagy Acumen IQ érzékelő használati utasítását.
10. A betegadatokat megadásához kövesse a lépéseket. Lásd: Betegadatok 137. oldal.
11. Kövesse az alábbi utasításokat a FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő nullázásához.

VIGYÁZAT

A kábel csatlakoztatásánál és kihúzásánál mindig a csatlakozódugót fogja meg, ne a kábelt.

Ne csavarja és ne hajlítsa meg a csatlakozókat.

10.3.2 Átlagolási idő beállítása

1. Érintse meg a paramétercsempét az adott csempe beállítási menüjének eléréséhez.
2. Érintse meg az **Intervals / Averaging (időintervallumok/átlagolás)** fület.
3. Érintse meg a **CO/Pressure Averaging Time (CO-/nyomásátlagolási idő)** (CO-/nyomásátlagolási idő) érték gombot, és válassza ki az alábbi intervallumopciók egyikét:
 - 5 sec (5 másodperc)
 - 20 sec (20 másodperc) (alapértelmezett és ajánlott intervallum)
 - 5 min (5 perc)

A **CO/Pressure Averaging Time (CO-/nyomásátlagolási idő)** menü választási lehetőségeivel kapcsolatos további információkat lásd Time Intervals / Averaging 143. oldal.

4. Érintse meg a visszalépés ikont



10.3.3 Artériás nyomás nullázása

A FloTrac, FloTrac Jr vagy az Acumen IQ érzékelőt a pontos monitorozás érdekében légköri nyomásra kell nullázni.

1. Érintse meg a navigációs sávon vagy a Clinical Tools (klinikai eszközök) menüben levő Zero & Waveform (nullázás és hullámforma) ikont  VAGY

Nyomja meg a fizikai nullázógombot  közvetlenül a nyomáskábelben, és tartsa lenyomva 3 másodpercen keresztül (lásd: 10-1. ábra, 192. oldal).

VIGYÁZAT

A kábel sérülésének megelőzése érdekében ne alkalmazzon túlzott erőt a nyomáskábel nullázó gombjára.

2. Az aktuális artériás nyomás görbéje megjelenik, és folyamatosan frissül a képernyőn. Ez erősíti meg, hogy a nullázási művelet sikeres.
3. Válassza az **ART** (artériás) lehetőséget a mellett a felsorolt port mellett, amelyhez a nyomáskábel csatlakoztatva van. Egyszerre legfeljebb két nyomáskábel csatlakoztatható.
4. Győződjön meg arról, hogy az érzékelő egy szintben van-e a beteg flebosztatikus tengelyével (a jobb pitvar feltételezhető anatómiai helye; az axilláris vonal és a negyedik intercostalis rés metszéspontja), a használati utasításnak megfelelően.

Megjegyzés

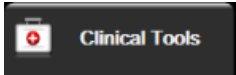
Fontos, hogy a FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő mindig egy szintben maradjon a flebosztatikus tengellyel, hogy biztosítsa a perctérfogat pontosságát.

5. Nyissa ki a FloTrac/FloTrac Jr érzékelő zárócsapjának szelepét a légköri levegő méréséhez. A nyomásnak egy egyenes vonalként kell látszania.
6. Nyomja meg a fizikai nullázógombot  közvetlenül a nyomáskábelben, és tartsa lenyomva  a képernyőn.
3 másodpercig, vagy nyomja meg a nullázógombot  a képernyőn.
Amikor a nullázás befejeződött, egy hang hallható, és megjelenik a „Zeroed (nullázva)” üzenet a csatlakoztatott nyomáskábel portjának görbéje felett, a dátum és az időpont mellett.
7. Erősítse meg a stabil nulla nyomásértéket, és fordítsa úgy a zárócsapot, hogy az érzékelő a beteg intravaszkuláris nyomását mérje.
8. Ha kívánja, vezesse ki a nyomásjelet egy csatlakoztatott betegmonitorra. Az opcióról további információkat lásd: Nyomáskimenet 200. oldal.
9. Érintse meg a kezdőoldal ikont  a CO-monitorozás elkezdéséhez. Amikor a következő CO-érték kiszámítása is megtörténik, az megjelenik a képernyőn, és a frissítések a **CO/Pressure Averaging Time (CO-/nyomásátlagolási idő)** alapján meghatározva folytatódnak.

Amikor megkezdődik a CO-monitorozás, a vérnyomás görbéje is megfigyelhető a vérnyomásgörbe képernyő segítségével. Lásd: A vérnyomásgörbe élő megjelenítése 106. oldal. Amikor kihúzza a HemoSphere nyomáskábel a kompatibilis monitorból vagy az érzékelőket a nyomáskábelből, akkor azokat mindig a csatlakozás helyénél húzza meg. Ne húzza a kábeleket, és ne használjon eszközöket a leválasztáshoz.

10.3.4 SVR-monitorozás

FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelővel párosítva a HemoSphere nyomáskábel képes monitorozni a szisztémás vaszkuláris rezisztencia (SVR) és a szisztémás vaszkuláris rezisztencia index (SVRI) paramétert egy analóg bemeneti CVP nyomásjellel, nyomáskábel által monitorozott CVP segítségével vagy akkor, ha a kezelő manuálisan megadja a CVP értéket. A kompatibilis ágy melletti monitortól származó analóg jelre vonatkozó információkért lásd: Analóg nyomásjelbemenet 144. oldal. A CVP csatlakoztatott nyomáskábel segítségével történő monitorozásával kapcsolatos további információkért lásd: Nyomáskábeles monitorozás TruWave DPT-vel 197. oldal. A CVP-forrásadatok rangsorolásával kapcsolatban további információkért lásd: 5-4 táblázat 121. oldal. A beteg CVP-értékének manuális megadása:

1. Érintse meg: beállítások ikon  → **Clinical Tools (klinikai eszközök)** fül  → **Enter**
2. **CVP (CVP bevitele)** ikon .
3. Érintse meg a kezdőoldalt ikon .

A CVP alapértelmezett értéke, ha nincs érzékelt forrás, 5 Hgmm. Az alapértelmezett érték megváltoztatásáért lásd: CVP-beállítások 158. oldal. Az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) funkció használatakor az SVR a **HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő)** felületén áll rendelkezésre.

10.3.5 Az Acumen IQ érzékelő paraméterei az invazív módban

Az Acumen HPI szoftverparaméterek a Swan-Ganz modul (invazív) monitorozási módjában, csatlakoztatott nyomáskábel és Acumen IQ érzékelő mellett jeleníthetők meg. Az Acumen IQ érzékelővel öt további paraméter jeleníthető meg: verőterfogató-változás (SVV), dinamikus artériás rugalmasság ($E_{a_{dyn}}$), a szisztolés meredeksége (dp/dt), pulzusnyomás-változás (PPV) és az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Ez az öt paraméter tartozik az „Acumen IQ” paraméterek közé, és bármelyik monitor képernyőn konfigurálható. A HPI paraméter okosriasztás és okostrend funkciói nem érhetők el invazív monitorozási módban. További információkért lásd: Monitorozás több technológiával – Acumen Hypotension Prediction Index szoftver 189. oldal.

10.4 Nyomáskábeles monitorozás TruWave DPT-vel

A HemoSphere nyomáskábel egyetlen TruWave nyomástranzducerhez csatlakozik, és helyalapú intravaszkuláris nyomásadatokat biztosít. A TruWave DPT által mért elérhető nyomásparáméterek közé tartozik a centrális vénás nyomás (CVP), ha a monitorozás egy centrális vénás vezetékből történik, a diasztolés nyomás (DIA_{ART}), a szisztolés nyomás (SYS_{ART}), az artériás középnyomás (MAP) és a szívfrekvencia (PR), ha a monitorozás egy artériás vezetékből történik, és a pulmonális artériás középnyomás (MPAP), a diasztolés nyomás (DIA_{PAP}) és a szisztolés nyomás (SYS_{PAP}), ha a monitorozás egy pulmonális artériás vezetékből történik. Lásd: 10-1 táblázat 192. oldal.

HemoSphere Swan-Ganz modullal végzett monitorozási módban a nyomáskábel csatlakoztatható egy TruWave DPT-hez a pulmonális artériás vezetéken. Egy HemoSphere Swan-Ganz modullal történő monitorozás közben a PAP monitorozása során a 20 másodperces paraméterértékek monitorozása is lehetséges. Lásd: 20 másodperces áramlási paraméterek 177. oldal.

10.4.1 TruWave DPT csatlakoztatása

1. Csatlakoztassa a nyomáskábel egyik végét a HemoSphere tökéletesített monitorhoz.
2. Az infúziós öblítőzsák és a TruWave tranzducer légtelenítése és feltöltése: Fordítsa fel a fiziológiás sóoldatos zsákot (véralvadást gátló: az intézmény irányelvei szerint). Szűrje át az infúziós zsákot a folyadék beadására szolgáló készlettel, közben tartsa a cseppkamrát függőleges helyzetben. Miközben fejjel lefelé

tartja az infúziós zsákot, egy kézzel óvatosan préselje ki a zsákból a levegőt, közben a másik kezével addig húzza az öblítőfület (Snap-Tab), amíg a levegő el nem távozik az infúziós zsákból és a cseppkamra meg nem telik a kívánt szintig (½ vagy tele).

3. Helyezze az öblítőzsákot a nyomó infúziós zsákba (NE FÚJJA FEL), és akassza fel az infúziós állványra, legalább 2 láb (60 cm) magasságba a transzducer fölé.
4. Kizárólag gravitációs úton (a túlnyomásos zsák nyomása nélkül) öblítse át a TruWave transzducert úgy, hogy a nyomáscsővezetékét felfelé állítva tartja, és a folyadékoszlop a csőben emelkedve kinyomja a nyomáscsővezetékéből a levegőt, amíg a folyadék el nem éri a cső végét (nyomás hatására turbulencia keletkezik, és megnövekszik a buborékképződés).
5. Helyezze nyomás alá a túlnyomásos zsákot, amíg el nem éri a 300 Hgmm értéket.
6. Gyorsöblítéssel öblítse át a transzducer csővezetékét, közben ütögesse a vezetékét és a zárócsapokat, hogy eltávolítsa a maradék légbuborékokat.
7. Egy befelé vagy kifelé irányuló, egyenes mozdulattal csatlakoztassa a TruWave DPT-t a HemoSphere nyomáskábelhez. A nullázógombot körülölelő nyomáskábeli LED (lásd 10-1. ábra, 192. oldal (2)-es része) zölden villog, jelezve, hogy érzékelte a nyomásérzékelőt. A sárga fényjelzés hibaállapotot jelez. Ha ez történik, a speciális hibaállapot részleteiért lásd az állapotjelző sávot.
8. Csatlakoztassa a csővezetékét a katéterhez, majd aspirálja és öblítse át a rendszert, hogy meggyőződjön arról, hogy a katéter intravaszkulárisan helyezkedik el, és hogy ne maradjon benne buborék.
9. Rutin (az intézmény eljárásának megfelelő) transzducer-kalibrálási eljárással biztosítsa, hogy megfelelő nyomásjelek kerüljenek továbbításra. Olvassa el a TruWave nyomástranszducer használati utasítását.
10. A betegadatokat megadásához kövesse a lépéseket. Lásd: Betegadatok 137. oldal.
11. Kövesse az alábbi utasításokat a transzducer nullázásához.

10.4.2 Intravaszkuláris nyomás nullázása

A TruWave DPT-t a pontos monitorozás érdekében légköri nyomásra kell nullázni.

1. Érintse meg a Zero & Waveform (nullázás és hullámforma) ikont  a navigációs sávon.
VAGY

Nyomja meg a fizikai nullázógombot  közvetlenül a nyomáskábelben, és tartsa lenyomva 3 másodpercen keresztül (lásd: 10-1. ábra, 192. oldal).

VIGYÁZAT

A kábel sérülésének megelőzése érdekében ne alkalmazzon túlzott erőt a nyomáskábel nullázó gombjára.

2. Az aktuális intravaszkuláris nyomás görbéje megjelenik, és folyamatosan frissül a képernyőn. Ez erősíti meg, hogy a nullázási művelet sikeres.
3. Használja a csatlakoztatott nyomáskábel porton (1-es vagy 2-es) lévő nyomástípus gombot az alkalmazott nyomásérzékelő típusának/helyének kiválasztásához. A görbe színe megegyezik a kiválasztott nyomástípussal. A **Pressure Transducer (nyomástranszducer)** választási lehetőségei:
 - **ART** (piros)
 - **CVP** (kék)
 - **PAP** (sárga)

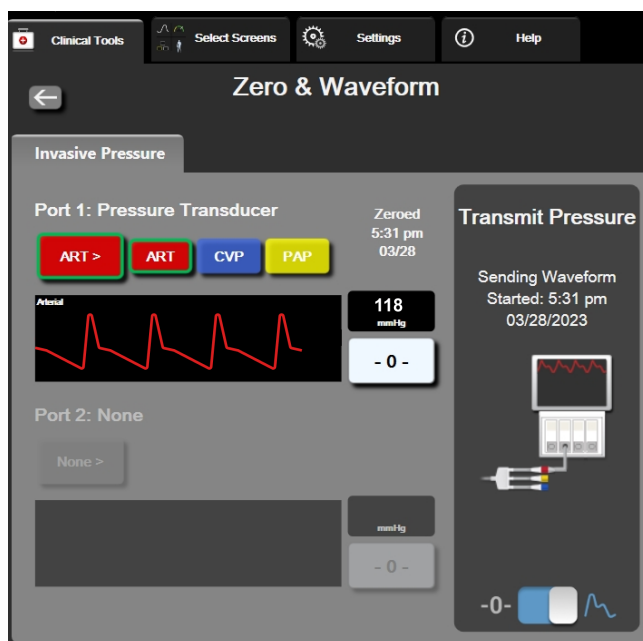
Több nyomáskábel használata esetén az első kábelhez beállított nyomástípus nem elérhető választás a második nyomáskábelhez.

4. A használati utasításnak megfelelően helyezze el a zárócsap szelepét (szellőzőnyílását) közvetlenül a TruWave transzducer felett, a beteg flebosztatikus tengelyéhez.
5. Nyissa ki a zárócsap szelepét a légköri értékek lemeréséhez. A nyomásnak egy egyenes vonalként kell látszania.
6. Nyomja meg a fizikai nullázógombot  közvetlenül a nyomáskábelrel, és tartsa lenyomva  a képernyőn. Amikor a nullázás befejeződött, egy hangjelzés hallható, és a csatlakoztatott nyomáskábel portjának görbéje felett, a dátum és az időpont mellett megjelenik a „Zeroed (nullázva)” üzenet.
7. Erősítse meg a stabil nulla nyomásértéket, és fordítsa úgy a zárócsapot, hogy az érzékelő a beteg intravaszkuláris nyomását mérje.
8. Ha kívánja, vezesse ki a nyomásjelet egy csatlakoztatott betegmonitorra. Az opcióról további információkat lásd: Nyomáskimenet 200. oldal.
9. Érintse meg a kezdőoldal ikont  a monitorozás elkezdéséhez. A 10-1 táblázat 192. oldal megmutatja, melyik kulcsparaméterek érhetők el a konfiguráció típusától függően.

Amikor megkezdődik a nyomáskábelrel végzett monitorozás, a vérnyomásgörbe megjelenítése esetén a vérnyomás görbéje is megfigyelhető. Lásd: A vérnyomásgörbe élő megjelenítése 106. oldal.

A TruWave DPT segítségével monitorozott paraméterértékek a rendszer 5 másodperces időközönként kiátlagolja, és 2 másodpercenként megjeleníti. Lásd: 6-4 táblázat 144. oldal.

10.5 Nullázás és görbe képernyő



10-2. ábra: Nullázás és görbe képernyő – Érzékelő nullázása és nyomás kikapcsolása

Ez a képernyő a navigációs sávról vagy a klinikai műveletek menüből érhető el, és három elsődleges funkciója van:

1. A nyomás kiválasztása és az érzékelő nullázása
2. Nyomásjel-kimenet biztosítása. Lásd: Nyomáskimenet 200. oldal.

3. Görbe ellenőrzése

Megjegyzés

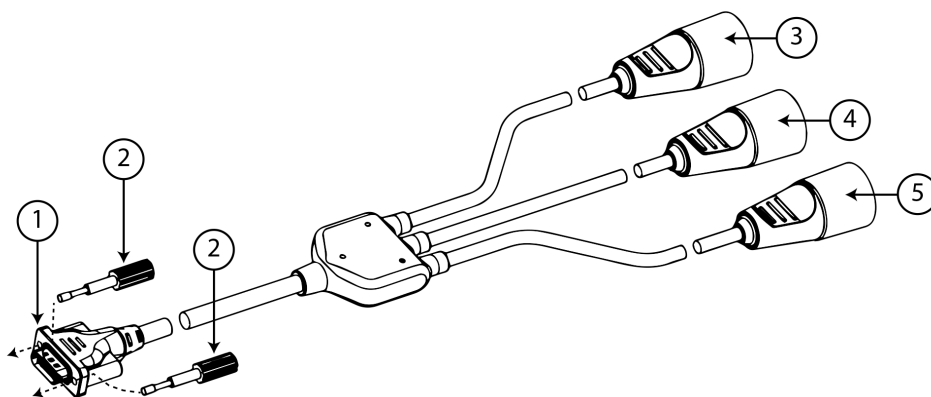
Zero & Waveform (nullázás és hullámforma) képernyőfunkciók, míg a nyomáskábelrel történő monitorozás az invazív nyomás lapon keresztül érhető el. Ha a ClearSight technológia is csatlakoztatva van, akkor a ClearSight lapon keresztül érhető el.

10.5.1 Nyomás kiválasztása és szenzor nullázása

Amint korábban olvasható, a **Zero & Waveform** (nullázás és hullámforma) képernyő teszi lehetővé, hogy a kezelő nullázza a csatlakoztatott szenzort/transzducert. A kezelőnek a nyomáskábelrel végzett monitorozás előtt nulláznia kell a szenzort.

10.5.2 Nyomáskimenet

A **Zero & Waveform** (nullázás és hullámforma) képernyő teszi lehetővé, hogy a kezelő kivezesse a nyomás görbét egy csatlakoztatott betegmonitorra. A HemoSphere nyomáskimeneti kábel egy újrafelhasználható tartozék, amely lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy hagyományos nyomásmonitorozás céljából továbbítsa a HemoSphere tökéletesített monitorozó platform által monitorozott nyomásértéket egy kompatibilis betegmonitorra. Legfeljebb három hullámforma továbbítható: artériás nyomás (AP, piros), centrális vénás nyomás (CVP, kék) és pulmonális artériás nyomás (PAP, sárga). Átfogó vizsgálatsorozattal igazolták, hogy az eszköz működése, ezen belül a funkcionális jellemzők hozzájárulnak az eszköz rendeltetésszerű használata során annak biztonságosságához és teljesítményéhez, ha használata az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelően történik.



1. monitorcsatlakoztatás	4. pulmonális artériás nyomás dugója (sárga)
2. szorítócsavarok	5. centrális vénás nyomás dugója (kék)
3. artériás nyomás dugója (piros)	

10-3. ábra: A HemoSphere nyomáskimeneti kábel

1. Csatlakoztassa a HemoSphere nyomáskimeneti kábel 18 tűs csatlakozóját (lásd (1) itt: 10-3. ábra, 200. oldal) a monitor hátsó paneljén lévő nyomáskimeneti porthoz, amelyet az analóg kimenet szimbólum jelöl



. Lásd (9): 3-2. ábra, 71. oldal.

2. A két szorítócsavar segítségével rögzítse megfelelően a helyére a nyomáskimeneti kábelt. Lásd (2): 10-3. ábra, 200. oldal.
3. Csatlakoztassa a monitorozni kívánt nyomásjel dugóját egy kompatibilis betegmonitorhoz:
 - artériás nyomás (AP, piros, (3))
 - pulmonális artériás nyomás (PAP, sárga (4))
 - centrális vénás nyomás (CVP, kék, (5))

Ellenőrizze, hogy a kiválasztott csatlakozó teljesen be van-e dugva. Olvassa el a betegmonitor használati utasítását.

4. Nullázza a betegmonitort.
5. Ellenőrizze, hogy a betegmonitoron a 0 Hgmm érték jelenik-e meg.
6. Kapcsolja át a **Transmit Waveform (hullámforma átvitele)** ikont  a nyomásjel betegmonitorra való küldésének elindításához. A „**Sending Waveform Started: (Görbe küldése elkezdve)**” üzenet és egy időbélyeg jelenik meg, amikor az élő görbe a csatlakoztatott betegmonitorra kerül továbbításra. Lásd: 10-2. ábra, 199. oldal.

10.5.3 Görbe megerősítése

A Zero & Waveform (nullázás és hullámforma) képernyő a vérnyomásgörbét jeleníti meg. Használja ezt a képernyőt vagy a folyamatos, valós idejű vérnyomásgörbe-megjelenítést (lásd: A vérnyomásgörbe élő megjelenítése 106. oldal) az artériás görbe minőségének ellenőrzésére a „Fault: Check Arterial Waveform (Hiba: Ellenőrizze az artériás hullámformát)” hibajelenségre adott válaszban. Ez a hiba akkor generálódik, ha az artériás nyomásjel minősége túl sokáig gyenge volt.



A függőleges tengely beosztása automatikusan történik az átlagos vérnyomásérték ± 50 Hgmm tartományban.

A PAP monitorozása invazív monitorozási módban. A Zero & Waveform (nullázás és hullámforma) a pulmonális artériás nyomás (PAP) monitorozására is használható a HemoSphere Swan-Ganz modul és a nyomáskábel együttes használatakor. A PAP monitorozása során érintse meg a **Reference (referencia)** gombot a különböző katétercsúcshelyzetek példagörbéit megjelenítő képernyő megtekintéséhez, és ellenőrizze a katéter pulmonális artériában lévő helyes elhelyezkedését.

FIGYELMEZTETÉS

Ne használja a HemoSphere kibővített monitorozó platformot a pulzusszám és a vérnyomás monitorozására.

HemoSphere ClearSight modul nem invazív monitorozás

Tartalom

<i>HemoSphere nem invazív rendszer módszertan.</i>	202
<i>A HemoSphere nem invazív rendszer csatlakoztatása.</i>	205
<i>Opcionális HRS.</i>	212
<i>SQL.</i>	215
<i>Physiocal módszer kijelzése.</i>	216
<i>ClearSight beállítások és mandzsettaopciók.</i>	216
<i>Vérnyomás-kalibrálás.</i>	219
<i>Kimeneti jel a betegmonitorhoz.</i>	221

11.1 HemoSphere nem invazív rendszer módszertan

A HemoSphere nem invazív rendszer a következőkből áll: HemoSphere tökéletesített monitor ClearSight modullal és csatlakoztatott kompatibilis nyomásszabályozóval, szív-referenciaérzékelő és kompatibilis Edwards ujjmandzsetta/ujjmandzsetták. A rendszer csatlakozásokat lásd: 11-1. ábra, 206. oldal. A beteg vérnyomásának és kulcsfontosságú hemodinamikai paramétereinek mérése a térfogat-szorításos módszeren, a Physiocal módszeren és a ClearSight algoritmuson alapszik.

11.1.1 Térfogat-szorításos módszer

A ClearSight, ClearSight Jr és az Acumen IQ ujjmandzsetták a térfogat-szorításos módszert alkalmazzák, amelyet a cseh fiziológus, J. Peñáz (Penaz J 1973) fejlesztett ki¹. Az ujjmandzsetta egy pletizmográf érzékelővel van felszerelve, amely a fényforrás és a fényvevő kombinációja, az ujj artériás vértérfogatának folyamatos monitorozása érdekében. A mandzsettában lévő felfújható hólyag gyorsan alkalmazkodik a térfogat változásához, és kiegyenlíti a mandzsetta nyomását az artériában lévő nyomással. Az artéria ezáltal „nem megnyújtott” térfogaton van leszorítva, és a mandzsetta nyomása mindig egyenlő az ujj artériás nyomásával.

11.1.2 Physiocal módszer

A Physiocal módszer, kifejlesztője: K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)², a fiziológiai kalibrálás rövidítéseként.



A Physiocal módszer igazodik a „nem megnyújtott” térfogat változásaihoz normál mérési időszak során. A mandzsettanyomás egy vagy több szívverésen keresztül állandó, és a vérnyommérés pillanatnyilag megszakadt az ujjartéria élettani tulajdonságainak megfigyelésére. A mérési időszak elején ezek a megszakítások gyakran előfordulnak. Ha az artéria tulajdonságai kellőképpen állandóak az idő során, a Physiocal módszer beállítások közötti intervallum 70 szívverésre lesz emelve. A magasabb intervallum fokozott mérési stabilitást jelöl.

11.1.3 Görberekonstruksiós és hemodinamikai elemzés (ClearSight technológia)

Élettani okokból kifolyólag az artériás vérnyomásgörbe változik a karartéria és az ujjartériák között. A ClearSight technológia tökéletesített feldolgozási módszerek segítségével rekonstruálja az ujj nyomásgörbéből az arteria radialis nyomásgörbét. A görberekonstruksió megadja ütésről ütésre a szisztolés (SYS), diasztolés (DIA) és artériás közép- (MAP) nem invazív nyomásértékeket. Elérhető az artériás pulzusnyomás-variáció (PPV) is. A görbe hemodinamikai elemzése megadja a szívfrekvencia (PR) értékeket is a tökéletesített pulzuskontúrozási módszer segítségével. A verőtér fogat-változás (SVV) kiszámítása tökéletesített algoritmusok segítségével történik a dinamikus folyadékérzékenység értékelése céljából.

VIGYÁZAT

Vegye figyelembe a HemoSphere ClearSight modul teljesítményében bekövetkező változásokat, ha a szoftver V01.01.000-ás vagy későbbi verzióját használja, amely egy rekonstruált radiális artériás görbét jelenít meg és elemz. A szoftver V01.01.000-ás verziónál korábbi verziói az arteria brachialis nyomását az ujjon mért artériás nyomás alapján rekonstruálják. A klinikusoknak figyelembe kell venniük ezt a változást a görberekonstruksióban, különösen ha tapasztaltak a HemoSphere ClearSight modul korábbi szoftververziói által rekonstruált arteria brachialis nyomásgörbe megtekintésében.

A ClearSight technológia tökéletesített feldolgozási módszereket alkalmaz az arteria brachialis nyomásgörbájének rekonstruálására az ujj nyomásgörbéből, ami a tökéletesített pulzuskontúrozási módszer segítségével megadja a perctér fogat (CO), a szívindex (CI), a verőtér fogat (SV) és a verőtér fogat-index (SVI) értékeit.

Centrális vénás nyomásérték (CVP) megadása vagy monitorozása esetén a szisztémás vaszkuláris rezisztencia (SVR) és a szisztémás vaszkuláris rezisztencia index (SVRI) értékeket a MAP és a CO értékekből származtatja a rendszer.

Minden, kulcsparaméternek kiválasztott nem invazív paraméter (lásd: 1-9 táblázat 30. oldal) átlagolódik, frissítési gyakoriságuk 20 másodperc.

Ha csatlakoztatva van egy Acumen IQ ujjmandzsetta és egy HRS, és az Acumen Hypotension Prediction Index funkció aktiválva van, a Hypotension Prediction Index, HPI, szisztolés meredekség (dp/dt) és a dinamikus rugalmasság ($E_{a_{dyn}}$) kulcsparaméterekként monitorozhatók. A beállítással és használatával kapcsolatos további információkat lásd: Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkció 253. oldal.

11.1.4 Szív-referenciaérzékelő (Heart Reference Sensor, HRS)

A szív-referenciaérzékelő (HRS) figyelembe veszi az ujj és a szív közötti nyomáseltérést. Az ujj és a szív közötti magasságkülönbség miatt kialakuló hidrosztatikus nyomásváltozást kompenzálja a HRS. A HRS egyik végét az ujjra kell helyezni a mandzsetta szintjében, a másik végét pedig a szív szintjébe kell tenni.

11.1.5 Az ujjbegy elszíneződése, zsibbadása vagy bizsergése

A térfogatszorító módszer folyamatos nyomást helyez az ujjra, amely sosem zárja el teljesen az artériákat, de gátolja a vénás visszaáramlást, és vénás pangást okoz az ujjbegyben, a mandzsettától disztálisan. Ennek eredményeképpen a beteg ujjbegye gyakran elszíneződik (kék vagy piros elszíneződés) a monitorozás után néhány perccel. Hosszabb monitorozás után (körülbelül 30 perc - 2 óra) néhány beteg tapintási érzetet (bizsergés vagy zsibbadás) érezhet az ujjbegyében. A mandzsetta eltávolítása után azonnal a középső ujjperc enyhén csökkent térfogatot mutat, illetve előfordulhat reaktív hiperémia vagy duzzanat is. Ezek a jelenségek általában a mandzsettanyomás felengedését követően néhány percen belül megszűnnek. Ha a mérés során melegen tartja az ujjakat és a kezét, az javítja az ujjbegy arterializációját, ami javíthatja az elszíneződést, és csökkentheti a zsibbadás előfordulási arányát.

11.1.6 Monitorozás egyetlen mandzsettával

Egyetlen kompatibilis Edwards ujjmandzsetta ugyanazon beteg monitorozására összesen legfeljebb 8 órán át használható ugyanazon az ujjon. Egyetlen mandzsettás monitorozás során a HemoSphere nem invazív rendszer automatikusan felengedi a nyomást a mandzsettában rendszeres, a felhasználó által kiválasztott időközönként (30 perc, 2 óra vagy 4 óra). Lásd: Mandzsettanyomás felengedése mód 218. oldal.

Megjegyzés

8 órányi, ugyanazon az ujjon végzett monitorozás után a HemoSphere nem invazív rendszer abbahagyja a monitorozást, és egy figyelmeztetést jelenít meg, hogy helyezze a mandzsettát egy másik ujjra, ha folyamatos monitorozásra van szükség.

11.1.7 Monitorozás két mandzsettával

8 óránál hosszabb monitorozási időszakok esetén a HemoSphere nem invazív rendszer lehetővé teszi két kompatibilis Edwards ujjmandzsetta egyidejű csatlakoztatását különböző ujjakhoz. Ebben a konfigurációban a rendszer a két mandzsetta között váltogatja az aktív monitorozást a felhasználó által kiválasztott időközönként (15, 30 vagy 60 percenként), hogy lehetővé tegye a minimálisan megszakított, folyamatos monitorozást. Mandzsettaváltás során legfeljebb egy perces szünet lehet a monitorozásban. Lásd: ClearSight beállítások és mandzsettaopciók 216. oldal.

Megjegyzés

A HemoSphere nem invazív rendszer nem monitoroz folyamatosan egy ujjon 60 percnél hosszabb ideig, ha két mandzsetta van használatban. A dupla mandzsettás monitorozási funkció akár 72 órás időtartamon keresztül biztosítja a monitorozás minimális megszakítását. Dupla mandzsettás monitorozás során a folyamatos monitorozás egy ujjon nem haladhatja meg a 60 percet.

Dupla mandzsettás konfiguráció használata esetén győződjön meg róla, hogy mindkét ujj méretét külön megmérték. Nem ritka, hogy a betegek ujjai különböző méretűek, és két különböző méretű kompatibilis Edwards ujjmandzsettára van szükség. Ha nem sikerül kiválasztania a megfelelő ujjmandzsettát, az mérési pontatlansághoz vezethet.

A mandzsettaméretezés nem feltétlenül érvényes minden mandzsettára.

Ha csatlakoztatva van egy Acumen IQ ujjmandzsetta és egy HRS, és az Acumen Hypotension Prediction Index funkció aktiválva van, a Hypotension Prediction Index funkció, a HPI paraméter, az artériás pulzusnyomás-változás (PPV), a szisztolés meredekség (dP/dt) és a dinamikus artériás rugalmasság ($E_{a_{dyn}}$) kulcsparaméterekként monitorozhatók.

A beállítással és használattal kapcsolatos további információkat lásd: Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkció 253. oldal.

Dupla mandzsettás konfiguráció használata esetén mindkét ujjmandzsettának Acumen IQ ujjmandzsettának kell lennie a HPI engedélyezéséhez.

Egy mérés elkezdésekor az ujjmandzsetta egyetlen betegnél történő használat során 72 óra után jár le.

11.1.8 Módszertani hivatkozások

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

11.2 A HemoSphere nem invazív rendszer csatlakoztatása

A HemoSphere ClearSight modul minden jóváhagyott Edwards ujjmandzsettával kompatibilis. A HemoSphere nem invazív rendszer csatlakozásainak áttekintését lásd: 11-1. ábra, 206. oldal.

1. Helyezze és igazítsa a HemoSphere ClearSight modult a HemoSphere tökéletesített monitor bal oldali paneljén lévő nagy technológiai (L-Tech) modul nyílásába. A modul a helyére pattan, ha megfelelően helyezik be.

VIGYÁZAT

Ne erőltesse a modult a nyílásba. A modul becsúsztatásához és helyére kattintásához alkalmazzon egyenletes nyomást.

2. A HemoSphere tökéletesített monitor bekapcsolásához nyomja meg a főkapcsoló gombot, majd kövesse a betegadatok bevitelére vonatkozó lépéseket. Lásd: Betegadatok 137. oldal.

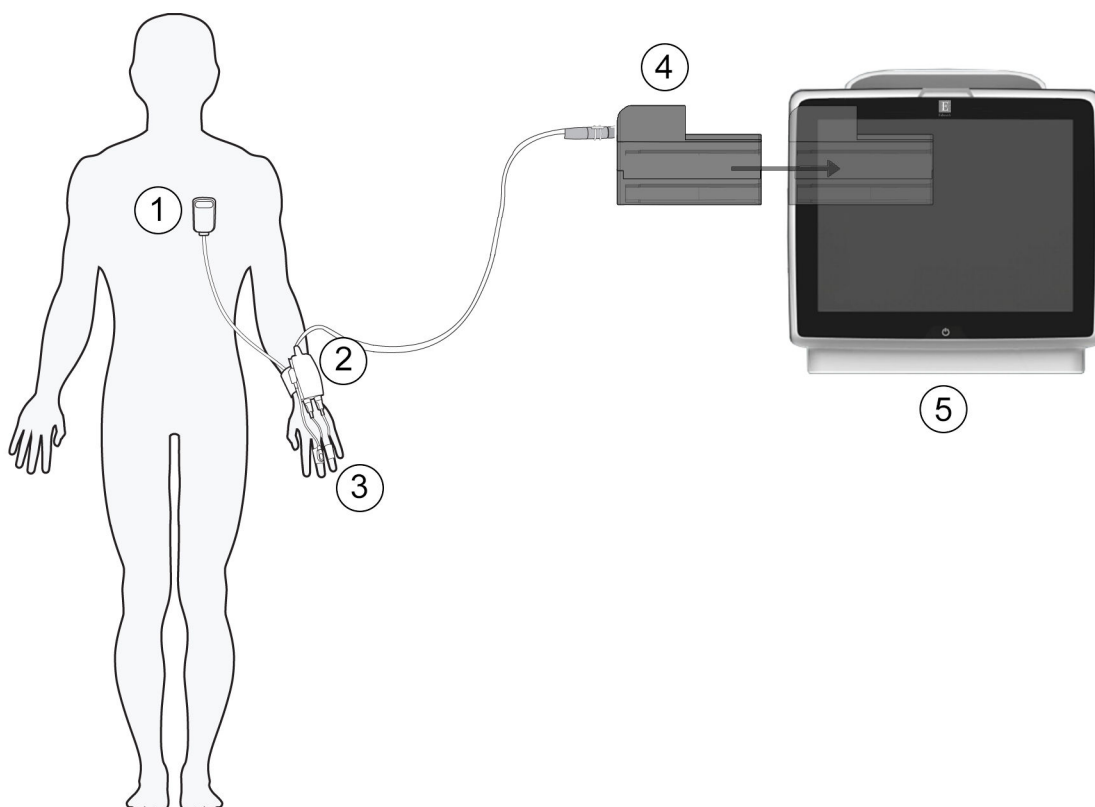
FIGYELMEZTETÉS

A ClearSight technológia használata nem javasolt < 12 éves betegek esetében.

3. Kövesse az alábbi utasításokat a nyomásszabályozó alkalmazásával, az ujjmandzsetta méretének kiválasztásával és az ujjmandzsetta/ujjmandzsetták betegre helyezésével kapcsolatban.

Megjegyzés

A mandzsettaméretezés nem feltétlenül érvényes minden mandzsettára.



1. szív-referenciaérzékelő* (Heart Reference Sensor, HRS)	4. HemoSphere ClearSight modul
2. nyomásszabályozó*	5. HemoSphere tökéletesített monitor
3. ujjmandzsetta/ujjmandzsetták*	

11-1. ábra: A HemoSphere nem invazív rendszer csatlakozásainak áttekintése

Megjegyzés

A jelmagyarázatban *-gal jelölt 11-1. ábra, 206. oldal komponensek ALKALMAZOTT ALKATRÉSZEK az IEC 60601-1 szabványban meghatározottak szerint, amelyek normál használat során szükségszerűen érintkezésbe kerülnek a beteggel, hogy a HemoSphere nem invazív rendszer elvégezhesse a funkcióját.

FIGYELMEZTETÉS

Azokat a komponenseket, amelyek nincsenek ALKALMAZOTT ALKATRÉSZKÉNT megjelölve, tilos kicserélni olyan helyeken, ahol a beteg érintkezhet a komponenssel.

Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a HemoSphere ClearSight modult (alkalmazott alkatrész csatlakozása) egy kompatibilis monitorozó platformhoz csatlakoztatja. Külső készülékek csatlakoztatása, illetve a rendszer nem ezen utasítások szerint történő konfigurálása esetén a rendszer nem felel meg ennek a szabványnak. Ha nem az utasításoknak megfelelően használja az eszközt, azzal növelheti a beteget/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát.

Semmilyen módon ne változtassa meg, szervizelje vagy alakítsa át a terméket. A szervizelés, megváltoztatás vagy átalakítás befolyásolhatja a beteg/kezelő biztonságát és/vagy a termék működését.

Ne sterilizálja a HemoSphere nem invazív rendszer komponenseit. A HemoSphere nem invazív rendszer nem sterilen kerül forgalomba.

Tekintse meg a tisztítási utasításokat.

Olvassa el az egyes tartozékokhoz mellékelt utasításokban az elhelyezésükre és használatukra vonatkozó specifikus utasításokat, valamint a megfelelő FIGYELMEZTETÉSEKET, ÖVINTÉZKEDÉSEKET és műszaki jellemzőket.

Ne használjon sérült komponenseket/érzékelőket vagy olyan komponenseket/érzékelőket, amelyek szabadon álló elektromos érintkezéseket tartalmaznak, hogy elkerülje a beteg vagy a felhasználó áramütésveszélyét.

A HemoSphere nem invazív rendszer monitorozó komponensei nem defibrillációbiztosak. Defibrillálás előtt csatlakoztassa szét a rendszert.

Csak kompatibilis Edwards ujjmandzsettákat, szív-referenciaérzékelőket és egyéb HemoSphere nem invazív rendszer tartozékokat, kábeleket és/vagy komponenseket használjon, amelyet az Edwards vállalat biztosított és megcímkézett. Egyéb címkézetlen kiegészítők, kábelek vagy más alkatrészek használata veszélyeztetheti a beteg biztonságát és a mérés pontosságát.

Mindig távolítsa el a HemoSphere nem invazív rendszer érzékelőit és komponenseit a betegből, és teljesen csatlakoztassa le a beteget a műszerről, mielőtt megfürdeti a beteget.

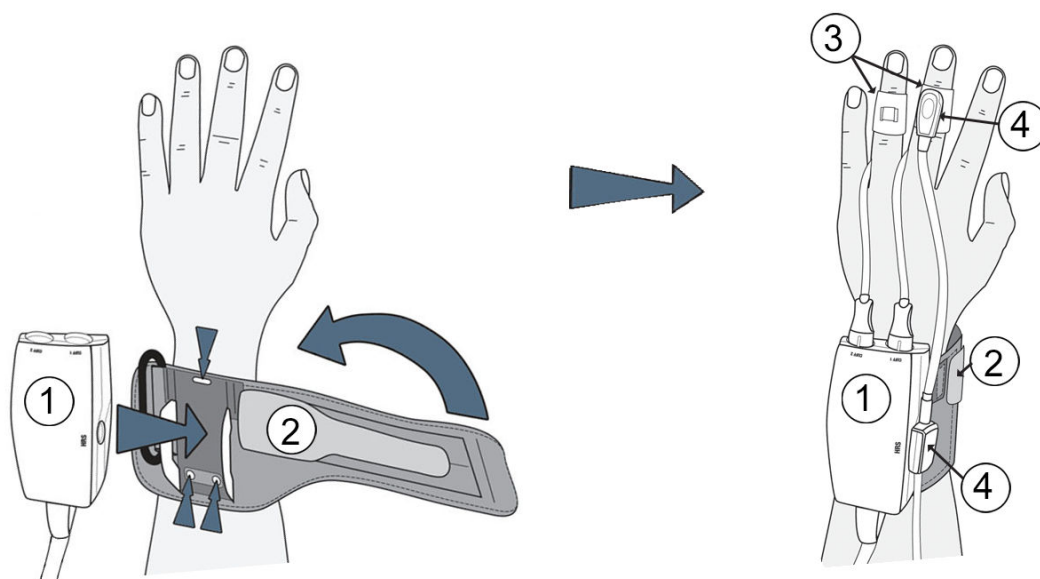
VIGYÁZAT

A HemoSphere nem invazív rendszer hatásosságát nem vizsgálták 12 éven aluli betegek esetén.

Mindig a csatlakozót fogja meg, ne a kábelt, amikor fel- vagy lecsatlakoztatja azt. Ne csavarja és ne hajlítsa meg a csatlakozókat. Használat előtt bizonyosodjon meg róla, hogy minden szenzor és kábel megfelelően és teljesen csatlakoztatva van.

11.2.1 A nyomásszabályozó felhelyezése

A nyomásszabályozó készlet (PC2K vagy HEMPC2K) egy nyomásszabályozóból (PC2 vagy HEMPC) és a hozzá tartozó pántból (PC2B) áll. A nyomásszabályozó védőburkolata tartozékként érhető el. A nyomásszabályozó védőburkolata rögzíti a szív-referenciaérzékelőt a nyomásszabályozóhoz. Lásd: A nyomásszabályozó védőburkolata 419. oldal. Átfogó vizsgálatsorozattal igazolták, hogy az eszköz működése, ezen belül a funkcionális jellemzők hozzájárulnak az eszköz rendeltetésszerű használata során annak biztonságosságához és teljesítményéhez, ha használata az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelően történik. A nyomásszabályozót a beteg a csuklóján viseli, és az a HemoSphere ClearSight modulhoz, HRS-hez és az ujjmandzsettá(k)hoz csatlakozik. Lásd: 11-2. ábra, 208. oldal.



1. nyomásszabályozó
2. nyomásszabályozó pánt

3. ujjmandzsetta/ujjmandzsetták
4. szív-referenciaérzékelő

11-2. ábra: Nyomásszabályozó alkalmazás

1. Tekerje a nyomásszabályozó pántot a beteg csuklója köré. Ébren lévő betegeknél a nem domináns kéz ajánlott monitorozásra. (11-2. ábra, 208. oldal, bal)
2. Illesse a nyomásszabályozót a pánton lévő műanyag illesztékbe, ügyelve arra, hogy a mandzsettacsatlakozók az ujjak irányába nézzenek.
3. Csatlakoztassa a nyomásszabályozó kábelt a HemoSphere ClearSight modulhoz. (11-1. ábra, 206. oldal)
4. Távolítsa el a műanyag csatlakozókupakokat az egy vagy több ujjmandzsetta és a szív-referenciaérzékelő csatlakoztatásához.

Megjegyzés

Ha csak egyetlen ujjmandzsetta van használatban, a nyomásszabályozó víz- és szennyeződésbehatolás elleni védelme érdekében ajánlott a mandzsettacsatlakozók kupakjainak felhelyezése és használata.

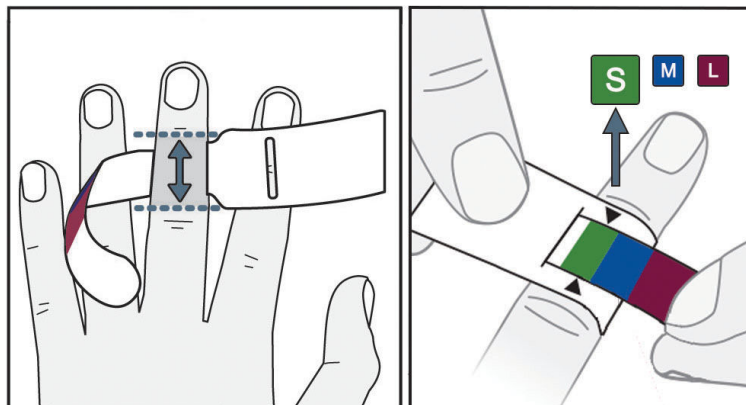
FIGYELMEZTETÉS

Ne helyezze fel túl szorosan a nyomásszabályozó pántot és az ujjmandzsettá(ka)t.

Ne használja a nyomásszabályozó pántot sérült bőrfelületen, mert az további sérüléshez vezethet.

11.2.2 Az ujjmandzsetta méretének kiválasztása

Nem minden ujjmandzsettához jár méretező segédeszköz. Ha szükséges, a termék használati utasításából tájékozódjon a megfelelő ujjmandzsetta-méretezésről.



11-3. ábra: Mandzsettaméret kiválasztása

1. Az ujjmandzsetta-méretező segítségével méretezze a monitorozásra használni kívánt ujj(ka)t. Legjobb eredményeket a középső, gyűrűs vagy mutatóujjal lehet elérni. A mandzsetta nem helyezhető a hüvelykujjra vagy korábban eltört ujjakra.
2. Az ujjmandzsettaméret-meghatározó eszközt tekerje a középső ujjperc köré úgy, hogy a keskenyebb, színkóddal rendelkező végét áthúzza a nyíláson annyira, hogy pontosan illeszkedjen.
3. A fekete nyilak jelzik a megfelelő mandzsettaméretet. A jelzett szín alapján válassza ki a megfelelő méretű ujjmandzsettát.

FIGYELMEZTETÉS

Az ujjmandzsetta nem megfelelő felhelyezése vagy hibás méretezése pontatlan monitorozáshoz vezethet.

11.2.3 Az ujjmandzsetta/ujjmandzsetták felhelyezése

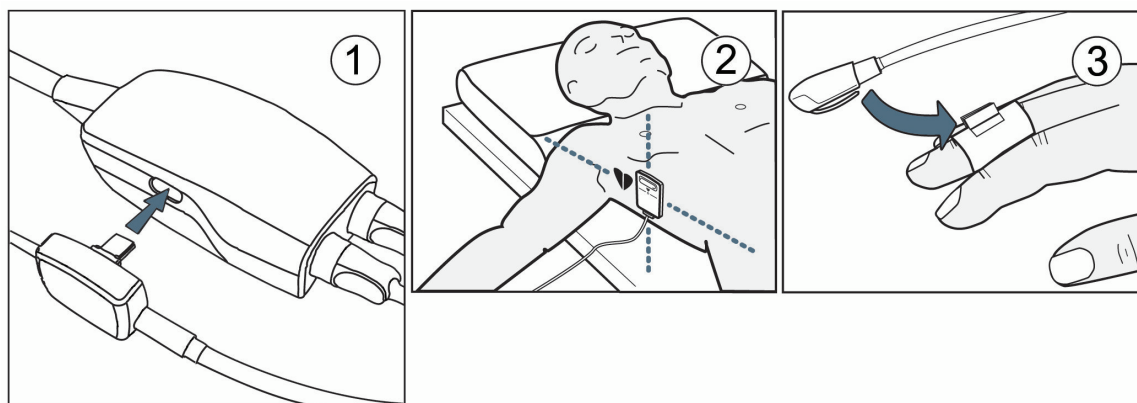
A megfelelő, kompatibilis Edwards ujjmandzsetta felhelyezésével kapcsolatos részletes utasításokért és tényleges eszközábrákért tekintse meg a termék használati utasítását.

Egy betegen történő használatra. A ClearSight, a ClearSight Jr és az Acumen IQ ujjmandzsettákat egyetlen betegen történő használatra tervezték. Egy mérés elkezdésekor az ujjmandzsetta egyetlen betegnél történő használat során 72 óra után jár le.

Monitorozás két mandzsettával. A HemoSphere nem invazív rendszer lehetővé teszi két kompatibilis Edwards ujjmandzsetta egyidejű csatlakoztatását, a két ujj közötti mérés váltogatása érdekében. Ez a funkció a monitorozás minimális megszakítását teszi lehetővé akár 72 órán át, és szükséges a 8 óránál hosszabb mérések során. Ez a funkció használható a beteg kényelmének fokozása érdekében is.

11.2.4 A szív-referenciaérzékelő alkalmazása

A szív-referenciaérzékelőt (HRS) mindig tudatuknál lévő betegeknél, szabadon mozgó betegeknél, illetve olyan betegeknél kell használni, akiket gyakran újra kell pozicionálni az eljárás során. Kövesse a képernyőn megjelenő parancsokat vagy az alábbi lépéseket a HRS csatlakoztatásával kapcsolatban.



11-4. ábra: Szív-referenciaérzékelő alkalmazása

VIGYÁZAT

A flebosztatikus tengelyhez történő színtezés érdekében győződjön meg arról, hogy a HRS megfelelően van felhelyezve.

1. A HRS a nyomásszabályozóhoz történő csatlakoztatása Lásd (1): 11-4. ábra, 210. oldal.
2. Helyezze a nyomásszabályozó védőburkolatát a nyomásszabályozóra (opcionális – lásd: A nyomásszabályozó védőburkolata 419. oldal) .
3. Helyezze a HRS szív felőli végét a betegre a flebosztatikus tengely szintjében egy HRS kapocs segítségével. Lásd (2): 11-4. ábra, 210. oldal.

Megjegyzés

A beteg forgatása vagy mozgatása esetén a flebosztatikus tengely a beteggel együtt forog vagy mozdul. Szükség esetén ne felejtse el újra felhelyezni a HRS szív felőli végét annak biztosítása érdekében, hogy az a beteg új pozíciójában a szívvel egyező függőleges szintben legyen.

4. Csatlakoztassa a HRS másik végét az ujjmandzsettához. Lásd (3): 11-4. ábra, 210. oldal.
5. A monitorozás elkezdéséhez érintse meg a monitorozás elkezdése ikont  a navigációs sávon vagy a beállítás súgó képernyőjén.
6. Érintse meg a monitorozás befejezése ikont  bármikor a navigációs sávon a monitorozás befejezéséhez.
7. Ha a ClearSight nem invazív vérnyomásmérések eltérnek a referenciaméréstől, vizsgálja meg a HRS integritását a HRS kalibrálás elvégzésével. A HRS kalibrálást a hibaelhárítási folyamat részeként kell elvégezni. Lásd: A szív-referenciaérzékelő kalibrálása 217. oldal.

11.2.5 A ClearSight technológiájú vérnyomásmérések pontossága

Övintézkedés. A vérnyomásértékek és a referencia artériás vezeték értékei közötti korreláció változhat a rendszer első indítása alatt, illetve a rendszer újraindítását követően.

Egy adott betegen végzett, ismételt mérések összefoglalása itt látható: 11-1 táblázat 211. oldal, megadva a ClearSight technológiájú nem invazív vérnyomásértékek pontosságát.

11-1. táblázat: 95%-os konfidenciaintervallum (CI) eredmények azonos betegen végzett, ismételt vérnyomásmérések esetén (Bootstrap ismételt mintavétel)

Gyermekgyógyászati ≥ 12 éves életkorú	Torzítás [95%-os CI]	Pontosság [95%-os CI]
SYS (Hgmm)	-9,55 [-10,1; -9,02]	13,1 [10,8; 15,4]
MAP (Hgmm)	-7,95 [-8,36; -7,55]	9,35 [7,65; 11,1]
DIA (Hgmm)	-5,90 [-6,30; -5,50]	9,22 [7,55; 10,9]
Felnőtt	Torzítás [95%-os CI]	Pontosság [95%-os CI]
SYS (Hgmm)	-2,74 [-4,95; -0,72]	6,15 [4,25; 7,82]
MAP (Hgmm)	-1,29 [-2,33; -0,22]	3,14 [2,15; 4,14]
DIA (Hgmm)	-1,07 [-2,26; 0,21]	3,71 [2,43; 5,29]

11.2.6 A HemoSphere nem invazív rendszer monitorozásának általános hibaelhárítása

Az alábbiakban a normál monitorozás során esetlegesen fellépő gyakori problémákat, illetve néhány hibaelhárítási lépést sorolunk fel.

- Ha a ClearSight nem invazív vérnyomásmérések eltérnek a referenciaméréstől, vizsgálja meg a HRS integritását a HRS kalibrálás elvégzésével. A HRS kalibrálást a hibaelhárítási folyamat részeként kell elvégezni. Lásd: A szív-referenciaérzékelő kalibrálása 217. oldal.
- Ha a monitorozás elkezdését követően percekig nem jelenik meg görbe, ellenőrizze az állapotsávot hibákat vagy riasztásokat keresve, amelyek azt jelezhetik, hogy probléma van. Egy megjelenített üzenettel kapcsolatos további információkért érintse meg a kérdőjel ikont, vagy lásd: 15-22 táblázat 373. oldal.
- Mérés során a mandzsettával monitorozott ujjbegy elszíneződhet. Ez normális, és a mandzsetta eltávolítását követően néhány percen belül megszűnik.
- Mérés során a tudatuknál lévő betegek enyhe pulzálást figyelhetnek meg azon az ujjon, amelyre a mandzsettát felhelyezték. Ezek a pulzálások pillanatokon belül megszűnnek a Physiocal során. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy ezek a szabálytalanságok normálisak, és nem a beteg szíve okozza őket.
- Ha a beteg kooperál, utasítsa arra, hogy tartsa lazán a kezét, ne feszítse meg az izmait, és ne feszítse ki túlzottan a kezét.
- Győződjön meg róla, hogy a kéz vérellátása nincs (részlegesen) elzáródva, pl. azért, mert a csukló kemény felszínnek nyomódik.
- Bizonyos helyzetek, például a hideg kéz, megnehezítik a monitorozás elkezdését. Ha a betegnek hideg a keze, próbálja felmelegíteni.

FIGYELMEZTETÉS

Ne használja a HemoSphere nem invazív rendszert szívfrekvencia-monitorként.

Ha a műszert teljes testes besugárzás során használják, a HemoSphere nem invazív rendszer komponenseit tartsa a besugárzási területen kívül. Ha egy monitorozási komponens besugárzásnak van kitéve, az hatással lehet az eredményekre.

Az erős mágneses mezők a műszer hibás működését, valamint a beteg égési sérülését okozhatják. Ne használja a műszert mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) vizsgálat során. Az indukált áram égési sérüléseket okozhat. Az eszköz befolyásolhatja az MR képet, az MRI egység pedig befolyásolhatja a mérések pontosságát.

VIGYÁZAT

A HemoSphere nem invazív rendszer nem használható apnoe monitorként.

Azon betegek esetében, akiknél az alkarban és a kézfejben lévő artériákban és arteriolákban szélsőségesen összehúzódik a simaizom, mint például a Raynaud-szindrómában szenvedő betegek esetében, előfordulhat, hogy nem lehetséges a vérnyomás mérése.

Tényezők, amelyek pontatlan nem invazív méréshez vezethetnek:

- Nem megfelelően kalibrált és/vagy szintre állított HRS
- A vérnyomás nagyfokú változékonysága. A BP változást többek között az alábbi állapotok okozhatják:
 - * Intraaortikus ballonpumpák
- Bármely klinikai állapot, amikor az artériás középnyomás pontatlannak tűnik, vagy nem jellemző az aorta nyomására.
- Az ujjak rossz vérkeringése.
- Meghajlított vagy lelapított ujjmandzsetta.
- A beteg ujjainak vagy kezének túlzott mozgása.
- Műtermékek és gyenge jelminőség.
- Az ujjmandzsetta helytelen elhelyezése, pozíciója vagy túl laza ujjmandzsetta.
- Interferencia az elektrokauterrel vagy az elektrosebészeti egységgel.

Ha az ujjmandzsetta nincs az ujj köré tekerve, minden esetben csatlakoztassa le, hogy elkerülje a véletlen túlzott felfújást.

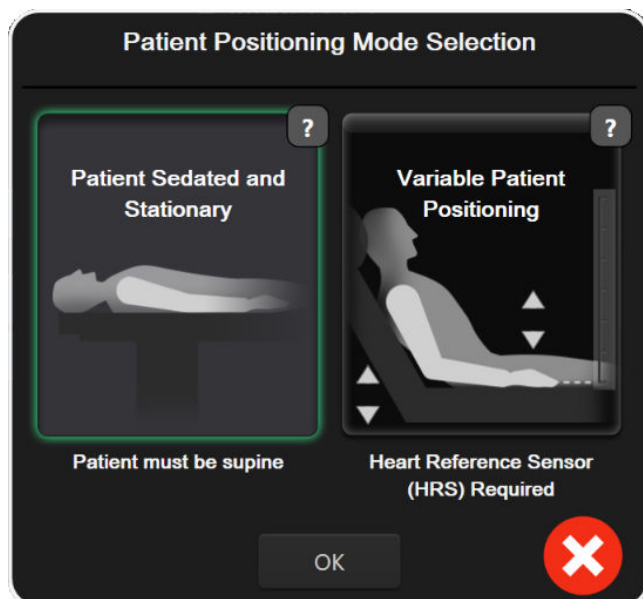
Preeklampsziás betegeknél nem állapították meg az Edwards kompatibilis ujjmandzsetták hatékonyságát.

Az intra-aortikus ballon támogatóból származó pulzációk hozzáadódhatnak a szívfrekvenciához a műszer szívfrekvencia-kijelzőjén. Ellenőrizze a beteg szívfrekvenciáját az EKG-n látott szívfrekvenciával.

A szívfrekvencia-mérés a perifériás áramlási pulzus optikai észlelésén alapszik, ezáltal lehet, hogy nem azonosít bizonyos aritmiákat. A szívfrekvencia nem használható EKG-alapú aritmiaelemzés helyett.

11.3 Opcionális HRS

Az **Optional HRS (Opcionális HRS)** egy kibővített funkció, amelyet engedélyezni kell. Ha ez a funkció engedélyezve van, a lépések különböznek a korábban itt leírtaktól: Szív-referenciaérzékelő (Heart Reference Sensor, HRS) 203. oldal. A HemoSphere nem invazív rendszer ujjmandzsetta algoritmusnak meg kell magyaráznia a monitorozott ujj szívhez viszonyított függőleges szintjének változása miatt kialakuló nyomásbeli különbségeket. Ez kétféleképpen végezhető el a **Patient Positioning Mode Selection (Betegpozicionáló mód kiválasztása)** ablakban (lásd 11-5. ábra, 213. oldal):



11-5. ábra: Betegpozicionáló mód kiválasztása – Opcionális HRS



Manuálisan írja be a magasságbeli különbségeket. Ezzel a módszerrel csak a mozdulatlan és szedált betegek esetén magyarázhatja meg a magasságbeli különbségeket. A betegadatok beírása után érintse meg a **Patient Sedated and Stationary (Szedált és mozdulatlan beteg)** ikont, és lépjen az alábbi Szedált és mozdulatlan beteg 213. oldal részben leírt lépésekre.



Szív-referenciaérzékelő használata (HRS). A HRS-t olyan betegeknél kell használni, akiknél az ujj szívhez viszonyított függőleges szintje bármikor változhat a monitorozás során. A betegadatok beírása után érintse meg a **Variable Patient Positioning (Változó betegpozicionálás)** gombot, és lépjen a Szív-referenciaérzékelő (Heart Reference Sensor, HRS) 203. oldal részben leírt lépésekre.

11.3.1 Szedált és mozdulatlan beteg

Ez a mód általános anesztéziában lévő betegeknél használható, akiknél kis mértékű szükség van, vagy nincs szükség a beteg áthelyezésére. A HRS használható ebben a módban, de nem szükséges.

1. Érintse meg a **Patient Sedated and Stationary (Szedált és mozdulatlan beteg)** gombot, hogy kiemelje és kiválassza ezt a módot.
2. Érintse meg az **OK** lehetőséget.

VIGYÁZAT

A HRS nélküli monitorozás mérési pontatlanságokhoz vezethet. Győződjön meg róla, hogy a beteg mozdulatlan marad, pontosan mért ujj-szív magassági különbséggel.

Ne helyezze a beteget nem hanyatt fekvő pozícióba HRS nélküli monitorozás közben. Ez a HRS pontatlan függőleges kiegyenlítési értékéhez és mérési pontatlanságokhoz vezethet.

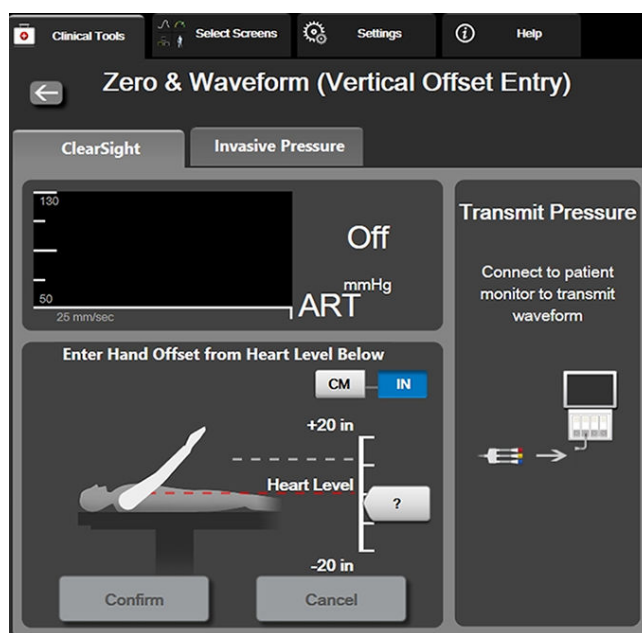
Megjegyzés

Ha az Acumen Hypotension Prediction Index funkció engedélyezve van, a **„HRS and Acumen IQ Cuff(s) are required for HPI features (A HPI funkciókhoz HRS-re és Acumen IQ mandzsettá(k)ra van**

szükség)” szöveg jelenik meg. Érintse meg az **Acknowledge (nyugtázás)** gombot, ha nincs szükség az Acumen HPI funkcióra az aktuális monitorozáshoz.

A HPI engedélyezéséhez egy Acumen IQ ujjmandzsettára és HRS-re van szükség.

Ha egy HRS csatlakoztatva van, egy felugró képernyő jelenik meg az **„Alert (Felhívás): HRS Detected (HRS észlelve)”** üzenettel. A monitorozás HRS-sel történő elkezdéséhez érintse meg a **Yes (igen)** lehetőséget, majd lépjen a A szív-referenciaérzékelő alkalmazása 209. oldal 2. lépésére. HRS nélküli monitorozáshoz csatlakoztassa le a HRS-t, érintse meg a **No (nem)** lehetőséget, és lépjen az alábbi lépésekre.



11-6. ábra: Nullázás és görbe képernyő – Függőleges kiegyenlítése bemenet

3. Ebben a módban a **Zero & Waveform (nullázás és hullámforma)** képernyő (lásd: 11-6. ábra, 214. oldal) egy függőleges skálát ábrázol, amely a kéz szívhez viszonyított kiegyenlítését mutatja. A kéz szintje nullára van állítva. A pozitív kiegyenlítési érték azt jelzi, hogy a beteg olyan pozícióban van, amelyben a kéz a szív felett van. Válassza ki az egységeket a skálán: **cm** vagy **in** (").
4. A csúszka segítségével mozgassa a kéz függőleges szintjét, és állítsa be a kéz és a szív közötti kiegyenlítést.
5. Érintse meg a következő nyilat .
6. Megjelenik egy megerősítő képernyő. Ha a megjelenített kiegyenlítés helyes a beteg aktuális pozíciójához, érintse meg a **Start Monitoring (monitorozás megkezdése)** lehetőséget a monitorozás elkezdéséhez. Ha a megjelenített kiegyenlítés nem helyes, érintse meg a **Cancel (mégse)** lehetőséget, és szükség szerint állítsa be a kiegyenlítési értéket.
7. Érintse meg a monitorozás befejezése ikont  bármikor a navigációs sávon a monitorozás befejezéséhez.

Két riasztás halad körbe az információs sávon az **„Alert: No HRS Connected – Verify Patient Positioning (Riasztás: HRS nincs csatlakoztatva – ellenőrizze a beteg pozicionálását)”** és az **„Alert Current Offset: Finger <position>”** (Riasztás: jelenlegi kiegyenlítés: ujj <pozíció>) szöveggel, ahol a <position> (<pozíció>) a monitorozott ujj és a szív közötti igazolt magassági kiegyenlítés. A kiegyenlítési értéket minden alkalommal frissíteni kell, amikor a beteget újrapozicionálják ebben a módban. Továbbá, ha a monitorozást több, mint egy percre leállítják, a monitorozás újratekintésekor újra igazolni kell a függőleges kiegyenlítési értéket.

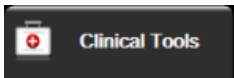
11.3.2 Frissítse a kiegyenlítési értéket monitorozás során

Az ujj-szív függőleges kiegyenlítési érték frissítéséhez:

1. Érintse meg a navigációs sávon vagy a Clinical Tools (klinikai eszközök) menüben levő Zero & Waveform (nullázás és hullámforma) ikont. 
2. Érintse meg az **Update Offset (Kiegyenlítés frissítése)** gombot a **Zero & Waveform (Vertical Offset Entry) (Nullázás és görbe (függőleges kiegyenlítési bemenet))** képernyőn.
3. A csúszka segítségével mozgassa a kéz szintjét a kiegyenlítési érték beállításához a beteg új pozíciójának megfelelően.
4. Érintse meg a következő nyilat .
5. Megjelenik egy megerősítő képernyő. Ha a megjelenített kiegyenlítés helyes a beteg aktuális pozíciójához, érintse meg a **Confirm Offset (Kiegyenlítés megerősítése)** lehetőséget a monitorozás elkezdéséhez. Ha a megjelenített kiegyenlítés nem helyes, érintse meg a **Cancel (mégse)** lehetőséget, és szükség szerint állítsa be a kiegyenlítési értéket.

11.3.3 Betegpozíció mód megváltoztatása

A betegpozíció mód **Patient Sedated and Stationary (Szedált és mozdulatlan beteg)** és **Variable Patient Positioning (Változó betegpozicionálás)** közötti változtatásához:

1. Érintse meg: beállítások ikon  → **Clinical Tools (klinikai eszközök)** fül .
2. Érintse meg a **Patient Data (betegadatok)** ikont .
3. Érintse meg a **Positioning Mode (Pozicionáló mód)** listagombot a **Patient Positioning Mode Selection (Betegpozicionáló mód kiválasztása)** képernyő eléréséhez.
4. Érintse meg és jelölje ki a kívánt betegpozíció módot: **Patient Sedated and Stationary (Szedált és mozdulatlan beteg)** vagy **Variable Patient Positioning (Változó betegpozicionálás)**.
5. Érintse meg az OK gombot, és kövesse a Szedált és mozdulatlan beteg 213. oldal részben leírt lépéseket a **Patient Sedated and Stationary (Szedált és mozdulatlan beteg)** vagy Szív-referenciaérzékelő (Heart Reference Sensor, HRS) 203. oldal a **Variable Patient Positioning (Változó betegpozicionálás)** lehetőségekkel kapcsolatban.

Megjegyzés

HRS-sel végzett monitorozás során, ha **Variable Patient Positioning (Változó betegpozicionálás)** lehetőségre vált a **Patient Sedated and Stationary (Szedált és mozdulatlan beteg)** lehetőségről,

a monitorozás leáll. Érintse meg a monitorozás elkezdése ikont  a monitorozás újratekésítéséhez a bevitel ikon megérintése után.

11.4 SQI

HemoSphere nem invazív rendszerrel végzett monitorozás során egy jelminőségjelző (SQI) van jelen minden nem invazív paramétercsempén. A SQI szint kiszámítása minden paraméterfrissítés alkalmával megtörténik 20 másodpercenként. Az artériás görbe SQI szintek leírását lásd alább: 11-2 táblázat 216. oldal. Az

egyes és kettős SQL szint általában riasztási állapottal van összefüggésben. Az SQL szint a monitorozás inicializálása (indítás vagy visszatérés) során nulla. A nullás SQL érték hibaállapottal is összefüggésben lehet. Az ujjmandzsettával kapcsolatos hibákat és riasztásokat lásd: 15-22 táblázat 373. oldal.

11-2. táblázat: Artériás görbe SQL szintek

Megjelenés	Szint	Jelentése
	4	Normál
	3	Közepes (közepesen sérült)
	2	Gyenge (esetleges riasztási állapot korlátozott jelet okoz)
	1	Elfogadhatatlan (esetleges riasztási állapot rendkívül korlátozott jelet vagy annak hiányát okozza; az ujjmandzsettával kapcsolatos riasztások listáját lásd: 15-22 táblázat 373. oldal)
	0	Nyomásgörbe nem elérhető (az ujjmandzsettával kapcsolatos riasztások listáját lásd: 15-22 táblázat 373. oldal)

11.5 Physioal módszer kijelzése

A Physioal módszer az artériás görbe automatikus kalibrálása, amely nem invazív monitorozás során rendszeres időközönként megjelenik. A Physioal módszer a nyomás fokozatos emelkedéseként figyelhető meg az élő nyomásgörbe kijelzőn indításkor, majd rövid megszakításokként a monitorozás során. A Physioal módszer kalibrációi közötti intervallum az artériás görbe grafikonján jelenik meg zárójelben, a Physioal módszer intervallum ikon mellett (lásd: 11-3 táblázat 216. oldal). Az ujjartéria jellemzői változásának pontos megmagyarázása érdekében a monitorozás során, a Physioal módszer rendszeres időközönként elvégzésre kerül, ami pillanatnyi megszakításokat eredményez az artériás görbében.

11-3. táblázat: Physioal módszer intervallum állapota

Megjelenés	Physioal módszer szívverési intervallum	Jelentése
 (60)	≥ 30	Normál mérési stabilitás
 (20)	< 30	Gyakori Physioal módszer megszakítások; változó fiziológiai artériatulajdonságok és csökkent mérési stabilitás
 (--)	--	Physioal módszer folyamatban vagy nem elérhető állapot

11.6 ClearSight beállítások és mandzsettaopciók

A ClearSight beállítások képernyő lehetővé teszi a felhasználó számára a mandzsettanyomás felengedése közötti időintervallum kiválasztását, valamint a dupla mandzsettás monitorozás időintervallumának megváltoztatását. Az érzékelő állapota és a csatlakoztatott ujjmandzsetta/ujjmandzsetták és a HRS adatai megjelennek, és a HRS kalibrálása is ezen a képernyőn történik.

Megjegyzés

Hagyjon legalább 10 perc monitorozást az érzékelő állapotinformációinak megtekintése előtt.

- Érintse meg: beállítások ikon  → **Settings (beállítások)** fül  **Settings** → **ClearSight** gomb.

- Érintse meg az **Options (Opciók)** fület a monitorozási beállítások megtekintéséhez. Ezen a beállítás képernyőn lévő választási opciók nem elérhetők aktív monitorozás során vagy nyomásmandzsetta felengedése üzemmódban.

Single Cuff (Egyetlen mandzsetta). Egyetlen mandzsettás monitorozáshoz válasszon ki egy mandzsettanyomás-felengedési időintervallumot az elérhető opciólistából. A mandzsettanyomás-felengedési időintervallum végén megtörténik a nyomás felengedése a mandzsettából az információs sávon lévő visszazámlálón jelzett időtartamig. Lásd: Mandzsettanyomás felengedése mód 218. oldal.

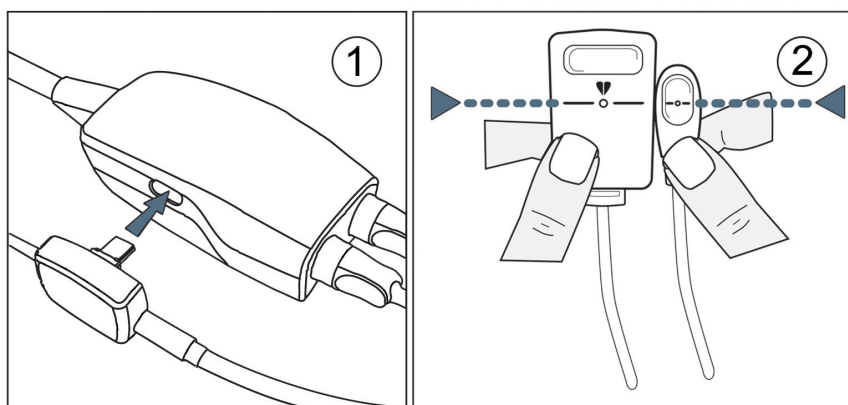
Double Cuff (Dupla mandzsetta). Dupla mandzsettás monitorozásért válasszon ki egy váltási időintervallumot az elérhető opciólistából.

Optional HRS (Opcionális HRS). Az opcionális szív-referenciaérzékelő (HRS) funkció ezzel a váltógombbal engedélyezhető vagy letiltható. Ez a menüopció egy kibővített funkció, és engedélyezni kell. Ha az **Optional HRS (Opcionális HRS)** funkció engedélyezve van, a felhasználónak lehetősége van kézzel beírni egy függőleges kiegyenlítési értéket a kéz és a szív között HRS használata helyett. Lásd: Opcionális HRS 212. oldal.

- Érintse meg a **Sensor Status (Érzékelő státusza)** fület a csatlakoztatott ujjmandzsetta/ujjmandzsetták és HRS állapotának és információinak megtekintéséhez.
- Érintse meg a **HRS Calibration (HRS-kalibrálás)** fület a HRS kalibrálásához.

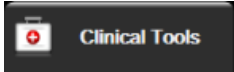
11.6.1 A szív-referenciaérzékelő kalibrálása

A szív-referenciaérzékelőt (HRS) kalibrálni kell az optimális teljesítmény biztosítása érdekében.



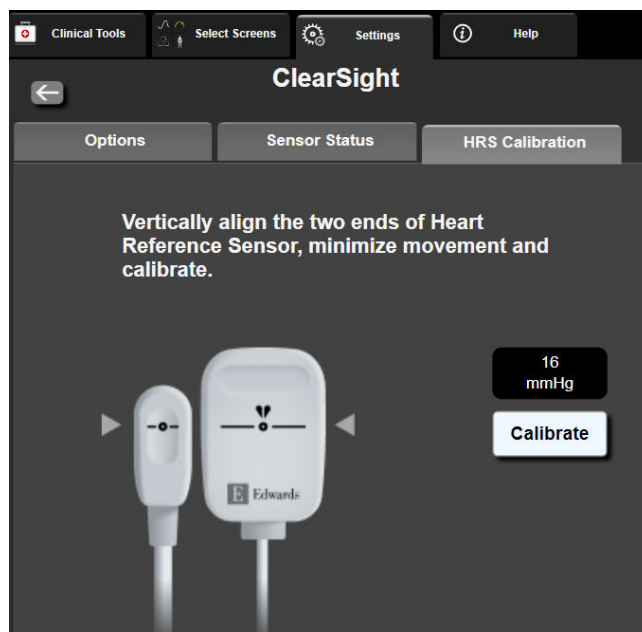
11-7. ábra: Szív-referenciaérzékelő kalibrálása

- Navigáljon a **HRS Calibration (HRS-kalibrálás)** képernyőre, érintse meg: beállítások ikon  → **Settings** (beállítások) fül  **Settings** → **ClearSight** gomb → **HRS Calibration (HRS-kalibrálás)** fül. VAGY

Érintse meg: beállítások ikon  → **Clinical Tools (klinikai eszközök)** fül  **Clinical Tools** → **HRS Calibration (HRS-kalibrálás)** ikon .

- Csatlakoztassa a HRS-t a nyomásszabályozóhoz. Lásd (1): 11-7. ábra, 217. oldal.

- Igazítsa függőlegesen a HRS mindkét végét, és érintse meg a **Calibrate (kalibrálás)** gombot. Lásd (2): 11-7. ábra, 217. oldal.
- Várjon annak a jelzésére, hogy a HRS kalibrálása megtörtént.



11-8. ábra: HRS kalibrálási képernyő

11.6.2 Mandzsettanyomás felengedése mód

Egyetlen mandzsettás monitorozás során a HemoSphere nem invazív rendszer automatikusan rendszeres időközönként felengedi a nyomást az ujjmandzsettáról.



Ha ≤ 5 perc van hátra a **Cuff Pressure Release Mode (Mandzsettanyomás felengedése mód)** üzemmódig, egy fehér visszaszámláló ikon jelenik meg az információs sávon a nyomás felengedéséig hátralévő idővel együtt. Egy felugró értesítés jelzi, hogy a visszaszámláló óra elindult. A felhasználónak lehetősége van meghosszabbítani a mandzsettanyomás felengedéséig hátralévő visszaszámlálási időt, ha a **Postpone (Elhalasztás)** lehetőséget választja a felugró értesítésen. A folyamatos monitorozás nem hosszabbítható meg a 8 órás kumulatív monitorozási határértéken túl egyetlen újra vonatkozóan. Lásd: Monitorozás egyetlen mandzsettával 204. oldal és Monitorozás két mandzsettával 204. oldal.



A mandzsettanyomás felengedési intervalluma végén a nyomást felengedi a rendszer a mandzsettából, és a monitorozás átmenetileg fel lesz függesztve. Egy értesítés jelenik meg a képernyőn annak jelzésére, hogy az ujjmandzsetta nyomása fel lett engedve. Sárga színnel jelenik meg a mandzsettanyomás felengedve ikon, és az időzítő jelzi a monitorozás automatikus újraindulásáig hátralévő időt.



Cuff Pressure Release Mode (Mandzsettanyomás felengedése mód) üzemmódban egy óra jelenik meg a navigációs sávon. Egy **Pressure Release Active (Nyomásfelengedés aktív)** felugró menü jelenik meg a képernyőn. Ez a menü elérhető a navigációs vagy információs sáv visszaszámláló órájának megérintésével is. Ebben a felugró ablakban a következő menüpontok vannak: **Postpone Release (Felengedés elhalasztása)** és **Stop Monitoring (Monitorozás leállítása)**.

Megjegyzés

A mandzsettanyomás felengedésének intervalluma csak akkor változtatható meg, amikor a monitorozás le van állítva. Kerülje a mandzsettafelengedési intervallumok gyakori megváltoztatását egy betegmonitorozás során.

11.7 Vérnyomás-kalibrálás

A **BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás)** képernyő lehetővé teszi a felhasználó számára a ClearSight ujjsmandzsettával monitorozott vérnyomásértékek kalibrálását monitorozott referencia vérnyomásértékekkel. A brachiális oszcillometriás mandzsetta vagy a radiális artériás vezeték egyaránt használható referenciaértéknek.

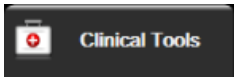
Megjegyzés

A BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás) nem elérhető dupla mandzsettás monitorozás során.

A BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás) javasolt gyermekgyógyászati betegeknél.

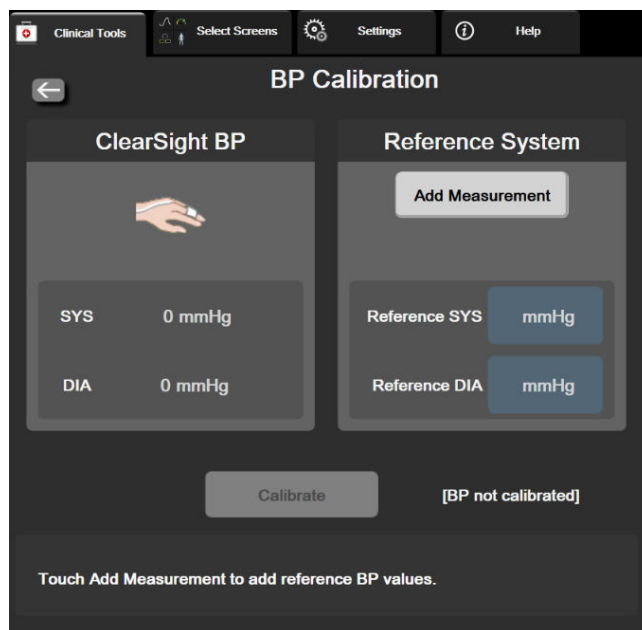
VIGYÁZAT

Ne végezzen BP kalibrálást monitorozási időszakok során, amikor a vérnyomás instabilnak tűnik. Ez pontatlan vérnyomásméréshez vezethet.

1. Érintse meg: beállítások ikon  → **Clinical Tools (klinikai eszközök)** fül  → **BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás)** ikon 
 2. Érintse meg az **Add Measurement (Mérés hozzáadása)** lehetőséget a referencia BP (vérnyomás) értékek beírása érdekében.
-

Megjegyzés

Miután megérintette az **Add Measurement (Mérés hozzáadása)** gombot, az aktuális ClearSight technológiájú BP (vérnyomás) értékek jelennek meg, és a felhasználónak öt perce van a referencia BP (vérnyomás) értékek beírására. Ha öt percnél több időre van szükség, az **Add Measurement (Mérés hozzáadása)** gomb ismételt megérintésével visszaállítható az öt perces időzítő.



11-9. ábra: BP kalibrálási képernyő

3. Írjon be **Reference SYS (Referencia SYS)** és **Reference DIA (Referencia DIA)** értéket.
4. Érintse meg a **Calibrate (kalibrálás)** gombot a kalibrálási eljárás befejezéséhez. A kalibrálás rövidítése (**CAL (KAL)**) megjelenik a paraméternév felett a BP (vérnyomás) csempén, annak jelzésére, hogy a ClearSight technológiájú BP (vérnyomás) kalibrálása megtörtént.
5. A legutóbb beírt BP (vérnyomás) referenciaértékek törléséhez érintse meg a **Clear BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás törlése)** lehetőséget.

Megjegyzés

Az aktuális **BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás)** törlődik, ha a monitorozást több, mint 10 percig szüneteltetik.

HRS nélküli monitorozás esetén a BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás) egy percre le lesz tiltva a HRS függőleges kiegyenlítési érték frissítését követően.

A ClearSight rendszer egyes paramétereire vonatkozó, radiális vezetéken keresztül monitorozott betegek alapján kalibrált vérnyomás és brachiális oszcillometriás mandzsettával monitorozott betegek alapján végzett BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás) összehasonlításával nyert torzítások és pontossági teljesítményi adatok a következőben láthatók: 11-4 táblázat 220. oldal.

11-4. táblázat: BP Calibration (Vérnyomás-kalibrálás) teljesítményadatok

Paraméter (mértékegység)	Kalibrálási referencia	Torzítás	Pontosság
Gyermekgyógyászati ≥ 12 éves életkorú			
SYS (Hgmm)	Radiális	0,18 [0,01; 0,36]	3,98 [3,61; 4,35]
	Brachiális	0,86 [0,11; 1,61]	5,86 [4,62; 7,11]
DIA (Hgmm)	Radiális	-0,29 [-0,43; -0,16]	2,91 [2,64; 3,18]
	Brachiális	-1,22 [-2,16; -0,28]	5,20 [4,46; 5,94]

Paraméter (mértékegység)	Kalibrálási referencia	Torzítás	Pontosság
MAP (Hgmm)	Radiális	-0,50 [-0,66; -0,34]	3,54 [3,11; 3,98]
	Brachiális	-0,87 [-1,63; -0,12]	5,16 [4,05; 6,26]
Paraméter (mértékegység)	Kalibrálási referencia	Torzítás	Pontosság
Felnőtt			
SYS (Hgmm)	Radiális	2,2 [1,3; 3,1]	2,8 [2,0; 3,5]
	Brachiális	3,4 [1,1; 5,5]	5,1 [3,2; 7,0]
DIA (Hgmm)	Radiális	1,1 [0,4; 1,8]	2,1 [1,6; 2,6]
	Brachiális	1,6 [0,3; 2,9]	3,0 [1,6; 4,3]
MAP (Hgmm)	Radiális	1,3 [0,4; 2,3]	2,8 [2,1; 3,6]
	Brachiális	2,0 [0,4; 3,6]	3,7 [2,0; 5,5]
CO (l/perc)*	Radiális	-0,1 [-0,1; -0,1]	0,6 [0,5; 0,6]
	Brachiális	-0,1 [-0,2; -0,0]	0,5 [0,3; 0,6]
SVV (%)	Radiális	-0,5 [-0,6; -0,5]	1,3 [1,1; 1,4]
	Brachiális	-0,7 [-0,9; -0,4]	1,1 [0,8; 1,4]
PPV (%)	Radiális	0,2 [0,1; 0,3]	1,7 [1,6; 1,9]
	Brachiális	0,0 [-0,3; 0,3]	1,2 [0,8; 1,5]
Ea _{dyn} (nincs)	Radiális	0,1 [0,1; 0,1]	0,2 [0,1; 0,2]
	Brachiális	0,1 [0,0; 0,1]	0,1 [0,1; 0,1]
dP/dt (Hgmm/s)	Radiális	21,1 [15,0; 27,3]	124,0 [107,0; 141,1]
	Brachiális	20,8 [-4,8; 46,3]	105,4 [73,5; 137,3]
HPI (nincs)	Radiális	-0,9 [-1,6; -0,1]	15,8 [14,6; 16,9]
	Brachiális	-0,3 [-2,1; 1,4]	5,9 [4,1; 7,7]
PR (bpm) RMSE	Radiális	0,59 [0,23; 0,91]	n.a.
	Brachiális	0,27 [0,10; 0,44]	n.a.

**Megjegyzés: A jelentett paraméterekre vonatkozó torzítás- és pontossági értékek a FloTrac (minimálisan invazív) segítségével nyert mérésekre vonatkoznak, és nem feltétlen tükrözik a ClearSight (NIBP) rendszer teljesítményét a CO megfelelő referenciaméréseihez viszonyítva (pl. többszörösen átlagos bólus termodilúciós mérések).*

11.8 Kimeneti jel a betegmonitorhoz

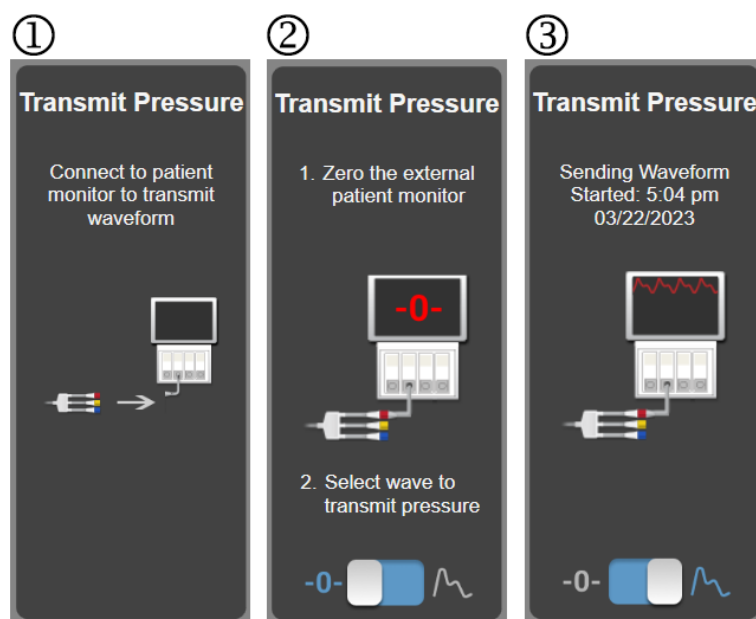
A **Zero & Waveform (nullázás és hullámforma)** képernyő felkínálja a felhasználó számára az artériás görbejel betegágy melletti betegmonitorhoz való küldésének lehetőségét.

- Érintse meg a navigációs sávon vagy a Clinical Tools (klinikai eszközök) menüben levő Zero & Waveform (nullázás és hullámforma) ikont .
- Csatlakoztassa a HemoSphere nyomáskimeneti kábelt a monitor hátsó paneljén lévő nyomáskimeneti porthoz. Lásd (9): 3-2. ábra, 71. oldal. A részletesebb csatlakoztatási utasításokat lásd: Nyomáskimenet 200. oldal.
- Csatlakoztassa az artériás középnyomás (AP, piros) nyomásjel dugóját egy kompatibilis betegmonitorhoz. Ellenőrizze, hogy a kiválasztott csatlakozó teljesen be van-e dugva. Olvassa el a betegmonitor használati utasítását.

4. Nullázza a betegmonitort, és erősítse meg a 0 Hgmm megjelenését. Lásd (2): 11-10. ábra, 222. oldal. Olvassa el a betegmonitor használati utasítását.
5. Kapcsolja át a **Transmit Waveform (hullámforma átvitele)** ikont  a nyomásjel betegmonitorra való küldésének elindításához. Lásd (3): 11-10. ábra, 222. oldal.
6. A „**Sending Waveform Started: (Görbe küldése elkezdve)**” üzenet és egy időbélyeg jelenik meg, amikor az élő görbe a csatlakoztatott betegmonitorra kerül továbbításra. Lásd (3): 11-10. ábra, 222. oldal.

Megjegyzés

Az artériás görbe monitorozásának, a mandzsettaváltásnak vagy a mandzsettanyomás felengedése módnak a normál megszakításai, például Physiocal során, riasztást válthatnak ki a betegmonitoron.



11-10. ábra: Az artériás középnyomás görbéjének küldése a betegmonitorra

Vénás oximetriás monitorozás

Tartalom

Az oximetriás kábel áttekintése.....	223
A vénás oximetria beállítása.....	223
In vitro kalibrálás.....	225
In vivo kalibrálás.....	226
Jelminőségjelző.....	227
A vénás oximetriai adatok lekérése.....	228
HGB frissítése.....	229
A HemoSphere oximetriás kábel visszaállítása.....	230
Új katéter.....	230

12.1 Az oximetriás kábel áttekintése

A HemoSphere oximetriás kábel egy újrahasználatos eszköz, amelynek egyik vége a HemoSphere kibővített monitorhoz, a másik vége pedig egy jóváhagyott Edwards oximetriás katéterhez csatlakozik. A HemoSphere oximetriás kábel egy érintésmentes eszköz, azaz normál használata során nem érintkezik a beteggel. Az oximetriás kábel reflexiós spektrofotometriával folyamatosan méri a vénás oxigénszaturációt. Az oximetriás kábelben belül található LED-ek fényét optikai szálak vezetik a katéter disztális végéhez. Az elnyelt, megtört és visszavert fény mennyisége a vérben lévő oxigenizált és deoxigenizált hemoglobin relatív mennyiségétől függ. Ezeket az optikai intenzitási adatokat az oximetriás katéter gyűjti, a HemoSphere oximetriás kábel dolgozza fel, és egy kompatibilis monitorozó platform jeleníti meg. A paraméterkimenet a kevert vénás vér oxigénszaturációja (SvO₂) vagy a centrális vénás vér oxigénszaturációja (ScvO₂).

12.2 A vénás oximetria beállítása

Olvassa el az egyes katéterekhez mellékelt használati útmutatóban a katéter elhelyezését és használatát illető specifikus utasításokat, valamint a megfelelő figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és megjegyzéseket.

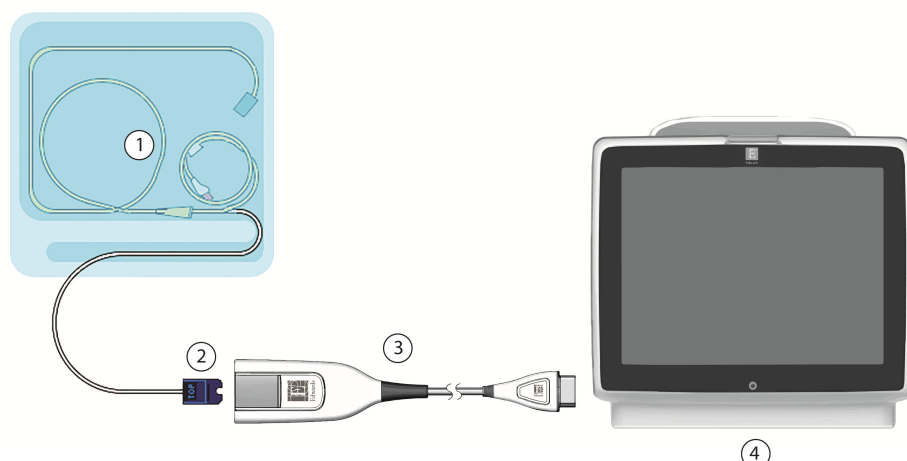
Óvintézkedés. Óvatosan tekerje le a kábelt, amikor kimozdítja a becsomagolt alakzatból. A letekeréshez ne húzza meg a kábelt. Ellenőrizze, hogy a csomagolás ajtaja az oximetriás kábel katétercsatlakozási pontjánál szabadon mozog, és megfelelően zár. Ne használja az oximetriás kábelt, ha az ajtó sérült, nyitva marad vagy hiányzik. Ha az ajtó megsérül, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával.

A HemoSphere oximetriás kábelt monitorozás előtt kalibrálni kell. A szöveti oximetriás monitorozásról több információért lásd: HemoSphere szöveti oximetriás monitorozás 231. oldal.

1. Csatlakoztassa a HemoSphere oximetriás kábelt a HemoSphere kibővített monitorhoz. A következő üzenet jelenik meg:

Oximetry Cable Initializing, Please Wait (Oximetriás kábel inicializálása; kérjük, várjon)

2. Ha a HemoSphere kibővített monitor nincs bekapcsolva, kapcsolja be a főkapcsolót, majd kövesse a betegadatok beviteléhez szükséges lépéseket. Lásd: Betegadatok 137. oldal.
3. Távolítsa el a katétertálca fedelének egy részét az optikai csatlakozójának felfedéséhez.
4. Helyezze be a katéter optikai csatlakozóját az oximetriás kábelbe úgy, hogy a „TOP” jelölés felfelé nézzen, majd zárja le a csomagolást.



1. kompatibilis oximetriás katéter
2. optikai csatlakozó

3. HemoSphere oximetriás kábel
4. HemoSphere kibővített monitor

12-1. ábra: A vénás oximetriás csatlakozások áttekintése

Megjegyzés

A bemutatott katéter kinézete (lásd: 12-1. ábra, 224. oldal) csupán példaként szolgál. A tényleges megjelenés eltérő lehet a katéter típusától függően.

Amikor kihúzza a HemoSphere oximetriás kábelt a HemoSphere kibővített monitorból vagy a katétereket az oximetriás kábelből, akkor azokat mindig a csatlakozás helyénél húzza meg. Ne húzza a kábeleket, és ne használjon eszközöket a leválasztáshoz.

Az arteria pulmonalis katéterei és a centrális vénás katéterek defibrillációbiztos, CF TÍPUSÚ ALKALMAZOTT ALKATRÉSZEK. A katéterhez csatlakozó betegkábelek, például a HemoSphere oximetriás kábel nem minősülnek alkalmazott alkatrésznek, de érintkezhetnek a beteggel, és megfelelnek az IEC 60601-1 szerint az alkatrészekre vonatkozó követelményeknek.

VIGYÁZAT

Ellenőrizze, hogy az oximetriás kábel stabilan rögzül-e, hogy elkerülje a csatlakoztatott katéter szükségtelen elmozdulását.

FIGYELMEZTETÉS

Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a HemoSphere oximetriás katétert (alkalmazott alkatrész tartozéka, defibrillációs védelemmel ellátva) egy kompatibilis monitorozó platformhoz csatlakoztatja. Külső készülékek csatlakoztatása, illetve a rendszer nem ezen utasítások szerint történő konfigurálása esetén a rendszer nem felel meg ennek a szabványnak. Ha nem az utasításoknak megfelelően használja az eszközt, azzal növelheti a beteg/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát.

Ne fedje ruhaszövettel az oximetriás kábel fő testét, illetve ne helyezze azt közvetlenül a beteg bőrére. Ellenkező esetben a felszín felmelegszik (akár 45 °C hőmérsékletre), és belső hőmérsékletének szinten tartása érdekében hőt fog leadni. Ha a belső hőmérséklet túllépi a határértéket, szoftverhiba lép fel.

Semmilyen módon ne változtassa meg, szervizelje vagy alakítsa át a terméket. A szervizelés, megváltoztatás vagy átalakítás befolyásolhatja a beteg/kezelő biztonságát és/vagy a termék működését.

12.3 In vitro kalibrálás

Az in vitro kalibrálást a katéter csomagjában található kalibrációs pohár segítségével még az előtt kell elvégezni, hogy a katétert bevezetnék a beteg testébe.

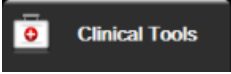
Megjegyzés

Amikor megtörtént egy oximetriás kábel in vitro vagy in vivo kalibrálása, hibajelenséget vagy felhívást úgy lehet kiváltani, ha csatlakoztatott betegkatéter nélkül végez vénás oximetriás monitorozást.

VIGYÁZAT

A katéter csúcsát vagy a kalibrálócsészét nem érheti nedvesség az in vitro kalibrálás elvégzése előtt. A katéternek és a kalibrációs pohárnak száraznak kell lennie a pontos in vitro oximetriai kalibráláshoz. Csak az in vitro kalibrálás után öblítse át a katéter lumenét.

Pontatlan kalibráláshoz vezet, ha az in vitro kalibrálást csak azután végzi el, hogy az oximetriás katétert bevezette a beteg testébe.

- Érintse meg az oximetriai kalibrálás ikont  az **ScvO₂/SvO₂** paramétercsempén, vagy érintse meg a beállítások ikont  → **Clinical Tools (klinikai eszközök)** fület  → **Venous**  **Oximetry Calibration (vénás oximetria kalibrálása)** ikont .
- A **Venous Oximetry Calibration (vénás oximetria kalibrálása)** képernyő tetején válassza ki az oximetria típusát: **ScvO₂** vagy **SvO₂**.
- Érintse meg az **In vitro Calibration (in vitro kalibrálás)** gombot.
- Az **In vitro Calibration (in vitro kalibrálás)** képernyőn írja be a beteg hemoglobint (**HGB**) vagy hematokrit (**Hct**) értékét. A hemoglobin g/dl vagy mmol/l mértékegységben is megadható a billentyűzettel. Az elfogadható tartományokat lásd: 12-1 táblázat 225. oldal.

12-1. táblázat: In vitro kalibrálási opciók

Opció	Leírás	Választási tartomány
HGB (g/dl)	Hemoglobin	4,0–20,0
HGB (mmol/l)		2,5–12,4
Hct (%)	Hematokrit	12–60

- Érintse meg a **Calibrate (kalibrálás)** gombot a kalibrálási eljárás megkezdéséhez.
- A kalibrálás sikeres befejeztével az alábbi üzenet jelenik meg:
In vitro Calibration OK, insert catheter (In vitro kalibrálás rendben, vezesse be a katétert)
- Vezesse be a katétert a katéter használati utasításában leírtak szerint.
- Érintse meg a **Start (indítás)** gombot.

12.3.1 In vitro kalibrálási hiba

Ha a HemoSphere kibővített monitor nem tudja elvégezni az in vitro kalibrálást, egy felugró hibaképernyő jelenik meg.

Érintse meg az **In vitro Calibration (in vitro kalibrálás)** gombot az oximetriai kalibrálási eljárás megismétléséhez.

VAGY

Érintse meg a **Cancel (mégse)** gombot a **Venous Oximetry Calibration (vénás oximetria kalibrálása)** menühöz való visszatéréshez.

12.4 In vivo kalibrálás

Az in vivo kalibrálás segítségével akkor végezheti el a kalibrálást, ha a katétert már bevezette a beteg testébe.

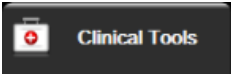
Megjegyzés

Az eljárás képzett személyzetet igényel, aki a felesleges vért (tisztítótérfigat) és a laboratóriumi eljárásra szánt vérmintát leveszi. Egy CO-oxigénszintmérővel mért oximetriai értékre van szükség.

Az optimális pontosság érdekében az in vivo kalibrálást legalább 24 óránként el kell végezni.

Az in vivo kalibrálás közben a rendszer megjeleníti a jelminőséget. A kalibrálást csak akkor ajánlott elvégezni, ha az SQI értéke 3 vagy 4. Lásd: Jelminőségjelző 227. oldal.

1. Érintse meg az oximetriai kalibrálás ikont  az **ScvO₂/SvO₂** paramétercsempén, vagy érintse meg

a beállítások ikont  → **Clinical Tools (klinikai eszközök)** fület  → **Venous**

Oximetry Calibration (vénás oximetria kalibrálása) ikont .

2. A **Venous Oximetry Calibration (vénás oximetria kalibrálása)** képernyő tetején válassza ki az oximetria típusát: **ScvO₂** vagy **SvO₂**.
3. Érintse meg az **In vivo Calibration (in vivo kalibrálás)** gombot.

Amennyiben a beállítás sikertelen, megjelenik az alábbi üzenetek egyike:

Warning (Figyelmeztetés): Wall Artifact or Wedge Detected. Reposition catheter. (Fali műtermék vagy beékelődés észlelhető. Pozicionálja újra a katétert.)

VAGY

Warning (Figyelmeztetés): Unstable Signal. (Instabil jel.)

4. Ha a „Wall Artifact or Wedge Detected (Fali műtermék vagy beékelődés észlelhető)” vagy az „Unstable Signal (Instabil jel)” üzenet jelenik meg, próbálja meg elhárítani a hibát a 15-26 táblázat 395. oldal szerint, és érintse meg a **Recalibrate (újra kalibrálás)** gombot a kiindulási beállítás visszaállításához.

VAGY

Érintse meg a **Continue (folytatás)** gombot a vérmintavétel műveletének folytatásához.

5. Ha a kiindulási kalibrálás sikeres, érintse meg a **Draw (vérvétel)** gombot, és vegye le a vérmintát.
6. Lassan vegye le a vért (30 másodperc alatt 2 ml-t vagy 2 cm³-t), és a vérmintát juttassa el a laboratóriumba CO-oxigénszintmérő elemzésre.
7. A laboratóriumi értékek megérkezése után érintse meg a **HGB** gombot a beteg hemoglobinszintjének beviteléhez, majd érintse meg a g/dl vagy mmol/l, vagy a **Hct** gombot a beteg hematokritjének beviteléhez. Az elfogadható tartományokat lásd: 12-2 táblázat 227. oldal.

12-2. táblázat: In vivo kalibrálási opciók

Opció	Leírás	Választási tartomány
HGB (g/dl)	Hemoglobin	4,0–20,0
HGB (mmol/l)		2,5–12,4
Hct (%)	Hematokrit	12–60

Megjegyzés

Egy HGB- vagy Hct-érték bevitele után a rendszer automatikusan kiszámolja a másik értéket. Ha mindkét érték ki van választva, a rendszer az utóbb bevitt értéket fogadja el.

8. Írja be a laboratóriumi oximetria értékét (**ScvO₂** vagy **SvO₂**).
9. Érintse meg a **Calibrate (kalibrálás)** gombot.

12.5 Jelminőségjelző

A jelminőségjelző (SQL, signal quality indicator) a jelminőséget tükrözi a katéter éren belüli helyzete és állapota alapján. Az SQL sáv négyzetei az oximetriai jelminőségnek megfelelően telődnek. Az SQL két másodpercenként frissül az oximetriai kalibrálás befejeztével, és az alábbi táblázatban (12-3 táblázat 227. oldal) feltüntetett négy jelszint egyike jelenik meg.



12-3. táblázat: A jelminőségjelző szintjei

SQL szimbólum	Sávok kitöltve	Szint	Leírás
	négy	normál	A jel minden tekintetben optimális
	három	közepes	Mérsékelten zavart jelet jelez
	kettő	gyenge	Gyenge jelminőséget jelez
	egy	nem elfogadható	A jelminőséggel kapcsolatban egy vagy több tekintetben is súlyos problémát jelez

A jelminőség gyengébb lehet az alábbiak miatt az intravaszkuláris oximetria alatt:

- Pulzatilitás (például a katétercsúcs beékelődik)
- Jelintenzitás (például a katéter hurkolódik; egy vérrög van jelen; hemodilúció)
- A katéter időszakonként az érfalhoz ér

A jelminőség az in vivo kalibrálás és a HGB-frissítés során is megjelenik. A kalibrálást csak abban az esetben ajánlott elvégezni, ha a jelminőség-jelzőn megjelenő SQL-szint 3 vagy 4. Ha a jelminőség-jelzőn megjelenő SQL-szint 1 vagy 2, a probléma meghatározásához és megoldásához olvassa el: Vénás oximetriával kapcsolatos hibaüzenetek 391. oldal.

VIGYÁZAT

Az SQI-jelet néha befolyásolja az elektrosebészeti egységek használata. Próbálja növelni a távolságot az elektroauterizáló készülék és kábelek, valamint a HemoSphere kibővített monitor között, a tápkábeleket pedig csatlakoztassa külön váltóáramkörre, ha lehetséges. Ha a jelminőségi probléma továbbra is fennáll, segítségért hívja a helyi Edwards képviselőt.

12.6 A vénás oximetriai adatok lekérése

A **Recall Venous Oximetry Data (vénás oximetriás adatok lekérése)** funkcióval lekérhetők az adatok az oximetriás kábelből, miután a beteget elvitték a HemoSphere tökéletesített monitorról. Ezzel lehetőség nyílik a beteg utolsó kalibrálásának, valamint a beteg demográfiai adatainak előhívására az azonnali oximetriás monitorozáshoz. Az oximetriás kábelben belüli kalibrálási adatok kevesebb mint 24 órák lehetnek a funkció használatához.

Megjegyzés

Ha a betegadatokat már bevitte a HemoSphere tökéletesített monitorba, akkor csak a rendszer-kalibrálási információ előhívása következik be. A HemoSphere oximetriás kábel frissül az aktuális betegadatokkal.

1. Húzza ki a HemoSphere oximetriás kábel a HemoSphere tökéletesített monitorból, miközben a kábelhez csatlakoztatva van a katéter, és szállítsa azt el a beteggel együtt. A katétert ne válassza le az oximetriás kábelről.
2. Ha az oximetriás kábel egy másik HemoSphere tökéletesített monitorhoz csatlakoztatja, akkor ne felejtse törölni az előző betegadatokat.
3. A beteg átszállítása után csatlakoztassa ismét az oximetriás kábel a HemoSphere tökéletesített monitorhoz, és kapcsolja azt be.

4. Érintse meg a szürke oximetriai kalibrálás ikont  az **ScvO₂/SvO₂** paramétercsempén, vagy érintse

meg a beállítások ikont  → **Clinical Tools (klinikai eszközök)** fület  → **Venous**

Oximetry Calibration (vénás oximetria kalibrálása) ikont .

5. Érintse meg a **Recall Venous Oximetry Data (vénás oximetriás adatok lekérése)** gombot.
6. Ha az oximetriás kábel adatai 24 óránál frissebbek, érintse meg a **Yes (igen)** gombot az oximetriás monitorozás megkezdéséhez az előhívott kalibrációs információk felhasználásával.

VAGY

Érintse meg a **No (nem)** gombot, és végezzen el egy in vivo kalibrálást.

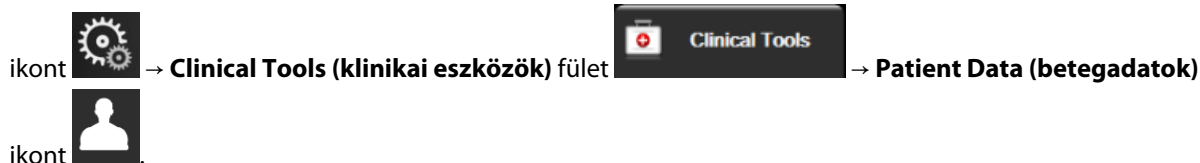
FIGYELMEZTETÉS

Mielőtt megérintené a **Yes (igen)** gombot az oximetriás adatok lekérdezéséhez, ellenőrizze, hogy a megjelenített adatok az adott beteghez tartoznak-e. A nem megfelelő oximetriás kalibrációs és demográfiai adatok pontatlan mérést eredményeznek.

VIGYÁZAT

Ne válassza le az oximetriás kábel, mialatt a kalibrálás vagy az adatlekérés folyamatban van.

7. Az oximetriai kalibrálás menüben érintse meg az **In vivo Calibration (in vivo kalibrálás)** gombot a kábel újrakalibrálásához. Az oximetriás kábelrel átvitt betegadatokat megtekintéséhez érintse meg a beállítások



VIGYÁZAT

Ha az oximetriás kábelt áthelyezi egyik HemoSphere kibővített monitorról egy másik HemoSphere kibővített monitorra, a monitorozás elindítása előtt ellenőrizze, hogy helyes-e a beteg magassága, tömege és BSA-ja. Ha szükséges, írja be újra a betegadatokat.

Megjegyzés

Tartsa mindig aktualizálva a HemoSphere tökéletesített monitorok idő- és dátumbeállítását. Ha a „forrás” HemoSphere tökéletesített monitor dátuma és/vagy időbeállítása eltér a „cél” HemoSphere tökéletesített monitor dátumától, illetve időbeállításától, a következő üzenet jelenhet meg:

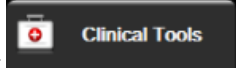
„A betegadatok az oximetriás kábelben 24 óránál régebbiek – kalibráljon újra.”

Ha a rendszert újra kell kalibrálni, az oximetriás kábelnek 10 perces bemelegedési időre lehet szüksége.

12.7 HGB frissítése

A **HGB Update (HGB frissítése)** opcióval állítsa át a HGB- vagy Hct-értéket az előző kalibrálási értékről.

A frissítési funkció csak akkor használható, ha rendelkezésre áll egy korábbi kalibrálás, vagy ha a kalibrálási adatokat előhívta a rendszer az oximetriás kábelről.

- Érintse meg a szürke oximetriai kalibrálás ikont  az **ScvO₂/SvO₂** paramétercsempén, vagy érintse meg a beállítások ikont  → **Clinical Tools (klinikai eszközök)** fület  → **Venous**  .
Oximetry Calibration (vénás oximetria kalibrálása) ikont  .
- Érintse meg a **HGB Update (HGB frissítése)** gombot.
- A megjelenített HGB- és Hct-értékeket is felhasználhatja, vagy érintse meg a **HGB** vagy **Hct** gombokat egy új érték beviteléhez.
- Érintse meg a **Calibrate (kalibrálás)** gombot.
- A kalibrálási eljárás leállításához érintse meg a mégse ikont  .

Megjegyzés

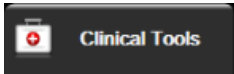
Az optimális pontosság eléréséhez javasolt frissíteni a HGB- és Hct-értékeket, ha a Hct változása legalább 6%-os, vagy a HGB változása legalább 1,8 g/dl (1,1 mmol/l). A hemoglobin értékének változása is befolyásolhatja az SQI-értékét. A **HGB Update (HGB frissítése)** funkció alkalmazása megoldja a jelminőségi problémákat.

12.8 A HemoSphere oximetriás kábel visszaállítása

Használja a HemoSphere oximetriás kábel visszaállítása funkciót, ha az $ScvO_2/SvO_2$ szint értéke folyamatosan alacsony. Az oximetriás kábel visszaállítása stabilizálhatja a jelminőséget. Csak akkor végezze el, ha már végigpróbálta a Hibaelhárítás részben leírtakat az alacsony $ScvO_2/SvO_2$ -érték megoldására.

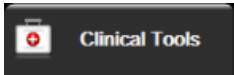
Megjegyzés

A HemoSphere tökéletesített monitor csak akkor engedélyezi az oximetriás kábel visszaállítását, ha már elvégezte a kalibrálást vagy előhívta a kalibrálást az oximetriás kábelről.

- Érintse meg a szürke oximetriai kalibrálás ikont  az $ScvO_2/SvO_2$ paramétercsempén, vagy érintse meg a beállítások ikont  → **Clinical Tools (klinikai eszközök)** fület  → **Venous Oximetry Calibration (vénás oximetria kalibrálása)** ikont .
- Érintse meg az **Oximetry Cable Reset (oximetriás kábel visszaállítása)** gombot.
- Megjelenik egy folyamatjelző sáv. Ne válassza le az oximetriás kábelt.

12.9 Új katéter

Használja a **New Catheter (új katéter)** opciót minden olyan esetben, amikor új katétert használ a betegnél. A **New Catheter (új katéter)** megerősítését követően az oximetriát újra kell kalibrálni. Olvassa el az egyes katéterekhez mellékelt használati útmutatóban a katéter elhelyezését és használatát, valamint a kalibráció típusát illető specifikus utasításokat, továbbá a vonatkozó figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és megjegyzéseket.

- Érintse meg a szürke oximetriai kalibrálás ikont  az $ScvO_2/SvO_2$ paramétercsempén, vagy érintse meg a beállítások ikont  → **Clinical Tools (klinikai eszközök)** fület  → **Venous Oximetry Calibration (vénás oximetria kalibrálása)** ikont .
- Érintse meg a **New Catheter (új katéter)** gombot.
- Érintse meg a **Yes (igen)** gombot.

HemoSphere szöveti oximetriás monitorozás

Tartalom

<i>HemoSphere szöveti oximetriás monitorozás.</i>	231
<i>A ForeSight oxigénszintmérő kábel áttekintése.</i>	232
<i>A HemoSphere technológiai modul és a ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakoztatása.</i>	236

13.1 HemoSphere szöveti oximetriás monitorozás

A HemoSphere technológiai modul egy csatlakozómodul, amely a ForeSight oxigénszintmérő kábellel együtt használva a vér szöveti oxigénszaturációjának (StO₂) folyamatos kijelzésére szolgál. A ForeSight oxigénszintmérő kábel egy nem invazív eszköz, amely az abszolút szöveti oxigénszaturációt méri. Azon az alapelven működik, hogy a vér a hemoglobint két elsődleges formában tartalmazza – oxigenizált hemoglobin (HbO₂) és deoxigenizált hemoglobin (Hb) formában –, amelyek a közeli infravörös hullámhosszú fényt különböző, mérhető módon nyelik el.

A szöveti oxigénszaturáció (StO₂) szintje az oxigenizált hemoglobin és az összhemoglobin arányával határozható meg mikrovaszkuláris szinten (arteriolák, venulák és kapillárisok szintjén) azon a területen, ahol az érzékelőt elhelyezik:

$$\%StO_2 = \frac{\text{Oxygenált hemoglobin}}{\text{Összhemoglobin}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

A ForeSight oxigénszintmérő kábel az Edwards olyan technológiáját tartalmazza, amely veszélytelen, közeli infravörös tartományba eső fényt (öt, pontosan meghatározott hullámhosszban) bocsát át a felsőbb szövetrétegeken (pl. a hajas fejbőrön és koponyán) a mélyen fekvő szövetbe (pl. az agyba) egy eldobható érzékelőn keresztül, amit a beteg bőrére kell helyezni. A visszavert fényt az optimális jelgyűjtés érdekében az érzékelőn elhelyezett detektorok fogják fel. A visszavert fény elemzése után a kábel abszolút számértékként adja meg a szöveti oxigénszaturáció szintjét a HemoSphere technológiai modulnak és a tökéletesített monitornak, és grafikusan is megjeleníti a korábban mért értékeket.

A pulzoximéter csak az artériás vér oxigénszaturációját (SpO₂) adja meg, és a működéséhez pulzálásra van szükség; míg a ForeSight oxigénszintmérő kábel még pulzusmentes állapotban is képes mérni, és megjeleníti az oxigénellátás és -igény egyensúlyát egy célszövetben (StO₂), pl. az agyban, a hasban vagy egy végtagizomban. A HemoSphere kibővített monitor StO₂-értéke a teljes szöveti oxigenáltság állapotát jelzi, ami közvetlen visszajelzést ad az ellátásba való beavatkozás irányításához.

Megjegyzés

A következő összetevők eltérő címkézéssel rendelkezhetnek:

A ForeSight oxigénszintmérő kábel (FSOC) FORE-SIGHT ELITE szöveti oxigénszintmérő modulként (FSM) is megjelenhet.

A HemoSphere technológiai modul HemoSphere szöveti oximetriás modulként is megjelenhet.

A ForeSight érzékelő vagy ForeSight Jr érzékelő FORE-SIGHT ELITE szöveti oximetriás érzékelőként is megjelenhet.

13.2 A ForeSight oxigénszintmérő kábel áttekintése

Az alábbi ábrák bemutatják a ForeSight oxigénszintmérő kábel fizikai jellemzőit.



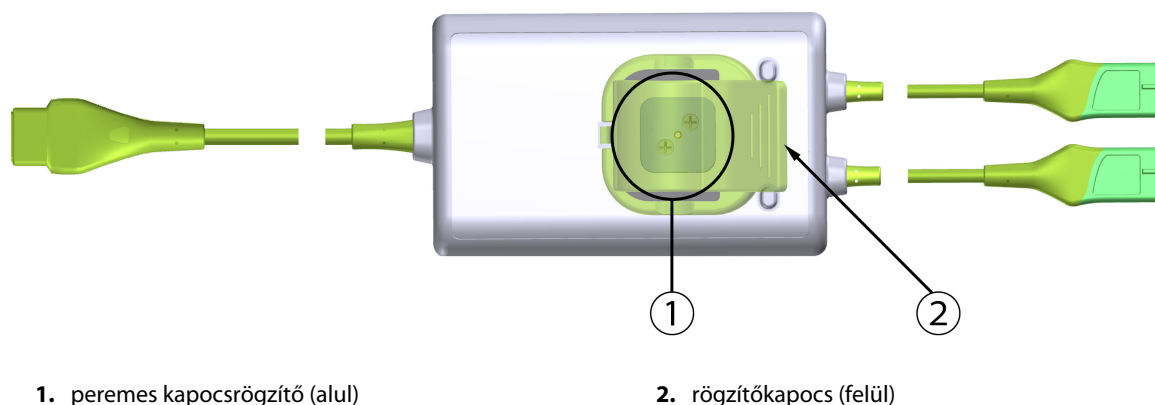
13-1. ábra: A ForeSight oxigénszintmérő kábel előlnézete

Megjegyzés

A technológiai modul és érzékelőkábelek „megvágva” vannak bemutatva; lásd: A-17 táblázat 413. oldal. A LED állapotjelzők leírását lásd: A ForeSight oxigénszintmérő kábel érzékelőjének kommunikációja 330. oldal.

VIGYÁZAT

Úgy helyezze el a ForeSight oxigénszintmérő kábelt, hogy az állapotjelző LED-ek jól láthatók legyenek.



13-2. ábra: A ForeSight oxigénszintmérő kábel hátulnézete

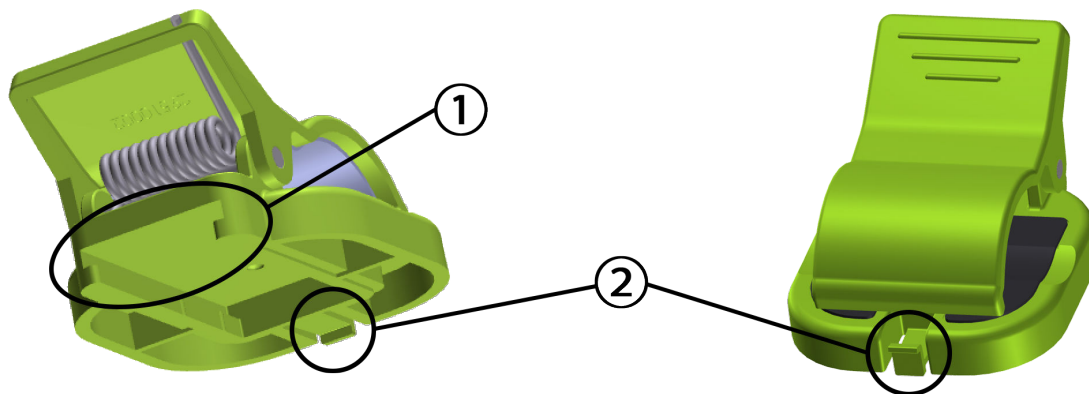
Megjegyzés

A kézikönyvben a kábelház hátulnézetét mutató ábrákon az áttekinthetőség érdekében nem láthatók a címkék.

13.2.1 A ForeSight oxigénszintmérő kábel rögzítési lehetőségei

A ForeSight oxigénszintmérő kábel egy rögzítőkapoccsal kerül forgalomba.

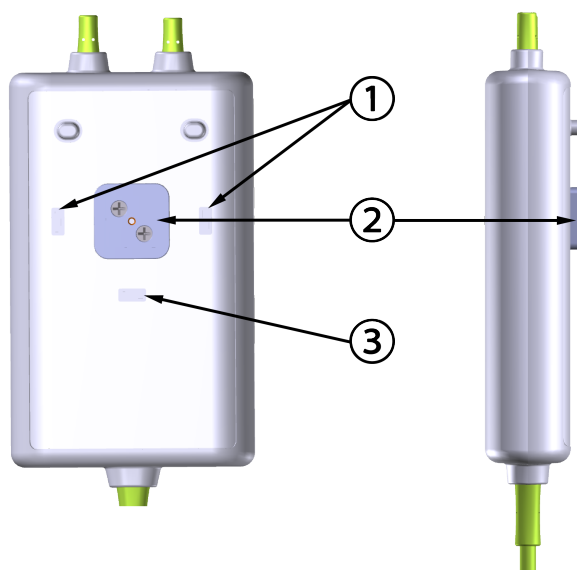
A 13-3. ábra, 233. oldal és a 13-4. ábra, 233. oldal bemutatja a rögzítőkapocs és a kábelház rögzítési pontjait.



1. rögzítőkapocs nyílása

2. rögzítőkapocs tartófüle

13-3. ábra: A rögzítőkapocs rögzítési pontjai



Hátulnézet

1. rögzítőkapocstartó-vájat (vízszintes)

2. peremes kapocsrögzítő

3. rögzítőkapocstartó-vájat (függőleges)

13-4. ábra: Kábelház – a rögzítőkapocs rögzítési pontjai

13.2.2 A rögzítőkapocs felhelyezése

A rögzítőkapocs a ForeSight oxigénszintmérő kábelre függőlegesen (jellemzően ágyrácsához – lásd: 13-5. ábra, 234. oldal) vagy vízszintesen (jellemzően állványhoz – lásd: 13-6. ábra, 235. oldal) is felhelyezhető.

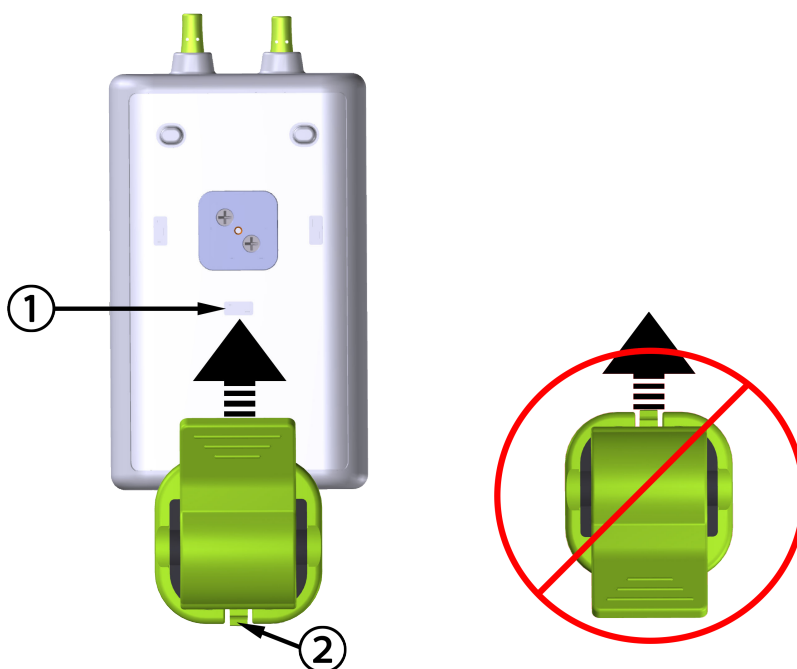
13.2.2.1 A rögzítőkapocs függőleges rögzítése

A rögzítőkapocs függőleges rögzítése:

1. Helyezze el a rögzítőkapcsot a kábelházon úgy, hogy a nyílás a peremes kapocsrögzítő felé nézzen.
2. Csúsztassa a rögzítőkapcsot a kábelház teteje felé, amíg a rögzítőkapocs tartófüle a függőleges rögzítőkapocstartó-vájatban nem rögzül.

Megjegyzés

A rögzítőkapcsot nem úgy tervezték meg, hogy felfelé néző nyílással helyezték fel.



1. rögzítőkapocstartó-vájat (függőleges)

2. rögzítőkapocs tartófüle

13-5. ábra: A rögzítőkapocs függőleges rögzítése

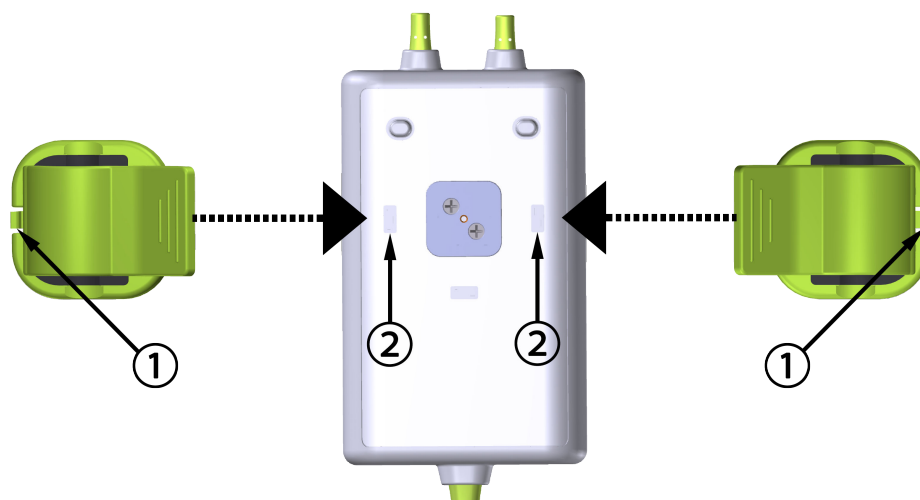
13.2.2.2 A rögzítőkapocs vízszintes rögzítése

A rögzítőkapocs vízszintes rögzítése:

1. Igazítsa úgy a rögzítőkapcsot, hogy a rögzítőkapocs tartófüle a kábelházzal ellentétes irányba, jobbra vagy balra mutasson.
2. Csúsztassa a rögzítőkapcsot keresztbe a kábelház hátulján, amíg a rögzítőkapocs tartófüle nem rögzül valamelyik vízszintes rögzítőkapocstartó-vájatban.

Megjegyzés

A rögzítőkapocs mind jobbra, mind balra néző nyílással felhelyezhető.



1. rögzítőkapocs tartófüle

2. rögzítőkapocstartó-vájat (vízszintes)

13-6. ábra: A rögzítőkapocs vízszintes rögzítése

13.2.3 A rögzítőkapocs eltávolítása

A rögzítőkapocs eltávolítása a kábelház hátuljáról (lásd: 13-7. ábra, 236. oldal):

1. Óvatosan emelje fel a rögzítőkapocs tartófülét, amíg az ki nem ugrik a vájatból.

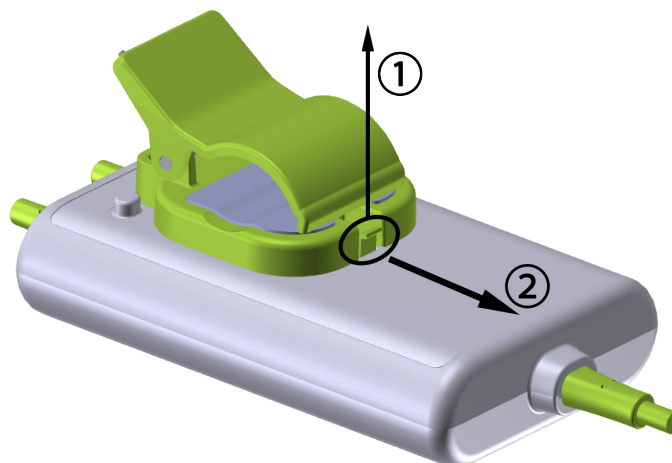
VIGYÁZAT

Túl nagy erő alkalmazása esetén letörhet a tartófül, ami miatt fennáll annak a veszélye, hogy a kábel ráesik a betegre, egy közelben álló személyre vagy a kezelőre.

Megjegyzés

A cserealkatrészekre vonatkozó információkért a műszaki támogatás telefonszámai a belső borítón találhatóak. A jóváhagyott alkatrészekért és tartozékokért lásd: B-1 táblázat 417. oldal.

2. Csúsztassa a rögzítőkapcsot a rögzítőkapocs tartófülének irányába, amíg a rögzítőkapocs le nem válik a peremes kapocsrögzítőről.



13-7. ábra: A rögzítőkapocs eltávolítása

3. Távolítsa el a rögzítőkapcsot a kábelház hátuljáról.

VIGYÁZAT

Ne emelje fel vagy húzza meg a ForeSight oxigénszintmérő kábelt valamelyik kábelcsatlakozójánál fogva, illetve ne helyezze el a kábelt úgy, hogy fennálljon annak a veszélye, hogy a kábel ráesik a betegre, egy közelben álló személyre vagy a kezelőre.

Ne helyezze a ForeSight oxigénszintmérő kábelt lepedő vagy takaró alá, ahol gátolt körülötte a levegőáramlás, mivel a kábel borítása felmelegedhet és sérülést okozhat.

13.3 A HemoSphere technológiai modul és a ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakoztatása

A HemoSphere technológiai modul kompatibilis a ForeSight oxigénszintmérő kábellel és a ForeSight/ForeSight Jr érzékelőkkel. A HemoSphere technológiai modul egy szabványos modulnyíláshoz csatlakoztatható.

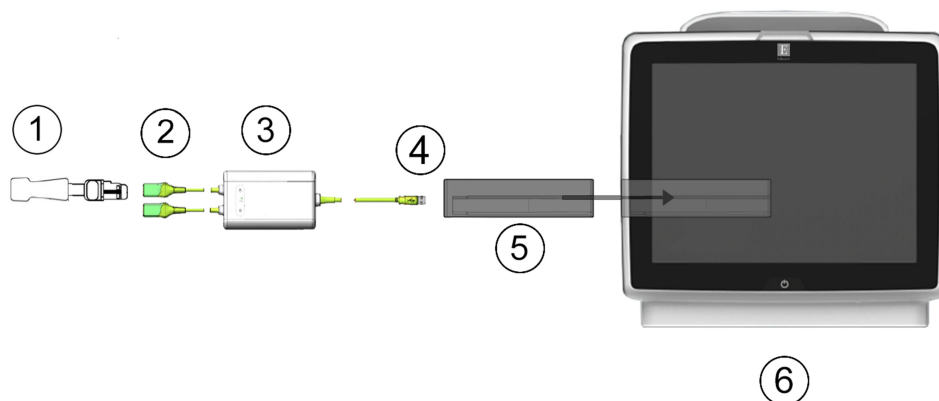
Megjegyzés

A következő összetevők eltérő címkézéssel rendelkezhetnek:

A ForeSight oxigénszintmérő kábel (FSOC) FORE-SIGHT ELITE szöveti oxigénszintmérő modulként (FSM) is megjelenhet.

A HemoSphere technológiai modul HemoSphere szöveti oximetriás modulként is megjelenhet.

A ForeSight érzékelő vagy ForeSight Jr érzékelő FORE-SIGHT ELITE szöveti oximetriás érzékelőként is megjelenhet.



1. ForeSight/ForeSight Jr érzékelő	4. A kábel modulcsatlakozói (2)
2. ForeSight/ForeSight Jr érzékelőcsatlakozók (2)	5. HemoSphere technológiai modul
3. ForeSight oxigénszintmérő kábelháza	6. HemoSphere tökéletesített monitor

13-8. ábra: Szöveti oximetriás monitor csatlakozásainak áttekintése

Megjegyzés

A ForeSight/ForeSight Jr érzékelők defibrillációbiztos, BF TÍPUSÚ ALKALMAZOTT ALKATRÉSZEK. Az érzékelőkhöz csatlakozó betegkábelek, például a ForeSight oxigénszintmérő kábel nem minősülnek alkalmazott alkatrésznek, de érintkezhetnek a beteggel, és megfelelnek az IEC 60601-1 szerint az alkalmazott alkatrészekre vonatkozó követelményeknek.

A ForeSight oxigénszintmérő kábel defibrilláció alatt csatlakoztatva maradhat a beteghez.

A HemoSphere technológiai modul szállítása a ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakozási portjaihoz való ESD védőborítással együtt történik. Miután eltávolítják őket a rendszer első használatakor, ajánlott őket megtartani és alkalmazni az elektromos érintkezési pontok védelme érdekében, amikor a portokat nem használják.

FIGYELMEZTETÉS

Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a HemoSphere technológiai modult (alkalmazott alkatrész csatlakozó, defibrillációbiztos) egy kompatibilis monitorozó platformhoz csatlakoztatja. Külső készülékek csatlakoztatása, illetve a rendszer nem ezen utasítások szerint történő konfigurálása esetén a rendszer nem felel meg ennek a szabványnak. Ha nem az utasításoknak megfelelően használja az eszközt, azzal növelheti a beteg/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát.

Beszerezés előtt vizsgálja meg a ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakozásait, hogy nem látszanak-e sérültek. Ha sérülést észlel, tilos a kábel használata, amíg meg nem javították, vagy ki nem cserélték azt. Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával. Fennáll a veszélye annak, hogy a sérült alkatrészek csökkentik a kábel teljesítményét, illetve biztonsági kockázatot jelenthetnek.

A betegek közötti kontamináció kizárása érdekében a ForeSight oxigénszintmérő kábelt és a kábelcsatlakozókat minden egyes eset után meg kell tisztítani.

A kontamináció és a keresztfertőzés kockázatának csökkentése érdekében, ha a ForeSight oxigénszintmérő kábel vagy a kábelcsatlakozók nagy mennyiségű vérrrel vagy testfolyadékkal szennyeződnek, akkor azokat fertőtleníteni kell. Ha a ForeSight oxigénszintmérő kábel vagy a kábelcsatlakozók nem fertőtleníthetők, akkor azokat szervizelni kell, le kell cserélni vagy ki kell dobni. Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával.

A ForeSight oxigénszintmérő kábel burkolatán belüli kábelszerelések belső részét érő károsodások kockázatának csökkentése érdekében kerülje a kábelcsatlakozók túlzott meghúzását, megtörését és a rájuk irányuló más típusú erőifejtést.

Semmilyen módon ne változtassa meg, szervizelje vagy alakítsa át a terméket. A szervizelés, megváltoztatás vagy átalakítás befolyásolhatja a beteg/kezelő biztonságát és/vagy a termék működését.

VIGYÁZAT

Ne erőltesse a modult a nyílásba. A modul becsúsztatásához és helyére kattintásához alkalmazzon egyenletes nyomást.

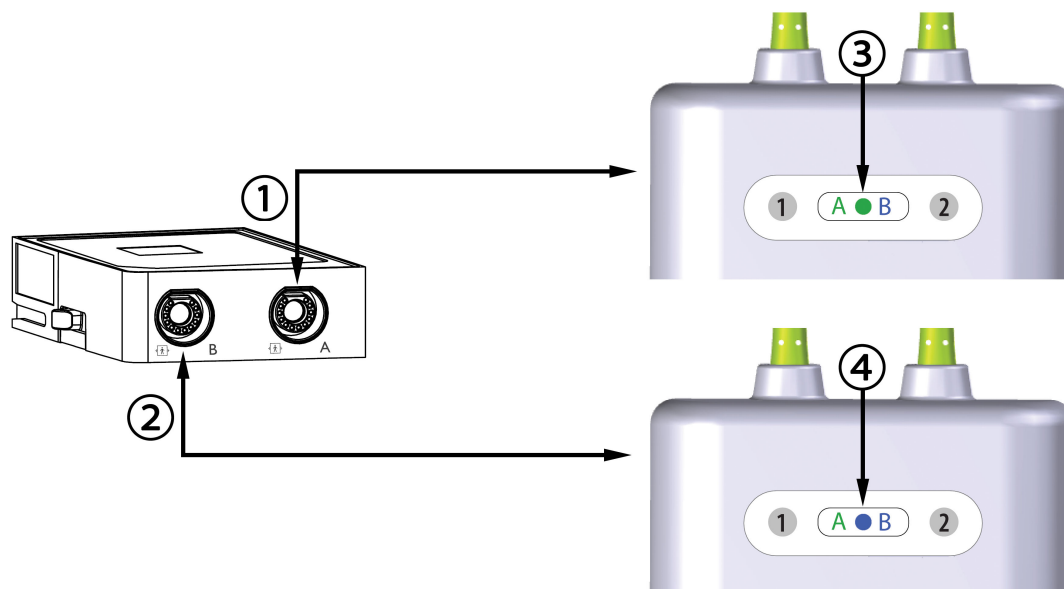
1. Nyomja meg a főkapcsoló gombot a HemoSphere tökéletesített monitor bekapcsolásához. Minden funkció az érintőképernyőről érhető el.
2. Tartsa a megfelelő irányba, majd csatlakoztassa a ForeSight oxigénszintmérő kábelt a technológiai modulhoz. Legfeljebb két ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakoztatható minden egyes technológiai modulhoz.

Megjegyzés

A ForeSight oxigénszintmérő kábel kizárólag egy irányban csatlakoztatható a HemoSphere technológiai modulhoz. Ha elsőre nem sikerül csatlakoztatni, fordítsa el a csatlakozót, és dugja be ismét.

Ne húzza meg a ForeSight oxigénszintmérő kábel egyetlen csatlakozását sem, amikor kihúzza azt a HemoSphere technológiai modulból. Ha el kell távolítani a HemoSphere technológiai modult a monitorból, nyomja meg a kioldógombot a modul rögzítésének kioldásához és a modul kicsúsztatásához.

A ForeSight oxigénszintmérő kábel és a technológiai modul csatlakoztatását követően az 1. és 2. csatorna állapotjelző LED-je felgyullad. A csoportos állapotjelző LED is felgyullad, jelezve, hogy a modulcsatornák „A” jelű csoportja (a bedugott technológiai modul A portjához csatlakoztatva) vagy „B” jelű csoportja (a bedugott technológiai modul B portjához csatlakoztatva) érintett.



1. A HemoSphere technológiai modul „A” portja

2. A HemoSphere technológiai modul „B” portja

3. Modul csoportos állapotjelző LED-jének zöld jelzése: A technológiai modul „A” jelű portjához kapcsolódó csatornák

4. Modul csoportos állapotjelző LED-jének kék jelzése: A technológiai modul „B” jelű portjához kapcsolódó csatornák

13-9. ábra: ForeSight oxigénszintmérő kábel állapotjelző LED-je

- Válassza a **Continue Same Patient (folytatás ugyanazzal a beteggel)** gombot vagy a **New Patient (új beteg)** gombot, és írja be az új beteg adatait.
- Csatlakoztassa a kompatibilis ForeSight/ForeSight Jr érzékelő(ke)t a ForeSight oxigénszintmérő kábelhez. Legfeljebb két érzékelő csatlakoztatható minden egyes ForeSight oxigénszintmérő kábelhez. Az érzékelő lehetséges elhelyezkedéseinek listáját lásd: 13-1 táblázat 239. oldal. Lásd: Az érzékelők rögzítése a beteghez 241. oldal, és olvassa el a ForeSight érzékelő és a ForeSight Jr érzékelő használati utasítását az érzékelő helyes felhelyezésére vonatkozó utasításokért.
- Válassza a **Non-Invasive (nem invazív)**, **Invasive (invazív)** vagy **Minimally-Invasive (minimálisan invazív)** monitorozási mód gombot a **Monitoring Mode Selection (monitorozási mód kiválasztása)** ablakban.
- Érintse meg a **Start Monitoring (monitorozás megkezdése)** gombot.

13-1. táblázat: A szöveti oximetriás érzékelő elhelyezkedése

Szimbólum (jobb)*	Szimbólum (bal)*	Felnőtt (≥ 40 kg) anatómiai elhelyezkedés* (érzékelő mérete) 	Gyermek (< 40 kg) anatómiai elhelyezkedés* (érzékelő mérete) 
		agy (nagy)	agy (közepes/kis méretű)

Szimbólum (jobb)*	Szimbólum (bal)*	Felnőtt (≥ 40 kg) anatómiai elhelyezkedés* (érzékelő mérete) 	Gyermek (< 40 kg) anatómiai elhelyezkedés* (érzékelő mérete) 
		váll (nagy méretű)	n.a.
		kar (nagy méretű)	n.a.
		oldal/has (nagy méretű)	oldal/has (közepes/kis méretű)
		n.a.	has (közepes/kis méretű)
		láb – quadriceps (nagy méretű)	láb – quadriceps (közepes)
		láb – vádli (gastrocnemius vagy tibialis, nagy méretű)	láb – vádli (gastrocnemius vagy tibialis, közepes)
*A szimbólumok a ForeSight oxigénszintmérő kábel csatornacsoportjának megfelelően színekódoltak: zöld az „A” csatorna és kék (bemutatva) a „B” csatorna esetén			

7. Ha az **StO₂** aktuálisan nem kulcsparaméter, érintse meg bármely paramétercsempén belül a megjelenített paramétercímét az **StO₂ <Ch>** kulcsparaméterként történő kiválasztásához a csempe konfigurálása menüben, ahol a <Ch> jelenti az érzékelőcsatornát. Az „A” jelű ForeSight oxigénszintmérő kábel esetén a csatornalehetőségek **A1** és **A2**, míg „B” jelű ForeSight oxigénszintmérő kábel esetén **B1** és **B2**.

8. A csatorna a paramétercsempe bal felső sarkában fog megjelenni. Érintse meg a betegábrát  a paramétercsempén a **Sensor Configuration (Érzékelőkonfiguráció)** ablak megjelenítéséhez.



9. Válassza ki a betegmonitorozási módot: felnőtt  vagy gyermek .

Megjegyzés

Az érzékelő módjának kiválasztása automatikusan történik a beteg beírt testtömege alapján. A felnőtt érzékelő mód bármilyen ≥ 40 kg-os testtömegekre konfigurált.

10. Válassza ki az érzékelő anatómiai elhelyezkedését. Az érzékelő lehetséges elhelyezkedéseinek listáját lásd: 13-1 táblázat 239. oldal. Az érzékelők helye a HemoSphere technológiai modul csatlakozási portja alapján van színekkel kódolva:
- **Zöld:** A HemoSphere technológiai modul „A” jelű portjához csatlakoztatott ForeSight oxigénszintmérő kábelek érzékelőinek helye
 - **Kék:** A HemoSphere technológiai modul „B” jelű portjához csatlakoztatott ForeSight oxigénszintmérő kábelek érzékelőinek helye
11. Érintse meg a kezdőoldal ikont , hogy visszatérjen a monitorozó képernyőre.

13.3.1 Az érzékelők rögzítése a beteghez

Az alábbi részek leírják, hogyan kell előkészíteni a beteget a monitorozáshoz. Az érzékelő betegre helyezésére vonatkozó további információkat lásd a ForeSight/ForeSight Jr érzékelő csomagolásában található utasítások között.

13.3.1.1 Az érzékelő helyének kiválasztása

A beteg biztonságának és a megfelelő adatgyűjtésnek a biztosításához az érzékelő helyének kiválasztásakor gondolja át az alábbiakat.

FIGYELMEZTETÉS

Az érzékelők nem sterilek, ezért ezeket nem szabad kidörzsölődött, berepedezett vagy sebes bőrre helyezni. Ha az érzékelőket érzékeny bőrre helyezi, óvatosan járjon el. Ha ilyen helyre helyezi az érzékelőket, ragaszt ragasztószalagot vagy fejt ki nyomást, az ronthatja a bőr véráramlását és/vagy ronthatja a bőr állapotát.

Ne helyezze az érzékelőt rossz vérellátású szövetekre. A jó tapadás érdekében ne helyezze az érzékelőt egyenetlen bőrfelszínre. Ne helyezze az érzékelőt ascites vagy pneumoencephalus fölé, illetve cellulitiszes vagy ödémás bőrre.

Ha elektrokautes eljárást végeznek, a bőregés megelőzése érdekében az érzékelőket és az elektrokautes elektródokat egymástól a lehető legtávolabb kell elhelyezni; javasolt a legalább 15 cm (6") távolság.

VIGYÁZAT

Ne helyezze az érzékelőket sűrű szőrrel/hajjal fedett területre.

Az érzékelőnek simán kell feküdnie a tiszta és száraz bőrön. A bőrön található lerakódások, kenőcs, olaj, por, verejték vagy haj/szőr megakadályozza az érzékelő és a bőr jó érintkezését, és rontja a mért adatok érvényességét, valamint riasztási üzenetet eredményezhet.

Megjegyzés

A bőr pigmentációja nem befolyásolja a mért adatok érvényességét. A ForeSight oxigénszintmérő kábel automatikus kompenzációt végez a bőrpigmentáció szerint.

Ha a kiválasztott szövetek elhelyezkedését nem lehet tapintással vagy megtekintéssel ellenőrizni, javasolt azt ultrahanggal vagy röntgennel ellenőrizni.

A 13-2 táblázat 242. oldal bemutatja az érzékelőkiválasztási irányelveket a betegmonitorozási mód, a beteg testtömege és a testen való elhelyezés függvényében.

13-2. táblázat: Érzékelőkiválasztási mátrix

Betegmód	Érzékelő	Tömeg	Testrész				
			Agy	Törzs	Has	Lábszárak	Karok/m. deltoideus
Felnőtt	Nagy	≥ 40 kg	•	•		•	•
Gyermek	Közepes	≥ 3 kg	•	•	•	•	
Gyermek/ újszülött	Kicsi	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		
Gyermek/ újszülött	Kicsi, nem öntapadó	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		

Megjegyzés

Ha az aktuális betegmonitorozási módhoz nem megfelelően méretezett érzékelőt csatlakoztat, a csatorna felhívást jelenít meg az állapotjelző sávon. Ha csak ez az egyetlen érzékelő van csatlakoztatva, akkor azt az utasítást kaphatja, hogy váltson üzemmódot (felnőtt vagy gyermek).

Ha a kiválasztott testrészhez nem megfelelően méretezett érzékelőt csatlakoztat, a csatorna felhívást jelenít meg az állapotjelző sávon. Ha csak ez az egyetlen érzékelő van csatlakoztatva, akkor azt az utasítást kaphatja, hogy válasszon más testrészt, vagy használjon más méretű érzékelőt.

FIGYELMEZTETÉS

Kizárólag az Edwards által biztosított tartozékokat használjon együtt a ForeSight oxigénszintmérő kábellel. Az Edwards tartozékok garantálják a beteg biztonságának és a ForeSight oxigénszintmérő kábel épségének, pontosságának és elektromágneses kompatibilitásának megőrzését. Nem Edwards gyártmányú érzékelő csatlakoztatása esetén felhívás jelentkezik az adott csatornán, és nem történik meg az StO₂-értékek rögzítése.

Az érzékelők egyetlen betegen történő használatra készülnek, és tilos az újrafeldolgozásuk. Az újrafelhasznált érzékelők a kontamináció és a fertőzések átvitelének kockázatát hordozzák.

Használat után dobja el az érzékelőt, és minden beteghez használjon új érzékelőt. Ártalmatlanításkor kövesse a helyi kórházi és intézményi irányelveket.

Ha az érzékelő valamely módon sérültnek tűnik, tilos felhasználni.

Mindig olvassa el az érzékelő csomagolásán lévő információkat.

13.3.1.2 Az érzékelő helyének előkészítése

A beteg bőrének előkészítése az érzékelő felhelyezéséhez:

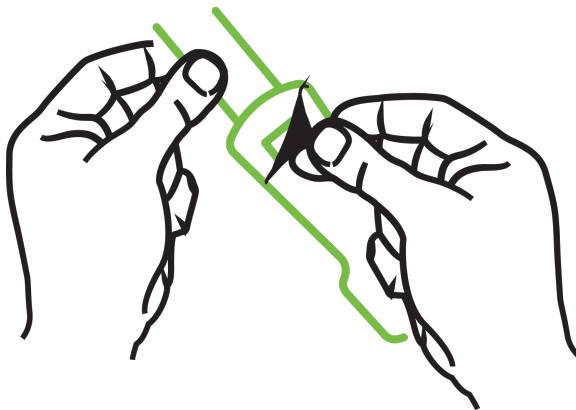
1. Ellenőrizze, hogy az érzékelő helye tiszta, száraz és ép legyen, és ne legyen rajta por, olaj vagy kenőcs.
2. Ha szükséges, borotválja le a kiválasztott helyről a szőrt/hajat.
3. Megfelelő tisztítószerrel kíméletesen tisztítsa meg az érzékelő helyét.

Az érzékeny bőrű vagy ödémás betegeknél használhat Tegadermet vagy Mepitelt az érzékelő alatt.

4. Az érzékelők felhelyezése előtt várja meg, amíg a bőr teljesen megszárad.

13.3.1.3 Az érzékelők felhelyezése

1. Válassza ki a megfelelő érzékelőt (lásd: 13-2 táblázat 242. oldal), és vegye ki a csomagolásból.
2. Vegye le a védőborítást az érzékelőről, és dobja ki (13-10. ábra, 243. oldal).



13-10. ábra: A védőborítás eltávolítása az érzékelőről

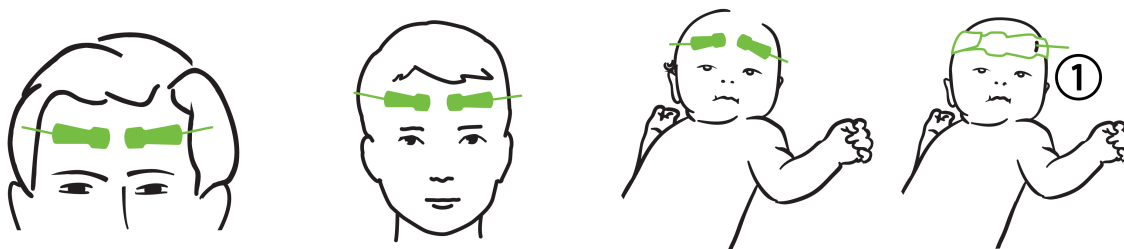
Megjegyzés

Ha a nem felragasztható, kis méretű érzékelőt használja, akkor megfelelő méretűre kell vágni az érzékelő pántját, hogy a beteghez igazodjon.

- A betegtől távol vágja rövidebbre az érzékelő pántját. Ne úgy vágja rövidebbre az érzékelő pántját, hogy az a betegen van, és ne vágja el az érzékelő semelyik más pontját.
- Úgy helyezze fel a betegre az érzékelő pántját, hogy a nyomtatott felirat kifelé nézzen.
- Ne húzza túl szorosra az érzékelő pántját, mivel a nyomás miatt megsérülhet a csecsemő.

3. Rögzítse az érzékelőt a betegen a kiválasztott helyen.

Cerebrális alkalmazás (13-11. ábra, 243. oldal): Válasszon ki a homlokon egy olyan területet a szemöldök felett és közvetlenül a hajvonal alatt, ahol az érzékelők egy vonalban elhelyezhetők.

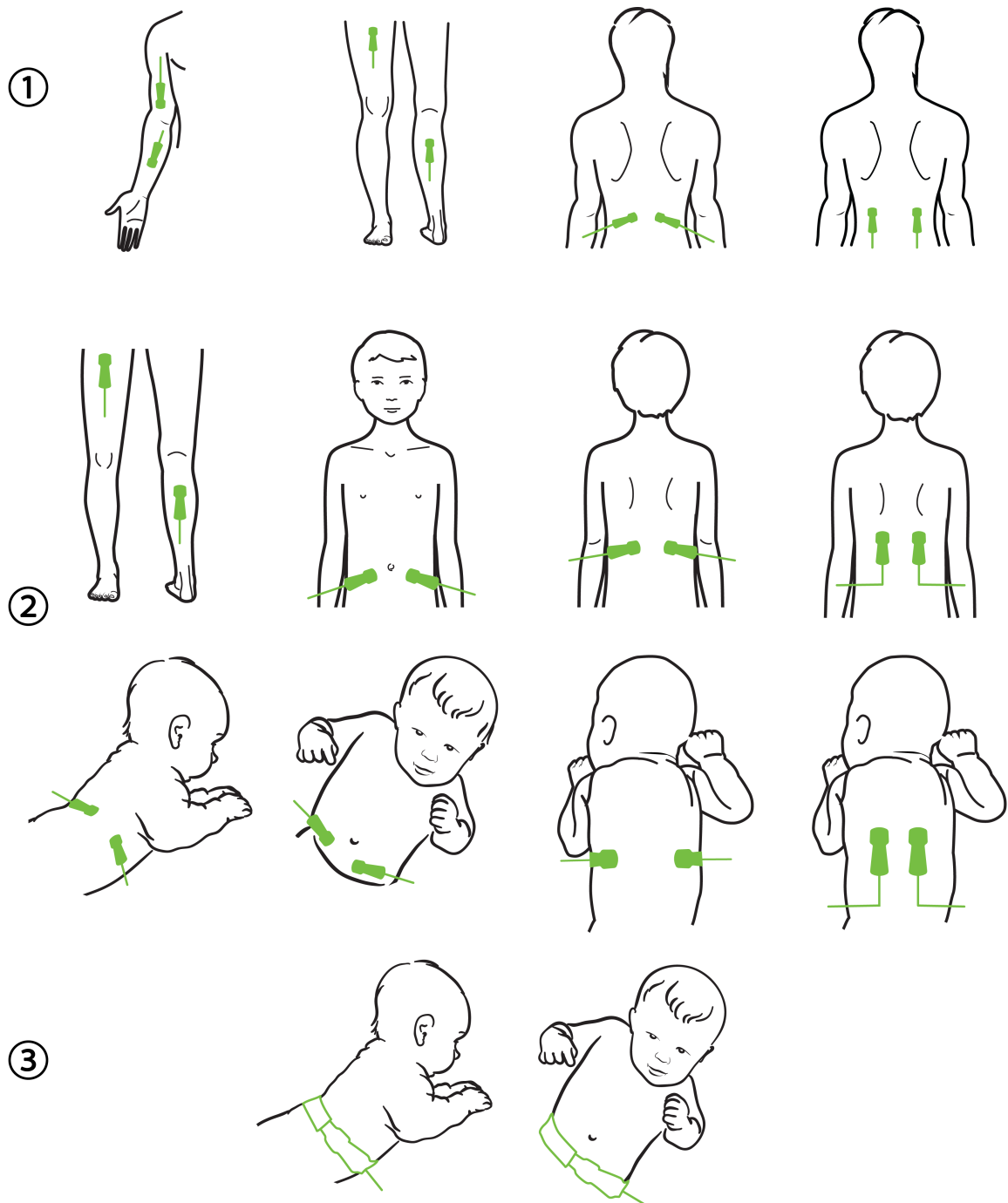


1. nem felragasztható, kis méretű érzékelő

13-11. ábra: Érzékelő elhelyezése (cerebrális)

Nem cerebrális alkalmazás (13-12. ábra, 245. oldal): Olyan helyet válasszon, amely ideális helyen van a kívánt vázizomszövet eléréséhez (ha az izom nem tapintható, túl sok zsírszövet vagy ödéma lehet jelen).

- Felső végtag: Helyezze az érzékelőt a musculus deltoideus (váll), a musculus biceps brachii (felkar) vagy a musculus brachioradialis fölé.
- Alsó végtag: Helyezze az érzékelőt a musculus quadriceps femoris (felső lábszár), musculus gastrocnemius (vádli) vagy musculus tibialis (vádli) fölé. Helyezze fel az érzékelőt úgy, hogy a csatlakozója a lábfejek felé nézzen.
- Törzs/has: Helyezze az érzékelőt a musculus latissimus dorsi (törzs) vagy musculus obliquus externus (has) fölé.



1. felnőtt

2. gyermek/újszülött

3. nem felragasztható, kis méretű érzékelő

13-12. ábra: Érzékelő elhelyezése (nem cerebrális)

Megjegyzés

Ha izomszövetet monitoroz, helyezze az érzékelőt a kiválasztott izomág közepére fölé (pl. a lábszár felső felének közepére fölé, ahogy az ábra mutatja).

A jelentősen atrofias izomág nem biztos, hogy elég szövetet tartalmaz a monitorozáshoz.

Ha érelzáródás hatásait monitorozza egy végtagon, helyezzen érzékelőt mind az érintett végtagra, mind az ellenkező oldali végtag azonos helyére.

FIGYELMEZTETÉS

Az érzékelők felhelyezésekor rendkívül gondosan járjon el. Az érzékelők áramkörei vezetők, és nem érintkezhetnek más földelt, vezető alkatrészekkel az EKG és az entrópiás monitorok kivételével. Ilyen érintkezés esetén a beteg szigetelése megszűnik, és megszűnik az érzékelő által nyújtott védelem.

Az érzékelők nem megfelelő alkalmazása hibás méréshez vezethet. Az érzékelők nem megfelelő felhelyezése vagy részleges elmozdulása esetén a mért oxigénszaturáció a ténylegesnél alacsonyabb vagy magasabb lehet.

Ne helyezze az érzékelőt olyan helyre, ahol a beteg súlya ránehezedik. Ha hosszú ideig nyomás éri az érzékelőt (például ha ragasztószalaggal leragasztja az érzékelőt, vagy a beteg az érzékelőn fekszik), az érzékelő nyomást fejt ki a bőrre, ami a bőr sérülését okozhatja és ronthatja az érzékelő működését.

Az érzékelő felhelyezési helyét legalább 12 óránként ellenőrizni kell, hogy megfelelő-e az adhézió és a keringés, illetve ép-e a bőr. Ha romlott a keringés vagy megsérült a bőr, az érzékelőt egy másik helyre kell áthelyezni.

13.3.1.4 Az érzékelők csatlakoztatása a kábelekhez

1. Figyeljen arra, hogy a ForeSight oxigénszintmérő kábel csatlakoztatva legyen a technológiai modulhoz, és az érzékelők megfelelően legyenek felhelyezve a beteg bőrére.
 2. Az érzékelő kábelét rögzítse kapcsokkal, hogy megelőzze a kábel betegtől történő elhúzását.
-

FIGYELMEZTETÉS

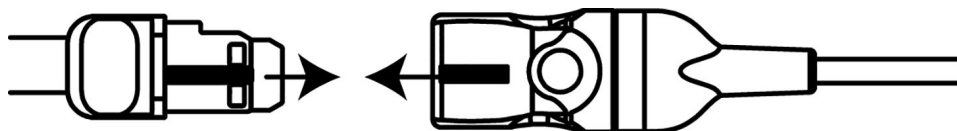
Ne csatlakoztasson egynél több beteget a ForeSight oxigénszintmérő kábelhez. Ellenkező esetben megszűnhet a beteg szigetelése és az érzékelő által nyújtott védelem.

VIGYÁZAT

Ha LED fényekkel beállítva használja, akkor szükség lehet az érzékelőkábelhez csatlakoztatás előtt az érzékelők fényvédővel való letakarására, mivel egyes nagy intenzitású rendszerek zavarhatják az érzékelő közeli infravörös fényének detektálását.

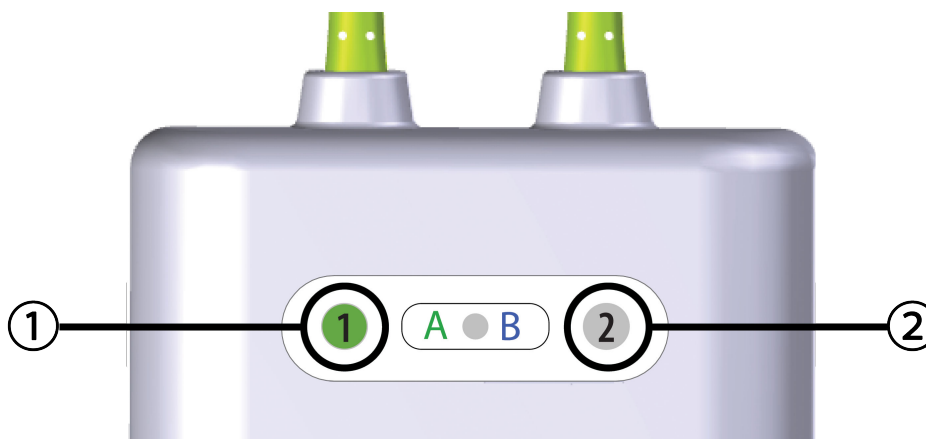
Ne emelje fel vagy húzza meg a ForeSight oxigénszintmérő kábelt valamelyik kábelcsatlakozójánál fogva, illetve ne helyezze el a ForeSight oxigénszintmérő kábelt úgy, hogy fennálljon annak a veszélye, hogy a modul ráesik a betegre, egy közelben álló személyre vagy a kezelőre.

3. Helyezze az érzékelő csatlakozóját az érzékelőkábel csatlakozója elé, és igazítsa egymáshoz a jelöléseket (13-13. ábra, 247. oldal).



13-13. ábra: Érzékelő csatlakoztatása az érzékelőkábel csatlakozójához

4. Óvatosan nyomja az érzékelő csatlakozóját egyenesen az érzékelőkábel csatlakozóaljzatába, amíg az a helyére nem pattan.
5. Óvatosan húzza meg az érzékelőt, hogy ellenőrizze, az érzékelő teljesen be van-e dugva a csatlakozóba.
6. Ellenőrizze, hogy a ForeSight oxigénszintmérő kábelén a csatorna állapotjelző LED-je fehérről zöldre vált-e, amikor az érzékelő teljesen csatlakozik. Lásd: 13-14. ábra, 247. oldal.



1. az 1. csatorna LED-je zöld (érzékelő csatlakoztatva)

2. a 2. csatorna LED-je fehér (nincs érzékelő csatlakoztatva)

13-14. ábra: Érzékelő csatlakoztatása a ForeSight oxigénszintmérő kábelhez – a csatorna állapotjelző LED-je

VIGYÁZAT

Amikor megkezdődik a beteg monitorozása, ne cserélje ki az érzékelőt, és ne válassza le az érzékelőt több mint 10 percre, ellenkező esetben újraindul az előzetes StO_2 -számítás.

Megjegyzés

Ha a ForeSight oxigénszintmérő kábel nem tudja megfelelően olvasni az érzékelők adatait új beteg indítása után, megjelenhet egy üzenet, amely szerint ellenőriznie kell, hogy az érzékelők megfelelően vannak-e felhelyezve a betegre.

Ellenőrizze, hogy az érzékelők megfelelően vannak-e a betegre ragasztva, majd vesse el az üzenetet, és kezdje meg a monitorozást.

A paraméterérték-változás vagy a százalékos változás megjelenítésekor a felügyelet kezdetétől számított StO_2 paraméterértéket használjuk referenciaértékként. Lásd: Paraméterérték változásának megjelenítése 143. oldal. Az érzékelő cseréje vagy áthelyezése esetén ajánlott a referenciaérték frissítése.

13.3.2 Az érzékelők leválasztása monitorozás után

Ha befejeződött a beteg monitorozása, el kell távolítani az érzékelőket a betegről, és le kell választani az érzékelőket az érzékelőkábelről a ForeSight/ForeSight Jr érzékelő csomagolásában szereplő utasítások szerint.

13.3.3 Monitorozási megfontolások

13.3.3.1 A ForeSight oxigénszintmérő kábel használata defibrilláció alatt

FIGYELMEZTETÉS

A ForeSight oxigénszintmérő kábelt a beteg biztonságát szem előtt tartva alakították ki. A kábel összes alkatrésze „defibrillációbiztos, BF típusú” alkatrész, amelyek a defibrillátor kisülései ellen védve vannak, így a beteg nem maradhatnak. A kábel által meghatározott értékek a defibrillátor használata alatt és még további húsz (20) másodpercig pontatlanok lehetnek.

Nem szükséges semmilyen különleges intézkedés a berendezés és egy defibrillátor egyidejű használata esetén, azonban a defibrillátor hatása elleni megfelelő védelem érdekében kizárólag az Edwards által biztosított érzékelőket szabad használni.

Defibrilláció közben ne érintkezzen a beteggel, ellenkező esetben súlyos egészségkárosodás vagy haláleset következhet be.

13.3.3.2 Interferencia

VIGYÁZAT

A mérést megzavarhatják erős elektromágneses sugárzást kibocsátó eszközök, például elektrosebészeti berendezések, és a mérések pontatlanok lehetnek az ilyen eszközök használata alatt.

A karboxi-hemoglobin (COHb) vagy a methemoglobin (MetHb) magasabb szintje pontatlan mérési eredményhez vezethet, továbbá ilyet okozhatnak az intravaszkuláris színezékek és minden olyan anyag, ami olyan színezéket tartalmaz, amely módosítja a vér szokásos pigmentátságát. Egyéb olyan tényezők, amelyek befolyásolhatják a mérés pontosságát: mioglobin, haemoglobinopathiák, anaemia, a bőr alatt felhalmozódott vér, az érzékelő mérésének vonalában elhelyezkedő idegen tárgyak okozta interferencia, bilirubinaemia, külső színezékek (tetoválás), magas HGB-szint vagy Hct-szint, anyajegy.

Ha LED fényekkel beállítva használja, akkor szükség lehet az érzékelőkábelhez csatlakoztatás előtt az érzékelők fényvédővel való letakarására, mivel egyes nagy intenzitású rendszerek zavarhatják az érzékelő közeli infravörös fényének detektálását.

13.3.3.3 Az StO₂ értékek értelmezése

FIGYELMEZTETÉS

Ha a monitor által megjelenített valamelyik érték pontossága felől kétség merül fel, a beteg életjeleit másféle módon kell meghatározni. A betegmonitorozás riasztási rendszerének működőképességét rendszeresen ellenőrizni kell, valamint akkor is, amikor kétség merül fel a berendezés épségével kapcsolatban.

A ForeSight oxigénszintmérő kábel működését legalább 6 hónaponként ellenőrizni kell a HemoSphere szervizkönyvében leírtak szerint. Ellenkező esetben sérülés következhet be. Ha a kábel nem reagál, tilos a használata, amíg meg nem vizsgálták és javították, vagy ki nem cserélték. A műszaki támogatás kapcsolattartási adatait lásd a belső borítón.

VIGYÁZAT

A korábbi szoftververziókhoz viszonyítva a ForeSight oxigénszintmérő kábel a V3.0.7 vagy újabb szoftververzióval és gyermekgyógyászati érzékelőkkel (kicsi és közepes) használva érzékenyebb az StO₂-értékek megjelenítésében. Nevezetesen a 60% alatti tartományban az StO₂-mérések alacsonyabbak lehetnek, mint a korábbi szoftververziók esetén. A klinikusoknak meg kell fontolniuk a gyorsabb választ és a potenciálisan módosított StO₂-értékeket V3.0.7 szoftver használata esetén, különösen, ha a ForeSight oxigénszintmérő kábel korábbi szoftververzióhoz szoktak hozzá.

Megjegyzés

Az arteria carotis externa (ACE) teljes kétoldali elzáródásában szenvedő betegek esetében a mérések eredménye a vártnál alacsonyabb lehet.

A13-3 táblázat 249. oldal és a 13-4 táblázat 249. oldal összefoglalja a ForeSight oxigénszintmérő kábel validálásának módszereit és vizsgálati eredményeit.

13-3. táblázat: StO₂-validálási módszerek

Betegpopuláció	ForeSight érzékelő	Cerebrális referencia	Nem cerebrális referencia	Típusmérés	Vizsgálati személy testtömeg-tartománya
Felnőtt	Nagy	CO-oximetria bulbus jugularis és artériás vérmintákban	CO-oximetria centrális vénás és artériás vérmintákban	Egy pont	≥ 40 kg
Gyermek – serdülők, gyermekek, csecsemők és újszülöttek	Közepes	CO-oximetria vena és arteria jugularis interna vérmintákban	CO-oximetria centrális vénás és artériás vérmintákban	Egy pont	≥ 3 kg
Gyermek – serdülők, gyermekek, csecsemők és újszülöttek	Kicsi	CO-oximetria vena és arteria jugularis interna vérmintákban	CO-oximetria centrális vénás és artériás vérmintákban	Egy pont	3–8 kg
Gyermek – újszülöttek (időre született; koraszülött, alacsony születési súlyú; nagyon alacsony születési súlyú)	Kicsi	FORE-SIGHT MC3010 ¹	CO-oximetria köldökvénás és pulzoximetriás mintákban	Kétperces ablakokban átlagolt StO ₂ -adatok ²	< 5 kg

¹A ForeSight validálási vizsgálatokkal ellentétben ez a cerebrális validálási vizsgálat nem tartalmazott invazív méréseket, mivel a vizsgálóhelyeken kihívást jelentett a beleegyezés megszerzése ahhoz, hogy ilyen kis vizsgálati személyek vena jugularis internájába katétert vezethessenek.

²Az StO₂-adatokat kétperces időablakokban átlagolták az időre született, koraszülött és alacsony születési súlyú, valamint a nagyon alacsony születési súlyú újszülötteknél az alábbi okokból: 1) a testhelyzet megváltozása vagy az érintés okozta akut StO₂-változások hatásának csökkentésére, mivel a hemodinamikai paraméterek nem annyira stabilak a koraszülött és alacsony születési súlyú, valamint a nagyon alacsony születési súlyú újszülötteknél, mint a normál születési súlyú újszülötteknél, valamint 2) hogy lehetővé tegye az együttes méréseket a FORE-SIGHT MC3010 és a ForeSight érzékelők számára, illetve több hasi hely alkalmazására névlegesen azonos időben a legkisebb újszülötteknél, akiknél egy időben csak egy érzékelő helyezhető fel a fejre vagy bizonyos abdominális területekre.

13-4. táblázat: Az StO₂ klinikai validálási vizsgálati eredményei

StO ₂ -mérés helye	Érzékelő mérete	Pontosság (torzítás ± precizitás)*
Cerebrális StO ₂	nagy	46%–88%: –0,06 ± 3,25% 1 SD esetén

StO ₂ -mérés helye	Érzékelő mérete	Pontosság (torzítás ± precizitás)*
	közepes	46%–88%: –0,06 ±3,28% 1 SD esetén [†]
		44%–91%: 0,97 ±5,43% 1 SD esetén
		44%–91%: 1,21 ±5,63% 1 SD esetén [†]
	kicsi	44%–91%: 1,27 ±4,93% 1 SD esetén [‡]
Nem cerebrális StO ₂ (szomatikus)	nagy	44%–90%: –0,74 ±5,98% 1 SD esetén
		51%–92%: –0,12 ±4,15% 1 SD esetén
	közepes	51%–92%: –0,12 ±4,17% 1 SD esetén [†]
		52%–88%: –0,14 ±5,75% 1 SD esetén
	kicsi	66%–96%: 2,35 ±5,25% 1 SD esetén

*Nem meghatározott a felsorolt értékeken kívül.

[†]Bland–Altman-analízis szerinti függő adatok (DDBA)

[‡]Agyi StO₂-értékek átlaga a REF CX torzítással és precizitással összevetve

Megjegyzés: az StO₂ pontosságának meghatározása 30:70% (artériás:vénás) referenciamérésen alapul az REF CX-re vonatkozóan. Ezt az értékelési módszert az StO₂ érzékelőméret-pontossági mérések esetében klinikai értékelési vizsgálatok során alkalmazták.

13.3.4 Bőrellenőrzési időzítő

A szöveti oximetriás érzékelő felhelyezési helyeit legalább 12 óránként ellenőrizni kell, hogy megfelelő-e az adhézió és a keringés, illetve ép-e a bőr. A **Skin Check Reminder (bőrellenőrzési emlékeztető)** alapértelmezés szerint minden 12 órában megjelenít egy emlékeztetőt. Az emlékeztető időzítési intervalluma tetszés szerint módosítható:

1. Érintse meg bárhol az **StO₂** paramétercsempét → **Sensor Configuration (Érzékelőkonfiguráció)** fület
- Sensor Configuration
2. Érintse meg az érték gombot a **Skin Check Reminder (bőrellenőrzési emlékeztető)** opciónál azért, hogy kiválassza a bőrellenőrzési értesítések közötti időintervallumot. Az alábbi lehetőségek állnak rendelkezésre: **2 hours (2 óra), 4 Hours (4 óra), 6 Hours (6 óra), 8 Hours (8 óra)** vagy **12 hours (12 óra)** (alapértelmezett).
 3. Az időzítő újraindításához válassza ki a **Reset (visszaállítás)** gombot a **Skin Check Reminder (bőrellenőrzési emlékeztető)** érték gombnál.

13.3.5 Átlagolási idő beállítása

Az StO₂ mérése folyamatos, és a paraméterek kijelzése 2 másodpercenként frissül. Be lehet állítani az egyenletes monitorozási adatpontok átlagolási idejét. A gyorsabb átlagolási idők korlátozzák a szabálytalan adatpontok és zajok kiszűrését.

1. Érintse meg bárhol az **StO₂** paramétercsempét → **Sensor Configuration (Érzékelőkonfiguráció)** fület
- Sensor Configuration
2. Érintse meg az érték gombot az **Averaging (átlagolás)** opciónál azért, hogy kiválassza a bőrellenőrzési értesítések közötti időintervallumot. Az alábbi lehetőségek állnak rendelkezésre:
 - **Slow (lassú) (24 másodperc):** Nagyobb számú minta esetén a válasz lassúbb.
 - **Normal (normál) (16 másodperc):** Alapértelmezett beállítás Felnőtt módban.

- **Fast (gyors) (8 másodperc):** Kisebb számú minta esetén a válasz gyorsabb. Ez az alapértelmezett beállítás Gyermekek módban.
- **None (nincs):** 2 másodperces mérésfrissítési gyakorisággal jeleníti meg az értékeket. Ez a leggyorsabb válaszbeállítás egy speciális beállítás, amely csak az **Engineering (műszaki tevékenység) → Tissue Oximetry (szöveti oximetria)** beállítások képernyőn keresztül érhető el.

13.3.6 Jelminőségjelző



A jelminőségjelző (signal quality indicator – SQL), amely a szöveti oximetriára beállított paramétercsempéken jelenik meg, a jelminőséget tükrözi a közel infravörös fény szöveti áthatolása alapján. Az SQL sáv négyzetei az oximetriai jelminőségnek megfelelően telődnek. A frissülési arány az StO_2 és az SQL szint esetében két másodperc. Az SQL a négy jelszint egyikét jeleníti meg, lásd: 13-5 táblázat 251. oldal.

13-5. táblázat: A jelminőségjelző szintjei

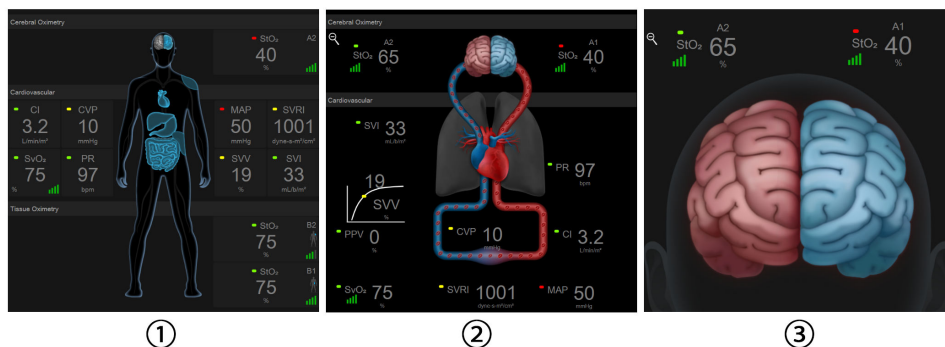
SQL szimbólum	Sávok kitöltve	Szint	Leírás
	négy	normál	A jel minden tekintetben optimális
	három	közepes	Mérsékelten zavart jelet jelez
	kettő	gyenge	Gyenge jelminőséget jelez
	egy	nem elfogadható	A jelminőséggel kapcsolatban egy vagy több tekintetben is súlyos problémát jelez

13.3.7 Relatív összhemoglobin-változás – ΔctHb

A relatív összhemoglobin-változás (ΔctHb) az StO_2 alparamétere. A trendértéket (ΔctHb) a rendszer az oxigenizált és dezoxigenizált hemoglobin mennyiségének relatív változásából ($\Delta\text{O}_2\text{Hb}$ és ΔHHb) számítja ki. Valamennyi kapcsolódó szöveti oximetriás érzékelőhely StO_2 mérésének megvan a saját ΔctHb alparamétere. A ΔctHb paraméterek csak akkor érhetők el, ha a ΔctHb paraméter funkció engedélyezve van. A továbbfejlesztett funkciók engedélyezésével kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi Edwards képviselővel. További információkért lásd Relatív összhemoglobin-változás – ΔctHb 325. oldal.

13.3.8 Szöveti oximetriás élettani paraméterek képernyő

A ForeSight oxigénszintmérő kábellel történő monitorozáskor három további élettani paraméterek képernyő áll rendelkezésre annak érdekében, hogy megjelenítsék a helyspecifikus szöveti oximetriás értékek és a keringési rendszer közötti kölcsönhatásokat. Ezt a három nézetet mutatja be az alábbiakban a 13-15. ábra, 252. oldal. Az alapértelmezett élettani paraméterek képernyő az oxigénszintmérő kábellel történő monitorozás közben a szöveti oximetriás nézet, amely először itt jelenik meg: 13-15. ábra, 252. oldal. Érintse meg a szívet a fő élettani paraméterek képernyő megjelenítéséért, amelynek leírását lásd: Élettani paraméterek képernyő 109. oldal. A szöveti oximetriás nézethez való visszatérésért érintse meg a nagyítót.



1. szöveti oximetria
2. agyi oximetria/kardiovaszkuláris
3. agyi oximetria

13-15. ábra: Szöveti oximetriás élettani paraméterek képernyői

Szöveti oximetria. Ez a nézet a monitorozott szöveti oximetriás értékeket jeleníti meg, többek között az agyi érzékelőket, illetve bármely monitorozott keringési paramétert, amely megjelenik a fő élettani paraméterek képernyőn; a leírást lásd: Élettani paraméterek képernyő 109. oldal. Érintse meg a nagyítót, hogy visszatérjen arra a képernyőre, ahonnan a többi élettani paraméter képernyő látható.

Cerebrális oximetria/kardiovaszkuláris. Ez a nézet hasonló a fő élettani paraméterek képernyőhöz, de azonfelül a monitorozott cerebrális oximetriás értékeket is megjeleníti, ha rendelkezésre állnak. Érintse meg a szöveti oximetriás élettani paraméterek képernyőt a szív és az agy között, hogy megjelenjen ez a nézet.

Agyi oximetria. Az agyi oximetriás nézet megjeleníti az agyi érzékelőkre vonatkozó szöveti oximetriás értékeket. Érintse meg az agyat a szöveti oximetriás élettani paraméterek képernyőn, hogy megjelenjen ez a nézet.

Speciális funkciók

Tartalom

Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkció.	253
Asszisztált folyadékkezelés.	295
Továbbfejlesztett paraméterkövetés.	317
Folyadékterápia-teszt.	321
Relatív összhemoglobin-változás – ΔctHb	325

14.1 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkció

Az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftver aktiválható **Minimally-Invasive (minimálisan invazív)** monitorozó módban, Acumen IQ érzékelő csatlakoztatásával, vagy **Non-Invasive (nem invazív)** monitorozó módban, Acumen IQ mandzsetta és szív-referenciaérzékelő (HRS) csatlakoztatásával. A választott érzékelőtechnológia teljesítménye és felhasználási javallatai közti eltérések miatt az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkciót az alábbiakban a monitorozási technológiák szerint mutatjuk be. Hacsak másképp nincs feltüntetve, mint az alábbi bevezető részben, a HPI bővített funkcióra vonatkozó ezen rész tartalma mindkét monitorozási technológiára érvényes.

14.1.1 Bevezetés az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftver alkalmazásába Minimally-Invasive (minimálisan invazív) módban

Az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftver aktivált állapotban, egy arteria radialisba helyezett katéterhez csatlakoztatott Acumen IQ érzékelő használata esetén értesíti az orvost annak valószínűségéről, hogy a beteg hipotenzív esemény és az ahhoz kapcsolódó hemodinamikai következmények felé tart. A hipotenzív esemény meghatározása: az artériás középnyomás (MAP) < 65 Hgmm legalább egy percen keresztül. A bemutatott mérések pontossága több tényezőn alapul: az artériás vezeték megfelelő (nem tompított), a csatlakoztatott artériásvezeték-nyomásérzékelő a megfelelő helyzetben van és megfelelően nullázták, valamint a beteg demográfiai adatait (életkor, nem, testmagasság és testtömeg) pontosan vitték be az eszközbe.

VIGYÁZAT

A HPI paraméter hatékonyságát minimálisan invazív monitorozás során az arteria radialis nyomásgörbe-adatainak felhasználásával határozták meg. A HPI paraméter hatékonyságát más helyekről (pl. az arteria femoralisból) származó artériásnyomás-értékekből nem mérték fel.

Az Acumen HPI funkció a továbbfejlesztett hemodinamikai monitorozásban részesülő, műtéten átesett és át nem esett betegeknél is alkalmazható. Az Acumen HPI funkciója által szolgáltatott további kvantitatív adatok kizárólag tájékoztató jellegűek, és nem szabad terápiás döntést hozni kizárólag az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) paramétere alapján.

Övintézkedés. Ha az orvos megítélése szerint az artériás középnyomás (MAP) < 65 Hgmm-es értéke nem lenne az adott beteg esetén információértékű, akkor az orvos dönthet úgy, hogy teljesen letiltja a HPI funkciót a Paraméterbeállítások menüben, vagy ha a másodlagos képernyőn elérhető információ hasznos, akkor választhatja a HPI riasztás elnémitását az Alarms / Targets (riasztások / célértékek) képernyőn.

Aktiválása esetén a HPI okosriasztások és okostrendek funkció segítheti a klinikusokat olyan potenciális háttérmechanizmusok azonosításában, amelyek beavatkozás lehetséges céljaiként szolgálhatnak a hipotónia megelőzésében vagy kezelésében a beteg beavatkozást megelőző teljes hemodinamikai állapotfelmérése alapján. Ezek a mechanizmusok a preload, a kontraktilitás és az afterload. A további információkat lásd: HPI okosriasztások és okostrendek 265. oldal. HPI riasztáskor a HPI magas felhívás felugró ablaka és az okostrendek képernyő okosriasztásokat ad a kapcsolt paraméterekre vonatkozóan.

Megjegyzés

A HPI okosriasztások és az AFM együttes használatakor fontos azt figyelembe venni, hogy a HPI okosriasztás a hipotónia megelőzését, illetve kezelését szolgáló lehetséges háttérmechanizmus(ok) azonosításán alapszik, míg az AFM folyadékajánlása a folyadékterápia előrejelzésén alapszik. Ez a két szoftverfunkció tehát különböző célokat és hemodinamikai állapotokat vesz figyelembe, ezért a két funkciót egymástól függetlennek kell tekinteni. A beteg jelenlegi hemodinamikai paramétereit át kell tekinteni a legmegfelelőbb kezelés meghatározása előtt. A funkcióval kapcsolatos további információkat lásd: Asszisztált folyadékkezelés 295. oldal.

VIGYÁZAT

Tényezők, amelyek pontatlan FT-CO méréshez vezethetnek:

- Nem megfelelően nullázott és/vagy színtezett érzékelő/transzducer
- Alul- vagy túlnedvesített nyomásvezetékek
- A vérnyomás nagyfokú változékonysága. A BP (vérnyomás) változást többek között az alábbi állapotok okozhatják:
 - * Intraaortikus ballonpumpák
- Az olyan klinikai helyzetek, ahol az artériás nyomás pontatlannak vagy olyannak vélhető, ami nem tükrözi az aortanyomást, többek között:
 - * Extrém perifériás vazokonstrikció, amely megváltoztatja az arteria radialis nyomásának görbéjét
 - * Hiperdinámiás állapotok, amelyek májátültetés után fordulnak elő
- A beteg túl sokat mozog
- Interferencia az elektrokauterrel vagy az elektrosebészeti egységgel

Az aortabillentyű-regurgitáció a kiszámított Stroke Volume (verőtér fogat) / Cardiac Output (perctér fogat) túlbecslését eredményezheti, a billentyűbetegség súlyosságától és a bal kamrába visszafolyó térfogattól függően mértékben.

14.1.1.1 Az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftver megjelenítése Invasive (invazív) módban

Az Acumen HPI szoftverparaméterek a Swan-Ganz modul (invazív) monitorozási módjában, csatlakoztatott nyomáskábel és Acumen IQ érzékelő mellett jeleníthetők meg. Az Acumen IQ érzékelővel öt további paraméter jeleníthető meg: verőtér fogat-változás (SVV), dinamikus artériás rugalmasság ($E_{a_{dyn}}$), a szisztolé meredeksége (dP/dt), pulzusnyomás-változás (PPV) és az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Ez az öt paraméter tartozik az „Acumen IQ” paraméterek közé, és bármelyik monitor képernyőn konfigurálható. A HPI okosriasztás és okostrend funkciói nem érhetők el invazív monitorozási módban. További információkért lásd: Monitorozás több technológiával – Acumen Hypotension Prediction Index szoftver 189. oldal.

14.1.2 Bevezetés az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftver alkalmazásába Non-Invasive (nem invazív) módban

Az Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) funkció fiziológiai betekintést nyújt a klinikusnak abba, hogy milyen valószínűséggel lép fel a jövőben a betegnél hipotenzív esemény (definíció szerint < 65 Hgmm

artériás középnyomás legalább egy percig) és az ehhez kapcsolódó hemodinamikai változások. Az Acumen HPI funkció a továbbfejlesztett hemodinamikai monitorozásban részesülő, műtéten átesett és át nem esett betegeknél is alkalmazható. Az Acumen HPI funkció kizárólag referenciaként szolgáltat további kvantitatív adatokat a beteg fiziológiai állapotáról, és tilos terápiás döntést hozni csupán az Acumen Hypotension Prediction Index (hipotónia predikciós index, HPI) paraméter alapján.

Az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftver pontossága aktivált állapotban, egy Acumen IQ ujjmandzsetta és szív-referenciaérzékelő (HRS) használata esetén több tényezőn alapul: az ujjmandzsetták megfelelő mérete és felhelyezése, a HRS megfelelő kalibrálása és felhelyezése, illetve a beteg demográfiai adatainak (életkor, nem, testmagasság és testsúly) pontos megadása a készüléken.

Megjegyzés

A mandzsettaméretezés nem feltétlenül érvényes minden mandzsettára.

Övintézkedés. Ha az orvos megítélése szerint az artériás középnyomás (MAP) < 65 Hgmm-es értéke nem lenne az adott beteg esetén információértékű, akkor az orvos dönthet úgy, hogy teljesen letiltja a HPI funkciót a Paraméterbeállítások menüben, vagy ha a másodlagos képernyőn elérhető információ hasznos, akkor választhatja a HPI riasztás elnémitását az Alarms / Targets (riasztások / célértékek) képernyőn.

Klinikai validálási vizsgálatok (lásd: Klinikai validálás nem invazívan monitorozott betegek esetén 277. oldal) igazolják, hogy a ClearSight (NIBP) HPI pontos, így hasznos mérőszám a betegek hemodinamikai adottságainak jellemző tartományában, és a klinikai gyakorlatban műtéti eljárások során. A tanulmányozott műtétfajták és műtéti jellemzők a következőben találhatók: 14-17 táblázat 278. oldal, tájékoztatásul a klinikusok számára a vizsgált betegpopulációkkal kapcsolatban.

Aktiválása esetén a HPI okosriasztások és okostrendek funkció segítheti a klinikusokat olyan potenciális háttérmechanizmusok azonosításában, amelyek beavatkozás lehetséges céljaiként szolgálhatnak a hipotónia megelőzésében vagy kezelésében a beteg beavatkozást megelőző teljes hemodinamikai állapotfelmérése alapján. Ezek a mechanizmusok a preload, a kontraktilitás és az afterload. A további információkat lásd: HPI okosriasztások és okostrendek 265. oldal. HPI riasztáskor a HPI magas felhívás felugró ablaka és az okostrendek képernyő okosriasztásokat ad a kapcsolt paraméterekre vonatkozóan.

Megjegyzés

A HPI okosriasztások és az AFM algoritmus egyidejű alkalmazásakor fontos figyelembe venni, hogy a HPI okosriasztások viselkedése a hipotónia megelőzését, illetve kezelését szolgáló lehetséges háttérmechanizmus(ok) azonosításán, míg az AFM algoritmus folyadékajánlási viselkedése a folyadékreakgálás előrejelzésén alapszik. Ez a két szoftverfunkció tehát különböző célokat és hemodinamikai állapotokat vesz figyelembe, ezért a két funkciót egymástól függetlennek kell tekinteni. A beteg jelenlegi hemodinamikai paramétereit át kell tekinteni a legmegfelelőbb kezelés meghatározása előtt. A funkcióval kapcsolatos további információkat lásd: Asszisztált folyadékkezelés 295. oldal.

VIGYÁZAT

Tényezők, amelyek pontatlan nem invazív méréshez vezethetnek:

- Nem megfelelően kalibrált és/vagy szintre állított HRS
- A vérnyomás nagyfokú változékonysága. A BP változást többek között az alábbi állapotok okozhatják:
 - * Intraaortikus ballonpumpák
- Bármely klinikai állapot, amikor az artériás középnyomás pontatlannak tűnik, vagy nem jellemző az aorta nyomására.
- Az ujjak rossz vérkeringése.
- Meghajlított vagy lelapított ujjmandzsetta.
- A beteg ujjainak vagy kezének túlzott mozgása.
- Műtermékek és gyenge jelminőség.
- Az ujjmandzsetta helytelen elhelyezése, pozíciója vagy túl laza ujjmandzsetta.
- Interferencia az elektrokauterrel vagy az elektrosebészeti egységgel.

14.1.3 Acumen Hypotension Prediction Index paraméterek áttekintése

Az Acumen Hypotension Prediction Index paraméter (HPI), amely kulcsparaméterként valamennyi monitorozó képernyőn beállítható, 0 és 100 között változó egész értéként jelenik meg, ahol a magasabb értékek a hipotóniás esemény magasabb valószínűségét jelzik. Ezenkívül az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftver további három konfigurálható paraméterrel is rendelkezik, ezek a dP/dt , az Ea_{dyn} és a PPV, amelyek az SVV-vel együtt elősegítik a preloadon [SVV vagy PPV], a kontraktilitáson [dP/dt] és az afterloadon [Ea_{dyn}] alapuló döntéshozatalt. Az SVV, dP/dt és Ea_{dyn} vonatkozásában további információkért lásd a következő részeket: Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) paraméter kijelző 257. oldal, A HPI másodlagos képernyő 262. oldal és Klinikai alkalmazás 268. oldal.

Az Acumen HPI szoftver aktiválásához meg kell adnia egy jelszót a Manage Features (funkciók kezelése) képernyő eléréséhez, ahol meg kell adnia egy aktiválási kulcsot. A továbbfejlesztett funkciók engedélyezésével kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi Edwards képvisellel.

Más monitorozott paraméterekhez hasonlóan a HPI érték frissítése 20 másodpercenként történik. Amikor a HPI érték meghaladja a 85-öt, magas prioritású riasztás indul el. Ha a HPI érték két egymást követő leolvasásnál (összesen 40 másodpercig) meghaladja a 85-öt, egy HPI magas felhívás felugró ablak jelenik meg a képernyőn, amely felajánlja a beteg hemodinamikai paramétereinek ellenőrzését. A hipotóniához kapcsolódó hemodinamikai adatokat a felhasználó a HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő) képernyőn érheti el. Ezek közé tartozik néhány kulcsparaméter (MAP, CO, SVR, PR és SV), valamint a preload, a kontraktilitás és az afterload fejlettebb jelzői (SVV vagy PPV, dP/dt , Ea_{dyn}). Ezen túlmenően, a beteg hemodinamikai paramétereit az aktuálisan beállított kulcsparaméterek áttekintésével is lehet értékelni, mint például az SVV, a PPV, a CO és az SVR.

Az Acumen HPI funkciójának aktiválása után a felhasználó választhat, hogy kulcsparaméterként állítja be az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) paramétert az információs sávon megjelenítve, vagy azt választja, hogy ne legyen megjelenítve. A dP/dt , Ea_{dyn} és PPV ugyancsak beállítható kulcsparaméterekként.

A paraméter beállításával kapcsolatos információkért lásd a HPI mint kulcsparaméter és a HPI az információs sávon részeket. Lásd: HPI mint kulcsparaméter 258. oldal és A HPI az információs sávon 261. oldal.

A HPI riasztási és felhívási funkciói a HPI-hez választott megjelenítési opció függvényében eltérnek. Lásd: 14-1 táblázat 256. oldal.

14-1. táblázat: A HPI kijelző beállításai

Megjelenítési opció	Hang- és fényriasztás	Felugró felhívás
Kulcsparaméter	Igen	Igen

Megjelenítési opció	Hang- és fényriasztás	Felugró felhívás
Információs sáv	Nem	Igen
Nem jelenik meg	Nem	Nem

Más monitorozott paraméterektől eltérően a HPI riasztási határértékek nem állíthatók át, mivel a HPI nem egy élettani paraméter választható céltartománnyal (mint amilyen például a perctérfogat), hanem egy adott élettani állapot valószínűsége. A kezelőnek megjelennek a szoftverben a riasztási határok, de a riasztási határok megváltoztatására szolgáló kezelőszervek le vannak tiltva. A HPI paraméterre vonatkozó riasztási határérték (> 85 a piros riasztási tartományhoz) fix érték, és nem módosítható.

A felhasználó számára a HPI érték > 85 (piros riasztási tartomány) esetén rendelkezésre álló fény- és hangjelek az artériásnyomás-görbéjéből és a beteg demográfiai adataiból származó többféle változó elemzésének, valamint a retrospektíven feljegyzett hipotóniás és nem hipotóniás epizódokból kifejlesztett adatvezérelt modell alkalmazásának az eredményei. A HPI riasztási határértékeket lásd: 14-2 táblázat 257. oldal és D-4 táblázat 431. oldal. A 85-ös riasztási küszöbértékre vonatkozó algoritmus teljesítményjellemzőit lásd: 14-12 táblázat 274. oldal, a klinikai validációs szakaszban.

A dP/dt , az Ea_{dyn} és a PPV-paraméterek beállíthatók kulcsparaméterekként. A PPV és a dP/dt más monitorozott paraméterekhez hasonlóan viselkednek, azonban az Ea_{dyn} riasztásra nem alkalmas paraméter. A riasztási-/céltartományok nem állnak rendelkezésre az Ea_{dyn} esetén, és a célérték állapotjelzői mindig fehéren jelennek meg. Referencia céljára egy szaggatott vonal látható 0,8-es értéknél az Ea_{dyn} grafikus trendgörbén.

14.1.4 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) paraméter kijelző

A HPI értéke 20 másodpercenként frissül, valamint 0 és 100 közötti skálán százalékos formában jeleníti meg annak a valószínűségét, hogy hipotóniás esemény következik be. Minél nagyobb az érték, annál nagyobb a hipotenzív esemény (MAP < 65 Hgmm legalább egy perces időtartammal) bekövetkezésének valószínűsége.

A HPI paraméter a monitorozás első tíz percéből származó adatokat használ egy „alapérték” meghatározására. Ennek eredményeként az eszköz működése az első tíz percben eltérő lehet. A 14-2 táblázat 257. oldal részletes magyarázatot és értelmezést nyújt a HPI grafikus megjelenítési elemekre (trendgörbe, számlapszegmens [műszerfal megjelenítés], hangriasztások és paraméterérték [csempemegjelenítés]) és az ajánlott felhasználói beavatkozásra, amikor a HPI-t kulcsparaméterként állítják be.

FIGYELMEZTETÉS

A betegek kezelésénél ne kizárólag az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) funkciót használja. A kezelés megkezdése előtt ajánlott a beteg hemodinamikai állapotának ellenőrzése.

14-2. táblázat: A HPI érték grafikus és hangjelzéses megjelenítési elemei

HPI érték	Grafikus megjelenítési elemek	Hallható	Általános értelmezés	Ajánlott felhasználói beavatkozás
$HPI \leq 85$	Fehér	Nincs	A beteg hemodinamikai paraméterei azt jelzik, hogy alacsony-közepes a valószínűsége egy hipotóniás esemény bekövetkezésének. Az alacsony HPI érték semmilyen MAP-érték esetén sem zárja ki hipotenzív esemény bekövetkeztét műtéten átesett betegeknél a következő 5–15 percben és műtéten nem átesett betegeknél a következő 20–30 percben.	Folytassa a beteg hemodinamikai paramétereinek monitorozását. Figyelje továbbra is éberen a beteg változó hemodinamikai paramétereit az elsődleges monitorozó képernyő, a HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő), a HPI, valamint a paraméterek és életjelek trendjeinek segítségével.

HPI érték	Grafikus megjelenítési elemek	Hallható	Általános értelmezés	Ajánlott felhasználói beavatkozás
HPI > 85	Piros (villogó)	Magas prioritású riasztási hang	Műtéten átesett betegnél nagy a valószínűsége egy hipotenzív esemény 15 percen belüli bekövetkezésének Műtéten nem átesett betegnél nagy a valószínűsége egy hipotenzív esemény 20 percen belüli bekövetkezésének	Ellenőrizze a beteg hemodinamikai paramétereit a másodlagos képernyő és az elsődleges képernyő más paramétereinek használatával annak érdekében, hogy kivizsgálja a hipotónia magas valószínűségének potenciális okát ahhoz, hogy tájékozódni tudjon egy lehetséges beavatkozásról.
HPI > 85 és két egymást követő leolvasás során folyamatosan fennáll (40 másodperc)	Piros (villogó) Felugró ablak	Magas prioritású riasztási hang	Műtéten átesett betegnél nagy a valószínűsége egy hipotenzív esemény 15 percen belüli bekövetkezésének Műtéten nem átesett betegnél nagy a valószínűsége egy hipotenzív esemény 20 percen belüli bekövetkezésének	A választott módszerrel nyugtázza a felugró ablakot Ellenőrizze a beteg hemodinamikai paramétereit a másodlagos képernyő és az elsődleges képernyő más paramétereinek használatával annak érdekében, hogy kivizsgálja a hipotónia magas valószínűségének potenciális okát ahhoz, hogy tájékozódni tudjon egy lehetséges beavatkozásról.
HPI = 100	Piros (villogó) Felugró ablak	Magas prioritású riasztási hang	A betegnek hipotóniája van	A választott módszerrel nyugtázza a felugró ablakot Ellenőrizze a beteg hemodinamikai paramétereit a másodlagos képernyő és az elsődleges képernyő más paramétereinek használatával annak érdekében, hogy kivizsgálja a hipotónia potenciális okát ahhoz, hogy információt gyűjtsön egy lehetséges beavatkozáshoz.

Megjegyzés

Ha a HPI az információs sávon kerül megjelenítésre, a grafikus megjelenítési elem nem fog szintet váltani, sem riasztást adni. Ehelyett a felhasználó csak akkor kap értesítést a HPI magas felhívás felugró ablak megjelenítése révén, amikor a HPI az egymást követő frissítések során meghaladja a 85-öt.

14.1.5 HPI mint kulcsparaméter

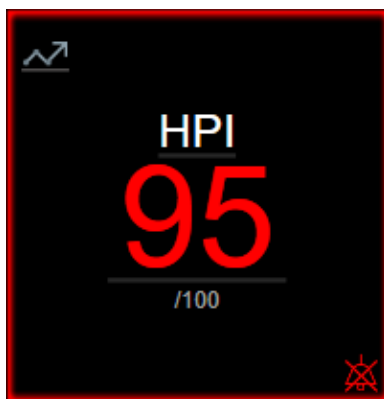
Az Acumen HPI funkció aktiválása után a felhasználó kulcsparaméterként állíthatja be a HPI-t az alábbi részben ismertetett lépések segítségével: Paraméterek módosítása 99. oldal.

A HPI megjelenítése több szempontból is különbözik a többi kulcsparamétertől. A többi kulcsparaméter megjelenítésének ismertetését lásd: Állapotjelzők 100. oldal.

A 14-3 táblázat 259. oldal bemutatja a HPI és a többi kulcsparaméter közötti hasonlóságokat és különbségeket.

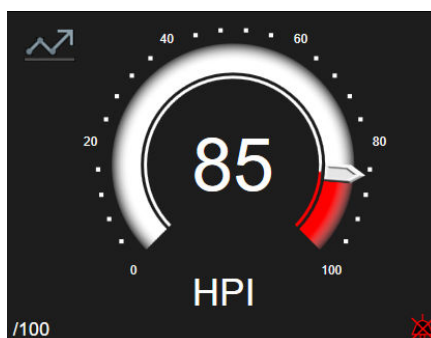
14-3. táblázat: A HPI és a többi kulcsparaméter: hasonlóságok és különbségek

Hasonlóságok	Különbségek
• Értékek frissítése 20 másodpercenként • Hangriasztás, ha >, mint a riasztási határérték • Fényriasztás, ha >, mint a riasztási határérték • Százalékos változás megjeleníthető, ha konfigurált • A hangriasztás letiltható	• A HPI kulcsparaméter-csempe nem rendelkezik a klinikai/riasztási jelzők állapotától függő, színes betűvel megjelenő célszínnel • A HPI kulcsparaméter-csempéhez tartozik egy gyorsbillentyű a jobb felső sarokban, amely közvetlen elérést biztosít a HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő) képernyőhöz • A HPI felhívást tartalmazó felugró ablakot jelenít meg, amikor a HPI értéke két egymást követő frissítéskor meghaladja a felső riasztási határértéket, vagy a HPI értéke 100 • A HPI csak az aktiválási kulcs megadása után áll rendelkezésre kulcsparaméterként • A HPI riasztási határértéke nem módosítható • A HPI nem rendelkezik célértékkel, a fő monitorozó képernyőn trendként való megjelenítéskor zöld árnyalatú régióval, amihez a felső és alsó határértékeknel piros nyilak tartoznak, mivel ez nem egy élettani paraméter céltartománnyal. Ehelyett a HPI egy kvantitatív indikátora az élettani állapotnak, amelyet arra használnak, hogy tájékoztassák a felhasználókat annak a valószínűségéről, hogy a beteg egy hipotóniás esemény felé tart. Specifikusan: ○ Amikor a HPI 85-nél kisebb vagy azzal egyenlő, a grafikus megjelenítési elemek (megjelenített szám, trendgörbe vagy számlapszegmens) fehér színűek, és az orvosnak folytatnia kell a beteg hemodinamikai paramétereinek monitorozását az elsődleges monitorozó képernyő, a HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő), a HPI, valamint a paraméterek és életjelek trendjeinek használatával. ○ Amikor a HPI meghaladja a 85-öt, a grafikus megjelenítési elemek (megjelenített szám, trendgörbe vagy számlapszegmens) piros színnel jelennek meg, ami azt jelzi, hogy a felhasználónak a másodlagos képernyő és az elsődleges képernyő más paramétereinek segítségével ellenőriznie kell a beteg hemodinamikai paramétereit és ki kell vizsgálnia a hipotónia magas valószínűségének (vagy ha a HPI = 100, akkor magának a hipotóniának) a potenciális okát, információkat gyűjtve ezáltal egy lehetséges beavatkozáshoz. • A HPI paraméter háromféle színű lehet: szürke, fehér és piros. Lásd: 14-4 táblázat 260. oldal.



14-1. ábra: A HPI kulcsparaméter-csempe

Amikor kulcsparaméterként van konfigurálva, a HPI az összes képernyőn úgy jelenik meg, mint az alábbi ábrán: 14-1. ábra, 260. oldal, kivéve a Műszerfal képernyőt (14-2. ábra, 260. oldal). A Műszerfal képernyővel kapcsolatos további információkért lásd: Műszerfalképernyő 110. oldal.



14-2. ábra: A HPI kulcsparaméter a Műszerfal képernyőn

A HPI kulcsparaméter-csempe az összes monitorozó képernyő bal felső sarkában rendelkezik egy

parancsikonnal . A parancsikon megérintésekor megjelenik a HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő) (14-5. ábra, 264. oldal).

A Műszerfal képernyő kivételével minden monitorozó képernyőn a paraméterérték betűszíne a paraméter állapotát jelzi (lásd: 14-4 táblázat 260. oldal). A Műszerfal képernyőn a HPI ugyanazokkal a riasztási és céltartományokkal rendelkezik, de a következő módon jelenik meg: 14-2. ábra, 260. oldal.

14-4. táblázat: Paraméterállapot színei a HPI esetén

Paraméterállapot színe	Alsó határérték	Felső határérték
Szürke	Hibaállapot	
Fehér	0	85
Villogó piros/szürke	86	100

14.1.6 HPI riasztás

Ha a HPI kulcsparaméterként van konfigurálva, és meghaladja a 85-ös felső küszöbértéket, akkor magas prioritású riasztás aktiválódik, ami azt jelzi a felhasználó számára, hogy a beteg hipotenzív esemény felé tarthat. Ez riasztási hangjelzést, piros paraméterállapot-szint és villogó paraméterértéket foglal magában.

A HPI riasztási határait a 14-4 táblázat 260. oldal mutatja, ezek felosztják a megjelenítési tartományt alacsonyabb és magasabb hipotónia-valószínűségű területekre. A HPI az Acumen IQ általi mérésekből előállított funkciókat használ, egyeseket a betegmonitorozási munkamenet első 10 perce alatt meghatározott kiindulási értékkel, másokat egy adatvezérelt modellel összehasonlítva, amelyet intenzív osztályon vagy sebészeti osztályon kezelt betegektől gyűjtött artériásgörbe-adatbázis retrospektív elemzéséből fejlesztettek ki, amely adatbázis feljegyzett hipotenzív (meghatározás szerint MAP < 65 Hgmm legalább 1 percig) és nem hipotenzív eseményeket tartalmaz. A HPI 0 és 100 között változó egész értékként jelenik meg. A hipotónia valószínűségének HPI használatával történő értékelésére figyelembe kell venni a 0-tól 100-ig terjedő tartományban megjelenített értéket és az ehhez kapcsolódó paraméterszint (fehér/piros) egyaránt. Mint a HemoSphere tökéletesített monitorozó platformon rendelkezésre álló más riasztások esetén, a rendelkezésre álló HPI riasztás hangereje is állítható. A riasztás elnémításával és a riasztási hangerő beállításával kapcsolatos információkat lásd: Riasztások / célértékek 149. oldal. A HPI riasztás előfordulása a riasztási határértéket meghaladó HPI-re vonatkozó frissítést követően naplózásra kerül az adatletöltési fájlba.

VIGYÁZAT

A HPI paraméter nem feltétlenül biztosít előzetes értesítést a hipotóniás esemény felé vezető trendről olyan helyzetekben, ahol a hirtelen, nem fiziológiai hipotóniás eseményt klinikai beavatkozás okozza. Ha ez történik, a HPI funkció az alábbiakat hajtja végre késleltetés nélkül: magas felhívás felugró ablak, magas prioritású riasztás és 100-as HPI érték jelenik meg, ami azt jelzi, hogy a betegnél hipotóniás esemény zajlik.

14.1.7 A HPI az információs sávon

Ha a HPI nem kulcsparaméterként van konfigurálva, a paraméterértéket akkor is kiszámítja a rendszer, és az megjelenik az információs sávon (lásd: 14-3. ábra, 261. oldal).



1. A kiszámolt és megjelenített HPI érték

14-3. ábra: Információs sáv a HPI vel

14.1.8 A HPI információs sávon lévő jelzőjének letiltása

A HPI információs sávon lévő jelzőjének letiltása:

1. Navigáljon a HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő) képernyőre (lásd: Navigálás a HPI másodlagos képernyőre 263. oldal).
2. Érintse meg a beállítások ikont .
3. Tiltsa le az **Always Display HPI (HPI megjelenítése mindig)** opciógombot. Lásd: 14-9. ábra, 268. oldal.

A HPI funkció akkor is rendelkezésre áll, amikor a HPI nem látható a képernyőn. Ha a HPI kulcsparaméterként van konfigurálva, a paraméter az itt ismertetett módon küld riasztást és felhívást: HPI riasztás 260. oldal.

14.1.9 HPI magas felhívás felugró ablaka

Amikor a HPI értéke két egymást követő 20 másodperces frissítés esetén meghaladja a 85-öt, vagy bármikor eléri a 100-at, akkor a HPI magas felhívás felugró ablak aktívvá válik. Lásd: 14-4. ábra, 262. oldal. Ez

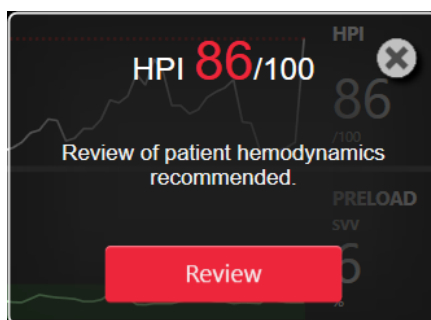
a felugró ablak azt javasolja, hogy ellenőrizze a beteg hemodinamikai paramétereit, és megjelenik, ha a HPI kulcsparaméterként van konfigurálva, és akkor is, ha az információs sávon olvasható.

FIGYELMEZTETÉS

A betegek kezelésénél ne kizárólag az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) funkciót használja. A kezelés megkezdése előtt ajánlott a beteg hemodinamikai állapotának ellenőrzése.

A beteg hemodinamikai paramétereinek áttekintéséhez a HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő) segítségével (lásd: A HPI másodlagos képernyő 262. oldal), valamint a HPI magas felhívás felugró ablak nyugtázásához érintse meg a **Review (áttekintés)** gombot. A HPI magas felhívás felugró ablak nyugtázásához a beteg hemodinamikai paramétereinek HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő)

segítségével történő áttekintése nélkül érintse meg az X ikont



14-4. ábra: HPI magas felhívás felugró ablaka

A felugró ablak nyugtázásakor a következő történik:

- A felugró ablak eltűnik a képernyőről.
- A HPI riasztási hangjelzés elnémul addig, amíg a felhívás aktív.
- A HPI magas felhívás nyugtázott.

A **Review (áttekintés)** gomb engedélyezve van, amikor bármely monitorozó képernyő megjelenik. Ha a **Review (áttekintés)** gombot megérinti a HPI magas felhívás felugró ablakon, akkor a HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő) jelenik meg. Amikor a **Review (áttekintés)** gomb le van tiltva, a HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő) továbbra is elérhető az alább ismertetett módon: A HPI másodlagos képernyő 262. oldal.

A HPI felhívás felugró ablak letiltása: A HPI információs sávon lévő jelzőjének letiltása 261. oldal.

14.1.10 A HPI másodlagos képernyő

A HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő) képernyő hemodinamikai információkat ad a betegről. Hasznos eszköz lehet a beteg hipotóniával kapcsolatos hemodinamikájának gyors áttekintéséhez. Ez a képernyő az Acumen IQ érzékelővel vagy Acumen IQ mandzsettával végzett hemodinamikai monitorozás ideje alatt bármikor elérhető.

A HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő) két nézettel rendelkezik:



-  HPI kapcsolatnézeti képernyő

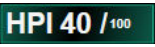
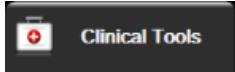
-  HPI okostrend képernyő

E nézetek közötti váltáshoz érintse meg a váltás ikont a képernyő tetején.

A HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő) a monitorozó képernyőn lévő más kulcsparaméterek mellett arra is használható, hogy lehetséges betekintést nyújtson a magas hipotóniás valószínűség vagy a hipotónia okába, amikor ilyen esemény bekövetkezik.

14.1.10.1 Navigálás a HPI másodlagos képernyőre

A HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő) eléréséhez érintse meg az alábbiak egyikét:

- **Review (áttekintés)** gomb  a **HPI magas riasztás** felugró ablakon vagy **Review Smart Trends (Okostrendek áttekintése)** gomb  (**okostrend** aktiválva) a **HPI magas riasztás** felugró ablakon.
- HPI információs sáv jelzőgombja .
- HPI kulcsparaméter parancsikonja .
- **Settings (beállítások)** ikon  → **Clinical Tools (klinikai eszközök)** fül  → **HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő)** ikon .

Megjegyzés

A HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő) akkor is elérhető, ha a HPI funkció aktiválva van és nincs csatlakoztatva Acumen IQ érzékelő vagy Acumen IQ mandzsetta.

14.1.10.2 HPI kapcsolatok nézet



A HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő) segítségével megjelenített paraméterek közé a következő kulcsparaméterek tartoznak:

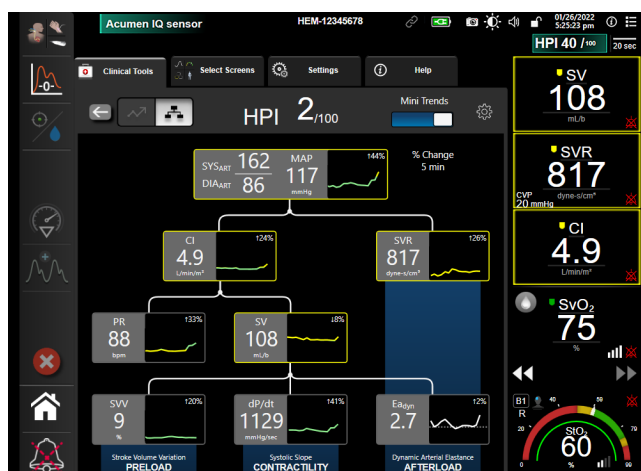
- perctérfogat (CO)/szívindex (CI)
- szívfrekvencia (PR)
- artériás középnyomás (MAP)
- verőtérfogat (SV)/verőtérfogat-index (SVI)
- szisztémás vaszkuláris rezisztencia (SVR)/szisztémás vaszkuláris rezisztencia index (SVRI)

A további speciális paraméterek vizuális elrendezése a képernyőn a preload, a kontraktilitás és az afterload szerint történik. Ezek a speciális paraméterek a következők:

- verőtérfogat-változás (SVV) vagy pulzusnyomás-változás (PPV)
- szisztolés meredeksége (dP/dt)
- dinamikus artériás rugalmasság (Ea_{dyn})

A PPV és az SVV megjelenítése közötti váltáshoz a kapcsolatnézet képernyőn érintse meg az éppen megjelenített paraméter nevét (PPV vagy SVV) a HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő) felületén. Az indexelt és nem indexelt paraméterek megjelenítése közötti váltáshoz (CO/CI, SV/SVI vagy SVR/SVRI) válassza ki a kívánt paramétert kulcsparaméterként. A HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő) minden

paraméterének százalékos változása és annak iránya (felfelé vagy lefelé mutató nyíllal jelezve) megjelenik a felhasználó által kiválasztott időintervallumban, megjelennek továbbá a kis méretű grafikus trendgörbék. Az artériás vérnyomásgörbe is megjelenik. Minden paraméterdoboz körvonala az aktuális célállapot színjelzésével jelenik meg, és megfelel a paramétercsempék jelzőfény funkciójának.

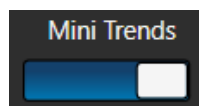


14-5. ábra: HPI másodlagos képernyő – kapcsolatok nézet

A megjelenített trendgrafikon paraméterérték-skálái megfelelnek a grafikus megjelenítésű monitorozó képernyőn aktuálisan beállított skáláknak. Lásd: Skálák átállítása 156. oldal. Az időskála megfelel az aktuálisan kiválasztott **% Change (%-os változás)** értéknek. Az aktuális változásiintervallum-érték a HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő) felső részén jelenik meg. A HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő)

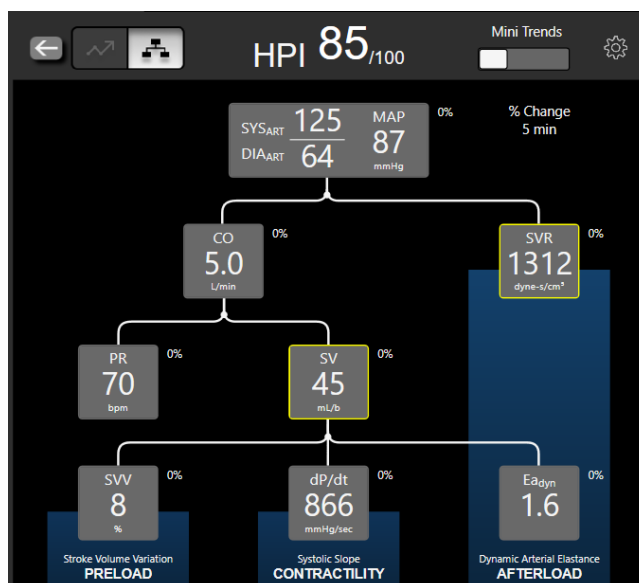
segítségével közvetlenül beállíthatja a változás intervallumát úgy, ha megérinti a beállítások ikont .

A megjelenített trendgrafikonok kikapcsolhatók, ha megérinti a **Mini Trends (Mini trendek)** váltógombját. Ha ki vannak kapcsolva, a paraméterértékek nagyobb méretben jelennek meg, és kitöltik a trendgörbék helyét. Lásd: 14-6. ábra, 265. oldal.



Érintse meg bármely paramétergrafikont, hogy a grafikus trendgrafikont nagyobb méretben lássa. A kiválasztott paraméter grafikus trendgrafikonja meg fog jelenni a vérnyomásgörbe-grafikon helyén. Lásd: 14-6. ábra, 265. oldal. Érintse meg bárhol a HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő)-t, hogy bezárja a kinagyított trendgrafikont. A grafikus trend ábra harminc másodperc után tűnik el.

A paraméterek származtatását lásd a C-1. táblázatban a C függelékben: A számított betegparaméterek egyenletei 421. oldal.



14-6. ábra: HPI másodlagos képernyő – kapcsolatok nézet a grafikus trendérték megjelenítésével

14.1.10.3 HPI okosriasztások és okostrendek



A HPI okosriasztások és okostrendek funkció segítheti a klinikusokat olyan potenciális háttérmechanizmusok azonosításában, amelyek beavatkozás lehetséges céljaiként szolgálhatnak a hipotónia megelőzésében vagy kezelésében a beteg beavatkozást megelőző teljes hemodinamikai állapotfelmérése alapján. Ezek a mechanizmusok a preload, a kontraktilitás és az afterload. Az okosriasztások algoritmus figyelembe veszi a paraméterek értékét és az értékek százalékos változását a felhasználó által megadott határértékekhez képest, így segíti a felhasználót a legmegfelelőbb kezelés meghatározásában. A klinikus paramétereket rendelhet mindhárom élettani mechanizmushoz (preload, kontraktilitás és afterload), és testre szabhat faktorokat, amelyek befolyásolják, mikor aktiválódik egy adott kategória.

A HPI okosriasztások inaktíválásához érintse meg a HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő) jobb

felső sarkán található beállítások ikonját , majd érintéssel inaktíválja a **Smart Alert (Okosriasztás)**

opciógombot .

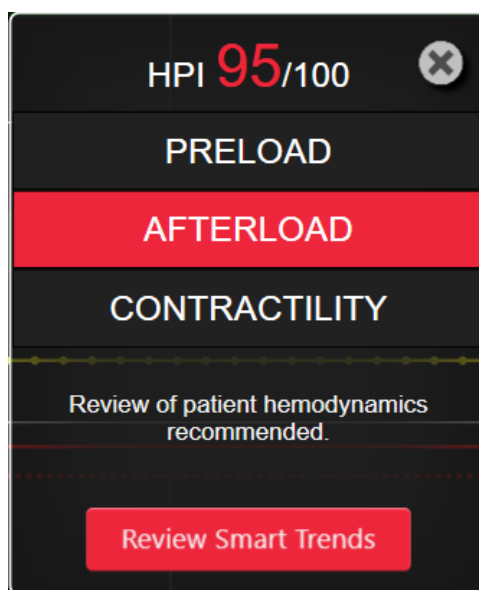
Ezen a képernyőn megjelenik az Ea_{dyn} paraméter értéke, a MAP paraméter értéke és a HPI trendgrafikon, az alábbi mechanizmusokhoz kapcsolódó egy-egy paraméterrel együtt:

Mechanizmus	Kapcsolódó választott paraméter
Preload (előtöltés)	pulzusnyomás-változás (PPV) verőterfogát-változás (SVV) verőterfogát-index (SVI)
CONTRACTILITY (KONTRAKTILITÁS)	szisztolé meredeksége (dP/dt) szívindex (CI)
AFTERLOAD (utóterhelés)	szisztémás vaszkuláris rezisztencia (SVR)

Megjegyzés

Az SVR kiszámításához szükséges CVP értéke származhat analóg bemeneti CVP nyomásjelből, nyomáskábel által monitorozott CVP-értékből, vagy a felhasználó által megadott CVP-értékből. A CVP-forrásadatok rangsorolásával kapcsolatban további információkért lásd: 5-4 táblázat 121. oldal. A CVP alapértelmezett értéke, ha nincs érzékelt forrás, 5 Hgmm. Az alapértelmezett érték megváltoztatásáért lásd: CVP-beállítások 158. oldal.

Ha a **HPI Smart Alert (Okosriasztás)** aktív, egy HPI okosriasztási felugró ablak jelenik meg HPI riasztáskor. A kategóriák aktiválása függ a hozzárendelt paraméterek állapotától, amelybe beletartozik a paraméter értéke és – a felhasználó által meghatározott időtartamon belüli – trendje a meghatározott küszöbértékekkel összehasonlításban.



14-7. ábra: HPI okosriasztás felugró ablaka

Az okosriasztások akkor aktiválódnak, ha egy paraméter értéke egy előre meghatározott célértéket meghaladón és/vagy %-os küszöbértéket meghaladón változik (10%, 15% vagy 20%) egy előre meghatározott időintervallumban (5, 10, 15 vagy 30 minutes), a HPI beállítási képernyőn beállítható felhasználó által konfigurálható beállítások szerint.

Minden egyes paraméter esetében specifikus küszöbértékek vannak beállítva, amelyek relevánsak a HPI okosriasztási döntés szempontjából. Lásd: 14-5 táblázat 266. oldal. Az előre kiválasztott paraméter-célértékek a paraméterek **Alarms / Targets (riasztások / célértékek)** képernyőjén állíthatók be. Lásd: Riasztások / célértékek 149. oldal. Az alább felsorolt szigorú küszöbértékek az Edwards alapértelmezett, a paraméterfigyelmeztetési (sárga) tartományhoz tartozó küszöbértékei.

14-5. táblázat: HPI okosriasztási paraméterek alapértelmezett küszöbértékei

Paraméter	Alapértelmezett küszöbérték
SVV és PPV (%)	≥ 13
SVI (ml/ütés/m ²)	≤ 30
CI (l/perc/m ²)	≤ 2
dP/dt (Hgmm/s)	≤ 480
SVR (dyne-s/cm ⁵)	$\leq 1970/BSA$
MAP (Hgmm)*	≤ 72
*Megjegyzés: a hipotónia küszöbértéke + 10% (nem konfigurálható) ≤ 72	

Az okosriasztás funkciót a sötétített rész jelöli az illető paraméter trendgrafikonján. Az okosriasztási beállításokat (az érték %-os változását és az időintervallumot) a felhasználó állítja be.



14-8. ábra: HPI másodlagos képernyő – okostrend kijelző

A beállítások menü eléréséhez érintse meg a HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő) jobb felső

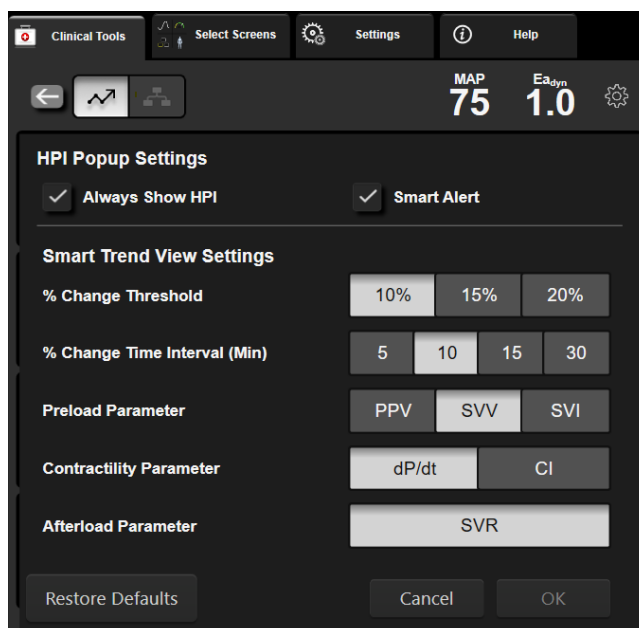


sarkán található beállítások ikont

% Change Threshold (%) (%-os változás küszöbértéke (%)) (10%, 15%, vagy 20%). Ez az érték határozza meg a **% Change Time Interval** (%-os változás időintervalluma) alatt bekövetkező változást, amelynél egy paraméter okosriasztást vált ki.

% Change Time Interval (Min) (%-os változás időintervalluma (perc)) (5, 10, 15 vagy 30 perc). Ez az időintervallum határozza meg a **% Change Threshold (%)** (%-os változás küszöbértéke (%)) értékelésére szánt időkeretet az összes paraméternél.

Paraméterválasztás. Válasszon **Preload Parameter** (Előterhelési paraméter) paramétert (PPV, SVV, vagy SVI) és egy **Contractility Parameter** (Kontraktilitási paraméter) paramétert (dp/dt vagy CI).



14-9. ábra: HPI másodlagos képernyő – okostrendnézet beállításai

14.1.11 Klinikai alkalmazás

Az Acumen Hypotension Prediction Index paraméter (HPI) beállítható kulcsparaméterként a monitorozó képernyőn, vagy megjeleníthető csak a monitorozó képernyő jobb alsó részén lévő információs sávon az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkció 253. oldal szerint.

Ha a HPI az Információs sávon kerül megjelenítésre:

- Ha két, egymást követő HPI érték is meghaladja a 85-öt, magas felhívás felugró ablak jelenik meg.
- Ellenőrizze a beteg hemodinamikai paramétereit a HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő) és az elsődleges képernyő más paramétereinek segítségével annak érdekében, hogy kivizsgálja a hipotónia magas valószínűségének potenciális okát, információkat gyűjtve ezáltal egy lehetséges beavatkozáshoz.

Ha a HPI kulcsparaméterként van beállítva, a HPI és a trendgrafikon a monitorozó képernyőn jelenik meg:

- Riasztás akkor következik be, amikor a HPI meghaladja a 85-öt.
- Amikor a HPI 85-nél kevesebb vagy azzal egyenlő:
 - * A trendgörbe és -érték fehér színnel jelenik meg.
 - * Folytassa a beteg hemodinamikai paramétereinek monitorozását. Figyelje továbbra is éberen a beteg változó hemodinamikai paramétereit az elsődleges monitorozó képernyő, a HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő), a HPI, valamint a paraméterek és életjelek trendjeinek segítségével.
- Amikor a HPI meghaladja a 85-öt, ellenőrizze a beteg hemodinamikai paramétereit a HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő) és az elsődleges képernyő más paramétereinek segítségével annak érdekében, hogy kivizsgálja a hipotónia magas valószínűségének potenciális okát, információkat gyűjtve ezáltal egy lehetséges beavatkozáshoz.
- Amint az artériás középnyomás 65 Hgmm alatt marad három, egymást követő leolvasás idejéig, az hipotóniás esemény bekövetkeztét jelzi:
 - * A HPI 100-at jelenít meg.
 - * Ellenőrizze a beteg hemodinamikai paramétereit a HPI Secondary Screen (HPI másodlagos képernyő) és az elsődleges képernyő más paramétereinek segítségével annak érdekében, hogy kivizsgálja a hipotónia potenciális okát, információt gyűjtve ezáltal egy lehetséges beavatkozáshoz.

14.1.12 További paraméterek

- A verőtér-fogat-változás (SVV) és a pulzusnyomás-változás (PPV) a folyadékterápiával szembeni válaszkészség érzékeny dinamikus mércéi, amelyek előrejelzik, hogy a preload növekszik-e – további folyadék adásával vagy a vénás nyugalmi térfogat kompenzatorikus szabályozómechanizmusok révén történő csökkentésével, vagy gyógyszerekkel –, amire a szív a verőtér-fogat növelésével fog válaszolni [1]. Az SVV vagy PPV alacsony értékei annak az indikátorai, hogy a beteg a folyadékterápiával szemben nem rezponzív; a magas értékek azt jelzik, hogy a beteg a folyadékterápiával szemben rezponzív; és e kettő között van egy szürke zóna [6].
- Szisztolés meredeksége (dP/dt) – a perifériás artéria artériás nyomásgörbéjének maximális emelkedése. Az artériás nyomás dP/dt értéke (a kiáramlás ideje alatt történő számításának természete szerint) az izovolémiás bal kamrai nyomás dP/dt -max értékénél alacsonyabb lesz, de változásuk erősen korrelál [1, 2].

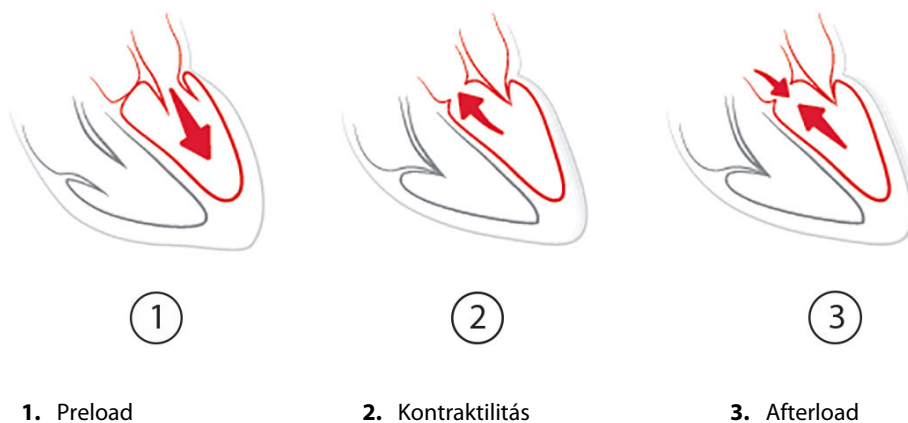
Megjegyzés

A perifériás artériából mért dP/dt bal kamrai kontraktilitással való korrelációját nem tanulmányozták minden betegpopulációnál.

- Dinamikus artériás elastance ($E_{a_{dyn}}$) – a bal kamrai afterload artériás rendszeren mért értéke (artériás elastance) a bal kamrai elastance-hoz viszonyítva, és a PPV és SVV közötti arányként számítva [8]. Az artériás elastance egy integratív artériás terhelésű paraméter, ami magában foglalja a szisztémás vaszkuláris rezisztenciát (SVR), a teljes artériás compliance-t (C), valamint a szisztolés és diasztolés időintervallumokat [9, 10].

E paraméterek korrelációja az élettani állapottal és ezek kapcsolata a klinikai kimenetellel a klinikai szakirodalom széleskörűen tanulmányozott témája.

Az SV (vagy SVI) és MAP kezelésére irányuló legtöbb beavatkozás elsősorban az SV-re, és ennek meghatározóira, a preloadra, a kontraktilitásra és az afterloadra van hatással. A kezelési döntésekhez nyújtott döntéshozatal-támogatásnak integrált információkat kell szolgáltatnia mindhámról, mivel azok gyakran összefüggnek.



Az SVV jelentősége korlátozott a preload mérőjeként olyan betegek esetén, akiket stabil légzésfrekvenciával és légzésvolumennel mesterségesen lélegeztetnek, és akiknél nem alkalmaznak intraabdominális befűvást [6, 7]. Az SVV a legjobban a verőtér-fogat vagy a perctér-fogat értékelésével együtt használható.

A dP/dt változási trendje döntéstámogató adatként segíthet a bal kamra kontraktilitásában bekövetkező változások értékelésében a verőtér-fogat-változás és a verőtér-fogat vagy a perctér-fogat függvényében.

A dP/dt százalékos változás trendjének javult torzítását és pontosságát a dP/dt abszolút értékeihez viszonyítva a következő táblázat mutatja: 14-6 táblázat 270. oldal.

14-6. táblázat: dP/dt pontosságának összehasonlítása minimálisan invazívan és nem invazívan monitorozott sebészeti betegek esetén

A dP/dt abszolút értékének egy betegen belüli torzítása $\pm$ pontossága	A dP/dt százalékos változásainak torzítása $\pm$ pontossága	A dP/dt százalékos változásainak konkordanciája
-3,6 [-58,9; 51,7], Hgmm/s	0,02 [-0,00; 0,04] %	88,9% [82,7%, 93,6%]
$\pm$	$\pm$	
83,6 [69,9; 97,4], Hgmm/s	1,35 [1,34; 1,37] %	

VIGYÁZAT

Körültekintően járjon el, ha a dP/dt abszolút értékeit használja. A nyomás disztálisan megváltozik a vérerek szűkülése és a vérerekben fennálló súrlódási erők miatt. Bár az abszolút dP/dt nem pontos mérőszáma a szív kontraktilitásának, a trendek hasznosak lehetnek.

Óvatosan kell eljárni a dP/dt súlyos aortasztenózisos betegeknél történő alkalmazása esetén, mivel a sztenózis ronthatja a bal kamra és az afterload közötti korrelációt.

Habár a dP/dt paramétert elsősorban a bal kamrai kontraktilitás változásai határozzák meg, vasoplegiás periódusok során (venoarterialis szétkapcsolás) hatással lehet rá az afterload. Lehetséges, hogy az ilyen periódusok során a dP/dt nem tükrözi a bal kamrai kontraktilitás változásait.

Az artériás rugalmasság kamrai rugalmasság értékkel való normalizálásával azok aránya a bal kamra és az artériás rendszer közötti megfelelés indexét adja meg. Megfelelés esetén optimális a vérszállítás a bal kamrából az artériás rendszerbe, energiavesztés nélkül, optimális szívverő munkával [3, 8, 9].

Az Ea_{dyn} paraméterről kimutatták, hogy a MAP növelése érdekében a potenciális afterload válaszkészséget jelzi azáltal, hogy volument biztosít a preload-volumennel szemben reszponzív mesterségesen lélegeztetett [4] és spontán légző betegek [5] számára. A MAP növelésére irányuló afterload válaszkészség potenciálisan nagyobb az $Ea_{dyn} > 0,8$ értékeknél [4, 5, 8].

Az Ea_{dyn} használata nem korlátozódik a mesterségesen lélegeztetett betegekre, mivel ez a PPV/SVV arányként számított érték [5, 8]. Az Ea_{dyn} a legjobban a verőtér-fogat-változás (lélegeztetett betegeknél) és a verőtér-fogat vagy perctér-fogat értékelésével együtt használható.

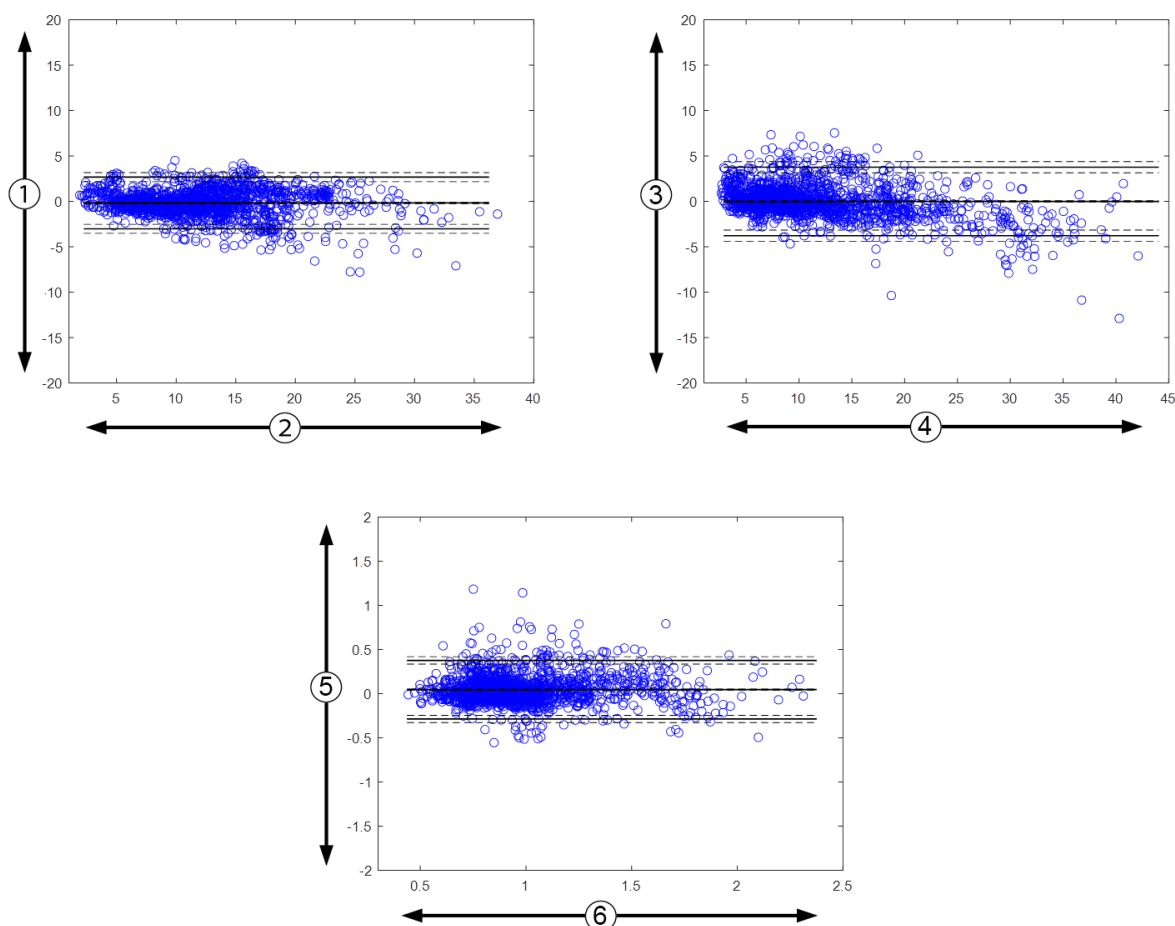
Az SVV vagy PPV, dP/dt és Ea_{dyn} közös tulajdonsága, hogy az egyik ritkán független a másiktól vagy a harmadiktól. Volumen adása a preload növelésére és a verőtér-fogat növelésére a perctér-fogat és az artériás nyomás emelkedéséhez vezet; emiatt a kamrai afterload emelkedik. Az afterload növelése (növekvő artériás nyomás) a növekvő szisztémás vaszkuláris rezisztencia révén csökkenteni fogja a verőtér-fogatot. A következményesen emelkedett végszisztolés térfogat ugyanakkor a végdiasztolés térfogat másodlagos emelkedéséhez vezet, mivel több vér marad az ejekciót követően a kamrában, és ez a többlet vér hozzáadódik a visszaérkező vénás vérhez, így növelve a kamrai telítődést, ami növeli a kontraktilitást (Frank-Starling-mechanizmus) és részlegesen ellensúlyozza az afterload kezdeti növekedése által okozott verőtér-fogat-csökkenést.

Az SVV vagy PPV, a dP/dt és az Ea_{dyn} integratív döntéstámogatási paraméterként használatosak, hogy irányt mutassanak az SV, vagy az SV és a MAP intervenciók kezelésénél.

Ezen paraméterek teljesítményének megadása érdekében kiszámították az SVV, PPV és Ea_{dyn} torzítását és egyetértési határait (limits of agreement, LoA) NIBP-vel monitorozott (ClearSight) és minimálisan invazívan monitorozott (FloTrac) betegek összehasonlításával. Ezen elemzés 95%-os konfidenciaintervallum mellett kapott eredményeit az alábbi táblázat mutatja: 14-7 táblázat 271. oldal. A 95%-os konfidenciaintervallumok a Bland JM, Altman DG (2007) által leírt módszerrel, az azonos vizsgálati alanyból származó ismételt mérések figyelembevételével számították ki. Az ezen paraméterekre vonatkozó Bland-Altman grafikonok az alábbi ábrán láthatók: 14-10. ábra, 271. oldal.

14-7. táblázat: 95%-os konfidenciaintervallum (CI) eredmények a torzításokra és az egyetértési határokra vonatkozóan (LoA)

Paraméter	Torzítás [95%-os CI]	Alsó LoA [95%-os CI]	Felső LoA [95%-os CI]
SVV (%)	-0,18 [-0,25; -0,11]	-3,03 [-3,52; -2,53]	2,66 [2,17; 3,16]
PPV (%)	-0,01 [-0,10; 0,08]	-3,78 [-4,40; -3,17]	3,76 [3,14; 4,38]
Ea _{dyn}	0,04 [0,04; 0,05]	-0,29 [-0,33; -0,25]	0,38 [0,34; 0,42]



1. ClearSight SVV – FloTrac SVV, %

2. FloTrac SVV, %

3. ClearSight PPV – FloTrac PPV, %

4. FloTrac PPV, %

5. ClearSight Ea_{dyn} – FloTrac Ea_{dyn}

6. FloTrac Ea_{dyn}

14-10. ábra: Az SVV, PPV és az Ea_{dyn} Bland-Altman grafikonjai

14.1.13 Klinikai validálás

A HPI diagnosztikus teljesítményének értékelésére több klinikai validálási vizsgálatot is végeztek minimálisan invazívan és nem invazívan monitorozott betegek esetén is. Az alkalmazott monitorozási technológia függvényében eltérőek a javallatok és a klinikai validálás eredmények. A minimálisan invazív monitorozással és a HPI-vel kapcsolatos bevezetésért lásd: Bevezetés az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftver alkalmazásába Minimally-Invasive (minimálisan invazív) módban 253. oldal. A klinikai validálás részletes adatait az alábbiakban adjuk meg. A nem invazív monitorozással és a HPI-vel kapcsolatos bevezetésért lásd: Bevezetés az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftver alkalmazásába Non-Invasive (nem

invazív) módban 254. oldal. A nem invazív klinikai validálás részletes adatait lásd: Klinikai validálás nem invazívan monitorozott betegek esetén 277. oldal.

14.1.14 Klinikai validálás minimálisan invazívan monitorozott betegek esetén

A HPI hipotenzív és nem hipotenzív események előrejelzésére vonatkozó diagnosztikus teljesítményének értékelésére retrospektív klinikai validálási vizsgálatokat végeztek műtéten átesett és át nem esett, minimálisan invazívan monitorozott betegeknek.

14.1.14.1 Műtéten átesett betegek

A HPI diagnosztikai teljesítményét két vizsgálatban mérték fel műtéten átesett betegeknek. A HPI hipotóniás és nem hipotóniás események előrejelzésére vonatkozó diagnosztikus teljesítményének értékelésére végzett első retrospektív klinikai validálási vizsgálatba 52, műtéten átesett beteget vontak be. A 14-8 táblázat 272. oldal bemutatja a betegek demográfiai adatait. A hipotóniás eseményszegmensek száma az elemzésben 1058, valamint az elemzésben szereplő nem hipotóniás eseményszegmensek teljes száma 521 volt.

A második retrospektív klinikai validálási vizsgálatba 204 beteget vontak be, és további bizonyítékot szolgáltat a HPI hipotóniás és nem hipotóniás események előrejelzésére vonatkozó diagnosztikus teljesítményére vonatkozóan. A 14-8 táblázat 272. oldal bemutatja a betegek demográfiai adatait. A hipotóniás eseményszegmensek száma az elemzésben 1923, valamint az elemzésben szereplő nem hipotóniás eseményszegmensek teljes száma 3731 volt.

14-8. táblázat: Betegek demográfiai adatai (minimálisan invazívan monitorozott, műtéten átesett betegek)

Leírás	Klinikai validálási vizsgálat (N = 52)	Klinikai validálási vizsgálat (N=204)
Betegek száma	52	204
Nem (férfi)	29	100
Életkor	58,3±11,3	56,7±14,4
BSA	1,8±0,2	1,9±0,3

Az 52, arteria radialis vezetékkel monitorozott, műtött beteg két további csoportra osztható – azokra, akik magas kockázatú, nem kardiális műtéten estek át (n=25, 48,1%), és azokra, akik májműtéten estek át (n=27, 51,9%).

A 204, arteria radialis vezetékkel monitorozott, műtött beteg tovább osztályozható – azokra, akik neurológiai műtéten (n=73, 35,8%), hasi műtéten (n=58, 28,4%), általános mellkasi műtéten (n=8, 3,9%), szívűtéten (n=6, 3,0%) és egyéb műtéten (n=59, 28,9%) estek át.

14-12 táblázat 274. oldal ismerteti e klinikai validálási vizsgálatok eredményeit.

14.1.14.2 Műtéten át nem esett betegek

A HPI diagnosztikai teljesítményét két vizsgálatban mérték fel műtéten át nem esett betegeknek. A HPI hipotóniás és nem hipotóniás események előrejelzésére vonatkozó diagnosztikus teljesítményének értékelésére végzett első retrospektív klinikai validálási vizsgálatba 298, műtéten nem átesett beteget vontak be. A 14-9 táblázat 273. oldal bemutatja a betegek demográfiai adatait. A hipotóniás eseményszegmensek száma az elemzésben 13 911, míg az elemzésben szereplő nem hipotóniás eseményszegmensek teljes száma 48 490 volt.

A 298, arteria radialis vezetékkel monitorozott, műtéten nem átesett beteg tovább osztályozható a 14-10 táblázat 273. oldal leírása szerint.

A második retrospektív klinikai validálási vizsgálatba 228 beteget vontak be, és további bizonyítékot szolgáltat a HPI hipotóniás és nem hipotóniás események előrejelzésére vonatkozó diagnosztikus teljesítményére vonatkozóan. A 14-9 táblázat 273. oldal bemutatja a betegek demográfiai adatait. A hipotóniás eseményszegmensek száma az elemzésben 23 205, míg az elemzésben szereplő nem hipotóniás eseményszegmensek teljes száma 82 461 volt.

A 228, arteria radialis vezetékkel monitorozott, műtéten nem átesett beteg tovább osztályozható a 14-11 táblázat 274. oldal leírása szerint.

14-9. táblázat: Betegek demográfiai adatai (minimálisan invazívan monitorozott, műtéten át nem esett betegek)

Leírás	Klinikai validálási vizsgálat, arteria radialis vezeték (N=298)	Klinikai validálási vizsgálat, arteria radialis vezeték (N=228)
Betegek száma	298	228
Nem (férfi)	191	128
Életkor	62,6±15,1	63,9±15,6
BSA	1,9±0,3	1,9±0,2

14-10. táblázat: Műtéten nem átesett betegek jellemzői (minimálisan invazív, N=298)

Diagnózis	Betegek száma	Összes %-a
Diabétesz	1	0,3
Fertőző betegség	1	0,3
Máj	1	0,3
Aneurizma	2	0,7
Mérgezés	2	0,7
Veseleállás	2	0,7
Szélütés	2	0,7
Vérzés	4	1,3
Ismeretlen	4	1,3
Egyéb	5	1,7
Kardiogén sokk	7	2,3
Infarktus	8	2,7
Légzőszervi/tüdő	8	2,7
Súlyos hipovolémia	8	2,7
Szív	12	4,0
Májműtét után	25	8,4
Szeptikus sokk	25	8,4
Műtét után (nem szív/máj)	46	15,4
Szeepszis	65	21,8
Szívműtét után	70	23,5

**14-11. táblázat: Műtéten nem átesett betegek jellemzői
(minimálisan invazív, N=228)**

Diagnózis	Betegek száma	Összes %-a
Kardiovaszkuláris	67	29,5
Vérzés	24	10,5
Szeepszis	19	8,3
Egyéb	60	26,2
Rák	20	8,7
Légzőszervi	13	5,7
Ortopédiai	10	4,4
Neurológiai	3	1,3
GI vagy máj	12	5,4

14-13 táblázat 275. oldal ismerteti a klinikai validálási vizsgálatok eredményeit.

14.1.14.3 Klinikai validálási vizsgálatok eredményei – Minimálisan invazív monitorozás

A hipotóniás eseményt, ahogyan a 14-12 táblázat 274. oldal és a 14-13 táblázat 275. oldal ismerteti, egy legalább 1 percig tartó szegmens azonosításával számítják, amelynél az adott részben valamennyi adatpont MAP -értéke < 65 Hgmm. Egy esemény (pozitív) adatpontját a hipotóniás eseményt megelőző 5 mintapercként választották ki. Ha az egymást követő hipotóniás események 5 percnél közelebb esnek egymáshoz, akkor a pozitív mintát a megelőző hipotóniás eseményt közvetlenül követő első mintaként határozták meg.

A nem hipotóniás eseményt, ahogyan a 14-12 táblázat 274. oldal és a 14-13 táblázat 275. oldal ismerteti, egy bármilyen hipotóniás eseménytől legalább 20 percre eső olyan szegmens azonosításával számítják, amelyben valamennyi adatpont MAP -értéke > 75 Hgmm. Egy nem esemény (negatív) adatpontját veszik minden egyes nem hipotóniás eseményszegmenshez.

Valós pozitív, a 14-12 táblázat 274. oldal és a 14-13 táblázat 275. oldal szerint, bármely esemény (pozitív) adatpontja, amelynek a HPI-értéke nagyobb egy kiválasztott küszöbértéknél, vagy azzal egyenlő. A szenzitivitás a valós pozitívak aránya az események (pozitívak) összes számához viszonyítva oly módon, hogy pozitívként az olyan adatpontot határozták meg, amely legfeljebb 5 perccel előzi meg a hipotóniás eseményt. Hamis negatív bármely pozitív adat, amelynek HPI értéke kisebb, mint a küszöbérték.

Valós negatív, ahogyan a 14-12 táblázat 274. oldal és a 14-13 táblázat 275. oldal ismerteti, bármely negatív (nem esemény) adatpontja, amelynek a HPI értéke kisebb egy kiválasztott küszöbértéknél. A specificitás a valós negatívak aránya a nem események (negatívak) összes számához viszonyítva oly módon, hogy negatívként az olyan adatpontot határozták meg, amely legalább 20 perccel megelőz bármely hipotóniás eseményt. Hamis pozitív bármely negatív adatpont, amelynek a HPI értéke nagyobb egy kiválasztott küszöbértéknél, vagy azzal egyenlő.

14-12. táblázat: Klinikai validálási vizsgálatok* (minimálisan invazívan monitorozott, műtéten átesett betegek)

Klinikai validálási vizsgálat	HPI küszöbérték	PPV [konfidencia-intervallum]	NPV [konfidencia-intervallum]	Specificitás (%) [95%-os konfidencia-intervallum]	Valódi negatívak száma/nem események száma	Érzékenység (%) [95%-os konfidencia-intervallum]	Valódi pozitívak száma/események száma	AUC (görbe alatti terület)
(N=52)	85	99,9 (=886/ 887) [99,7; 100,0]	75,1 (=520/ 692) [71,9; 78,4]	99,8 [99,4; 100,0]	520/ 521	83,7 [81,5; 86,0]	886/ 1058	0,95

Klinikai validálási vizsgálat	HPI küszöbérték	PPV [konfidencia-intervallum]	NPV [konfidencia-intervallum]	Specifititás (%) [95%-os konfidencia-intervallum]	Valódi negatívok száma/ nem események száma	Érzékenység (%) [95%-os konfidencia-intervallum]	Valódi pozitívok száma/ események száma	AUC (görbe alatti terület)
(N=204)	85	98,3 (=1265/1287) [97,6; 99,0]	84,9 (=3709/4367) [83,9; 86,0]	99,4 [99,2; 99,7]	3709/3731	65,8 [63,7; 67,9]	1265/1923	0,88

*Az Edwards Lifesciences által archivált adatok.

14-13. táblázat: Klinikai validálási vizsgálatok* (minimálisan invazívan monitorozott, műtéten nem átesett betegek)

Adatkészlet	HPI küszöbérték	PPV (%) [95%-os konfidencia-intervallum]	NPV (%) [95%-os konfidencia-intervallum]	Specifititás (%) [95%-os konfidencia-intervallum]	Valódi negatívok száma/ nem események száma	Érzékenység (%) [95%-os konfidencia-intervallum]	Valódi pozitívok száma/ események száma	AUC (görbe alatti terület)
(N=298)	85	93,1 (=11 683/12 550) [92,6; 93,5]	95,5 (=47 623/49 851) [95,3; 95,7]	98,2 (=47 623/48 490) [98,1; 98,3]	47 623/48 490	84,0 (=11 683/13 911) [83,4; 84,6]	11 683/13 911	0,94
(N=228)	85	86,2 (=19 932/23 116) [85,8; 86,7]	96,0 (=79 277/82 550) [95,9; 96,2]	96,1 (=79 277/82 461) [96,0; 96,3]	79 277/82 461	85,9 (=19 932/23 205) [85,4; 86,3]	19 932/23 205	0,94

*Az Edwards Lifesciences által archivált adatok.

A 14-14 táblázat 276. oldal ismerteti a hipotóniás esemény előfordulásának százalékos értékeit és egy adott HPI tartományra vonatkozó, esemény bekövetkeztéig eltelt időadatokat a klinikai validálási vizsgálatokban szereplő, műtéten átesett betegek vonatkozásában (arteria radialis vezeték [N=52]). Ezek az adatok olyan időablakok használatával kerültek bemutatásra, amelyeket azon az alapon választottak ki, hogy a műtéten átesett betegek esetén átlagban milyen gyorsan alakultak ki a hipotóniás események. Így a klinikai validálási vizsgálatok (arteria radialis vezeték [N=52]) adatai alapján a 14-14 táblázat 276. oldal bemutatja a műtéten átesett betegek adatait egy 15 perces időablakban. Ezeket az elemzéseket úgy végezték el, hogy minden egyes betegről mintákat vettek a validálási adatkészletből, illetve időben előre tekintve egy hipotóniás eseményt keresve egy 15 perces keresési ablakon belül. Amikor az adott mintában hipotóniás eseményt találtak, akkor az eseményig eltelt időt feljegyezték, ami a minta és a hipotóniás esemény közötti időtartam. Az eseményig eltelt idő statisztikája valamennyi olyan minta átlagos eseményideje, amelyben előfordult egy esemény a keresési ablakon belül.

A14-15 táblázat 277. oldal ismerteti a hipotóniás esemény előfordulásának százalékos értékeit és egy adott HPI tartományra vonatkozó, esemény bekövetkeztéig eltelt időadatokat a klinikai validálási vizsgálatokban szereplő, műtéten át nem esett betegek vonatkozásában (arteria radialis vezeték [N=298]). Ezek az adatok olyan időablakok használatával kerültek bemutatásra, amelyeket azon az alapon választottak ki, hogy a műtéten át nem esett betegek esetén átlagban milyen gyorsan alakultak ki a hipotóniás események. Így a klinikai validálási vizsgálatok (arteria radialis vezeték [N=298]) adatai alapján a 14-15 táblázat 277. oldal bemutatja a műtéten át nem esett betegek adatait egy 120 perces időablakban. Ezeket az elemzéseket úgy végezték el, hogy minden egyes betegről mintákat vettek a validálási adatkészletből, illetve időben előre tekintve egy hipotóniás eseményt keresve egy 120 perces keresési ablakon belül. Amikor az adott mintában hipotóniás eseményt találtak, akkor az eseményig eltelt időt feljegyezték, ami a minta és a hipotóniás esemény közötti időtartam. Az eseményig eltelt idő statisztikája valamennyi olyan minta átlagos eseményideje, amelyben előfordult egy esemény a keresési ablakon belül.

A 14-14 táblázat 276. oldal és a 14-15 táblázat 277. oldal szerinti eseménymarány azon minták számának aránya a minták összes számához viszonyítva, amelyekben előfordult egy esemény a keresési ablakon belül. Ezt minden 10 és 99 közötti, egyedi HPI tartományhoz tartozó minta esetén elvégezték, amint a 14-14 táblázat 276. oldal és a 14-15 táblázat 277. oldal bemutatja.

A HPI riasztások aránya, amelyeket hipotenzív esemény követ az arteria radialis vezetékkel monitorozott, műtéten nem átesett betegek körében mértek, 30 perces időablakkal 86,3% [81,6%, 90,8%] volt az első validálási adatkészletre vonatkozóan, és 85,5% [80,8%, 90,6%] a második validálási adatkészletre vonatkozóan (N=228). A pozitív prediktív érték meghatározás szerint a valós riasztásoknak (amit 30 percen belül hipotóniás esemény követett) és a 30 percen belüli riasztások teljes számának aránya.

VIGYÁZAT

A 14-14 táblázat 276. oldal és a 14-15 táblázat 277. oldal HPI paraméter-információi általános útmutatóként kerültek bemutatásra, és lehetséges, hogy az egyéni tapasztalatokkal nem egyeznek. A kezelés megkezdése előtt ajánlott a beteg hemodinamikai állapotának ellenőrzése. Lásd: Klinikai alkalmazás 268. oldal.

14-14. táblázat: Klinikai validálás (műtéten átesett, minimálisan invazívan monitorozott betegek [N=52])

HPI tartomány	Eseménymarány (%)	Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]
10–14	14,2	8,0 [4,7; 12,7]
15–19	16,6	6,7 [3,3; 12,6]
20–24	15,4	7,0 [3,3; 14,0]
25–29	16,9	7,8 [3,7; 13,4]
30–34	22,5	9,0 [3,7; 14,0]
35–39	27,4	8,0 [3,3; 13,3]
40–44	31,8	8,3 [3,0; 13,7]
45–49	40,4	8,3 [3,3; 13,7]
50–54	43,4	7,7 [2,7; 13,3]
55–59	44,3	7,3 [3,0; 13,1]
60–64	57,0	6,7 [2,7; 12,8]
65–69	56,8	5,7 [2,3; 12,3]
70–74	67,2	5,7 [2,0; 11,7]
75–79	81,0	4,7 [2,0; 11,0]
80–84	84,2	5,0 [1,7; 12,3]
85–89	92,9	4,0 [1,7; 10,3]
90–94	95,8	3,7 [1,3; 10,0]
95–99	97,6	1,3 [0,3; 8,0]

14-15. táblázat: Klinikai validálás (műtéten nem átesett, minimálisan invazívan monitorozott betegek [N=298])

HPI tartomány	Eseményarány (%)	Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]
10–14	13,8	51,0 [10; 104,0]
15–19	17,2	48,7 [10; 102,3]
20–24	20,8	51,0 [9,9; 105,3]
25–29	25,1	48,5 [9,3; 104,0]
30–34	29,6	48,2 [9,3; 102,3]
35–39	35,2	45,0 [8,3; 102,0]
40–44	38,0	43,7 [7,0; 101,7]
45–49	41,3	39,3 [6,3; 100,0]
50–54	43,7	38,7 [5,7; 99,3]
55–59	46,1	35,3 [5,3; 96,7]
60–64	53,0	28,7 [4,0; 93,7]
65–69	60,2	16,0 [2,7; 88,0]
70–74	67,8	9,0 [1,7; 70,7]
75–79	76,3	7,0 [1,4; 44,7]
80–84	85,3	5,7 [1,3; 19,0]
85–89	89,9	5,0 [1,0; 16,7]
90–94	94,9	3,6 [1,0; 13,7]
95–99	99,6	1,3 [0,3; 8,3]

14.1.15 Klinikai validálás nem invazívan monitorozott betegek esetén

A HPI hipotenzív és nem hipotenzív események előrejelzésére vonatkozó diagnosztikus teljesítményének értékelésére retrospektív klinikai validálási vizsgálatokat végeztek műtéten átesett és át nem esett, nem invazívan monitorozott betegeknél.

14.1.15.1 Műtéten átesett betegek

A HPI hipotóniás és nem hipotóniás események előrejelzésére vonatkozó diagnosztikus teljesítményének értékelésére egy retrospektív klinikai validálási vizsgálatot végeztek. Ezt a vizsgálatot 252, nem invazívan monitorozott, műtéten átesett beteggel végezték. A 14-16 táblázat 278. oldal ismerteti a betegek demográfiai adatait. A hipotóniás eseményszegmensok száma az elemzésben 1605, valamint az elemzésben szereplő nem hipotóniás eseményszegmensok teljes száma 2961 volt, minden eseményszegmens a nem invazív vérnyomásértéken alapult.

Egy további retrospektív klinikai validálási vizsgálat, amelybe 191, műtéten átesett beteget vontak be, olyan betegek adatait adja meg, akiket párhuzamosan monitoroztak minimálisan invazív és nem invazív technológiákkal. A 14-16 táblázat 278. oldal mutatja a betegek demográfiai jellemzőit. A 14-21 táblázat 281. oldal a nem invazív vérnyomás (NIBP) HPI és arteria radialis vezeték (A-vezeték) HPI teljesítményét mutatja be a hipotóniás események előrejelzésében (az artériás vezeték szerint meghatározva). A hipotóniás eseményszegmensok száma az elemzésben 1569, valamint az elemzésben szereplő nem hipotóniás eseményszegmensok teljes száma 906 volt.

14-16. táblázat: Betegek demográfiai adatai (nem invazívan monitorozott betegek)

Leírás	Klinikai validálási vizsgálat, nem invazív vérnyomás (N = 252)	Klinikai validálási vizsgálat, arteria radialis vezeték és nem invazív vérnyomás (N = 191)
Betegek száma	252	191
Nem (férfi)	112	133
Életkor	54 ±16	66 ±12
BSA	1,9 ±0,2	2,0 ±0,2

A 252 nem invazív vérnyomással (NIBP) műtött beteg tovább osztályozható a műtét típusa alapján, lásd: 14-17 táblázat 278. oldal.

14-17. táblázat: Az NIBP műtött betegek sebészeti jellemzői (N = 252)

Műtét típusa	Betegek száma	Összes %-a
Húgyhólyag	4	1,6
Szív	2	0,8
Koponya	7	2,8
Szem	34	13,5
Arc	36	14,3
Gasztrointesztinális	49	19,4
Nőgyógyászati	30	11,9
Máj	5	2,0
Nyelőcső	5	2,0
Ortopédiai	16	6,3
Hasnyálmirigy	4	1,6
Plasztikai	2	0,8
Végbél	2	0,8
Vese	28	11,1
Mellkas	4	1,6
Ismeretlen	23	9,1
Érrendszeri	1	0,4
ÖSSZESEN	252	100

A 191, műtéten átesett beteg arteria radialis vezetékkel és NIBP-vel a műtét típusa szerint tovább csoportosítható, ahogyan azt a 14-18 táblázat 279. oldal mutatja.

14-18. táblázat: A műtét jellemzői arteria radialis vezetékkel / NIBP-vel rendelkező betegek esetén (N = 191)

Műtét típusa	Betegek száma	Összes %-a
Aorta abdominalis aneurizma	1	0,5
Aortabillentyű-korrekcio	2	1,0
Aortabillentyű-csere	15	7,9
Vastagbélműtét	1	0,5
Az artoabillentyű, aortagyök és a felszálló aorta kompozit grafftal történő cseréje (Bentall-eljárás)	4	2,1
Citoredukció	1	0,5
Duodenumreszekció	1	0,5
Nyelőcső folytonosságának helyreállítása	2	1,0
Nyelőcsőreszekció	18	9,4
Fundoplikáció	1	0,5
Epehólyagműtét	1	0,5
Hepaticojejunostomia és epehólyag-eltávolítás	1	0,5
Sérv	1	0,5
Hysterectomia	2	1,0
Kezdeti CABG	59	31
Veseműtét	1	0,5
Májműtét	14	7,3
Nyirokcsomó-reszekció	1	0,5
Mitrálisbillentyű-plasztika	1	0,5
Mitrálisbillentyű-csere	1	0,5
Idegsebészeti beavatkozás	5	2,6
Hasnyálmirigy és lép reszekció	3	1,6
Hasnyálmirigy-műtét	23	12
Garat adenocarcinoma	1	0,5
Felszálló aorta cseréje az aortabillentyű megtartásával	2	1,0
A felszálló aorta és az aortaív cseréje – „elephant trunk”	1	0,5
Meningióma-reszekció	2	1,0
Vékonybél-reszekció	1	0,5
Gyomorreszekció	9	4,7
Transaorticus TAVI	12	6,3
Trikuszipidális billentyűplasztika	2	1,0
Kamrai septumdefektus (VSD) zárása	1	0,5
Wertheim Okabayashi	1	0,5
Összesen	191	100

A 14-21 táblázat 281. oldal ismerteti e klinikai validálási vizsgálatok eredményeit.

14.1.15.2 Műtéten át nem esett betegek

A HPI hipotóniás és nem hipotóniás események előrejelzésére vonatkozó diagnosztikus teljesítményének értékelésére egy retrospektív klinikai validálási vizsgálatot végeztek. Ezt a vizsgálatot 175, nem invazívan monitorozott, műtéten nem átesett beteggel végezték. A 14-19 táblázat 280. oldal ismerteti a betegek demográfiai adatait. A hipotóniás eseményszegmensnek száma az elemzésben 1717, valamint az elemzésben szereplő nem hipotóniás eseményszegmens teljes száma 7563 volt.

14-19. táblázat: Betegek demográfiai adatai (nem invazívan monitorozott, műtéten át nem esett betegek)

Leírás	Klinikai validálási vizsgálat, nem invazív vérnyomás (N = 175)
Betegek száma	175
Nem (férfi)	109
Életkor	60,7±14,6
BSA	2,0±0,3

A 175, arteria radialis vezetékekkel monitorozott, műtéten nem átesett beteg tovább osztályozható a 14-20 táblázat 280. oldal leírása szerint.

14-20. táblázat: NIBP, műtéten nem átesett betegek jellemzői (N = 175)

Diagnózis	Betegek száma	Összes %-a
Szív	65	37,1
Cerebrális	2	1,1
Máj	2	1,1
Neurológiai	43	24,6
Egyéb	6	3,4
Műtét utáni	5	2,9
Pulmonális	1	0,6
Vese	1	0,6
Légzőszervi	17	9,7
Szeepszis	9	5,1
Szeptikus sokk	5	2,9
Trauma	4	2,3
Érrendszeri	15	8,6

14-22 táblázat 281. oldal ismerteti e klinikai validálási vizsgálatok eredményeit.

14.1.15.3 Klinikai validálási vizsgálatok eredményei – nem invazív monitorozás

A hipotóniás eseményt, ahogyan a 14-21 táblázat 281. oldal és a 14-22 táblázat 281. oldal ismerteti, egy legalább 1 percre tartó szegmens azonosításával számítják, amelynek az adott részben valamennyi adatpont MAP -értéke < 65 Hgmm. Egy esemény (pozitív) adatpontját a hipotóniás eseményt megelőző 5 mintapercként választották ki. Ha az egymást követő hipotóniás események 5 percnél közelebb esnek egymáshoz, akkor a pozitív mintát a megelőző hipotóniás eseményt közvetlenül követő első mintaként határozták meg.

A nem hipotóniás eseményt, ahogyan a 14-21 táblázat 281. oldal és a 14-22 táblázat 281. oldal ismerteti, egy bármilyen hipotóniás eseménytől legalább 20 percre eső olyan szegmens azonosításával számítják, amelyben

valamennyi adatpont MAP -értéke > 75 Hgmm. Egy nem esemény (negatív) adatpontját veszik minden egyes nem hipotóniás eseményszegmenshez.

Valós pozitív, a 14-21 táblázat 281. oldal és a 14-22 táblázat 281. oldal szerint, bármely esemény (pozitív) adatpontja, amelynek a HPI-értéke nagyobb egy kiválasztott küszöbértéknél, vagy azzal egyenlő. A szenzitivitás a valós pozitívok aránya az események (pozitívok) összes számához viszonyítva oly módon, hogy pozitívként az olyan adatpontot határozták meg, amely legfeljebb 5 perccel előzi meg a hipotóniás eseményt. Hamis negatív bármely pozitív adat, amelynek HPI értéke kisebb, mint a küszöbérték.

Valós negatív, ahogy a 14-21 táblázat 281. oldal és a 14-22 táblázat 281. oldal ismerteti, bármely negatív (nem esemény) adatpontja, amelynek a HPI értéke kisebb egy kiválasztott küszöbértéknél. A specificitás a valós negatívok aránya a nem események (negatívok) összes számához viszonyítva oly módon, hogy negatívként az olyan adatpontot határozták meg, amely legalább 20 perccel megelőz bármely hipotóniás eseményt. Hamis pozitív bármely negatív adatpont, amelynek a HPI értéke nagyobb egy kiválasztott küszöbértéknél, vagy azzal egyenlő.

Övintézkedés. Amikor az NIBP HPI riasztást küld, tekintse át a beteg hemodinamikai jellemzőit a fenyegető hipotóniás esemény kiváltó okának azonosítása érdekében, és kezdje meg a megfelelő kezelési intézkedéseket. Az NIBP HPI az A-vezetéken mért hipotóniás eseményeket nagyon magas, 98,3%-os pontossággal képes észlelni, azonban az NIBP MAP csupán 81%-os pontossággal tudja jelezni az A-vezetékben mért hipotóniát. Mivel A-vezeték hiányában az NIBP HPI paramétert alkalmazzák, az esetek 8,2%-ában fordulnak majd elő az NIBP HPI által pontosan előrejelzett fenyegető hipotóniás események, melyeket az NIBP MAP nem észlel. Az NIBP HPI magas riasztások esetén a ClearSight NIBP által észlelt hipotónia hiányában a téves pozitív riasztások aránya 8,75%.

14-21. táblázat: Klinikai validálási vizsgálatok* (nem invazívan monitorozott, műtéten átesett betegek)

Klinikai validálási vizsgálat	HPI küszöbérték	PPV (%) [95%-os konfidencia-intervallum]	NPV (%) [95%-os konfidencia-intervallum]	Specificitás (%) [95%-os konfidencia-intervallum]	Érzékenység (%) [95%-os konfidencia-intervallum]	AUC (görbe alatti terület)
NIBP HPI az NIBP monitorozott hipotónia előrejelzésére (N=252)	85	97,3 (=1272/1307) [94,3; 99,2]	89,8 (=2926/3259) [87,5; 91,6]	98,8 (=2926/2961) [97,5; 99,6]	79,3 (=1272/1605) [75,4; 82,2]	0,91
NIBP HPI az arteria radialis vezetékkel monitorozott hipotónia előrejelzésére (N=191)	85	99,4 (=1247/1255) [98,8; 99,8]	73,6 (=898/1220) [67,6; 78,8]	99,1 (=898/906) [98,4; 99,7]	79,5 (=1247/1569) [75,8; 83]	0,94

*Az Edwards Lifesciences által archivált adatok.

14-22. táblázat: Klinikai validálási vizsgálatok* (nem invazívan monitorozott, műtéten nem átesett betegek)

Klinikai validálási vizsgálat	HPI küszöbérték	PPV (%) [95%-os konfidencia-intervallum]	NPV (%) [95%-os konfidencia-intervallum]	Specificitás (%) [95%-os konfidencia-intervallum]	Érzékenység (%) [95%-os konfidencia-intervallum]	AUC (görbe alatti terület)
NIBP (N=175)	85	99,7 (=1467/1472) [99,4; 100,0]	96,8 (=7568/7818) [96,4; 97,2]	99,9 (=7568/7573) [99,9; 100,0]	85,4 (=1467/1717) [83,8; 87,1]	0,93

*Az Edwards Lifesciences által archivált adatok.

Megjegyzés

NIBP HPI érzékenysége és specificitása hasonló maradt a legfeljebb 8 órás esetek időtartama alatt, különböző pontokon vizsgálva. Az NIBP HPI a pontosságban bekövetkező jelentős eltolódás nélkül képes előrejelezni a hipotóniát a teljes 8 órás maximális tervezett felhasználási idő során egymandzsettás és dupla mandzsettás módszerek esetén.

A 14-23 táblázat 283. oldal ismerteti a hipotóniás esemény előfordulásának százalékos értékeit, valamint a klinikai validálási vizsgálatban szereplő betegek esetében egy adott HPI-tartománynál az esemény bekövetkeztéig eltelt időre vonatkozó adatokat (N=252). Ezek az adatok olyan időablakok használatával kerültek bemutatásra, amelyeket azon az alapon választottak ki, hogy a műtéten átesett, nem invazívan monitorozott betegek esetén átlagban milyen gyorsan alakultak ki a hipotóniás események. Így a klinikai validálási vizsgálat (N=252) adatai alapján a 14-23 táblázat 283. oldal bemutatja a műtéten átesett betegek adatait egy 15 perces időablakban. Ezt az elemzést úgy végezték el, hogy minden betegről mintákat vettek a validálási adatkészletből, illetve időben előre tekintve egy hipotóniás eseményt keresve egy 15 perces keresési ablakon belül. Amikor az adott mintában hipotóniás eseményt találtak, akkor az eseményig eltelt időt feljegyezték, ami a minta és a hipotóniás esemény közötti időtartam. Az eseményig eltelt idő statisztikája valamennyi olyan minta átlagos eseményideje, amelyben előfordult egy esemény a keresési ablakon belül.

A 14-24 táblázat 284. oldal ismerteti a hipotóniás esemény előfordulási valószínűségének százalékos értékeit és egy adott HPI-tartományra vonatkozó, esemény bekövetkeztéig eltelt időadatait a klinikai validálási vizsgálatban szereplő, műtéten nem átesett betegek vonatkozásában (NIBP [N=175]). Ezek az adatok olyan időablakok használatával kerültek bemutatásra, amelyeket azon az alapon választottak ki, hogy a műtéten nem átesett betegek esetén átlagban milyen gyorsan alakultak ki a hipotóniás események. Így a klinikai validálási vizsgálatok (NIBP [N=175]) adatai alapján a 14-24 táblázat 284. oldal bemutatja a műtéten nem átesett betegek adatait egy 120 perces időablakban. Ezeket az elemzéseket úgy végezték el, hogy minden egyes betegről mintákat vettek a validálási adatkészletből, illetve időben előre tekintve egy hipotóniás eseményt keresve egy 120 perces keresési ablakon belül. Amikor az adott mintában hipotóniás eseményt találtak, akkor az eseményig eltelt időt feljegyezték, ami a minta és a hipotóniás esemény közötti időtartam. Az eseményig eltelt idő statisztikája valamennyi olyan minta átlagos eseményideje, amelyben előfordult egy esemény a keresési ablakon belül.

A 14-23 táblázat 283. oldal és a 14-24 táblázat 284. oldal szerinti eseménymarány azon minták számának aránya a minták összes számához viszonyítva, amelyekben előfordult egy esemény a keresési ablakon belül. Ezt minden 10 és 99 közötti, egyedi HPI tartományhoz tartozó minta esetén elvégezték, amint a 14-23 táblázat 283. oldal és a 14-24 táblázat 284. oldal bemutatja.

A 14-11. ábra, 285. oldal grafikus formában jeleníti meg az eseménymarányokat NIBP HPI és minimálisan invazív HPI esetén a klinikai validálási vizsgálatba bevont betegeknél (N=191).

VIGYÁZAT

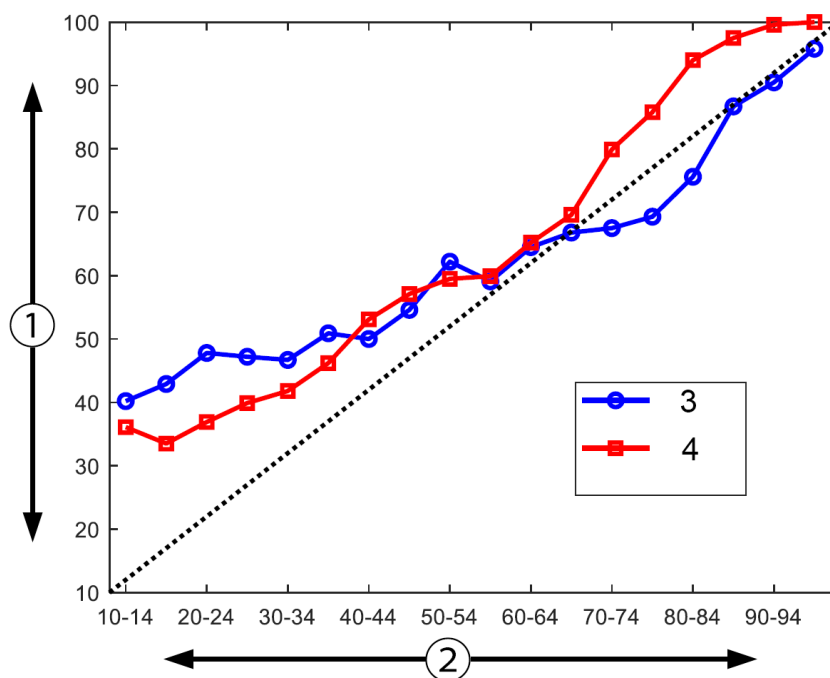
A 14-23 táblázat 283. oldal és a 14-24 táblázat 284. oldal HPI paraméter-információi általános útmutatóként kerültek bemutatásra, és lehetséges, hogy az egyéni tapasztalatokkal nem egyeznek. A kezelés megkezdése előtt ajánlott a beteg hemodinamikai állapotának ellenőrzése. Lásd: Klinikai alkalmazás 268. oldal.

14-23. táblázat: Klinikai validálás (műtéten átesett betegek, nem invazív monitorozás [N=252])

HPI tartomány	Eseményarány (%)	Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]
10–14	22,5	7,7 [3,3; 13,3]
15–19	23,7	7,7 [3,3; 13,7]
20–24	25,3	7,3 [2,8; 13,3]
25–29	23,4	7,0 [3,0; 13,0]
30–34	25,8	6,7 [2,7; 13,0]
35–39	29,0	6,7 [2,7; 13,3]
40–44	34,0	7,0 [2,3; 13,3]
45–49	35,4	6,7 [2,3; 13,0]
50–54	37,2	6,3 [2,3; 12,7]
55–59	38,8	7,0 [2,0; 12,7]
60–64	42,5	6,3 [2,0; 12,7]
65–69	48,2	5,7 [1,7; 12,7]
70–74	54,1	5,7 [1,7; 12,7]
75–79	60,8	5,0 [1,7; 12,0]
80–84	69,3	5,3 [1,3; 12,3]
85–89	82,8	4,3 [1,3; 11,7]
90–94	94,8	3,0 [1,0; 10,7]
95–99	97,7	1,3 [0,3; 8,0]

14-24. táblázat: Klinikai validálás (nem invazívan monitorozott, műtéten nem átesett betegek [N=175])

HPI tartomány	Eseményarány (%)	Eseményig eltelt idő (perc): medián [10. percentilis, 90. percentilis]
10–14	23,8	19,7 [3,3; 67,2]
15–19	33,9	20,3 [3,3; 81,0]
20–24	40,0	17,3 [2,7; 78,9]
25–29	45,7	16,3 [2,3; 65,3]
30–34	51,9	15,0 [1,7; 62,3]
35–39	56,5	11,0 [1,3; 55,0]
40–44	64,4	9,7 [1,3; 48,7]
45–49	66,4	8,7 [1,0; 44,7]
50–54	69,2	7,7 [1,0; 46,7]
55–59	70,0	7,0 [0,7; 44,2]
60–64	69,7	6,7 [0,7; 38,7]
65–69	75,2	5,7 [0,7; 34,0]
70–74	78,4	5,7 [0,7; 35,0]
75–79	88,6	5,0 [0,7; 34,3]
80–84	96,5	4,2 [0,7; 18,7]
85–89	98,8	4,0 [0,7; 14,3]
90–94	99,9	3,7 [0,7; 14,0]
95–99	100,0	2,3 [0,3; 11,3]



1. Eseményarány (%)

2. HPI

3. Eseményarány NIBP HPI esetén

4. Eseményarány az arteria radialis vezetéken keresztül monitorozott HPI esetén

14-11. ábra: Eseményarány NIBP HPI (kék) és minimálisan invazív HPI (piros) esetén [N=191] Megjegyzés: A sötét szaggatott vonal az azonosságot jelző egyenes

14.1.16 Kiegészítő klinikai adatok

14.1.16.1 Vizsgálat leírása

Egy prospektív, egykaros, nyílt címkés, multicentrikus vizsgálatot végeztek a hipotónia megelőzése és kezelése céljából Acumen Hypotension Prediction Index funkcióval történő artériás nyomásmunkorozásban részesülő betegeknel (HPI -vizsgálat), hogy jobban megértsék, hogy az Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) funkció a rendelkezésre álló hemodinamikai betegadatokkal milyen hatással lehet a hemodinamikai instabilitás detektálására és az intraoperatív hipotónia csökkentésére nem kardiális műtétek során. A másik csoport egy retrospektív kontrollcsoport volt (N=22 109), amelynek betegszintű adatai egy nonprofit akadémiai konzorciumi csoporttól, a Multicenter Perioperative Outcomes Grouptól (MPOG) származtak, amely az Amerikai Egyesült Államok kórházainak perioperatív adatait gyűjti össze. A vizsgálat minden vizsgálati személyét artériás vezetékkel kezelték.

A HPI-vizsgálat elsődleges célja annak meghatározása volt, hogy az Acumen HPI funkció használata az intraoperatív hemodinamikai kezelés irányítására a nem kardiális műtéteknél csökkenti-e az intraoperatív hipotónia (IOH, MAP < 65 Hgmm legalább 1 percig) időtartamát egy korábbi retrospektív kontrollcsoporthoz viszonyítva. Az IOH időtartama az MPOG kontrollkohorsz és a HPI-vizsgálat prospektív kohorsa esetében ugyanúgy került mérésre. Minden IOH eseményt mértek és rögzítettek. A több IOH eseményt mutató vizsgálati személyek esetében az eseményeket külön-külön megmérték és összesítették az egyes betegek teljes műtési ideje alatt, hogy megkapják az IOH teljes időtartamának mértékét. Az egyetlen különbség az volt, hogy az MPOG-kohorsz esetében az adatokat egyperces, a prospektív kohorsa esetében pedig 20 másodperces intervallumokban adták meg.

A HPI-vizsgálat egykaros, nem vak vizsgálat volt, amelyet 485 vizsgálati személyen (460 pivotális vizsgálati személy és további 25 bevonási eset) végeztek az Amerikai Egyesült Államok 11 vizsgálóhelyén. Vizsgálóhelyenként legfeljebb 97 vizsgálati személy (a teljes populáció 20%-a) került bevonásra. Ugyanazokat

a vizsgálóhelyeket, amelyek hozzájárultak ehhez a kontrollcsoporthoz, prospektív módon vizsgálták annak megállapítására, hogy az Acumen HPI funkció használata a hipotónia előrejelzésére a tényleges eseményt követő 15 percen belül legalább 25%-kal csökkentheti-e az IOH átlagos időtartamát [11].

Beválasztási és kizárási kritériumok. A potenciális vizsgálati személyeket kizárták a vizsgálatban való részvételből, ha a szűrési és bevonási eljárás során az alábbi beválasztási és kizárási kritériumok teljesültek. A következő táblázatok tartalmazzák a vizsgálat során alkalmazott beválasztási és kizárási kritériumokat: 14-25 táblázat 286. oldal és 14-26 táblázat 287. oldal. Az MPOG-csoportok vizsgálati személyeire vonatkozó rendelkezésre álló adatok miatt a HPI- és MPOG-csoportok beválasztási és kizárási kritériumai között kisebb eltérések vannak. A beválasztási kritériumok közötti eltérések a közepes vagy magas kockázatú, nem kardiális műtétek vizsgáló általi meghatározásában és a tervezett több napos kórházi tartózkodás azonosításában vannak. A kizárási kritériumok két felsorolt listája között a következő lényeges különbségek vannak: megerősített terhesség/szoptatás, ismert, klinikailag fontos intrakardiális söntök, valamint ismert közepes vagy súlyos aorta- és mitrálisbillentyű-betegség.

14-25. táblázat: Potenciális HPI vizsgálati személyek kiválasztási kritériuma

Beválasztási kritérium	Kizárási kritérium
- Írásos beleegyező nyilatkozat ≥ 18 éves kor 3-as vagy 4-es ASA fizikális állapot - Közepes vagy magas kockázatú, nem kardiális műtétek (például ortopédiai, gerinc-, urológiai és általános műtét). - Tervezett nyomásmonitorozás artériás vezetékkel - Általános anesztézia - A műtét várható időtartama ≥ 3 óra az indukciótól számítva - Tervezett többnapos hospitalizáció	- Részvétel más (beavatkozással járó) vizsgálatban - Az invazív vérnyomásmérés ellenjavallata - A beteg igazoltan terhes és/vagy szoptat - Sürgősségi műtét - Klinikailag fontos intrakardiális sönttel rendelkezik - Beteg, akinél az intraoperatív MAP célértéke < 65 Hgmm - Aortasztenózis, a billentyű területe $\leq 1,5$ cm² - Ismert közepes vagy súlyos aortaregurgitáció - Ismert közepes vagy súlyos mitrális regurgitáció - Ismert közepes vagy súlyos mitrális sztenózis - Betegre vagy SVV-ként ismert műtéti eljárásra vonatkozó korlátozás (pl. a légzési térfogat az elméleti ideális testtömeghez viszonyítva < 8 ml/kg, spontán lélegeztetés, perzisztens szívritmuszavar, ismert pitvarfibrilláció, nyitott mellkasi műtét, szívfrekvencia/légzésszám (HR/RR) arány $< 3,6$) - Perzisztens pitvarfibrilláció - Ismert akut pangásos szívelégtelenség - Kraniotómia - Égési sérülések műtése - Intraaortikus ballonpompával (IABP) vagy kamrai támogató eszközzel rendelkező betegek - Többféle vazoaktív szert igénylő, intenzív osztályról átszállított és aktív szepszisben szenvedő beteg

14-26. táblázat: MPOG kontrollbeteg kiválasztási kritériumai

Beválasztási kritérium	Kizárási kritérium
1. Hypotension Prediction Index szoftver prospektív vizsgálatában való részvételt tervező intézményben kezeltek 2. A műtét időpontja 2017. január 1. és 2017. december 31. között volt 3. Felnőtt betegek, 18 év vagy magasabb életkor 4. Elektív, egynapos felvétel vagy fekvőbeteg-ellátás 5. Amerikai Aneszteziológusok Társasága (ASA) szerinti 3-as vagy 4-es fizikai állapot 6. Általános anesztézia 7. Vérnyomás-monitorozás invazív artériás vezetékkel > 75%-os eseteknél (az indukció után elhelyezett artériás vezetékek figyelembevétele érdekében) 8. Az eset időtartama (a betegnek a műtőbe történő beszállítása és az onnan történő kiszállítása között eltelt idő) ≥ 180 perc	1. Az artériás középnyomás alapértéke < 65 Hgmm (A közvetlenül a műtét előtti időszakban mért vérnyomást vagy az első érvényes intraoperatív vérnyomást tekintették alapértéknek.) 2. Egynél több vazoaktív infúzió intraoperatív alkalmazása (fenilefrin, noradrenalin, vazopresszin, dopamin, dobutamin vagy adrenalin). 3. Sürgősségi műtét 4. Kardiális műtét (pumpával vagy anélkül), megégett terület eltávolítása vagy intrakraniális műtét

Az IOH előfordulása az MPOG-csoportban 88% volt (n=19 445/22 109), és a kezelés időpontja 2017. január 1. és 2017. december 31. között volt. A bevonás dátuma a HPI-csoport esetében 2019. május 16. és 2020. február 24. között volt. A másodlagos hatékonysági végpont az idő és a MAP-görbe alatti teljes terület meghatározása volt minden olyan időtartamra, amikor a MAP < 65 Hgmm volt minden egyes vizsgálati személyben. Ez a végpont összefüggésben van az időtartammal, és a végpont leíró elemzése megadta az átlagot, a szórást (SD), a mediánt, valamint a legkisebb és a legnagyobb értékeket.

Az elsődleges biztonságossági végpont a súlyos nemkívánatos események százalékos aránya volt, beleértve a perioperatív eseményeket, a posztoperatív szövődeményeket és az eszközzel kapcsolatos súlyos nemkívánatos eseményeket. A vizsgálat másodlagos célja (másodlagos biztonságossági végpont) annak meghatározása volt, hogy az Acumen HPI funkció által biztosított útmutatás csökkentette-e a szövődemények összetett mértékét az alábbiak szerint.

- A nem halálos kimenetelű szívmegállás posztoperatív epizódjai
- Kórházban történt elhalálozás
- Szélütés
- Akut vesekárosodás (AKI) a beavatkozást követő 30 napon belül
- Miokardiális sérülés nem kardiális beavatkozás során (MINS) a beavatkozást követő 30 napon belül

14.1.16.2 A betegek demográfiai adatai

A következő táblázatok összefoglalják a rendelkezésre álló betegdemográfiai adatokat a prospektív klinikai kohorsz (HPI) és a korábbi kontrollkohorsz (MPOG) esetében, valamint a HPI-kohorszba tartozó vizsgálati személyeken elvégzett eljárások típusait: 14-27 táblázat 287. oldal és 14-28 táblázat 288. oldal.

14-27. táblázat: Betegek demográfiai adatai (MPOG-vizsgálat)

Leírás		HPI (kezelni kívánt (ITT))	HPI (teljes elemzési készlet)	MPOG (teljes elemzési készlet)
Betegek száma		460	406*	22 109
Nem	Férfi	51,7 (n=238)	53,0 (n=215)	57,8 (n=12 779)

Leírás		HPI (kezelni kívánt (ITT))	HPI (teljes elemzési kész- let)	MPOG (teljes elemzési kész- let)
	Nő	48,3 (n=222)	47,0 (n=191)	42,2 (n=9330)
Kor (év)	Átlag ±szórás	63,0±12,97	62,8±13,0	65,3±13,8
	Medián (min.–max.)	65 (19–94)	65 (19–89)	65 (18–90)
BMI	Medián (25. és 75. percentilis)	28,09 (24,37; 32,81)	28,09 (24,41; 32,86)	28,1 (24,2; 32,9)
ASA-pontszám	II**	0,2 (n=1)	0,25 (n=1)	0,0 (n=0)
	III	91,5 (n=421)	92,1 (n=374)	80,83 (n=17 870)
	IV	8,0 (n=37)	7,6 (n=31)	19,17 (n=4239)
	Nem meghatározott	0,2 (n=1)	0,0 (n=0)	0,0 (n=0)
Műtét időtartama (perc, N=458)	Átlag ±szórás	338,1±145,4	363,6±134,0	355,2±145,8
	Medián (25. és 75. percentilis)	315,5 (235, 416) (n=458)	336 (262; 430)	317 (245; 427)
*A teljes elemzési készlet (FAS) azokat a vizsgálati személyeket jelenti az ITT (kezelni kívánt) populációból, akiknél a műtét időtartama ≥ 3 óra volt. **Az ASA II vizsgálati személy protokolleltérésként került azonosításra, bár nem zárták ki az ITT és FAS populációból, mivel ez a vizsgálati személy megfelelt a meghatározott kritériumoknak (> 3 órás műtét és hemodinamikai monitorozási adatok). Ezt a vizsgálati személyt bevonták a hatásossági és biztonságossági elemzésekbe, bár a beválasztási/kizárási kritériumok alapján nem lett volna szabad bevonni a vizsgálatba.				

14-28. táblázat: Eljárás típusa (HPI)

Eljárás típusa	% (n/N)
Gerincműtét	18,5 (85/460)
Hepatektómia	13,7 (63/460)
Whipple-műtét	10,0 (46/460)
Jelentősebb vaszkuláris	8,5 (39/460)
Egyéb	8,5 (39/460)
Nefrektómia	5,7 (26/460)
Egyéb urogenitális műtétek	5,4 (25/460)
Cisztéktómia	5,0 (23/460)
Pankreatektómia	5,0 (23/460)
Vesetranszplantáció	4,3 (20/460)
Fej- és nyakműtét	3,9 (18/460)
Komplex kombinált onkológiai műtét (2 vagy több különböző szervet érint)	3,0 (14/460)
Feltárási laparotómia	3,0 (14/460)
Kolektómia	2,8 (13/460)
Adrenalektómia	2,6 (12/460)
Gasztrektómia	2,0 (9/460)
Egyéb gasztrointesztinális műtét	2,0 (9/460)

Eljárás típusa	% (n/N)
Csípőrevízió	1,7 (8/460)
Prostataektómia	1,7 (8/460)
HIPEC	1,3 (6/460)
Méheltávolítás citoredukcióval	1,3 (6/460)
Kolecisztektómia	0,9 (4/460)
Reoperatív ortopédiai műtét	0,9 (4/460)
Szplenektómia	0,9 (4/460)
Testtömegcsökkentő műtét	0,4 (2/460)
Májtranszplantáció	0,4 (2/460)
Szigmoidektómia	0,4 (2/460)
Nem meghatározott	0,2 (1/460)

Az MPOG-csoportba tartozó műtéti típusokat a jelenlegi eljárási terminológia (CPT) szerinti csoportosítás alapján határozták meg. Az MPOG-csoportba tartoznak többek között a következők: fej és nyak, mellkas (extra- és intratorakális), gerinc és gerincvelő, has felső vagy alsó része, urológiai, nőgyógyászati, férfi reprodukív rendszer, medence, csípő/láb/lábfej, váll/kar/ kéz, radiológiai, szülészeti és egyéb eljárások.

A következő táblázatban a HPI- és az MPOG-csoport műtéttípusainak CPT-csoportosítás szerinti összehasonlítása látható: 14-29 táblázat 289. oldal.

14-29. táblázat: CPT-csoportosítás szerinti műtéttípusok

Műtét típusa	HPI		MPOG	
	Betegek száma	Összesen (%)	Betegek száma	Összesen (%)
Fej és nyak	18	3,4	2024	10,2
Mellkasi műtét	0	0	3257	16,5
Gerincműtét	85	16,2	3331	16,8
Felső hasi rész	157	29,9	3838	19,4
Alsó hasi rész	40	7,6	1314	6,6
Urológiai	114	21,7	2017	10,2
Nőgyógyászati/szülészeti	20	3,8	190	1,0
Ortopédiai	12	2,3	2224	11,2
Jelentősebb vaszkuláris	39	7,4	0	0
Egyéb	40	7,6	1596	8,1

Megjegyzés: Az IOH időtartama az MPOG populációra vonatkozóan műtéttípusonként nem áll rendelkezésre.

14.1.16.3 A vizsgálat eredményei

A következő táblázat tartalmazza a ROC-elemzés (vevő működési jellemzői) eredményeit az elemzéshez rendelkezésre álló adatokkal rendelkező összes HPI vizsgálati személyre vonatkozóan (N=482): 14-30 táblázat 290. oldal. A táblázatban (14-30 táblázat 290. oldal) lévő ROC-elemzés megegyezik a klinikai validációs vizsgálatokhoz végzett elemzéssel, amelyet korábban a következő táblázatok mutattak be: 14-12 táblázat 274. oldal és 14-13 táblázat 275. oldal. A táblázatban (14-30 táblázat 290. oldal) megadott hipotenzív események, a nem hipotenzív események, az érzékenység és a specificitás meghatározásának és kiszámításának részletes leírását lásd: Klinikai validálási vizsgálatok eredményei – Minimálisan invazív monitorozás 274. oldal.

14-30. táblázat: Vevő működési jellemzői (ROC) HPI vizsgálati személyek esetében (N=482)*

HPI küszöbérték	PPV (%) [95%-os konfidencia- intervallum]	NPV (%) [95%-os konfidencia- intervallum]	Specifititás (%) [95%-os konfidencia- intervallum]	Érzékenység (%) [95%-os konfidencia- intervallum]	AUC (görbe alatti te- rület)
85	98,4 (= 821/834) [97,6, 99,3]	90,3 (= 6782/7507) [89,7, 91,0]	99,8 (= 6782/6795) [99,7, 99,9]	53,1 (= 821/1546) [50,6, 55,6]	0,84

*Az Edwards Lifesciences által archivált adatok.

Hatásosság. A HPI-vizsgálat célja annak értékelése volt, hogy az Acumen HPI funkció mint döntéstámogató eszköz, képes-e legalább 25%-kal csökkenteni az IOH időtartamát összetett hemodinamikai monitorozást igénylő műtéten áteső betegeknél. Az intraoperatív hipotónia (IOH) epizódját minden vizsgálóhelyen a következőképp definiálták: az artériás középnyomás (MAP) minden egyes vizsgálati személy esetében három (3) vagy több egymást követő 20 másodperces esemény során 65 alatt volt.

Az elsődleges hatásossági végpont a vizsgálóhelyi átlagok és szórások súlyozott átlaga az MPOG-kohorszból bevont vizsgálati személyek azonos arányában. Ezt a súlyozott átlagot és az annak megfelelően számított szórás összehasonlításra került az MPOG-kohorsz vizsgálati személyeiből származtatott becslésekkel.

A HPI-vizsgálat elérte elsődleges hatásossági végpontját. A teljes elemzési készletben szereplő HPI pivotális vizsgálati személyeknél az IOH átlagos időtartama $11,97 \pm 13,92$ perc volt, szemben az MPOG-kontrollcsoport $28,20 \pm 42,60$ perces átlagos IOH-jával. A 14-31 táblázat 290. oldal táblázatban látható, hogy ez az eredmény 57,6%-os csökkenést jelentett az MPOG-kontrollcsoportéhoz képest ($p < 0,0001$). Azokat az eseteket figyelembe véve, amikor a műtét során nulla IOH epizódot tapasztaltak, az IOH 65%-kal csökkent ($p < 0,0001$).

14-31. táblázat: IOH átlagos időtartama – Elsődleges hatásossági végpont

Statisztikai elemek	HPI (vizsgálati személyek szá- ma = 406)	MPOG (vizsgálati személyek szá- ma = 22 109)	p-érték
Minta mérete (n)	293	19 446	--
Teljes IOH (perc)	3508	548 465	--
Átlag IOH (perc)**	11,97	28,20	< 0,0001*
IOH szórás	13,92	42,60	--

Megjegyzés: standard módszerrel becsült IOH; összevont módszerrel becsült szórás (IOH epizódokkal rendelkező pivotális vizsgálati személy a vizsgálati karban).

Standard módszer – Az IOH epizódokat legalább három egymást követő olyan megfigyeléssel határozzák meg, amelyekben a MAP < 65. FAS pivotális vizsgálati személyek, legalább 3 órás műtégi idővel.

*Az elemzés során egyoldali, egyenlőtlen variancia t-próba került alkalmazásra. A teszt nominális alfa 0,025.

**Amikor a HPI kohorsz adatai 60 másodperces intervallummal kerültek elemzésre, az IOH átlagos időtartama kis mértékben, 11,97-ről 12,59-re nőtt, ami statisztikailag szignifikánsan különbözik az MPOG 28,20-as IOH átlagától, p-érték < 0,0001.

A következő táblázat tartalmazza a másodlagos hatásossági végpont eredményeit, az idő görbe alatti területének (AUC) meghatározását és a MAP-értéket minden olyan időtartamra, amelynél minden egyes vizsgálati személyben a MAP < 65 Hgmm: 14-32 táblázat 290. oldal.

14-32. táblázat: Intraoperatív hipotónia AUC – ITT, pivotális vizsgálati személyek

Vizsgálati kategória	Vizsgálati személy:	AUC átlag (min.* Hgmm)	AUC szórás (min.* Hgmm)	AUC medián (min.* Hgmm)	AUC tarto- mány (min.* Hgmm)	AUC Q3–Q1 (min.* Hgmm)
Összes pivotális vizsgálati személy	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00

Vizsgálati kategória	Vizsgálati személy:	AUC átlag (min.* Hgmm)	AUC szórás (min.* Hgmm)	AUC medián (min.* Hgmm)	AUC tartomány (min.* Hgmm)	AUC Q3-Q1 (min.* Hgmm)
Összes pivotális vizsgálati személy legalább egy epizóddal	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Összes pivotális vizsgálati személy ≥ 3 órás műtéti idővel	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Összes pivotális vizsgálati személy ≥ 3 órás műtéti idővel és legalább egy IOH epizóddal	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Összes pivotális vizsgálati személy < 3 órás műtéti idővel	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Összes pivotális vizsgálati személy < 3 órás műtéti idővel és legalább egy IOH epizóddal	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33
<i>Megjegyzés: Standard módszer – Az IOH epizódokat legalább három egymást követő olyan megfigyeléssel határozzák meg, amelyekben a MAP < 65.</i> <i>ITT pivotális vizsgálati személyek érvényes műtéti idővel.</i>						

Egy elemzés került elvégzésre annak megállapítására, hogy a HPI mennyire hatékony az IOH csökkentéséhez, ha MAP-szint szerint osztályozzák. Az IOH időtartama összehasonlításra került a HPI-csoport és a MAP-csoport között, 50 és 70 Hgmm közötti MAP-szintek szerint osztályozva, standard számítási módszerrel. A következő táblázat azt mutatja, hogy minden MAP-szinten – kivéve a MAP < 50 – az IOH átlagos időtartama a HPI vizsgálati személyeknél statisztikailag szignifikánsan kisebb volt, mint az egyes MPOG MAP-szinteknél jelentett időtartam: 14-33 táblázat 291. oldal.

14-33. táblázat: Hatásosság MAP-szint szerint osztályozva, HPI vizsgálat kontra MPOG kontroll

MAP-érték	Statisztikai elemek	HPI (vizsgálati személyek száma = 406)	MPOG (vizsgálati személyek száma = 22 109)	p-érték
MAP < 50	Minta mérete (n)	28	8555	--
	Teljes IOH (perc)	97	35 790	--
	Átlag IOH (perc)	3,45	4,20	0,1967
	IOH szórás	3,56	13,10	--
MAP < 55	Minta mérete (n)	84	12 484	--
	Teljes IOH (perc)	341	80 115	--
	Átlag IOH (perc)	4,06	6,40	$< 0,0001$
	IOH szórás	4,30	15,40	--
MAP < 60	Minta mérete (n)	188	16 561	--
	Teljes IOH (perc)	1098	212 362	--
	Átlag IOH (perc)	5,84	12,80	$< 0,0001$
	IOH szórás	7,31	24,10	--
MAP < 65	Minta mérete (n)	293	19 446	--

MAP-érték	Statistikai elemek	HPI (vizsgálati személyek száma = 406)	MPOG (vizsgálati személyek száma = 22 109)	p-érték
	Teljes IOH (perc)	3508	548 465	--
	Átlag IOH (perc)	11,97	28,20	< 0,0001
	IOH szórás	13,92	42,60	--
MAP < 70	Minta mérete (n)	375	20 986	--
	Teljes IOH (perc)	10 241	1 185 983	--
	Átlag IOH (perc)	27,31	56,50	< 0,0001
	IOH szórás	28,79	70,40	--

Megjegyzés: Standard módszer – Az IOH epizódokat legalább három egymást követő olyan megfigyeléssel határozzák meg, amelyekben a MAP < IOH epizódokat meghatározó MAP-érték. A legalább 3 órás műteti időtartamú FAS pivotális vizsgálati személyeket is tartalmazza. A statisztikaianalízis-tervben meghatározottak szerint t-próba is alkalmazásra került.

A klinikai vizsgálat során az intraoperatív hipotónia időtartamának csökkenése attól függött, hogy a HPI paraméter és a HPI másodlagos képernyő alapján a kezelés mikor és hogyan került alkalmazásra. A beavatkozás típusai a következők voltak: kolloid, krisztalloid, vérkészítmények, vazopresszorok és inotrópok. Különösen érdekes volt a vizsgálati személyek és a beavatkozás gyakorisági mintázatának összehasonlítása a HPI-küszöbérték szerint, vagyis amikor a HPI paraméter hemodinamikai instabilitást jelzett előre (HPI > 85). Lásd: 14-34 táblázat 292. oldal. Ezek az adatok arra utalnak, hogy a HPI hozzáadott értéket jelentett azáltal, hogy riasztott, és a másodlagos képernyőn keresztül információt biztosított, ami lehetővé tette az orvos számára, hogy időben és megfelelő módon avatkozzon be.

14-34. táblázat: A vizsgálati személyek és a beavatkozási esetek gyakorisági mintázata a HPI küszöbértékek szerint

Beavatkozás típusa	HPI csoport	Vizsgálati személy				Beavatkozások száma			
		N	n	n/N (%)	p-érték ^a	N	n	n/N (%)	p-érték ^b
Kolloid	HPI > 85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	< 0,0001
	HPI ≤ 85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Krisztalloid	HPI > 85	163	134	82,8	< 0,0001	360	250	69,4	< 0,0001
	HPI ≤ 85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Vérkészítmények	HPI > 85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI ≤ 85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Vazopresszor	HPI > 85	307	277	90,2	< 0,0001	1604	1156	72,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Inotróp	HPI > 85	87	72	82,8	< 0,0001	187	131	70,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	87	39	44,8		187	56	30,0	

a, b: p-érték a logisztikus regressziós modellből, HPI ≤ 85 referenciaértékkel; a – vizsgálati személy, b – beavatkozások száma. N = összes vizsgálati személy vagy összes beavatkozás száma, n = vizsgálati személyek vagy beavatkozások.

Biztonságosság. Az Acumen HPI funkció biztonságosnak bizonyult az összetett hemodinamikai monitorozást igénylő műtéten áteső betegeknél.

- Nem volt olyan vizsgálati személy, akinek az eseményeit úgy ítélték meg, hogy azok bármilyen kapcsolatban álltak volna az Acumen HPI funkcióval.
- Nem volt olyan ADE vagy SADE, amely az Acumen HPI funkcióhoz kapcsolódott.
- Nem volt olyan váratlan ADE (0%), amely a HPI funkcióhoz kapcsolódott.

- Nem történt olyan haláleset, amely kapcsolódott/nem kapcsolódott a HPI funkcióhoz.

A másodlagos biztonságossági végpont egy leíró statisztika, amely a 30 napos posztoperatív AE-k összesítése a lezárt esetek (CC) populációjában. A következő táblázat tartalmazza a 30 napos posztoperatív összesített végpontot a lezárt esetek (CC) populációjában: 14-35 táblázat 293. oldal. Az eredmények azt mutatják, hogy az összesített események aránya 4,75% volt (összesített események = 19 [95%-os CI: 2,88; 7,32]), és egy vizsgálati személynél az egyes összesített elemek közül több is előfordult. Az MPOG karhoz gyűjtött biztonsági adatok között szerepelt a halálozás (375, 1,83%); 1. stádiumú akut vesekárosodás (2068, 9,35%); 2. stádiumú akut vesekárosodás (381, 1,72%); 3. stádiumú akut vesekárosodás (152, 0,69%); és szívizomsérülés [MINS] (178, 0,81%).

14-35. táblázat: HPI vizsgálat – 30 napos posztoperatív összesített végpont elemei – CC elemzési populáció (pivotális vizsgálati személyek, n = 400)

Elemzési végpont	AE esemény		POD műtét utáni napok		
	Események száma (%)	95%-os CI	Átlag	Medián	Tartomány
Nem halálos kimenetelű posztoperatív szívmegállás	1 (0,25)	0,01, 1,38	2,00	2,00	2, 2
Kórházban történt elhalálozás	0 (0,00)	0,00, 0,92	n.a.	n.a.	n.a.
Sztrók	0 (0,00)	0,00, 0,92	n.a.	n.a.	n.a.
Akut vesekárosodás – összesen	16 (4,00)	2,30, 6,41	5,94	1,00	0, 27
Akut vesekárosodás – 1. stádium	11 (2,75)	1,38, 4,87	6,82	1,00	0, 27
Akut vesekárosodás – 2. stádium	3 (0,75)	0,15, 2,18	6,33	7,00	2, 10
Akut vesekárosodás – 3. stádium	2 (0,50)	0,06, 1,79	0,50	0,50	0, 1
Szívizomsérülés (MINS)	3 (0,75)	0,15, 2,18	1,67	1,00	0, 4

CC = teljes (értékelhető) csoport, CI = konfidenciaintervallum, műtét utáni napok (POD) = AESTDT-SGDT

A kezelni kívánt populáció (n=460) elemzése 3 (0,066%) szívizomsérüléses (MINS) és 17 (3,7%) akut vesekárosodásos (AKI) esetet adott eredményül.

A kórházban és az intenzív osztályon való tartózkodás hossza a HPI kohorsz esetében: 14-36 táblázat 293. oldal.

14-36. táblázat: Tartózkodás hossza

Végpont	n	Átlag	Medián	Tartomány		95%-os pontos CI	
				Min.	Max.	Alsó	Felső
Kórházi tartózkodás (LOS) (napok)	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Intenzív osztályon történő tartózkodás (LOS) (napok)	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

14.1.16.4 Vizsgálat összefoglalása

Ezek az eredmények az IOH átlagos időtartamának jelentős csökkenését mutatják, amely a legtöbb vizsgálóhelyen következetes volt; a legtöbb vizsgálóhelyen > 25% csökkenés mutatkozott az IOH átlagos időtartamában, és egy vizsgálóhely kivételével mindegyik vizsgálóhelyen meghaladta a 35%-ot; IOH átlagos időtartamának csökkenése: 23% – 72%. A vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy az IOH időtartama 11,97 percre (szórás: 13,92) csökkent, amely 57,6%-os csökkenés ($p < 0,0001$). Ez a csökkenés klinikailag releváns, mivel a legalább 1 percre tartó IOH olyan perioperatív szövődeményekkel és morbiditással jár, mint az akut vesekárosodás, a szívizomkárosodás és a szélütés [12].

Az érzékenységi elemzések, beleértve a vizsgálóhelyek, a zavaró tényezők és a kezelési szándékú kohorszból kizárt vizsgálati személyek összevonásának vizsgálatát, nem változtatták meg lényegesen az átlagos intraoperatív hipotónia (IOH) csökkenésének klinikailag releváns eredményét.

Az eredmények azt mutatják, hogy az Acumen HPI funkció biztonságosnak bizonyult az összetett hemodinamikai monitorozást igénylő műtéten áteső betegeknél, az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos események nélkül. Ezenfelül az összesített események 4,75%-os aránya (összesített események = 19 [95%-os CI: 2,88; 7,32]) alacsony, ha figyelembe vesszük, hogy a vizsgálati személyek ASA 3. és 4. fizikális állapotúak voltak, és nem szív műtéten estek át.

Ebben a nem vak, prospektív és előzmény kohorszt összehasonlító vizsgálatban az IOH a HPI szoftverfunkció használata esetén bizonyítottan csökkent. A vizsgálat korlátokkal rendelkezik az orvosok tudatosságával kapcsolatos lehetséges torzítások miatt a prospektív karban és az előzmény kohorszhoz való viszonyítás miatt.

14.1.16.5 Következtetés

A vizsgálat eredményei meghatározóak, és tudományos bizonyítékot szolgáltatnak arra, hogy az Acumen HPI funkció biztonságos, és hogy statisztikailag és klinikailag szignifikánsan csökkenti az átlagos IOH-t. Ebből kifolyólag az Acumen HPI hatékonyan észleli a hemodinamikai instabilitást, és jelentősen csökkenti az intraoperatív hipotónia mértékét, ha olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél nem kardiális műtét során intraoperatív hemodinamikai monitorozásra van szükség.

14.1.17 Hivatkozások

- 1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 2006; 20(3): 325–330.
- 2 Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. *Eur Journal of Heart Failure* 2007; 9: 477–483.
- 3 Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. *Intensive Care Med* 2016; 42: 1625–1627.
- 4 Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. *Critical Care* 2014; 18: 626–637.
- 5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinshof J, Caliendo F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. *Anesth Analg* 2015; 120: 76–84.
- 6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A „gray zone” approach. *Anesthesiology* 2011; 115: 231–241.
- 7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. *Anesth Analg* 2009; 108: 513–517.
- 8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: *Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine* (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004; 381–395.
- 9 Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. *Am J Physiol, Heart Circ Physiol* 1983; 245: H773–H780.
- 10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. *J Appl Physiol* 2008; 105: 1342–1351.
- 11 Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. *J Clin Anest.* 2020; 66: 109961.
- 12 Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. *Anesthesiology*. 2017 Jan; 126(1): 47–65.

14.2 Asszisztált folyadékkezelés

Az Acumen asszisztált folyadékkezelési (AFM) szoftverfunkció klinikai döntéshozatali támogatást nyújt a betegek folyadékháztartásának kezelésében.

14.2.1 Bevezetés

FIGYELMEZTETÉS

Ne használja az asszisztált folyadékkezelési rendszert kizárólagos eszközként a beteg kezelésére. Javasolt a beteg hemodinamikai állapotát a monitorozás során végig áttekinteni a folyadékkezelés értékelése céljából.

Az asszisztált folyadékkezelési (AFM) funkció különböző állapotokon halad át ciklikusan egy munkamenet során. Ezeket az állapotokat a 14-37 táblázat 295. oldal ismerteti.

14-37. táblázat: AFM állapotok

Állapot	AFM műszerfal értesítés	Meghatározás
Felhívással rendelkező	Fluid Bolus Suggested (Folyadékboldus javasolt)/Test Bolus Suggested (Tesztboldus javasolt)	Egy értesítés, amely arra szólítja fel a felhasználót, hogy (1) fogadja el, és tájékoztassa a monitort, hogy a folyadék beadása elindult, vagy (2) utasítsa el a javaslatot.
Nincs felhívás	Fluid Not Suggested (Nem javasolt folyadék)	Nincs folyadékadásra vonatkozó javaslat
Elutasítás	AFM Suggestions Suspended (AFM javaslatok felfüggesztve)	Az AFM felhívás felhasználó által kezdeményezett elutasítása, amelynek eredményeképpen az AFM funkció 5 percre csendes üzemmódba kerül és nem küld újabb értesítést.
Elfogadva	Bolus In Progress... (Bólus folyamatban...)	Olyan folyadékboldus, amelynek beadását a felhasználó elfogadta és elindítása mellett döntött. A „ Bolus In Progress... (Bólus folyamatban...) ” értesítés User Bolus (Felhasználói bólus) indítása után is megjelenhet.
Elemzés elutasítva		Olyan folyadékboldus, amelynek elemzését a felhasználó elutasította, így nem kerül az AFM szoftverbe elemzés céljából.
Befejezett	Bolus Complete (Bólus kész)	Olyan folyadékboldus, amelynek beadását a felhasználó elvégezte.
Elemzés	Bolus Complete (Bólus kész); Analyzing Hemodynamic Response (Hemodinamikai válasz elemzése)	A folyadékboldust az AFM elemezte. Beadása az előírt sebességi és térfogati határokon belül történt, és rendelkezik a folyadékra adott hemodinamikai válasz elemzéséhez szükséges adatokkal.

14.2.2 Működési elv

Az AFM szoftverfunkciót az optimális intravénás folyadékbeadás irányítására tervezték. A szoftver része egy szabályokon alapuló algoritmus, amely folyadékkezelési javaslatokat ad a folyadékterápiára adott válaszmintázat felismerése alapján, felhasználva a beteg hemodinamikai adatait és folyadékbeadásra adott korábbi válaszait. A szoftver bemenetei:

- Felhasználói beállítások (pl. **Fluid Strategy (Folyadékstratégia)** [a verőtérfogat kívánt megváltoztatása: 10%, 15% vagy 20%], **Surgery Mode (Műtéti mód)** [**Open (Kinyitás)** vagy **Laparoscopic/Prone (Laparoszkópos/hason fekvő)**]).
- Artériás nyomáson alapuló elemzésből származó hemodinamikai adatok (szívfrekvencia [PR], artériás középnyomás [MAP], verőtérfogat [SV], verőtérfogat-változás [SVV], szisztémás vaszkuláris rezisztencia [SVR], és az SV változásának sebessége az elmúlt két percben).
- Folyadékbeadási adatok (a folyadékboldus beadásának kezdete és vége, illetve a folyadékboldus térfogata).
- A folyadékterápiára adott válasz az Acumen IQ érzékelő által mért verőtérfogat változásából származik, az AFM folyadékbeadási javaslatainak alapja pedig a verőtérfogat becsült növekedése, amelyet a rendszer

részben a folyadékterápiára adott válasz alapján határoz meg. Ez az előrejelzés az alábbi forrásokból származó információk kombinációján alapszik:

- **Betegpopulációs modell.** Ez a modell 500 ml folyadék különböző SVV szintek mellett ($N = 413$ betegnél) történő beadását követő betegválaszból származó, a verőtérfogat (%SV) és a verőtérfogat százalékos (SVV) változása közötti kapcsolatra vonatkozó adatokat hasznosítja.¹
¹ Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness: a „gray zone” approach. *Anesthesiology*. 2011 Aug; 115(2): 231–41.
- **A beteg egyéni bóluselőzménye.** Ez a jelenleg monitorozott beteg folyadékbeadásra adott választát hasznosítja.

A két információforrás kombinálása segítségével az algoritmus képes meghatározni egy verőtérfogatváltozás-különbséget hasonló hemodinamikai állapotok mellett adott bólusok azonosítása, és az azokra adott válaszok összesítése révén rendszerszintű torzítások figyelembevételével (pl. a modell túlbecsüli vagy alábecsüli a beteg folyadék beadására adott tényleges választát) és a becslésnek a beteg bóluselőzményi adatainak minősége alapján történő súlyozásával, amelyek a végső becslést eredményezik.

- A végső becslést a rendszer összehasonlítja a választott folyadékstratégiával, így állapítja meg, hogy szükség van-e folyadékjavaslat adására. Ha a becsült verőtérfogat-különbség nagyobb a választott folyadékstratégiánál, akkor az algoritmus kimenete egy folyadékadási felhívás a hemodinamikai monitoron. Ha a becsült verőtérfogat nem nagyobb a választott folyadékstratégiánál, az algoritmus vagy nem tesz folyadékjavaslatot, vagy pedig tesztbólusra vonatkozó felhívást jelenít meg, ha korlátozott adat áll rendelkezésre a beteg bóluselőzményére vonatkozóan. Az AFM lehetséges státuszára vonatkozó további információt lásd: 14-38 táblázat 301. oldal.
- Az AFM szoftver által generált folyadékjavaslatok fókuszában az SV és CO áll, és függetlenek a MAP értéktől. Következésképpen az AFM normotenzív beteg esetében is tehet folyadék beadására vonatkozó javaslatot. A beteg hemodinamikai státuszának teljes áttekintése javasolt egy AFM ajánlás vagy AFM tesztjavaslat elfogadása előtt.

VIGYÁZAT

Az asszisztált folyadékkezelési szoftverfunkció a klinikus által nyújtott információkra támaszkodva értékeli pontosan a folyadékkezelésre adott választ.

Fontos, hogy pontosan legyen azonosítva a **Surgery Mode (Műtéti mód)** és a **Fluid Strategy (Folyadékstratégia)**. A kiválasztott **Surgery Mode (Műtéti mód)** és **Fluid Strategy (Folyadékstratégia)** befolyásolja az AFM folyadékjavaslatait. A helytelen **Surgery Mode (Műtéti mód)** vagy **Fluid Strategy (Folyadékstratégia)** befolyásolhatja az AFM javaslatok gyakoriságát. Ugyancsak fontos, hogy a folyadékadási adatokat (térfogat és időtartam) pontosan adjuk meg a rendszernek. A **Fluid Strategy (Folyadékstratégia)** és **Surgery Mode (Műtéti mód)** témákkal kapcsolatos további információkat lásd: Asszisztált folyadékkezelés beállításai 299. oldal. Folyadék beadásával kapcsolatos további információkért lásd: Folyadékkezelés az AFM algoritmussal 302. oldal.

Ha az AFM szoftverfunkció úgy becsüli, hogy a beteg reagál a folyadékterápiára, akkor megjelenít egy üzenetet, amely szerint a folyadékadás javíthatja a beteg hemodinamikai státuszát. Ha az AFM szoftverfunkció úgy becsüli, hogy a beteg nem reagál a folyadékterápiára, akkor a rendszer nem javasolja folyadék beadását.

Az AFM funkció megjeleníti a releváns hemodinamikai paramétereket és valós időben követi a beteg jelenlegi állapotát és az egyes betegeknek adott teljes folyadéktérfogatot. Az AFM funkció akkor elérhető, ha egy Acumen IQ érzékelő csatlakozik az arteria radialisba kötött katéterhez.

VIGYÁZAT

Az AFM funkció által nyújtott folyadékkezelési javaslatokat az alábbi faktorok veszélyeztethetik:

- Pontatlan FT-CO mérések
- Az FT-CO mérésekben bekövetkező hirtelen változások vazóaktív gyógyszer beadását, a beteg újrapozicionálását vagy sebészeti beavatkozást követően
- A folyadék beadási sebességével egyező sebességű vagy annál erősebb vérzés
- Artériás vezeték interferenciája

AFM javaslat elfogadása előtt mindig tekintse át a beteg hemodinamikai státuszát.

A pontos verőtérfogat-változás (SVV) mérése elengedhetetlen az AFM szoftverfunkció számára ahhoz, hogy folyadékkezelési javaslatot tegyen. Fontos, hogy a betegek:

- Mesterséges lélegeztetésben részesüljenek
- Légzésvolumenük ≥ 8 ml/kg legyen

Megjegyzés

Az AFM és a HPI okosriasztások együttes használatakor fontos azt figyelembe venni, hogy az AFM folyadékJánlása a folyadékterápiára adott válasz előrejelzésén alapszik, míg a HPI okosriasztás a hipotónia megelőzését, illetve kezelését szolgáló lehetséges háttérmechanizmus(ok) azonosításán alapszik. Ez a két szoftverfunkció tehát különböző célokat és hemodinamikai állapotokat vesz figyelembe, ezért a két funkciót egymástól függetlennek kell tekinteni. A beteg jelenlegi hemodinamikai paramétereit át kell tekinteni a legmegfelelőbb kezelés meghatározása előtt. A funkcióval kapcsolatos további információkat lásd: Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) szoftverfunkció 253. oldal.

14.2.3 Az AFM súgóképernyői

Az AFM súgóképernyői gyakori felhasználói kérdések megválaszolására szolgálnak. Az AFM súgóképernyőinek eléréséhez érintse meg az AFM műszerfalán található súgó ikont vagy a Fluid Bolus (folyadékbólus) felhívások

bármelyikét.



Az AFM súgóképernyői a fő súgómenün keresztül is elérhetők. Érintse meg a beállítások ikont → **Help**

(súgó) fül → **Assisted Fluid Management (Asszisztált folyadékkezelés)** gomb.

Az AFM súgóképernyőin az AFM funkció használatával kapcsolatos útmutató és a rendszer működését érintő gyakori kérdések is találhatóak. Az egyes AFM súgóképernyőkön érintse meg azt a kérdést, amelyre rövid választ keres. További információkért vegye fel a kapcsolatot az Edwards képviselőjével.

14.2.4 Az AFM elindítása és újraindítása

1. Érintse meg a GDT-követés/AFM ikont a navigációs sávon.
2. Válassza az asszisztált folyadékkezelés ikont. Az AFM műszerfal csak a grafikus trend képernyőn jelenik meg.



Megjegyzés

Ha az asszisztált folyadékkezelés elindítására aktív GDT-követési munkamenet alatt kerül sor, a felhasználó értesítést kap, hogy ezzel befejeződik a jelenlegi követési munkamenet.

- Állítsa be a **Surgery Mode (Műtési mód) (Laparoscopic/Prone (Laparoszkópos/hason fekvő) vagy Open (Kinyitás)), Fluid Strategy (Folyadékstratégia) (10%, 15% vagy 20%) és Fluid Tracking (Folyadékkövetés) (Fluid Meter (Folyadékmérő) vagy Manual (kézi))** lehetőségekhez tartozó kívánt AFM beállításokat. Lásd: Asszisztált folyadékkezelés beállításai 299. oldal.
- Adja meg a **maximális esettérfogat (Max Case Vol. (Max. esettérf.))** értékét a számbillentyűzeten. Ennek az értéknek a megadása szükséges AFM munkamenet elindításához.

A **maximális esettérfogat** egy folyadékbeadási céltérfogatot ad meg a felhasználó számára az eset elején elérhető adatok alapján. A beteg folyadékgénye változhat az eset során, ezért erre az értékre inkább iránymutatóként kell tekinteni, nem pedig az optimális és túlzott folyadékbeadás abszolút küszöbértékeként.

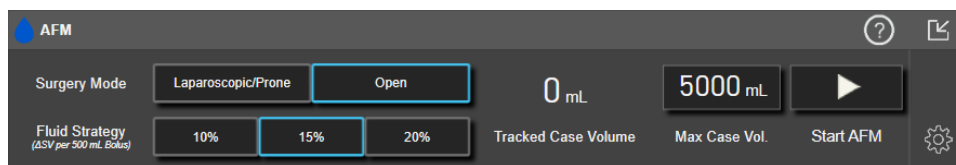
Aktív AFM munkamenet során az állapotsávon látható figyelmeztetés jelzi, ha az AFM funkció által beadott teljes folyadékmennyiség (500 ml-en belül) megközelíti vagy meghaladja a **maximális esettérfogat** előre beállított értékét, potenciális folyadéktúladagolás elleni védelem céljából. A **maximális esettérfogat** értéke nem korlátozza az AFM funkciót, és nem befolyásolja az AFM folyadékbeadási javaslatait. Ez az érték aktív AFM munkamenet során bármikor megváltoztatható az AFM beállítások képernyőn az AFM

műszerfalán található beállítások ikon  megérintésével.

Megjegyzés

Ha AFM munkamenet során áramszünet lép fel, az áramszünet elmúltával újra kell indítani az AFM munkamenetet. Ha ugyanannak a betegnek a monitorozása folytatódik a monitor újraindítása után, a betegnek korábban adott bólusok előzménye törlődik, de az AFM funkción keresztül adott teljes térfogat és a **maximális esettérfogat** értéke megmarad.

- Érintse meg az AFM műszerfalán található **Start AFM (AFM elindítása)** ikont .



14-12. ábra: AFM műszerfal

14.2.5 AFM műszerfalkijelző

Az AFM műszerfal (lásd: 14-12. ábra, 299. oldal) aktív AFM munkamenet esetén megjeleníthető

a grafikustrend-képernyőn. Az AFM műszerfal bármikor minimalizálható a minimalizálás ikon



megérintésével vagy a GDT-követés/AFM ikon



megérintésével a navigációs sávon.

Az AFM műszerfal minimalizálásakor a folyadékstátusz ikonja a navigációs sávon jelenik meg. Az AFM műszerfal

visszaállításához érintse meg a folyadékstátusz ikont



a navigációs sávon. Lásd: 14-38 táblázat 301. oldal.

14.2.6 Asszisztált folyadékkezelés beállításai

Az AFM munkamenet elindítása előtt ellenőrizze az összes beállítást. Az AFM munkamenet nem indítható el a **maximális esettérfogat** beállítása nélkül. Az asszisztált folyadékkezeléshez kapcsolódó beállítások

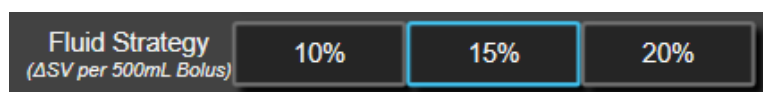
módosításához érintse meg az AFM műszerfal jobb szélén található beállítások ikont.



14.2.6.1 Folyadékstratégia

Fontos, hogy pontosan legyen azonosítva a **Fluid Strategy (Folyadékstratégia)**. A kiválasztott folyadékstratégia befolyásolja az AFM folyadékjavaslatait. A klinikus folyadékkezelési stratégiájához nem illeszkedő **Fluid Strategy (Folyadékstratégia)** kiválasztása nemkívánt folyadékjavaslatokhoz (pl. a klinikus kötött folyadékstratégiát kíván követni, de a **10% Fluid Strategy (Folyadékstratégia)** lehetőséget választja az AFM beállításokban) vagy folyadékjavaslatok hiányához vezet (pl. a klinikus szabad folyadékstratégiát kíván követni, de a **20% Fluid Strategy (Folyadékstratégia)** lehetőséget választja az AFM beállításokban).

A **Fluid Strategy (Folyadékstratégia)** esetében válassza a **10%**, **15%** vagy a **20%** lehetőséget.

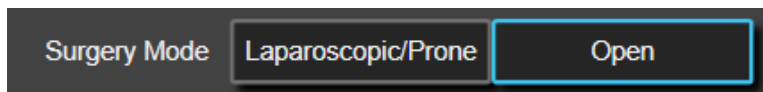


Megjegyzés

A **Fluid Strategy (Folyadékstratégia)** segítségével az AFM algoritmus a folyadékjavaslatok tekintetében szabadabbra (**10%**) vagy kötöttebbre (**20%**) igazítható. Az alapértelmezett beállítás a **15%**. Ez a százalékos érték a verőtérfogat 500 ml folyadékbólusra adott, százalékban kifejezett változása. Az AFM szoftverfunkció használatához nem szükséges 500 ml folyadékbólus beadása. A százalékos változást a rendszer úgy módosítja, hogy igazodjon a beadott dózis térfogatához. Az alacsonyabb százalékos érték alacsonyabb folyadékjavaslati küszöböt jelez, tehát szabadabb beállítás.

14.2.6.2 Műtéti mód

A **Surgery Mode (Műtéti mód)** választógombon válassza az **Open (Kinyitás)** vagy **Laparoscopic/Prone (Laparoszkópos/hason fekvő)** lehetőséget.

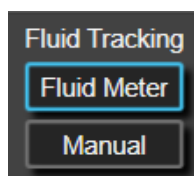


Megjegyzés

Fontos a **Surgery Mode (Műtéti mód)** pontos azonosítása. A kiválasztott műtéti mód befolyásolja, hogyan értékeli az AFM az SVV értéket. A helytelen **Surgery Mode (Műtéti mód)** kiválasztása nem megfelelő folyadékbeadási javaslatokat eredményezhet. Ha a beteg laparoszkópiás eljáráson esik át vagy hason fekszik, és az **Open (Kinyitás)** lehetőség van kiválasztva mint **Surgery Mode (Műtéti mód)**, előfordulhat, hogy az AFM további folyadékjavaslatokat tesz. Ha a beteg **Open (Kinyitás)** eljáráson esik át, és **Laparoscopic/Prone (Laparoszkópos/hason fekvő)** van kiválasztva mint **Surgery Mode (Műtéti mód)**, előfordulhat, hogy az AFM kevesebb folyadékjavaslatot tesz.

14.2.6.3 Folyadékkövetés

A **Fluid Tracking (Folyadékkövetés)** kapcsológombon válassza ki a **Fluid Meter (Folyadékmérő)** vagy a **Manual (kézi)** lehetőséget.



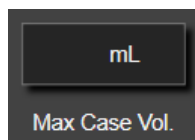
Manual (kézi) módban a felhasználó felelős a beadandó folyadékbólus térfogatának megadásáért. A folyadékmérővel a felhasználó megadja a bólus céltérfogatát, a folyadékmérő pedig nyomon követi a folyadék beadásának kezdetét, végét és áramlási sebességét, miután a felhasználó kinyitja és lezárja a folyadékvezetékét.

Megjegyzés

Alapértelmezés szerint az AFM funkció inicializálásához folyadékmérő csatlakozása szükséges. Az AFM funkció használata **Manual (kézi)** módban nem kötelező. Ennek a speciális beállításnak a módosításával kapcsolatos további információkért forduljon az Edwards képviselőjéhez.

14.2.6.4 Maximális esettérfogat

A **maximális esettérfogat** egy folyadékbeadási céltérfogatot ad meg a felhasználó számára. Ezt a klinikus állítja be az eset elején az akkor elérhető klinikai adatok alapján. A beteg folyadékigénye változhat az eset során, ezért erre az értékre inkább iránymutatóként kell tekinteni, nem pedig az optimális és túlzott folyadékbeadás abszolút küszöbértékeként. Aktív AFM munkamenet során egy látható értesítési felugró ablak jelzi, ha az AFM funkció által beadott teljes folyadékmennyiség (500 ml-en belül) megközelíti vagy meghaladja a **maximális esettérfogat** előre beállított értékét, potenciális folyadéktúladagolás elleni védelem céljából. A **maximális esettérfogat** értéke nem korlátozza az AFM funkció, és nem befolyásolja az AFM folyadékbeadási javaslatait. Ennek az értéknek a megadása szükséges az AFM munkamenet elindításához, és az érték az aktív AFM munkamenet során bármikor megváltoztatható az értesítési felugró ablakban vagy az AFM beállítási képernyőjén keresztül. A **maximális esettérfogat** AFM munkamenet elindítása előtti beállításához válassza a **Max Case Vol. (Max. esettérf.)** gombot, és adja meg az AFM munkamenet során alkalmazott térfogatot a billentyűzet segítségével.



Ha a **maximális esettérfogat** értékét már megadták, a **maximális esettérfogat** aktuális értéke jelenik meg a beállítási képernyőn. A **maximális esettérfogat** megváltoztatásához érintse meg a gombot, és a billentyűzet segítségével adja meg az új értéket.



Megjegyzés

A **maximális esettérfogat** megváltoztatása esetén az új értéknek magasabbnak kell lennie az AFM műszerfalán látható értéknél.

14-38. táblázat: AFM folyadékstátusz ikonok

Az AFM folyadékstátusz ikon a navigációs sáv kijelzőjén	Az AFM folyadékstátusz ikon az AFM műszerfalán	Jelentés
		Folyadék adása javasolt. A verőtérfogat becsült %-os változása túllépi a Fluid Strategy (Folyadékstratégia) beállításban meghatározott küszöbértéket (10%, 15%, 20%). Ha az AFM algoritmus folyadék beadását javasolja, a végső becslés a populációmodellen és a beteg egyéni bólusbeadási előzményein alapszik. Ez az ikon az SV paramétercsempén is megjelenik parancsikonként. Érintse meg az ikont az AFM műszerfal megnyitásához.
		Tesztbólus javasolt. Tesztbólus javasolt a beteg folyadékterápiára adott válaszában megismerése céljából. Ha az AFM algoritmus tesztbólus beadását javasolja, a végső becslésben nem vagy csak kevés szerep jut a beteg egyéni bólusbeadási előzményeinek, hanem az elsősorban a betegpopulációs modellen alapszik. Az AFM akkor tesz tesztbólusra javaslatot, ha az SVV > 9% Open (Kinyitás) Surgery Mode (Műtési mód) esetében vagy az SVV > 12% Laparoscopic/Prone (Laparoszkópos/hason fekvő) Surgery Mode (Műtési mód) esetében. Ez az ikon az SV paramétercsempén is megjelenik parancsikonként. Érintse meg az ikont az AFM műszerfal megnyitásához.
		Folyadék adása nem javasolt. Az AFM szoftver nem javasolja folyadék beadását (sem AFM ajánlás, sem pedig tesztbólus formájában), ha az egyéni fiziológiai paraméterek alapján folyadék adása nem ajánlott. Ez az állapotkijelzés akkor jelenik meg, amikor az AFM szoftverfunkció megtanulta, hogy a beteg korábban, az egyéni bólusbeadási előzményei alapján nem reagált az adott hemodinamikai állapotban. Ha nem rendelkezik a beteg egyéni bólustörténetére vonatkozó információval, akkor az SVV alapján hoz döntést, és nem javasol folyadékot, ha az SVV ≤ 9% Open (Kinyitás) Surgery Mode (Műtési mód) esetében vagy az SVV ≤ 12% Laparoscopic/Prone (Laparoszkópos/hason fekvő) Surgery Mode (Műtési mód) esetében.

Az AFM folyadékstátusz ikon a navigációs sáv kijelzőjén	Az AFM folyadékstátusz ikon az AFM műszerfalán	Jelentés
		A bólus kész. Tekintse át az AFM műszerfalán látható információkat, majd hozzon döntést az elemzéssel kapcsolatban.
		Az AFM mód szünetel/fel van függesztve. Az AFM szoftverfunkció ebben az állapotban nem tesz folyadékjavaslatot.
		Bólus kész, elemzése folyamatban. Az AFM algoritmus elemzi a bólusra adott hemodinamikai választ. A becsült hátralévő idő a navigációs sávon és az AFM műszerfalán olvasható. Amíg az algoritmus a bólust elemzi, a User Bolus (Felhasználói bólus) gomb nem elérhető, és a felhasználó nem kap folyadékra vonatkozó javaslatot az algoritmustól.
		Bólus adása folyamatban. Ez az ikon különböző folyadékszinteken halad végig ciklusosan, így jelezve, hogy a bólus beadása folyamatban van (manuálisan vagy a folyadékmérővel).

14.2.7 Folyadékkezelés az AFM algoritmussal

Az AFM elindításakor az AFM algoritmus két módon támogatja a folyadékadás optimalizálását: javasol vagy nem javasol folyadékadást. Az AFM műszerfal navigációs sávján megjelenő ikon jelzi a szoftver javaslatát (lásd: 14-38 táblázat 301. oldal).

Ha akkor kíván folyadékot adni, amikor az AFM funkció nem javasol folyadékadást, nyissa ki a folyadékvezeték (Fluid Meter (Folyadékmérő)) vagy érintse meg a **User Bolus (Felhasználói bólus)** gombot (**Manual (kézi)**).



Az AFM folyadékjavaslatának követésekor, vagy a **User Bolus (Felhasználói bólus)** kiválasztásakor megjelenik egy felhívás, és elindul a folyadékbeadási munkafolyamat.

A folyadékbeadási munkafolyamat összegyűjti az AFM algoritmus által használt folyadékbeadási információkat a folyadékbólusra adott hemodinamikai válasz elemzése céljából. A rendszer az alábbi munkafolyamatokat követi az AFM folyadékadási javaslat és egy kért **User Bolus (Felhasználói bólus)** esetében egyaránt. A következő munkafolyamatok a felhasználó számára a **Fluid Meter (Folyadékmérő)** módban vagy a **Manual (kézi)** módban végrehajtott lépéseket vázolják fel.

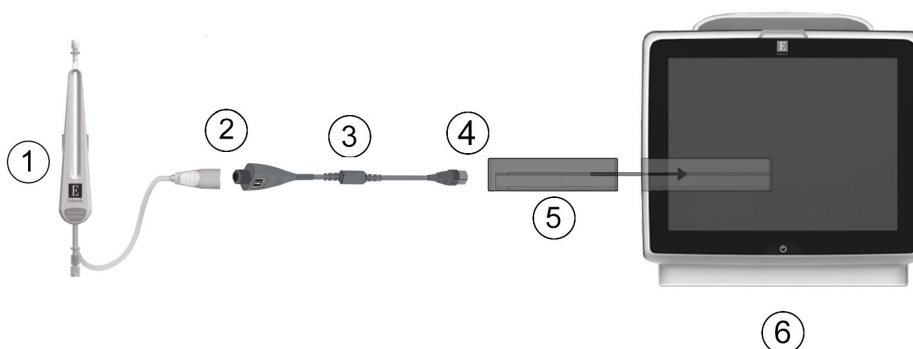
Megjegyzés

Alapértelmezés szerint az AFM funkció inicializálásához folyadékmérő csatlakozása szükséges. Az AFM funkció használata **Manual (kézi)** módban nem kötelező. Ennek a speciális beállításnak a módosításával kapcsolatos további információkért forduljon az Edwards képviselőjéhez.

14.2.7.1 Folyadékadási munkamenet – Acumen IQ folyadékmérő

Használja a következő AFM szoftver munkafolyamatot, ha csatlakoztatva van egy Acumen IQ folyadékmérő. Az Acumen IQ folyadékmérő egy steril, egyszer használatos eszköz, amely nyomon követi a betegnek azon intravénás vezetéken keresztül bejuttatott folyadék áramlási sebességét abban a vezetéken, amelyhez csatlakoztatták. Az AFM szoftverfunkció folyadékmérő nélküli használatára vonatkozó utasításokat lásd: Folyadékadási munkamenet – Manuális mód 307. oldal. Az elhelyezésre és használatra vonatkozó konkrét utasításokat, valamint a vonatkozó figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és megjegyzéseket lásd az Acumen IQ folyadékmérőhöz mellékelt használati utasításban. Az Acumen IQ folyadékmérő kompatibilis az Acumen

AFM kábellel és a HemoSphere technológiai modullal. A HemoSphere technológiai modul egy szabványos modulnyíláshoz csatlakoztatható.



1. Acumen IQ folyadékmérő	4. Az Acumen AFM kábel és HemoSphere technológiai modul csatlakoztatása
2. Az Acumen IQ folyadékmérő csatlakoztatása az Acumen AFM kábelhez	5. HemoSphere technológiai modul
3. Acumen AFM kábel	6. HemoSphere tökéletesített monitor

14-13. ábra: Az Acumen IQ folyadékmérő és Acumen AFM kábelcsatlakozás áttekintése

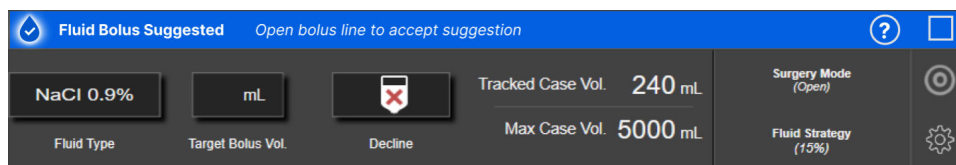
Acumen IQ folyadékmérő csatlakoztatásának lépései

A részletes csatlakozási utasításokat lásd az Acumen IQ folyadékmérő használati utasításában.

- Helyezze a HemoSphere technológiai modult a monitorba. Kattanó hang jelzi, amikor a modul megfelelően csatlakozik.
- A folyadékmérő beállítására és az intravénás vezetékhez való csatlakoztatására vonatkozó részletes utasításokat lásd az Acumen IQ folyadékmérő használati utasításában.
- Tartsa a megfelelő irányba, majd csatlakoztassa az Acumen AFM kábelt a technológiai modulhoz.
- Csatlakoztassa az Acumen IQ folyadékmérőt az Acumen AFM kábel végéhez a (2) ábra szerint, lásd: 14-13. ábra, 303. oldal.

Acumen IQ folyadékmérő folyadékadási munkamenet

- Hangjelzés kíséri a „**Fluid Bolus Suggested (Folyadékbólus javasolt)**” üzenet megjelenését az AFM algoritmus műszerfalán, amikor az algoritmus folyadékbólust javasol.



Megjegyzés

Ha az AFM-algoritmus 40 másodpercen át nem ajánlott folyadékot a betegnek, a „**Fluid Bolus Suggested (Folyadékbólus javasolt)**” üzenet eltűnik a műszerfalról.

2. A folyadékbeadási üzenet felhívja a felhasználó figyelmét a beteg hemodinamikai paramétereinek áttekintésére és folyadékbólus beadásának megkezdésére, ha egyetért a javaslattal. A javaslat elutasításához érintse meg a **Decline (Elutasítás)** ikont . A folyadékjavaslatok öt percig szünetelni fognak. A bólus beadásához folytassa a 3. lépéssel.
3. A folyadék típusának meghatározásához érintse meg a **Fluid Type (Folyadéktípus)** gombot.

VIGYÁZAT

A megadott **Fluid Type (Folyadéktípus)** listában nem szereplő folyadékok használata vagy a nem megfelelő folyadéktípus kiválasztása mérési pontatlanságot eredményezhet.

Megjegyzés

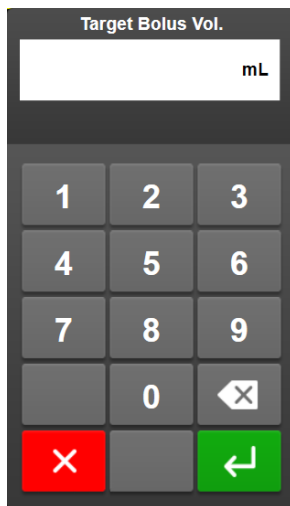
Ha folyadékmérő van csatlakoztatva, akkor a **Fluid Type (Folyadéktípus)** paramétert kötelező megadni.

Megjegyzés

Elképzeltető, hogy az AFM algoritmus javaslatának elutasítása a megfelelő döntés, ha a beteg hemodinamikai paramétereinek áttekintése nem indokolja a folyadékadást, vagy ha egyes műtéti helyzetekben nem megfelelő folyadékot beadni. Ne feledje, hogy a bólus beadására vonatkozó javaslatok folyamatos elutasítása korlátozhatja az AFM algoritmus folyadékterápia megállapítására való képességét.

A bólusra vonatkozó javaslat elutasításához érintse meg a **Decline (Elutasítás)** ikont .

4. A kívánt térfogat beírásához érintse meg a **Target Bolus Vol. (Cél bólustérf.)** gombot.

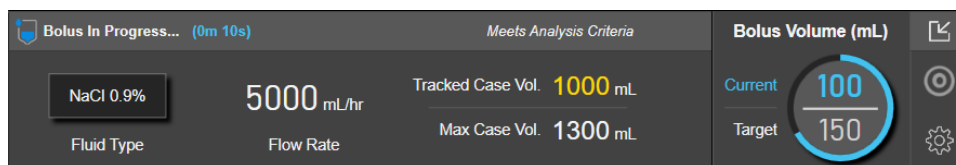


The image shows a digital input screen titled "Target Bolus Vol." with a unit "mL" indicated. Below the title is a large white input field. Underneath is a numeric keypad with buttons for digits 1 through 9, 0, a backspace key (X), a red "X" key, and a green enter key (↵).

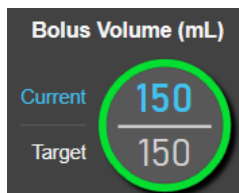
Megjegyzés

Az AFM szoftverfunkció csak 100–500 ml közötti, illetve 1–10 l/óra sebességgel beadott folyadékbólus elemzésére képes. Ha szükség van arra, hogy az AFM funkció elemezze a folyadékbólust, gondoskodjon arról, hogy a folyadék térfogata és beadási sebessége a szükséges tartományon belül legyen.

5. A bólus elindításához nyissa meg a folyadékvezetékét.
6. A bólus elindítását követően egy „**Bolus In Progress... (Bólus folyamatban...)**” üzenet jelenik meg az AFM műszerfalán, és megjelenik egy mérőműszer, amely a beadott bólus aktuális mennyiségét jelzi.



A térfogatmérő körüli szín zöldre vált, ha a térfogat elérte a kívánt célértéket.



7. A kívánt mennyiségű bolus beadása után zárja el a folyadékvezetékét.

Megjegyzés

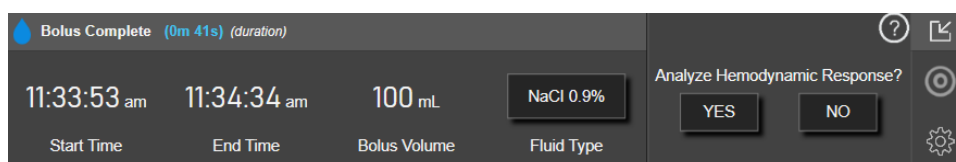
A bolus beadási sebessége függ a bolus leállításától a folyadékbevitel elvégeztével. A helytelen bolusbeadási sebesség befolyásolhatja a folyadékbólusra adott hemodinamikai válasz értékelésének pontosságát és a jövőbeli AFM algoritmus javaslatok megbízhatóságát.

VIGYÁZAT

Zavaró tényezők jelenléte a bolus beadása alatt helytelen folyadékbeadási ajánlást eredményezhet az AFM szoftver részéről. Ezért a zavaró tényezők jelenlétében beadott bolusokat figyelmen kívül kell hagyni. Lehetséges zavaró tényezők többek között az alábbiak:

- Vazoaktív hatóanyag beadása a bolus beadásakor
- További folyadékadás a primer bolus beadását követően
- Vizsgálati személy újrapozicionálása
- Lélegeztetéssel kapcsolatos változások
- Sebészeti beavatkozás
- Artériás vezeték interferenciája
 - * Külső kompresszió (pl. az artériás vezetékre kifejtett nyomás)
 - * ABG mintavétel/gyors öblítés
 - * A vezeték túlcillapítása
- Ér elszorítása
- További infúziós vezeték megnyitása a bolus beadása során
- Ismert, akut vérzés a folyadék beadása során
- Pontatlan FT-CO mérések

8. Ellenőrizze, hogy az AFM algoritmus műszerfalán megjelenő **Fluid Type (Folyadéktípus)** helyes-e. Ha az adatok helytelenek, érintse meg a **Fluid Type (Folyadéktípus)** gombot a szerkesztéshez.



Ha megváltoztatja a **Fluid Type (Folyadéktípus)** opciót, ellenőrizze, hogy a feltüntetett **Bolus Volume (Bólustérfogat)** továbbra is pontos. Ha szükséges, állítsa be a térfogatot a **Bolus Volume (Bólustérfogat)** gomb megérintésével.

Megjegyzés

A folyadékbólus beadását követő hemodinamikai válasz elemzésére vonatkozó felhívás 90 másodperc után tűnik el. Ha az elemzés elérhető (a **YES (IGEN)** választható lehetőség), akkor ez automatikusan kiválasztásra kerül.

9. A folyadékbólus beadásakor, ha az AFM algoritmuson keresztül beadott teljes térfogat (500 ml-en belül) megközelíti vagy túllépi a **Maximum Case Volume** (Maximális esettérfogat) értékét, az AFM algoritmus munkamenet szünetel, és megjelenik az alábbi üzenetek egyike:

A. AFM Paused (Total Tracked Volume is approaching the set Maximum Case Volume) (AFM szüneteltetve (A teljes nyomon követett térfogat megközelíti a beállított maximális esettérfogatot))

B. AFM Paused (Total Tracked Volume has exceeded the set Maximum Case Volume) (AFM szüneteltetve (A teljes nyomon követett térfogat túllépte a beállított maximális esettérfogatot))

Ha az értesítések valamelyike megjelenik, értékelje újra a **maximális esettérfogatot**, hogy biztosan megfeleljen a beteg folyadékszükségletének, és adott esetben fejezze be az AFM munkamenetet.

A teljes beadott térfogat mindig leolvasható az AFM műszerfalán, és a **maximális esettérfogat** az AFM

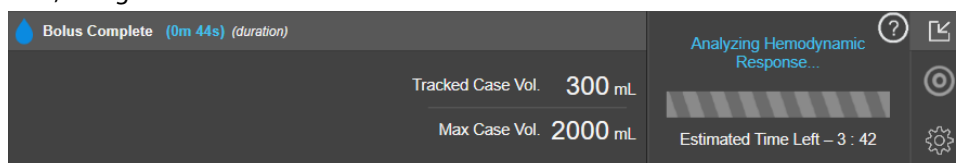
beállításokon keresztül bármikor felülvizsgálható vagy módosítható az AFM algoritmus műszerfalán  található beállítások megérintésével. További információkért lásd: A maximális esettérfogati munkamenet elérése/túllépése 310. oldal.

Megjegyzés

Ha ugyanannál a betegnél újabb AFM algoritmus munkamenetre van szükség az előző munkamenet befejeztével, lásd: Az AFM elindítása és újraindítása 297. oldal. A **maximális esettérfogat** kivételével az összes kezdeti AFM beállítás megmarad. Ha szükséges, ezeknek a beállításoknak az elérhetőségét és módosítását lásd: Asszisztált folyadékkezelés beállításai 299. oldal.

10. Érintse meg a **YES (IGEN)** lehetőséget a jelenlegi bólus elfogadásához elemzés céljából. Érintse meg a **NO (NEM)** lehetőséget a jelenlegi bólus AFM algoritmus általi elemzésből történő kizárásához.

Ha a felhasználó elfogadja a jelenlegi bólust és bólustérfogatot és a sebesség megfelel az AFM algoritmus kritériumainak, az algoritmus elemzi a bólust.



Amíg az algoritmus a bólust elemzi, a **User Bolus (Felhasználói bólus)** gomb nem elérhető, és a felhasználó nem kap folyadékra vonatkozó javaslatot az algoritmustól.

Az AFM algoritmus csak az alábbi tartományokba eső folyadékbólusokat elemzi:

- Bólustérfogat: 100 – 500 ml
- Bólussebesség: 1 – 10 l/óra

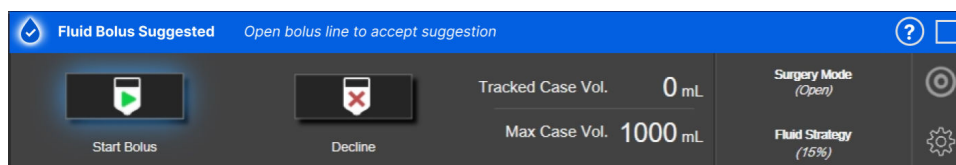
14.2.7.2 Folyadékadási munkamenet – Manuális mód

Megjegyzés

Alapértelmezés szerint az AFM funkció inicializálásához folyadékmérő csatlakozása szükséges. Az AFM funkció használata **Manual (kézi)** módban nem kötelező. Ennek a speciális beállításnak a módosításával kapcsolatos további információkért forduljon az Edwards képviselőjéhez.

Manual (kézi) mód esetén fontos, hogy a folyadékadási adatokat (térfogat és időtartam) pontosan adjuk meg a rendszernek.

1. Hangjelzés kíséri a „**Fluid Bolus Suggested (Folyadékbólus javasolt)**” üzenet megjelenését az AFM műszerfalán, amikor az algoritmus folyadékbólust javasol.



Megjegyzés

Ha az AFM-algoritmus 40 másodpercen át nem ajánlott folyadékot a betegnek, a „**Fluid Bolus Suggested (Folyadékbólus javasolt)**” üzenet eltűnik a műszerfalról.

2. A folyadékbeadási üzenet felhívja a felhasználó figyelmét a beteg hemodinamikai paramétereinek áttekintésére és folyadékbólus beadásának megkezdésére, ha egyetért a javaslatl.

A folyadékbólus indításakor érintse meg a zöld **Start Bolus (Bólus elindítása)** ikont , így jelezhető a bólus indításának időmérése.

Megjegyzés

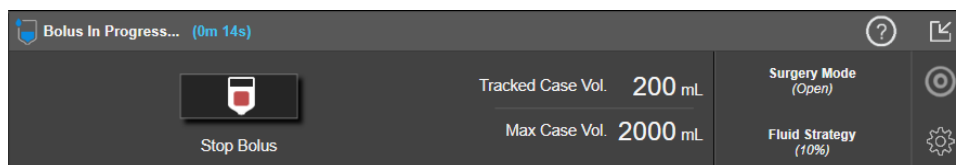
Elképzelhető, hogy az AFM javaslatának elutasítása a megfelelő döntés, ha a beteg hemodinamikai paramétereinek áttekintése nem indokolja a folyadékadást, vagy ha egyes műtéti helyzetekben nem megfelelő folyadékot beadni. Ne feledje, hogy a bólus beadására vonatkozó javaslatok folyamatos elutasítása korlátozhatja az AFM folyadékterápia megállapítására való képességét. A bólusra vonatkozó

javaslat elutasításához érintse meg a **Decline (Elutasítás)** ikont .

Megjegyzés

Az AFM szoftverfunkció csak 100– 500 ml közötti, illetve 1– 10 l/óra sebességgel beadott folyadékbólus elemzésére képes. Ha szükség van arra, hogy az AFM funkció elemezze a folyadékbólust, gondoskodjon arról, hogy a folyadék térfogata és beadási sebessége a szükséges tartományon belül legyen.

3. A bólus elindítását követően egy „**Bolus In Progress... (Bólus folyamatban...)**” üzenet jelenik meg az AFM műszerfalán.
A bólus beadásának végeztével érintse meg a piros **Stop Bolus (Bólus leállítása)** gombot, és megjelenik a **Bolus Volume (Bólustérfogat)** számbillentyűzet.



Megjegyzés

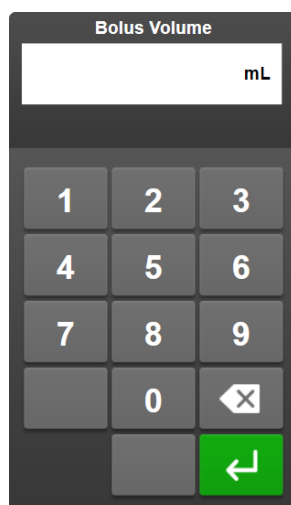
A bólus beadási sebessége függ a bólus leállításától a folyadékbevitel elvégzésével. A helytelen bólusbeadási sebesség befolyásolhatja a folyadékbólusra adott hemodinamikai válasz értékelésének pontosságát és a jövőbeli AFM javaslatok megbízhatóságát.

VIGYÁZAT

Zavaró tényezők jelenléte a bólus beadása alatt helytelen folyadékbeadási ajánlást eredményezhet az AFM szoftver részéről. Ezért a zavaró tényezők jelenlétében beadott bólusokat figyelmen kívül kell hagyni. Lehetséges zavaró tényezők többek között az alábbiak:

- Vazoaktív hatóanyag beadása a bólus beadásakor
- További folyadékadás a primer bólus beadását követően
- Vizsgálati személy újrapozicionálása
- Lélegeztetéssel kapcsolatos változások
- Sebészeti beavatkozás
- Artériás vezeték interferenciája
- * Külső kompresszió (pl. az artériás vezetékre kifejtett nyomás)
- * ABG mintavétel/gyors öblítés
- * A vezeték túlcillapítása
- Ér elszorítása
- További infúziós vezeték megnyitása a bólus beadása során
- Ismert, akut vérzés a folyadék beadása során
- Pontatlan FT-CO mérések

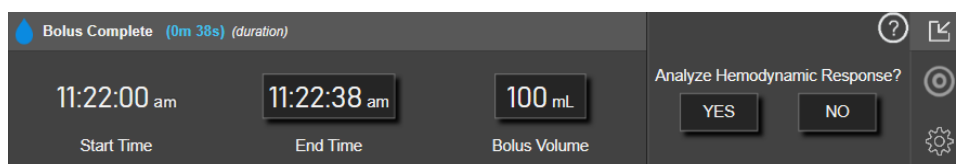
4. Adja meg a folyadékbólus térfogatát a **Bolus Volume (Bólustérfogat)** számbillentyűzeten és érintse meg a bevitel billentyűt.



Óvintézkedés. A beadandó folyadékmennyiség becslésekor, és az adatoknak a rendszerbe elemzés céljából történő bevitelekor fontos, hogy a rendszernek megadott folyadékbólus térfogata a lehető legpontosabb legyen.

- Ha a rendszernek megadott bólus térfogata nagyobb mint a ténylegesen beadott mennyiség, akkor ezt a rendszer kevésbé hatékonyaként értékelheti, ami ahhoz vezet, hogy a rendszer további bólusjavaslatai elmaradnak, amikor a beteg hasonló hemodinamikai állapotba kerül.
- Ha a rendszernek megadott bólus térfogata kisebb mint a ténylegesen beadott mennyiség, akkor ezt a rendszer hatékonyabbnak értékelheti, ami ahhoz vezet, hogy a rendszer további bólusjavaslatokat tesz, amikor a beteg hasonló hemodinamikai állapotba kerül.

5. Ellenőrizze az AFM műszerfalán látható adatok helyességét. Ha az adatok helytelenek, érintse meg az **End Time (Befejezési idő)** vagy a **Bolus Volume (Bólustérfogat)** gombot a szerkesztéshez.



Megjegyzés

A folyadékbólus beadását követő hemodinamikai válasz elemzésére vonatkozó felhívás 90 másodperc után tűnik el. Ha az elemzés elérhető (a **YES (IGEN)** választható lehetőség), akkor ez automatikusan kiválasztásra kerül.

6. A folyadékbólus beadásakor, ha az AFM algoritmuson keresztül beadott teljes térfogat (500 ml-en belül) megközelíti vagy túllépi a **Maximum Case Volume** (Maximális esettérfogat) értékét, az AFM munkamenet szünetel, és megjelenik az alábbi üzenetek egyike:

A. AFM Paused (Total Tracked Volume is approaching the set Maximum Case Volume) (AFM szüneteltetve (A teljes nyomon követett térfogat megközelíti a beállított maximális esettérfogatot))

B. AFM Paused (Total Tracked Volume has exceeded the set Maximum Case Volume) (AFM szüneteltetve (A teljes nyomon követett térfogat túllépte a beállított maximális esettérfogatot))

Ha az értesítések valamelyike megjelenik, értékelje újra a **maximális esettérfogatot**, hogy biztosan megfeleljen a beteg folyadékszükségletének, és adott esetben fejezze be az AFM munkamenetet.

A teljes beadott térfogat mindig leolvasható az AFM műszerfalán, és a **maximális esettérfogat** az AFM

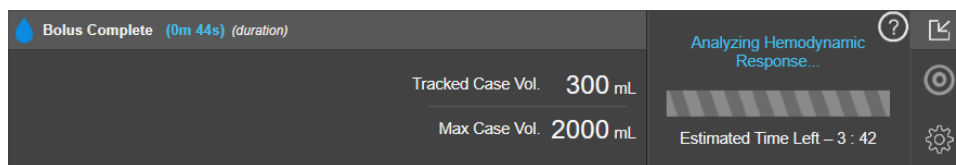
beállításokon keresztül bármikor felülvizsgálható vagy módosítható az AFM műszerfalán  található beállítások megérintésével. További információkért lásd: A maximális esettérfogati munkamenet elérése/túllépése 310. oldal.

Megjegyzés

Ha ugyanannál a betegnél újabb AFM munkamenetre van szükség az előző munkamenet befejeztével, lásd: Az AFM elindítása és újraindítása 297. oldal. A **maximális esettérfogat** kivételével az összes kezdeti AFM beállítás megmarad. Ha szükséges, ezeknek a beállításoknak az elérhetőségét és módosítását lásd: Asszisztált folyadékkezelés beállításai 299. oldal.

7. Érintse meg a **YES (IGEN)** lehetőséget a jelenlegi bólus elfogadásához elemzés céljából. Érintse meg a **NO (NEM)** lehetőséget a jelenlegi bólus AFM algoritmus általi elemzésből történő kizárásához.

Ha a felhasználó elfogadja a jelenlegi bólust és bólustérfogatot és a sebesség megfelel az AFM algoritmus kritériumainak, az algoritmus elemzi a bólust.



Amíg az algoritmus a bólust elemzi, a **User Bolus (Felhasználói bólus)** gomb nem elérhető, és a felhasználó nem kap folyadékra vonatkozó javaslatot az algoritmustól.

Az AFM algoritmus csak az alábbi tartományokba eső folyadékbólusokat elemzi:

- Bólustérfogat: 100 – 500 ml
- Bólussebesség: 1 – 10 l/óra

14.2.7.3 A maximális esettérfogati munkamenet elérése/túllépése

A folyadékbólus beadásakor, ha az AFM-en keresztül beadott teljes térfogat (500 ml-en belül) megközelíti vagy túllépi a **maximális esettérfogatot**, az AFM munkamenet szünetel. Ha az alább felsorolt értesítések valamelyike megjelenik, értékelje újra a **maximális esettérfogatot**, hogy biztosan megfeleljen a beteg folyadékszükségletének, és adott esetben fejezze be az AFM munkamenetet. Az AFM funkció a két lehetőség egyikének kiválasztásáig szünetel. A teljes beadott térfogat mindig leolvasható az AFM műszerfalán, és a **maximális esettérfogat** az AFM beállításokon keresztül bármikor felülvizsgálható vagy módosítható az AFM

műszerfalán  található beállítások megérintésével.

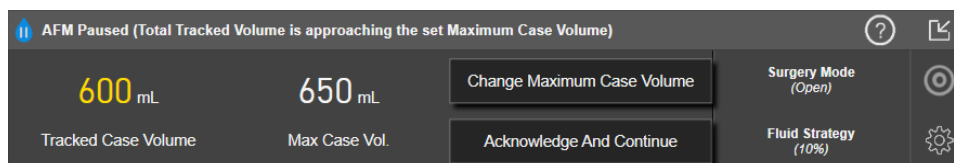
A. AFM Paused (Total Tracked Volume is approaching the set Maximum Case Volume) (AFM szüneteltetve (A teljes nyomon követett térfogat megközelíti a beállított maximális esettérfogatot))

Az előre beállított térfogat megközelítésekor érintse meg az alábbiak egyikét:

- A **Change Maximum Case Volume (Maximális esettérfogat módosítása)** megérintésével új értéket adhat meg, ha a beteg folyadékszükséglete megváltozott. Ismét megjelenik egy értesítés, ha az AFM-en keresztül beadott teljes térfogat (500 ml-en belül) megközelíti a **maximális esettérfogatot**;

vagy

- Az **Acknowledge And Continue (Nyugtázás és folytatás)** megnyomásával folytathatja az AFM munkamenetet a **maximális esettérfogat** megváltoztatása nélkül. Nyugtázás esetén a megjelenő szöveges értesítés jelzi, hogy a **maximális esettérfogatot** túllépték.



Az AFM munkamenet folytatódik, amint az egyik gombot megnyomták. A munkamenet az AFM beállítások menüjében is bármikor leállítható, ennek leírását lásd: AFM munkamenet szüneteltetése és befejezése 311. oldal.

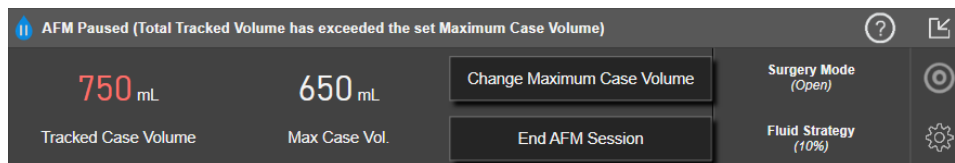
B. AFM Paused (Total Tracked Volume has exceeded the set Maximum Case Volume) (AFM szüneteltetve (A teljes nyomon követett térfogat túllépte a beállított maximális esettérfogatot))

Az előre beállított térfogat túllépésekor érintse meg az alábbiak egyikét:

- A **Change Maximum Case Volume (Maximális esettérfogat módosítása)** megérintésével új mennyiséget adhat meg, ha – a beteg folyadékszükségletének megváltozása miatt – szándékosan döntött úgy, hogy túllépi az előre beállított értéket, majd folytassa az AFM munkamenetet;

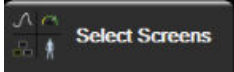
vagy

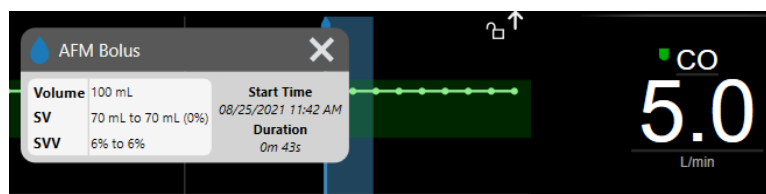
- Az **End AFM Session (AFM munkamenet befejezése)** megérintésével törölheti a betegnek az AFM segítségével korábban beadott bólustérfogatokat, és leállíthatja az AFM munkamenetet a következők szerint: AFM munkamenet szüneteltetése és befejezése 311. oldal.



14.2.8 Folyadékboldus információs felugró ablak

A korábban beadott folyadékboldussal kapcsolatos információk áttekintéséhez tekintse meg az **AFM Bolus (AFM bólus)** vagy **User Bolus (Felhasználói bólus)** információs felugró ablakot. Ez a felugró ablak tartalmazza a bólus térfogatát, a bólus kezdési időpontját, a bólus időtartamát, a folyadék típusát (csak **Fluid Meter (Folyadékmérő)**), az SV változását és az SVV változását a bólus elejétől a végéig. A felugró ablak megtekintéséhez:

- Érintse meg a beállítások ikont  → **Select Screens (képernyők kiválasztása)** fület , így bármelyik grafikus trend képernyőre elnavigálhat.
- Érintse meg a grafikus trend grafikonjának kékárnyalatos területét.



14.2.9 AFM munkamenet szüneteltetése és befejezése

Egy aktív AFM munkamenet bármikor szüneteltethető, ekkor az AFM algoritmus felfüggeszti a folyadékadásra vonatkozó javaslatokat. Az AFM szüneteltetése alatt az AFM műszerfal és a korábban beadott bólusok továbbra is megjelennek.

Az aktuális AFM munkamenet szüneteltetéséhez érintse meg az AFM szüneteltetése gombot az AFM

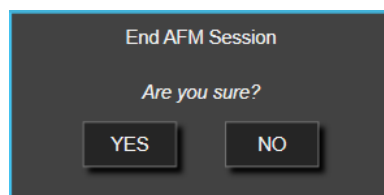
műszerfalon. 

Az AFM munkamenet szüneteltetés utáni folytatásához érintse meg az AFM elindítása gombot. 

A felhasználó bármelyik AFM munkamenetet befejezheti. Egy AFM munkamenet befejezésekor törölődnek az aktuális betegnek beadott bólusok. A HemoSphere tökéletesített monitor befejezi az AFM munkamenetet, ha új beteg kiválasztásra kerül, vagy ha a felhasználó más monitorozási technológiára vált. Az AFM csak csatlakoztatott nyomáskábelrel és Acumen IQ érzékkelővel érhető el. Ha az AFM munkamenet befejeződik, a monitorozás az AFM felhívásai és kijelzett funkciói nélkül folytatódik. Az AFM munkamenet befejezéséhez kövesse az alábbi lépéseket:

- Érintse meg az AFM műszerfalon található beállítások ikont .
- Érintse meg a stop gombot .

3. Nyugtázza a felugró ablakot.



Ha aktív AFM munkamenet során hiba történik, az AFM felfüggesztésre kerül a hibaállapot törléséig.

Megjegyzés

Ha ugyanannál a betegnél újabb AFM munkamenetre van szükség az előző munkamenet befejeztével, lásd: Az AFM elindítása és újraindítása 297. oldal. A **maximális esettérfogat** kivételével az összes kezdeti AFM beállítás megmarad. Ha szükséges, ezeknek a beállításoknak az elérhetőségét és módosítását lásd: Asszisztált folyadékkezelés beállításai 299. oldal.

14.2.10 GDT követése AFM munkamenet során

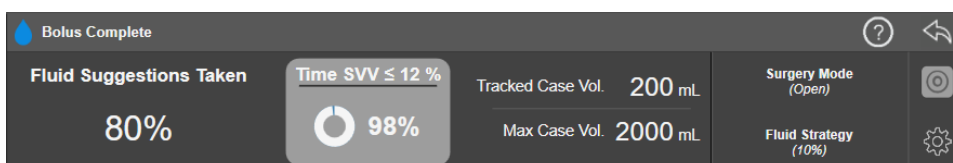
A **Start AFM (AFM elindítása)**  megérintése az AFM műszerfalon automatikusan elindítja a GDT-követési munkamenetet a következő beállításokkal:

Paraméter	Célérték
SVV	$\leq 12\%$

A GDT paraméter és a célérték nem konfigurálható AFM munkamenet során. Az AFM munkamenet szüneteltetésekor vagy leállításakor a GDT-követési munkamenet is szünetel vagy leáll. A GDT-követési funkcióval kapcsolatos további információkat lásd: Továbbfejlesztett paraméterkövetés 317. oldal.

Az $SVV \leq 12\%$ -hoz tartozó aktuális Time-In-Target érték megtekintéséhez, érintse meg az AFM műszerfalán

található  ikont. Ekkor megjelenik egy műszerfal a GDT-követési munkamenettel, benne a Time-In-Target megjelenítésével. A fül minimalizálásához érintse meg ismét a cél ikont.



14.2.11 Klinikai validálás

Egy prospektív, többközpontú, 9 amerikai egyesült államokbeli klinikai vizsgálóhelyen 330 alany egy vizsgálati karra való bevonásával végzett klinikai vizsgálatban értékelték az Acumen asszisztált folyadékkezelési (AFM) szoftverfunkció azon teljesítményét, hogy mennyire képes előrejelezni a betegek folyadékterápiáját.

Megjegyzés

A vizsgálatot a grafikus felhasználói felület korábbi verziójának megfelelő **Manual (kézi)** módban végezték. Az AFM algoritmus korábbi grafikus felhasználói felülete és a HemoSphere tökéletesített monitor itt bemutatott grafikus felhasználói felülete között mutatkoznak különbségek. A releváns különbségek említésre kerülnek, ahol szükséges.

A vizsgálatba bevont személyek életkora ≥ 18 év volt, tervezett nem kardiális/nem mellkasi (pl. hasi műtét, kombinált hasi/medencetájéki műtét, major perifériás vaszkuláris műtét), az anesztézia kezdetétől várhatóan > 2 óra időtartamú műtét előtt álltak, és az ASA (American Society of Anesthesiologists, Amerikai Aneszteziológusok Társasága) pontszámuk 3 vagy 4 volt. A 14-39 táblázat 313. oldal ismerteti az alanyok demográfiai adatainak összefoglalását.

14-39. táblázat: A vizsgálati személyek demográfiai adatai

Típus	AFM IDE vizsgálat
Betegek száma	330
Életkor	64,2 $\pm$ 12,9
BMI	26,3 $\pm$ 4,5
ASA 3	91,8%
ASA 4	8,2%

A vizsgálat elsődleges célja az AFM funkció teljesítményének felmérése volt a betegek folyadékterápiára adott válaszában előrejelzését illetően. Az elsődleges cél az AFM funkció teljesítményén, és a klinikai vizsgálat során történt klinikai döntésen alapszik. A folyadékterápia validitásának mérése a beállított folyadékstratégia megfelelő verőterfogat- (SV-) válasszal rendelkező, illetve nem rendelkező ajánlások számának feljegyzésén alapult (például 15% folyadékstratégia esetében 500 cm³ folyadéknak 15% értékű emelést kellene okoznia a beteg verőterfogatában, ha a beteg folyadékterápiája sikeres).

Az AFM szoftverfunkció azt mutatta, hogy az AFM ajánlást (elsősorban a vizsgálati személyek korábbi SV-válasza alapján) követő bólusok beadásánál az esetek 66,1% [62,1%, 69,7%] arányában a beállított folyadékstratégia megemelte a verőterfogatot. Emellett az AFM szoftverfunkció azt is mutatta, hogy a tesztbólus-ajánlást (elsősorban az SVV alapján) követő bólusok beadásánál az esetek 60,5% [57,8, 63,2] arányában a beállított folyadékstratégia megemelte verőterfogatot. (14-40 táblázat 313. oldal).

14-40. táblázat: AFM válaszarány bólustípusonként

Bólusesemény típusa	Átlagos válaszarány (%) [konfidenciaintervallum]
AFM ajánlás	66,1% [62,1, 69,7]
AFM teszt	60,5% [57,8, 63,2]

Megjegyzés

Ebben a vizsgálatban egy AFM ajánlás egyenértékű a HemoSphere tökéletesített monitor folyadékbólus-ajánlásával. Egy AFM teszt/tesztbólus egyenértékű a HemoSphere tökéletesített monitor tesztbólus-ajánlásával.

A válaszarány vizsgálati személy-szintű elemzése szerint az átlagos válaszarány 65,62%, a medián [interkvartilis tartomány] vizsgálati személyenkénti válasz pedig 75% [50%, 100%] 0% és 100% közötti tartománnyal.

A vizsgálatba bevont 330 személy közül 307 személyt soroltak a protokoll szerinti pivotális kohorszba, illetve őket vonták be az elsődleges végpont hatásossági értékelésébe. A protokoll szerinti pivotális kohorszban a vizsgálati személyek 94% (289/307), illetve 54% (165/307) arányban kaptak AFM tesztjavaslatot, illetve AFM által ajánlott javaslatot, és a vizsgálati személyek 6% (18/307) arányban nem kaptak semmilyen AFM javaslatot. Ezért fontos hangsúlyozni, hogy az elsődleges hatásossági végpont a vizsgálati személyek azon 54% arányán alapszik, akik kaptak AFM ajánlás szerinti bólust.

A vizsgálat során beadott felhasználói bólusokat mindig feljegyezték, ha a folyadék beadására az AFM teszten vagy -ajánláson kívül került sor az AFM funkció használata során. Ha a felhasználói bólust klinikus adta be,

az esetek 40,9% [37,4, 44,1] arányában emelkedett a verőtérfogat. A felhasználói bólusokat nem kizárólag a manuálisan vezérelt folyadékkezelési protokoll részeként adták be.

Egy másodlagos elemzésben az AFM teljesítményét a beadott bólus térfogata alapján rétegezték (lásd: 14-41 táblázat 314. oldal). Az eredmények azt mutatják, hogy az AFM teljesítménye függhet az alkalmazott bólustérfogattól.

14-41. táblázat: Az AFM teljesítménye bólustérfogat (ml) szerint

Bólustérfogat (ml)	Átlagos válaszarány (%)	(2,5% LCL, 97,5% UCL)	Bólusok száma	Vizsgálati személyek száma
≤ 100	77,26%	(72,60, 81,81)	147	76
> 100–200	59,92%	(54,61, 65,13)	152	76
> 200–250	57,73%	(50,63, 64,94)	79	49
> 250–300	65,27%	(59,18, 69,39)	49	39
Összes bólus	66,04%	(61,56, 71,13)	424	207

Az AFM szoftverfunkció pontosságát bólusszinten is elemezték; ebbe beletartozott az érzékenység és a specificitás, valamint a pozitív és negatív prediktív értékek is.

Az érzékenység a valódi pozitív esetek aránya a válaszadók (pozitív esetek) teljes számához képest. Egy valódi pozitív esemény egy olyan esemény, amelynek során bólus beadása után az előre meghatározott folyadékstratégia szerint megemelkedik a verőtérfogat az AFM ajánlást követően (5 percen belül). Az AFM funkció érzékenysége 77,7% volt.

A specificitás a valódi negatív esetek aránya a választ nem adók (negatív esetek) teljes számához képest. A klinikai vizsgálat keretein belül valódi negatív esetnek számít az AFM ajánlason kívül beadott bármilyen bólus, amelyre a beteg nem reagált. Az AFM funkció specificitása 40,6%.

A pozitív előrejelzési érték (positive predictive value, PPV) annak valószínűségi értéke, hogy a beteg reagál az AFM algoritmus által ajánlott bólusra. Az AFM funkció PPV értéke 62,7%.

A negatív előrejelzési érték (negative predictive value, NPV) annak valószínűségi értéke, hogy a beteg nem reagál az AFM ajánlason kívül adott bólusra. Az AFM funkció NPV értéke 58,9%.

14-42. táblázat: Az AFM funkció pontossági eredményei (bólusszint)

Mérés	Érték (%) [95% konfidenciaintervallum]
PPV	62,7 [59,6, 65,3]
NPV	58,9 [54,4, 63,2]
Specificitás	40,6 [37,1, 44,3]
Érzékenység	77,7 [74,9, 80,3]

14.2.11.1 Folyadékboldus-aktivitás

Az AFM szoftverfunkció a jelenlegi hemodinamikai állapot és a hasonló állapotok mellett a folyadékbeadásra adott korábbi válaszok felhasználásával határozza meg, hogy adjon-e folyadékbeadási ajánlatot. Ezért előfordulhat, hogy az AFM rendszer egy óra időtartam során több javaslatot is ad. A klinikai validálási vizsgálat post hoc elemzése szerint az ajánlatok száma óránként 0–6 AFM javaslat is lehet, az időtartam többségében pedig nincs AFM javaslat (lásd: 14-43 táblázat 315. oldal). Az is előfordulhat, hogy egy AFM javaslatra közvetlenül egy választ nem kiváltó folyadékboldus beadását követően kerül sor, ha az aktuális hemodinamikai állapot változott a korábbi, választ nem kiváltó bólus óta.

14-43. táblázat: Az AFM ajánlások gyakorisága óránként**

AFM ajánlások óránként	Előfordulási gyakoriság*
0	73,8% (784/1062)
1	10,9% (116/1062)
2	6,7% (71/1062)
3	5,3% (56/1062)
4	2,4% (26/1062)
5	0,6% (6/1062)
6	0,3% (3/1062)

**Az előfordulási gyakoriságot az adott számú AFM ajánlatokkal rendelkező órák számának, illetve az összes óra számának hányadosa adja.*

***Az AFM ajánlások óránkénti gyakorisága általános útmutatóként került bemutatásra, és lehetséges, hogy az egyéni tapasztalatokra vonatkozóan nem reprezentatív.*

Az AFM javaslatokat – mint klinikai döntéshozatali támogató rendszert – a felhasználó elutasíthatja vagy figyelmen kívül hagyhatja. Egy klinikai validálási vizsgálatban az összes AFM javaslat 47%-át (1209/2550) – köztük az AFM ajánlások 40%-át (324/803) és az AFM tesztjavaslatok 51%-át (885/1747) – a felhasználók elutasították. Emellett a felhasználók által elfogadott 1341 AFM felhívás közül 13%-ot (168/1341) hagytak figyelmen kívül, köztük az AFM által javasolt bólusok 11%-át (52/479) és az AFM tesztbólusok 13%-át (116/862).

Megjegyzés

Ebben a vizsgálatban az AFM funkció egy olyan felhívást alkalmazott a folyadékbólus beadását követően, amely a következő lehetőségeket kínálta fel: **DISCARD BOLUS (BÓLUS FIGYELMEN KÍVÜL HAGYÁSA)** vagy **ACCEPT (ELFOGADÁS)**. A HemoSphere tökéletesített monitor AFM funkciója megegyezik a fentivel, azonban a felhasználó a **YES (IGEN)** vagy **NO (NEM)** válaszokkal reagálhat a következő felhívásra: „**Analyze Hemodynamic Response? (Hemodinamikai válasz elemzése?)**”. A **NO (NEM)** válasz eredménye az elemzés elutasítása. Ezért ennek a munkafolyamatnak az aktuális címkézése: „Analysis Declined (Elemzés elutasítva)” a „Discarded (Figyelmen kívül hagyva)” helyett. Referenciaként az „Analysis Declined (Elemzés elutasítva)” kifejezés a „Discarded (Figyelmen kívül hagyva)” kifejezés mellett szerepel ebben a klinikai validálási vizsgálatban. A „declined (elutasítva)” és az „analysis declined (elemzés elutasítva)” kifejezések további magyarázatát lásd: 14-37 táblázat 295. oldal.

Bár a post hoc elemzés nem tárt fel teljesítménybeli különbségeket az AFM javaslatok követésével kapcsolatban, a klinikai validálási vizsgálatot nem ennek a kérdésnek a közvetlen megválaszolására tervezték. Ezért az AFM teljesítményét befolyásolhatja az AFM javaslatainak követése. A 14-44 táblázat 315. oldal bemutatja a klinikai validálási vizsgálatban alkalmazott összes folyadékbólussal kapcsolatos tudnivalót.

14-44. táblázat: A folyadékbólusok teljes összeggzése

A bólus forrása	Felhívással rendelkező	Elutasított javaslat	Elfogadva	Figyelmen kívül hagyva (elemzés elutasítva)	Befejezett	Elemzett
AFM	2550	1209	1341	168	1173	1165
- ajánlás	803	324	479	52	427	424
- teszt	1747	885	862	116	746	741
Felhasználó	606	14	592	81	511	508
Összesen	3156	1223	1933	249	1684	1673

A klinikai validálási vizsgálat során a bólusokat az esetek 13%-ánál figyelmen kívül hagyták (elemzés elutasítva). A bólusok figyelmen kívül hagyásának okait a 14-45 táblázat 316. oldal közli.

14-45. táblázat: A bólusok figyelmen kívül hagyásának (elemzés elutasítva) okai a protokoll szerinti pivotális vizsgálati személyeknél

A folyadékháztartással kapcsolatos adatok Bólus figyelmen kívül hagyásának (elemzés elutasítva) okai	% (n/N)
Vazoaktív hatóanyag beadása a folyadékkal együtt	35,0% (89/254)
Egyéb	18,1% (46/254)
ABG mintavétel/gyors öblítés	11,8% (30/254)
Vizsgálati személy újrapozicionálása	11,8% (30/254)
Artériás vezeték interferenciája	10,2% (26/254)
Lélegeztetéssel kapcsolatos változások	4,7% (12/254)
További folyadékadás a primer bólus beadását követően	3,5% (9/254)
A vezeték túlszabályozása	1,6% (4/254)
Sebészeti beavatkozás	0,8% (2/254)
Ismeretlen	0,8% (2/254)
További infúziós vezeték megnyitása a bólus beadása során	0,4% (1/254)
Ismert, akut vérzés a folyadék beadása során (vérvesztesség $\geq$ 250 cc 7 perces időtartam alatt)	0,4% (1/254)
ÉR elszorítása	0,4% (1/254)
Összesen	100% (254/254)
*Megjegyzés: Egy bólus figyelmen kívül hagyásához több indok is megadható, ezért tartozik a 249 figyelmen kívül hagyott bólushoz 254 dokumentált indok.	
A nevezők az egyes paraméterekhez elérhető adatok összes számán alapulnak.	

A klinikai validálási vizsgálat során az AFM javaslatokat (ajánlásokat és tesztek) az esetek 47%-ban utasították el. A vizsgálat során azonosított elutasítások okait a 14-46 táblázat 316. oldal ismerteti.

14-46. táblázat: A javaslatok elutasításának okai a protokoll szerinti pivotális vizsgálati személyeknél

A folyadékháztartással kapcsolatos adatok Az AFM felhívás elutasításának okai	% (n/N)
A vizsgálati személy normotenzív a kérdéses időszakban	42,3% (592/1399)
A folyadék jelenleg kontraindikált az eljárás szempontjából	7,2% (101/1399)
A klinikus a kérdéses időszakban inkább vazoaktív hatóanyagot preferál	7,0% (98/1399)
A klinikus megítélése szerint a vizsgálati személy nem reagál a folyadékterápiára	6,3% (88/1399)
Egyéb	4,4% (62/1399)
A bólusajánlás gyaníthatóan rossz beérkező adatokon alapszik (pl. műtermék a vérnyomás-jelben)	3,6% (50/1399)
Az eset zárása most indul	3,5% (49/1399)
Egyéb teendők miatti elfoglaltság	3,5% (49/1399)
ABG/laboratóriumi vérvétel	2,7% (38/1399)
A klinikus megítélése szerint a hemodinamikai változások átmenetiek, és okozójak a sebészeti beavatkozás	2,6% (36/1399)
A vizsgálati személy jelenleg hipertóniás	2,4% (34/1399)

A folyadékháztartással kapcsolatos adatok Az AFM felhívás elutasításának okai	% (n/N)
A klinikus jelenleg más folyadékot (vért vagy egyebet) ad be az AFM mellett	2,4% (34/1399)
A vizsgálati személy vörösvértest beadására vár	2,1% (29/1399)
Változás történt a vizsgálati személy pozíciójában, és a klinikus szeretné megvárni a fejleményeket	1,9% (26/1399)
A vizsgálati személy nemrég kapott folyadékot, jelenleg megfigyelés alatt áll	1,9% (26/1399)
A vizsgálati személy nemrég kapott folyadékot, de nem reagált rá	1,2% (17/1399)
A klinikus az elutasítás lehetőségét választotta az AFM felugró ablakában azért, hogy a vizsgálati személy hemodinamikai paramétereit tovább vizsgálja, mielőtt folyadék adása mellett dönt	1,1% (15/1399)
Vérnyomás kezelése	1,1% (15/1399)
Megkérdőjelezhető nyomásgörbe	1,0% (14/1399)
Egy rövid aritmia történt, és a klinikus megítélése szerint a beteg nem igényel bólust	0,8% (11/1399)
A klinikus jelenleg hígulósos anémia miatt aggódik	0,5% (7/1399)
A klinikus véletlenül utasította el az AFM ajánlást	0,3% (4/1399)
Egy várt, rövidnek ígérkező változás történt a befúvásban	0,2% (3/1399)
A klinikus jobb kamrai működészavar miatt aggódik	0,1% (1/1399)
Átmeneti változásra került sor a mesterséges lélegeztetési stratégiában (pl. toborzási manőver)	0,1% (1/1399)
Összesen	100,0% (1399/1399)
*Megjegyzés: Egy AFM felhívás elutasításához több indok is megadható, ezért tartozik az 1223 elutasított bólushoz 1399 dokumentált indok.	
A nevezők az egyes paraméterekhez elérhető adatok összes számán alapulnak.	

A klinikai validálási vizsgálatban az AFM által ajánlott bólusok 66%-a eredményezte a folyadékstratégiának megfelelő, kívánt SV-változást, lásd: 14-40 táblázat 313. oldal. Azonban a vizsgálat egyik korlátja, hogy a folyadék beadására az AFM ajánlás elutasítása esetén nem került sor, így az SV elutasított AFM javaslatokra adott válaszai nem ismertek. Ha az összes elutasított AFM ajánlás negatív válaszként lenne kategorizálva, akkor a válaszarány mindössze 37% lenne. Az elutasítások okai többek között: normotenzio, folyadék jelenleg kontraindikált az eljárás szempontjából, valamint a klinikus a kérdéses időszakban inkább vazóaktív hatóanyagot preferál. Az okok teljes listáját és gyakoriságukat a 14-46 táblázat 316. oldal összesíti.

14.3 Továbbfejlesztett paraméterkövetés

A HemoSphere kibővített monitorozó platform hasznos eszközöket nyújt a célirányos terápia (**Goal Directed Therapy, GDT**) végrehajtásához, amellyel a felhasználó nyomon követheti és kezelheti a kulcsparamétereket az optimális tartományban. A továbbfejlesztett paraméterkövetéssel az orvosoknak lehetőségük nyílik személyre szabott protokollokat létrehozni és monitorozni.

14.3.1 GDT-követés

14.3.1.1 A kulcsparaméter és a célérték kiválasztása

1. Érintse meg a GDT-követés ikont  a navigációs sávon, hogy belépjen a GDT-menü képernyőre.



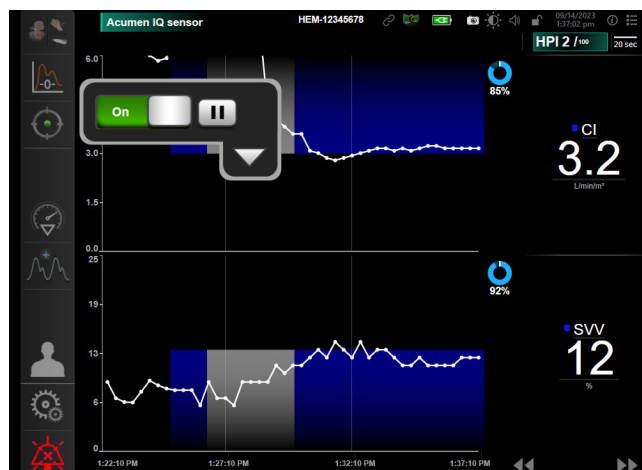
14-14. ábra: GDT-menü képernyő – Kulcsparaméter kiválasztása

- Érintse meg a **Paraméter/Célérték** választóikon  felső felét, és válassza ki a kívánt paramétert a paraméterpanelből. Legfeljebb négy kulcsparaméter követhető nyomon.
- Érintse meg a **Parameter/Target** (Paraméter/Célérték) választóikon  alsó felét, és a billentyűzet segítségével adjon meg egy tartományértéket. A kiválasztott műveleti jel (<, ≤, > vagy ≥) és érték adja meg a paraméterkövetés felső és alsó határértékét. Érintse meg a bevitel billentyűt .



14-15. ábra: GDT-menü képernyő – Célérték kiválasztása

- A kiválasztott paraméter megérintésével átválthat egy másik elérhető paraméterre, illetve eltávolíthatja azt a nyomon követett paraméterek közül, ha a paraméter-kiválasztási ablakban megérinti a **None (nincs)** (egyik sem) elemet.
- A korábbi GDT-követési munkamenetek paraméter/célérték beállításainak megtekintéséhez és kiválasztásához érintse meg a **Recents (előzőek)** (előzőek) fület.
- A GDT-követés elindításához érintse meg az **OK** gombot.



14-16. ábra: GDT aktív követés

14.3.1.2 Aktív GDT-követés

Az aktív GDT-követés során a paraméter-trendgörbe céltartományba eső területe kék árnyalattal jelenik meg. Lásd: 14-16. ábra, 319. oldal.



A GDT-követés vezérlőpanelje. Érintse meg a **GDT Tracking (GDT-követés)** gombot az aktív követés szüneteltetéséhez vagy leállításához. A követés szüneteltetése közben a céltartományon belül eső grafikonterület szürke árnyalattal jelenik meg.



A Time-In-Target idő. Ez a továbbfejlesztett paraméterkövetés elsődleges kimenő értéke. A **Time-In-Target** ikon alatt jelenik meg, a paraméter trendgömbjének jobb felső sarkában. Ez az érték annak az időnek a százalékos arányát adja meg, amennyit a paraméter a céltartományon belül összesen töltött egy aktív követési munkamenet során.

A paramétercsempe célértékjelző színei. 14-47 táblázat 319. oldal megadja a klinikai célérték jelzőszíneit a GDT-követés során.

14-47. táblázat: A GDT-célérték állapotjelzőinek színei

Szín	Jelentése
Kék	A megfigyelt paraméter jelenleg a beállított céltartományon belül van.
Fekete	A megfigyelt paraméter jelenleg a beállított céltartományon kívül van.
Piros	A megfigyelt paraméter jelenleg az alacsony riasztási határérték alatt vagy a magas riasztási határérték felett van.
Szürke	A megfigyelt paraméter jelenleg nem elérhető, hibás, a GDT-követés szünetel, vagy nincs kiválasztva célérték.

A görbe idejének automatikus skálázása. Az aktív GDT-követés elindításakor a grafikus trendgörbe ideje automatikusan úgy skálázódik, hogy az aktuális munkamenet összes követett adata ráférjen az ábrára. A grafikus trendgörbe kezdeti ideje 15 percre van állítva, és ez az érték növekszik, amint a követési idő meghaladja a 15 percet. Az **Auto Scale Trend Time (Görbe idejének automatikus skálázása)** kapcsolható a skálabeállítások felugró ablak menüjében, amíg GDT módban van.

Megjegyzés

Az aktív GDT-követés megtekintése során a GDT (grafikus trend) képernyőn a paraméterválasztási ablak menüje le van tiltva.

14.3.1.3 GDT-előzmények

Érintse meg az adatelőzmények ikont az előző GDT-követési munkamenetek megjelenítéséhez. Egy kék „**Viewing Historical GDT Session (GDT-munkamenet előzmények megtekintése)**” (GDT-munkamenet előzmények megtekintése) feliratú sáv jelenik meg a képernyő tetején. Az aktuális paraméterértékek a kulcsparaméter-csompókon jelennek meg az anamnesztikus GDT-munkamenet megtekintése közben. Érintse meg a görgetőgombokat a különböző anamnesztikus GDT-munkamenetek megtekintéséhez. A trendképernyőn megjelenített százalékos változási értékek két anamnesztikus adat közötti százalékos változást jelentenek.



14.3.2 SV-optimalizálás

Az SV-optimalizálási módban a GDT-követés SV/SVI céltartománya a közelmúltban mért SV-trendek alapján választható ki. Ez lehetővé teszi, hogy a felhasználó meghatározza az optimális SV-értéket a folyadékkezelés aktív monitorozása során.

1. Érintse meg a GDT-követés ikont  a navigációs sávon.
2. Jelölje meg az **SV**-t vagy az **SVI**-t kulcsparaméternek.

3. NE adjon meg célértéket a **Parameter/Target (Paraméter/Célérték)** választóikon  alsó felén, ehelyett érintse meg az **OK** gombot a célérték kiválasztásának megkezdéséhez a trendgörbén.
4. Figyelje az SV-trendet a szükséges folyadékadagolás mellett az optimális érték eléréséhez.

5. Érintse meg a célérték ikont  az SV/SVI trendgörbe jobb oldalán. A trendvonal kék színre vált.
6. Érintsen meg egy pontot az ábra területén a trendvonal értékének megtekintéséhez. Egy célérték ikon

jelenik meg egy feloldást jelző ikon mellett . A célérték kurzoránál 10%-kal alacsonyabb érték vonalában megjelenik egy vízszintes fehér, szaggatott vonal. Ettől a vonaltól az Y-tengely tetejéig terjedő terület kék árnyalattal jelenik meg.

7. Ha szeretné, érintse meg a Kilépés a célérték kiválasztásából gombot  a folyadékkezelés monitorozásához való visszatéréshez.

8. Érintse meg a célérték ikont  a megjelenített céltartomány elfogadásához és a GDT-követés megkezdéséhez.

9. A célérték módosítása ikon  bármikor megérintható a célérték kiválasztása után az SV/SVI célértékének módosításához.

10. A GDT-követés ikon  bármikor megérintható, aktivált GDT módban a GDT-követési munkamenet befejezéséhez.

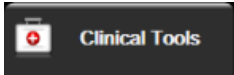
14.3.3 GDT-jelentés letöltése

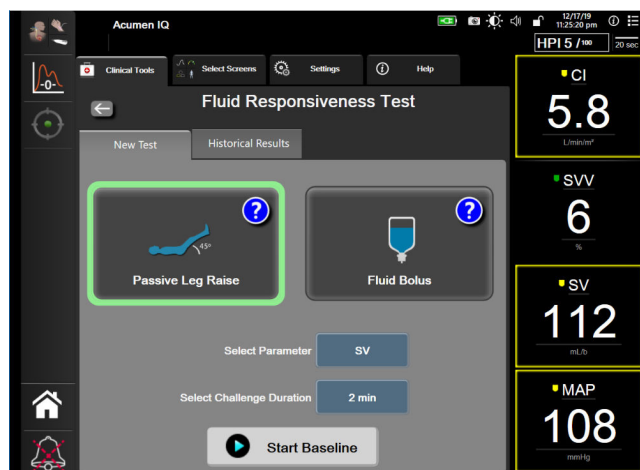
A **Data Download** képernyőn a felhasználó pendrive-ra exportálhatja a GDT-jelentéseket. Lásd: Adatletöltés 161. oldal.

14.4 Folyadékterápia-teszt

A **Fluid Responsiveness Test (folyadékterápia-teszt) (FRT)** segítségével a klinikusok képesek értékelni a preloaddal szembeni válaszkészséget. A preloaddal szembeni válaszkészséget az **SV**, **SVI**, **CO** vagy **CI** vonatkozásában egy folyadékpróbára (**Passive Leg Raise (passzív lábemelés)** vagy **Fluid Bolus (folyadékbólus)**) adott válaszként bekövetkezett változások nyomon követésével értékelik.

A teszt elindításához:

1. Érintse meg: beállítások ikon  → **Clinical Tools (klinikai eszközök)** fül .
2. Érintse meg a **Fluid Responsiveness Test (folyadékterápia-teszt)**  opciót.



14-17. ábra: Folyadékterápia-teszt – Új tesztképernyő

3. A **New Test (új teszt)** fülön (lásd: 14-17. ábra, 321. oldal) érintse meg a kívánt tesztípust: **Passive Leg Raise (passzív lábemelés)** vagy **Fluid Bolus (folyadékbólus)**.

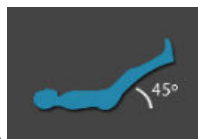
Érintse meg a kérdőjel szimbólumot az egyes tesztek elindításáról szóló rövid utasításokért. Részletesebb utasításokért kövesse az alábbi lépéseket.

Megjegyzés

A Fluid Responsiveness Test (folyadékterápia-teszt) (FRT) értelmezése közvetlenül összefüggést mutat a monitorozott paraméter válaszüzedejével. A monitorozott paraméterek válaszüzedeje a monitorozási módtól függhet, és a csatlakoztatott technológia határozza meg. Az FRT kiválasztott paramétereinek frissítési sebessége minimálisan invazív üzemmódban a CO-átlagolási időn alapul (lásd: 6-4 táblázat 144. oldal).

14.4.1 Passzív lábemelési teszt

A **Passive Leg Raise (passzív lábemelés)** a beteg folyadékterápiára adott válaszkészségének értékelésére szolgáló érzékeny, nem invazív módszer. E teszt során a test alsó részéből a szívbe szállított vénás vér egy



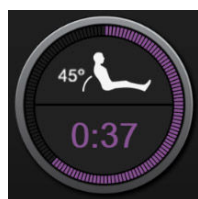
folyadékpróbát utánoz.

1. Érintse meg és jelölje ki a **Passive Leg Raise (passzív lábemelés)** opciót a **New Test (új teszt)** fül alatt. A **New Test (új teszt)** fül megjeleníti a tesztkonfigurációs menü opcióit.
2. Válassza ki a vizsgálandó **Parameter (paraméter)** opciót:
 - **SV, SVI, CO** vagy **CI (Minimally-Invasive (minimálisan invazív) és Non-Invasive (nem invazív) monitorozó üzemmódok).**
 - **SV_{20s}, SVI_{20s}, CO_{20s} vagy CI_{20s} (Invasive (invazív) monitorozó üzemmód PAP jellel; lásd: 20 másodperces áramlási paraméterek 177. oldal).**
3. Válassza ki a **Challenge Duration (terhelés időtartama)** opciót: **1 minute (1 perc), 1 minute 30 sec (1 perc 30 másodperc)** vagy **2 minutes (2 perc) (Minimally-Invasive (minimálisan invazív) és Non-Invasive (nem invazív) monitorozási mód)** vagy **3 minutes (3 perc) (Invasive (invazív) monitorozási mód).**
4. Helyezze a beteget félig ülő testhelyzetbe. A kiindulási érték mérésének elindításához érintse meg a **Start Baseline (kiindulási érték mérésének indítása)** gombot.

Megjegyzés

Az alapérték több leolvasásból kerül átlagolásra. Biztosítsa, hogy a beteg e mérési időszak alatt mozdulatlan legyen, és ugyanabban a testhelyzetben maradjon.

5. A **Baseline Measurement (kiindulási mérés)** képernyőn megjelenik a kiválasztott paraméter egy trendgrafikonjával, valamint a kiindulási érték mérésére fennmaradó időt megjelenítő visszaszámláló időzítő.

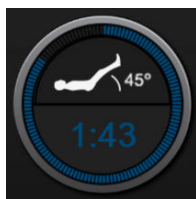


Megjegyzés

A kiindulási érték mérésének megszakításához érintse meg a **Cancel (mégse)** gombot, és térjen vissza a **New Test (új teszt)** képernyőre.

6. A kiindulási érték mérésének befejezését követően a kiindulási érték megjelenik a trendgrafikon alatt. A kiindulási értékek újraméréséhez érintse meg a **Restart (Újraindítás)** gombot.
7. A **Passive Leg Raise Measurement (passzív lábemelési mérés)** folytatásához helyezze a beteget hanyatt fekvő testhelyzetbe, és érintse meg a **Start (indítás)** gombot. Passzívan emelje fel a beteg lábait öt másodpercen belül 45 fokos szögbe. Egy öt másodperces visszaszámláló óra jelenik meg, hogy jelezze a próbához tartozó mérés indításáig hátralévő időt.

8. Egy új visszaszámláló jelenik meg a kiválasztott **Challenge Duration (terhelés időtartama)** indulásakor. Biztosítsa, hogy a beteg a mérési időszak alatt mozdulatlan legyen.



Megjegyzés

Mielőtt a megfelelő mérések lezajlanak, a teszt megszakításához megérintható a **Cancel (mégse)** gomb. Egy megerősítő felugró ablak jelenik meg. Érintse meg a **Cancel Test (teszt megszakítása)** opciót a tesztkonfigurációs képernyőhöz való visszatéréshez (**New Test (új teszt)** fül).

Miután a megfelelő mérések lezajlottak, a teszt megszakításához a **Cancel (mégse)** gomb már nem lesz elérhető. A teszt leállításához és a mért adatok elemzéséhez érintse meg az **END NOW (befejezés most)** opciót, mielőtt a teszt teljes ideje eltelne.

9. A teszt befejezését követően a kiválasztott **Parameter (paraméter)** értékében bekövetkezett változás, a folyadékpróbára adott válaszként kerül megjelenítésre. Lásd: 14-18. ábra, 323. oldal. Érintse meg a visszatérés ikont egy újabb teszt elvégzéséhez, vagy a kezdőoldal ikont a monitorozó képernyőre való visszatéréshez.



14-18. ábra: Folyadékterápia-teszt – Eredményképernyő

14.4.2 Folyadékbólusteszt

A **Fluid Bolus (folyadékbólus)** teszt a beteg folyadékterápiával szembeni válaszkészségének értékelésére szolgáló érzékeny módszer. E teszt ideje alatt egy folyadékbólust adnak be a betegnek, és az SV-, SVI-, CO- vagy CI-értékének nyomon követésével értékelhető a preload válaszkészség.

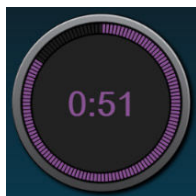


1. Érintse meg és jelölje ki a **Fluid Bolus (folyadékbólus)** opciót a **New Test (új teszt)** fülön. A **New Test (új teszt)** fül megjeleníti a tesztkonfigurációs menü opcióit.
2. Válassza ki a vizsgálandó **Parameter (paraméter)** opciót:
 - **SV, SVI, CO** vagy **CI (Minimally-Invasive (minimálisan invazív) és Non-Invasive (nem invazív) monitorozó üzemmódok).**
 - **SV_{20s}, SVI_{20s}, CO_{20s}** vagy **CI_{20s} (Invasive (invazív) monitorozó üzemmód PAP jellel; lásd: 20 másodperces áramlási paraméterek 177. oldal).**
3. Válassza ki a **Challenge Duration (terhelés időtartama)** opciót: **5 minutes (5 perc), 10 Minutes (10 perc)** vagy **15 minutes (15 perc).**
4. A kiindulási érték mérésének elindításához érintse meg a **Start Baseline (kiindulási érték mérésének indítása)** gombot.

Megjegyzés

Az alapérték több leolvasásból kerül átlagolásra. Biztosítsa, hogy a beteg e mérési időszak alatt mozdulatlan legyen, és ugyanabban a testhelyzetben maradjon.

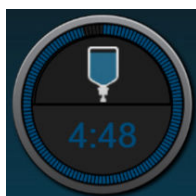
5. A **Baseline Measurement (kiindulási mérés)** képernyőn megjelenik a kiválasztott paraméter egy trendgrafikonjával, valamint a kiindulási érték mérésére fennmaradó időt megjelenítő visszaszámláló időzítő.



Megjegyzés

A kiindulási érték mérésének megszakításához érintse meg a **Cancel (mégse)** gombot, és térjen vissza a **New Test (új teszt)** képernyőre.

6. A kiindulási érték mérésének befejezését követően a kiindulási érték megjelenik a trendgrafikon alatt. A kiindulási értékek újraméréséhez érintse meg a **Restart (Újraindítás)** gombot.
7. A **Fluid Bolus Measurement (folyadékbólus-mérés)** folytatásához adja be a folyadékbólust, és a bólus elindulásakor érintse meg a **Start (indítás)** opciót.
8. Egy új visszaszámláló jelenik meg a kiválasztott **Challenge Duration (terhelés időtartama)** indulásakor. Biztosítsa, hogy a beteg a mérési időszak alatt mozdulatlan legyen.



Megjegyzés

Mielőtt a megfelelő mérések lezajlanak, a teszt megszakításához megérintható a **Cancel (mégse)** gomb. Egy megerősítő felugró ablak jelenik meg. Érintse meg a **Cancel Test (teszt megszakítása)** opciót a tesztkonfigurációs képernyőhöz való visszatéréshez (**New Test (új teszt)** fül).

Miután a megfelelő mérések lezajlottak, a teszt megszakításához a **Cancel (mégse)** gomb már nem lesz elérhető. A teszt leállításához és a mért adatok elemzéséhez érintse meg az **END NOW (befejezés most)** opciót, mielőtt a teszt teljes ideje eltelne.

9. A teszt befejezését követően a kiválasztott **Parameter (paraméter)** értékében bekövetkezett változás a folyadékpróbára adott válaszként jelenik meg. Lásd: 14-18. ábra, 323. oldal. Érintse meg a visszatérés ikont egy újabb teszt elvégzéséhez, vagy a kezdőoldal ikont a monitorozó képernyőre való visszatéréshez.

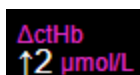
14.4.3 Anamnesztikus teszteredmények

A felhasználó a **Historical Results** (anamnesztikus eredmények) fülön megtekintheti a korábbi teszteredményeket. Megjelenik az aktuális betegre vonatkozó valamennyi folyadékterápiás-teszt listája. Adott teszt kijelöléséhez használja a lapozógombokat, és érintse meg a **Select (kiválaszt)** gombot a teszt összefoglalásának megtekintéséhez. Egy felugró ablak jelenik meg, ami felsorolja a tesztkonfigurációkat, a kulcsfontosságú, időbélyegzővel ellátott pontokat és a mért **Parameter (paraméter)** értékeket.

14.5 Relatív összhemoglobin-változás – ΔctHb

A relatív összhemoglobin-változás (ΔctHb) az StO_2 alparamétere. A trendértéket (ΔctHb) a rendszer az oxigenizált és dezoxigenizált hemoglobin mennyiségének relatív változásából ($\Delta\text{O}_2\text{Hb}$ és ΔHHb) számítja ki. Valamennyi kapcsolódó szöveti oximetriás érzékelőhely StO_2 mérésének megvan a saját ΔctHb alparamétere. A ΔctHb paraméterek csak akkor érhetők el, ha a ΔctHb paraméter funkció engedélyezve van. A továbbfejlesztett funkciók engedélyezésével kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi Edwards képvisellel.

14.5.1 ΔctHb -érték megjelenítése



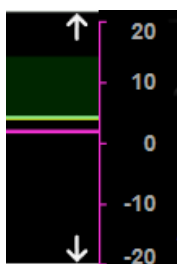
A ΔctHb értékének megjelenítéséhez az StO_2 paramétercsempén:

1. Érintse meg bárhol az StO_2 paramétercsempét → **Sensor Configuration (Érzékelőkonfiguráció)** fület

Sensor Configuration

2. Csúsztassa át a ΔctHb érték gombot **Off (ki)** állásból **On (be)** állásba.

14.5.2 ΔctHb -trend megjelenítése



A ΔctHb trendjének megjelenítéséhez az StO_2 paraméter-trendgörbén:

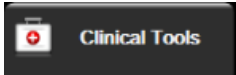
1. Érintse meg bárhol az **StO₂** paramétercsempét → **Sensor Configuration (Érzékelőkonfiguráció)** fület

Sensor Configuration

2. Csúsztassa át a ΔctHb trendgombot **Off (ki)** állásból **On (be)** állásba. A trendgörbe rózsaszínben jelenik meg, y tengelye az ábra jobb oldalán látható.

14.5.3 ΔctHb visszaállítása

Az ΔctHb kiindulási értékének visszaállításához az összes csatorna nullázása érdekében:

1. Érintse meg: beállítások ikon  → **Clinical Tools (klinikai eszközök)** fül  → **ctHb Tools (ctHb eszközök)** ikon .
2. Érintse meg a **Reset ΔctHb (ΔctHb visszaállítása)** gombot.

14.5.4 Validálási módszertan és vizsgálati eredmények

A 14-48 táblázat 326. oldal összefoglalja a hemoglobin relatív változására (ΔctHb) vonatkozó validálási módszertant és vizsgálati eredményeket.

14-48. táblázat: A hemoglobin relatív változási tendenciájának pontosságát vizsgáló klinikai és vérvizsgálati validálás eredményei (ΔctHb)

Érzékelő mérete	Bland–Altman-torzítás $\pm$ pontosság, RSME (A_{rms})	Értékelési módszer*
nagy	$0,22 \pm 2,53 \mu\text{M}$ 1 SD, $2,53 \mu\text{M}$ mellett	Izovolémiás, hemodilúciós humán vizsgálatban
	$-0,26 \pm 2,04 \mu\text{M}$ 1 SD, $2,04 \mu\text{M}$ mellett	Enyhe hipoxiás humán vizsgálatban
közepes	$-1,10 \pm 5,27 \mu\text{M}$ 1 SD, $5,39 \mu\text{M}$ mellett	Vér fantomvizsgálat
kicsi	$-0,02 \pm 5,96 \mu\text{M}$ 1 SD, $5,96 \mu\text{M}$ mellett	Vér fantomvizsgálat
	$-0,50 \pm 2,09 \mu\text{M}$ 1 SD, $2,15 \mu\text{M}$ mellett	Hemoglobinszint-deszaturációs vér fantomvizsgálat során
*Differenciál-fényúthossz faktor = 5		

Hibaelhárítás

Tartalom

Súgó a képernyőn.	327
Monitorállapot-jelző fények.	328
A nyomáskábel kommunikációja.	329
A ForeSight oxigénszintmérő kábel érzékelőjének kommunikációja.	330
Nyomásszabályozó kommunikáció.	331
HemoSphere kibővített monitor hibaüzenetei.	333
A HemoSphere Swan-Ganz modul hibaüzenetei.	345
A nyomáskábel hibaüzenetei.	361
HemoSphere ClearSight modul hibaüzenetek.	373
Vénás oximetriával kapcsolatos hibaüzenetek.	391
Szöveti oximetriával kapcsolatos hibaüzenetek.	396

15.1 Súgó a képernyőn

A jelen fejezetben részletezett és a monitor súgó képernyőin megjelenített súgó témák a gyakori hibajelenségekhez kapcsolódnak. Ezen hibajelenségeken kívül számos megoldatlan anomália és hibaelhárítási lépés felsorolása érhető el az eifu.edwards.com weboldalon. Ez a felsorolás a kezdőoldalon feltüntetett típusszámú (HEM1) és szoftververziójú HemoSphere tökéletesített monitorra vonatkozik (lásd: Az elindítási eljárás 77. oldal). Ez a hibalista a folyamatos termékfejlesztés eredményeként folyamatosan frissül és bővül.

A fő súgóképernyő segítségével a felhasználó megtalálhatja a HemoSphere tökéletesített monitorozó platformmal kapcsolatos problémákhoz tartozó speciális súgótémákat. A hibák, felhívások és figyelmeztetések a paraméterek mérését érintő hibaállapotokról értesítik a felhasználót. A hibák olyan műszaki riasztási állapotok, amelyek felfüggesztik a paraméterek mérését. A kategóriánkénti súgóképernyők a hibákkal, figyelmeztetésekkel, felhívásokkal és hibaelhárításokkal kapcsolatosan nyújtanak specifikus segítséget.



1. Érintse meg a beállítások ikont .
2. Érintse meg a **Help (súgó)** gombot a fő súgóképernyő eléréséhez.
3. Érintse meg ahhoz a kategóriához tartozó súgó gombot, amelyik technológiához segítségre van szüksége: **Monitoring (monitorozás)**, **Swan-Ganz Module (Swan-Ganz modul)**, **Pressure Cable (nyomáskábel)**, **Venous Oximetry (véna oximetria)**, **20-Second Flow (20 másodperces áramlás)**, **ClearSight modul** vagy **Tissue Oximetry (szöveti oximetria)** vagy **Assisted Fluid Management (asszisztált folyadékkezelés)**.
4. Érintse meg a szükséges segítség típusát az üzenettípusnak megfelelően: **Faults (hibák)**, **Alerts (felhívások)**, **Warnings (figyelmeztetések)** vagy **Troubleshooting (hibaelhárítás)**.

Megjegyzés

A 20-Second Flow (20 másodperces áramlás) súgóképernyője nem listázza a kategóriánkénti rendszerüzeneteket. A 20-Second Flow (20 másodperces áramlás) súgóképernyő a 20 másodperces paraméterek monitorozására és azok kiszámítására vonatkozóan tartalmaz információt.

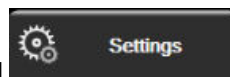
Az asszisztált folyadékkezelés súgóképernyője az alábbiakkal kapcsolatos információkat is tartalmaz: **Getting Started (Hogy kezdjed)** és **Algorithm Help (Algoritmus súgó)**, továbbá **Faults (hibák)**, **Alerts (felhívások)** és **Warnings (figyelmeztetések)**.

5. Új képernyő jelenik meg a kiválasztott üzenetek felsorolásával.
6. Érintsen meg a listából egy üzenetet vagy hibaelhárítási elemet, majd érintse meg a **Select (kiválasztás)** gombot, hogy az ahhoz az üzenethez vagy hibaelhárítási elemhez tartozó információkhoz hozzáférhessen. Használja a nyílombokat a kiválasztás kijelölésének felfelé és lefelé mozgatásához a listában, így megtekintheti a teljes listát. A következő képernyő megjeleníti az üzenetet a lehetséges okokkal és az ajánlott műveletekkel együtt.
7. A monitor és a csatlakoztatott technológiai modul(ok)/kábel(ek) szoftververzióinak és sorozatszámainak

megtekintéséhez érintse meg: beállítások ikon



→ **Settings (beállítások)** fül



→

Versions (verziók) gomb.

15.2 Monitorállapot-jelző fények

A HemoSphere tökéletesített monitor riasztási fényjelzéssel rendelkezik, amely a riasztási állapotokat jelzi a felhasználó számára. A közepes és magas prioritású élettani riasztási állapotokkal kapcsolatos további információkért lásd: Riasztási prioritások 432. oldal. A monitor főkapcsoló gombja beépített LED-del rendelkezik, amely folyamatosan jelzi a monitor áramellátását.



1. riasztási jelzőfények

2. monitor áramellátása

15-1. ábra: A HemoSphere tökéletesített monitor LED-es jelzőfényei

15-1. táblázat: A HemoSphere tökéletesített monitor riasztási jelzőfényei

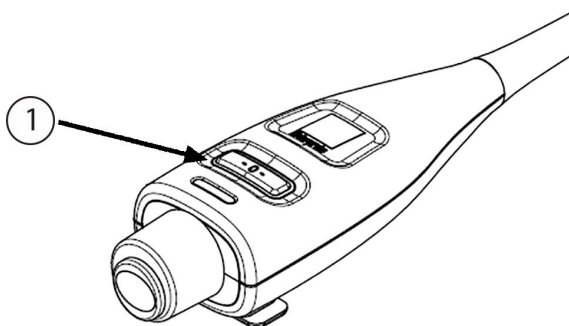
Riasztási állapot	Szín	Fényjel	Ajánlott művelet
Magas prioritású élettani riasztás	Piros	Villogó BE/KI	Ez az élettani riasztási állapot azonnali figyelmet igényel. A speciális riasztási állapot tekintetében lásd az állapotjelző sávot
Magas prioritású műszaki hibák és felhívások	Piros	Villogó BE/KI	Ez a riasztási állapot azonnali figyelmet követel, és riasztási szünet alatt is aktív marad. Ha egy adott műszaki riasztási állapot nem hozható helyre, indítsa újra a rendszert Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatással
Közepes prioritású műszaki hibák és felhívások	Sárga	Villogó BE/KI	Ez az élettani riasztási állapot gyors figyelmet igényel A speciális riasztási állapot tekintetében lásd az állapotjelző sávot
Közepes prioritású élettani riasztás	Sárga	Villogó BE/KI	Ez az élettani riasztási állapot gyors figyelmet igényel A speciális riasztási állapot tekintetében lásd az állapotjelző sávot
Alacsony prioritású műszaki felhívás	Sárga	Folyamatosan BE	Ez az élettani riasztási nem sürgős figyelmet igényel A speciális riasztási állapot tekintetében lásd az állapotjelző sávot

15-2. táblázat: A HemoSphere tökéletesített monitor tápellátási jelzőfénye

A monitor állapota	Szín	Fényjel	Ajánlott művelet
Monitor tápellátása BE	Zöld	Folyamatosan BE	Nincs
Monitor tápellátása KI Monitor a váltóáramú hálózathoz csatlakoztatva Az akkumulátor töltődik	Sárga	Villogó BE/KI	Várja meg, hogy az akkumulátor feltöltődjön, mielőtt leválasztja a hálózatról.
Monitor tápellátása KI Monitor a váltóáramú hálózathoz csatlakoztatva Az akkumulátor nem töltődik	Sárga	Folyamatosan BE	Nincs
Monitor tápellátása KI	Nincs jelzőfény	Folyamatosan KI	Nincs

15.3 A nyomáskábel kommunikációja

A nyomáskábel LED-je jelzi a nyomásérzékelő vagy transzducer állapotát.



1. nyomásérzékelő állapota

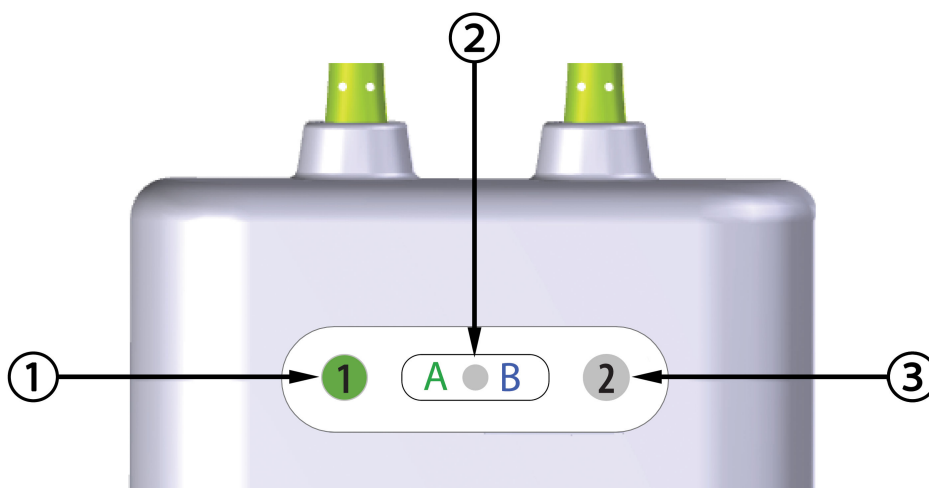
15-2. ábra: A nyomáskábel LED-es jelzője

15-3. táblázat: Nyomáskábel csatlakozást jelző fénye

Állapot	Szín	Fényjel	Ajánlott művelet
Nincs csatlakoztatott nyomásérzékelő/transzducer	Nincs jelzőfény	Folyamatosan KI	Nincs
Nyomásérzékelő/transzducer csatlakoztatva, de még nincs nullázva	Zöld	Villogó BE/KI	Nullázza a nyomásérzékelőt a monitorozás megkezdéséhez
Nyomásérzékelő/transzducer nullázva	Nincs jelzőfény	Folyamatosan KI	Nincs. A csatlakoztatott nyomásérzékelő aktívan képes a nyomásjel monitorozására
Nyomásérzékelő/transzducer közepes prioritású technikai riasztása	Sárga	Villogó BE/KI	Tekintse meg a kijelzőt, hogy meggyőződjön a technikai hiba típusáról. Használja a sűgó menűt vagy az alábbi táblázatokat a megfelelő javallott művelet megtekintéséhez

15.4 A ForeSight oxigénszintmérő kábel érzékelőjének kommunikációja

A ForeSight oxigénszintmérő kábel LED-je a szövetioximetria-érzékelőcsatornák állapotát mutatja.



1. 1. csatorna állapotjelző LED-je
2. modul állapotjelző LED-je
3. 2. csatorna állapotjelző LED-je

15-3. ábra: A ForeSight oxigénszintmérő kábel LED jelzőfényei

15-4. táblázat: A ForeSight oxigénszintmérő kábel kommunikációs LED jelzőfénye

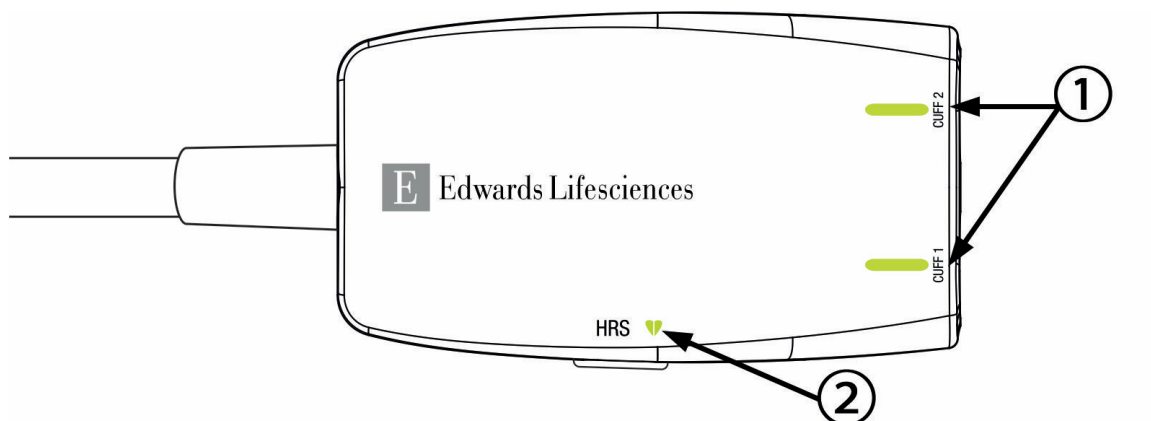
LED jelzőfény	Szín	Jelentése
1. csatorna állapotjelzője	Fehér	Nincs csatlakoztatott érzékelő
	Zöld	Érzékelő csatlakoztatva
2. csatorna állapotjelzője	Fehér	Nincs csatlakoztatott érzékelő
	Zöld	Érzékelő csatlakoztatva
Modul állapotjelzője	Zöld	A HemoSphere technológiai modul „A” jelű portjához csatlakozódó csatornák
	Kék	A HemoSphere technológiai modul „B” jelű portjához csatlakozódó csatornák

VIGYÁZAT

Ha nem gyullad ki a ForeSight oxigénszintmérő kábel egyik LED-je, ne használja a kábelt, amíg meg nem javították vagy ki nem cserélték. Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával. Fennáll a veszélye annak, hogy a sérült alkatrészek csökkentik a kábel teljesítményét.

15.5 Nyomásszabályozó kommunikáció

A nyomásszabályozó fények az ujjmandzsetta/ujjmandzsetták és a szív-referenciaérzékelő állapotát jelzik.



1. Ujjmandzsetta/ujjmandzsetták állapota

2. Szív-referenciaérzékelő állapota

15-4. ábra: Nyomásszabályozó LED-jelzőfények

15-5. táblázat: Nyomásszabályozó kommunikációs fények*

Állapot	Szín	Fényjel	Ajánlott művelet
MANDZSETTA ÁLLAPOTFÉNY			
Nincs csatlakoztatva ujjmandzsetta	Nincs jelzőfény	Folyamatosan KI	Nincs
Ujjmandzsetta csatlakoztatva	Zöld	Folyamatosan BE	Nincs. A rendszer felismerte, hitelesítette a csatlakoztatott mandzsettát, és az nem járt le.
Aktív monitorozás	Zöld	Villogó BE/KI	Nincs. A csatlakoztatott ujjmandzsetta aktívan monitoroz.
Sérült ujjmandzsetta csatlakoztatva Lejárt ujjmandzsetta csatlakoztatva Nem kompatibilis Edwards ujjmandzsetta csatlakoztatva	Sárga	Villogó BE/KI	Ellenőrizze, hogy kompatibilis Edwards ujjmandzsettát használ-e. Csatlakoztassa szét, majd csatlakoztassa újra az ujjmandzsettát. Cserélje ki az ujjmandzsettát kompatibilis Edwards ujjmandzsettára. Kezdje újra a mérést. Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatással.
SZÍV-REFERENCIAÉRZÉKEŐ ÁLLAPOTFÉNY			
Nincs szív-referenciaérzékelő csatlakoztatva	Nincs jelzőfény	Folyamatosan KI	Nincs
Szív-referenciaérzékelő csatlakoztatva	Zöld	Folyamatosan BE	Nincs. A rendszer készen áll egy mérés elkezdésére.

Állapot	Szín	Fényjel	Ajánlott művelet
Sérült szív-referenciaérzékelő csatlakoztatva Nem Edwards szív-referenciaérzékelő észlelve	Sárga	Villogó BE/KI	Ellenőrizze, hogy Edwards szív-referenciaérzékelőt használ-e. Csatlakoztassa szét, majd csatlakoztassa újra a szív-referenciaérzékelőt. Cserélje ki a szív-referenciaérzékelőt egy eredeti szív-referenciaérzékelőre. Kezdje újra a mérést. Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatással.
*A szoftver újmandzsetta hibát is jelezhet. Lásd: 15-22 táblázat 373. oldal.			

15.6 HemoSphere kibővített monitor hibaüzenetei

15.6.1 Rendszer-/monitorozási hibák/felhívások

15-6. táblázat: Rendszerhibák/ felhívások

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Module Slot 1 – Hardware Failure (Hiba: 1. modulnyílás – hardverhiba)	Module 1 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Az 1. modul nincs megfelelően behelyezve A nyílás vagy a modul csatlakozópontjai megsérültek)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Helyezze be újra a modult Ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy törött csatlakozótűk Próbáljon meg átkapcsolni a 2. modulra Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával.)
Fault: Module Slot 2 – Hardware Failure (Hiba: 2. modulnyílás – hardverhiba)	Module 2 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (A 2. modul nincs megfelelően behelyezve A nyílás vagy a modul csatlakozópontjai megsérültek)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Helyezze be újra a modult Ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy törött csatlakozótűk Próbáljon meg átkapcsolni az 1. modulra Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával.)
Fault: L-Tech Module Slot – Hardware Failure (Hiba: L-Tech modulnyílás – hardverhiba)	Large technology module is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (A nagy technológiájú modul nincs megfelelően behelyezve A csatlakozási pontok a nyíláson vagy a modulon sérültek)	Reinsert the module Check for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Helyezze be újra a modult Ellenőrizze a meghajlított vagy törött tűket Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Cable Port 1 – Hardware Failure (Hiba: 1. kábelport – hardverhiba)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (A kábel nincs megfelelően csatlakoztatva. A kábel vagy a port csatlakozópontjai megsérültek)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Helyezze be újra a kábelt Ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy törött csatlakozótűk Próbáljon meg átkapcsolni a 2. kábelportra Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával.)
Fault: Cable Port 2 – Hardware Failure (Hiba: 2. kábelport – hardverhiba)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (A kábel nincs megfelelően csatlakoztatva. A kábel vagy a port csatlakozópontjai megsérültek)	Re-insert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Helyezze be újra a kábelt Ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy törött csatlakozótűk Próbáljon meg átkapcsolni az 1. kábelportra Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával.)
Fault: Module Slot 1 – Software Failure (Hiba: 1. modulnyílás – szoftverhiba)	There is a software error with the module inserted in module slot 1 (Szoftverhiba fordult elő az 1. modulnyílásba behelyezett modullal)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: Module Slot 2 – Software Failure (Hiba: 2. modulnyílás – szoftverhiba)	There is a software error with the module inserted in module slot 2 (Szoftverhiba fordult elő a 2. modulnyílásba behelyezett modullal)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: L-Tech Module Slot – Software Failure (Hiba: L-Tech modulnyílás – szoftverhiba)	There is a software error with the module inserted in the large technology module slot (Szoftverhiba áll fenn úgy, hogy a modul a nagy technológiájú modulnyílásba van helyezve)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: Cable Port 1 – Software Failure (Hiba: 1. kábelport – szoftverhiba)	There is a software error with the cable inserted in cable port 1 (Szoftverhiba fordult elő az 1. kábelportba behelyezett kábellel)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: Cable Port 2 – Software Failure (Hiba: 2. kábelport – szoftverhiba)	There is a software error with the cable inserted in cable port 2 (Szoftverhiba fordult elő a 2. kábelportba behelyezett kábellel)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Module Slot 1 – Communication Error (Hiba: 1. modulnyílás – kommunikációs hiba)	Module 1 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Az 1. modul nincs megfelelően behelyezve A nyílás vagy a modul csatlakozópontjai megsérültek)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Helyezze be újra a modult Ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy törött csatlakozótűk Próbáljon meg átkapcsolni a 2. modulra Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával.)
Fault: Module Slot 2 – Communication Error (Hiba: 2. modulnyílás – kommunikációs hiba)	Module 2 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (A 2. modul nincs megfelelően behelyezve A nyílás vagy a modul csatlakozópontjai megsérültek)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Helyezze be újra a modult Ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy törött csatlakozótűk Próbáljon meg átkapcsolni az 1. modulra Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával.)
Fault: L-Tech Module Slot – Communication Error (Hiba: L-Tech modulnyílás – kommunikációs hiba)	Large technology module is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (A nagy technológiájú modul nincs megfelelően behelyezve A csatlakozási pontok a nyíláson vagy a modulon sérültek)	Reinsert the module Check for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Helyezze be újra a modult Ellenőrizze a meghajlított vagy törött tűket Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: Cable Port 1 – Communication Error (Hiba: 1. kábelport – kommunikációs hiba)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (A kábel nincs megfelelően csatlakoztatva. A kábel vagy a port csatlakozópontjai megsérültek)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Helyezze be újra a kábelt Ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy törött csatlakozótűk Próbáljon meg átkapcsolni a 2. kábelportra Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával.)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Cable Port 2 – Communication Error (Hiba: 2. kábelport – kommunikációs hiba)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (A kábel nincs megfelelően csatlakoztatva. A kábel vagy a port csatlakozópontjai megsérültek)	Re-insert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Helyezze be újra a kábelt Ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy törött csatlakozótűk Próbáljon meg átkapcsolni az 1. kábelportra Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával.)
Fault: Monitor – Incompatible Software Version (Hiba: Monitor – inkompatibilis szoftververzió)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Sikertelen szoftverfrissítés vagy inkompatibilis szoftververzió észlelése)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: Module Slot 1 – Incompatible Software Version (Hiba: 1. modulnyílás – inkompatibilis szoftververzió)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Sikertelen szoftverfrissítés vagy inkompatibilis szoftververzió észlelése)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: Module Slot 2 – Incompatible Software Version (Hiba: 2. modulnyílás – inkompatibilis szoftververzió)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Sikertelen szoftverfrissítés vagy inkompatibilis szoftververzió észlelése)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: L-Tech Module Slot – Incompatible Software Version (Hiba: L-Tech modulnyílás – inkompatibilis szoftververzió)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Sikertelen szoftverfrissítés vagy inkompatibilis szoftververzió észlelése)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: Cable Port 1 – Incompatible Software Version (Hiba: 1. kábelport – inkompatibilis szoftververzió)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Sikertelen szoftverfrissítés vagy inkompatibilis szoftververzió észlelése)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: Cable Port 2 – Incompatible Software Version (Hiba: 2. kábelport – inkompatibilis szoftververzió)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Sikertelen szoftverfrissítés vagy inkompatibilis szoftververzió észlelése)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Second Swan-Ganz Module Detected (Hiba: Még egy Swan-Ganz modul észlelése)	Multiple Swan-Ganz module connections detected (Több Swan-Ganz modul csatlakozásának észlelése)	Disconnect one of the Swan-Ganz modules (Válassza le az egyik Swan-Ganz modult)
Fault: Swan-Ganz Module Disconnected (Hiba: A Swan-Ganz modul le van választva)	HemoSphere Swan-Ganz module removed during monitoring HemoSphere Swan-Ganz module not detected Connection points on slot or module are damaged (A HemoSphere Swan-Ganz modul monitorozás közben levált A HemoSphere Swan-Ganz modul nem észlelhető A nyílás vagy a modul csatlakozópontjai megsérültek)	Confirm that module is properly inserted Remove and re-insert the module Check module for bent or broken pins Try switching to other module slot If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze, hogy a modul megfelelően van-e behelyezve Vegye ki a modult, majd helyezze be újra Ellenőrizze a modult, hogy nincsenek-e benne elgörbült vagy törött csatlakozótűk Próbálja meg egy másik modulnyílásba helyezni Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: Cable Port {0} – Pressure Cable Disconnected (Hiba: Kábelport {0} – Nyomáskábel leválasztva)*	Pressure cable disconnected during monitoring Pressure cable not detected Bent or missing pressure cable connector pins (A nyomáskábel levált monitorozás közben Nyomáskábel nem található A nyomáskábel csatlakozótűi elgörbültek vagy hiányoznak)	Confirm that pressure cable is connected Verify that connection between pressure cable and sensor/transducer is secure Check pressure cable connector for bent/missing pins Disconnect and reconnect pressure cable Try switching to other cable port If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze, hogy csatlakozik-e a nyomáskábel Ellenőrizze, hogy megfelelő-e a csatlakozás a nyomáskábel és a szenzor/transzducer között Ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy hiányzó tűk a nyomáskábel csatlakozójában Húzza ki és csatlakoztassa újra a nyomáskábelt Próbálja meg egy másik kábelportba helyezni Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: Second Oximetry Cable Detected (Hiba: Még egy oximetriás kábel észlelése)	Multiple oximetry cable connections detected (Több oximetriás kábel csatlakozásának észlelése)	Disconnect one of the oximetry cables (Válassza le az egyik oximetriás kábelt)
Fault: Oximetry Cable Disconnected (Hiba: Oximetriás kábelek le vannak választva)	Oximetry cable connection at HemoSphere advanced monitor not detected Bent or missing oximetry cable connector pins (A HemoSphere tökéletesített monitor nem érzékeli az oximetriás kábel csatlakoztatását Az oximetriás kábel csatlakozótűi elgörbültek vagy hiányoznak)	Verify secure oximetry cable /catheter connection Check oximetry cable connector for bent/missing pins (Ellenőrizze az oximetriás kábel/katéter biztonságos csatlakozását Ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy hiányzó tűk az oximetriás kábel csatlakozójában)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: HemoSphere ClearSight Module (Hiba: HemoSphere ClearSight modul)	Defective HemoSphere ClearSight module (Sérült HemoSphere ClearSight modul)	Power cycle the system Replace HemoSphere ClearSight module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Indítsa újra a rendszert Cserélje ki a HemoSphere ClearSight modult Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: HemoSphere ClearSight Module Disconnected (Hiba: HemoSphere ClearSight modul leválasztva)	HemoSphere ClearSight module removed during monitoring HemoSphere ClearSight module not detected Connection points on slot or module are damaged (HemoSphere ClearSight modul eltávolítva monitorozás során HemoSphere ClearSight modul nincs észlelve A csatlakozási pontok a nyíláson vagy a modulon sérültek)	Confirm that module is properly inserted Remove and re-insert the module Check module for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Győződjön meg róla, hogy a modult megfelelően helyezték be Távolítsa el, majd helyezze be újra a modult Ellenőrizze a modult meghajlított vagy törött tűk tekintetében Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: Internal System Failure (Hiba: Belső rendszerhiba)	Internal system malfunction (A belső rendszer meghibásodása)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Indítsa újra a rendszert Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: Battery Depleted (Hiba: Az akkumulátor lemerült)	The battery is depleted and the system will shut down in 1 minute if not plugged in (Az akkumulátor lemerült, és a rendszer 1 percen belül leáll, ha nem csatlakoztatja a csatlakozót)	Connect the HemoSphere advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and resume monitoring (Csatlakoztassa a HemoSphere tökéletesített monitort egy alternatív áramforráshoz, hogy elkerülje az áramkimaradást, és folytatni tudja a monitorozást)
Fault: System Temperature Too High – Shutdown Imminent (Hiba: A rendszer hőmérséklete túl magas – a rendszer le fog állni)	The internal temperature of the monitor is at a critically high level Monitor ventilation openings are obstructed (A monitor belső hőmérséklete kritikusan magas szinten van A monitor szellőzőnyílásai elzáródtak)	Reposition the monitor away from any heat sources Ensure that the monitor ventilation openings are unobstructed and clear of dust If problem persists, contact Edwards Technical Support (Helyezze át a monitort, hogy minden hőforrástól távol legyen Gondoskodjon róla, hogy a monitor szellőzőnyílásai ne legyenek elzáródva és pormentesek legyenek Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Pressure-Out – Hardware Failure (Hiba: Nyomáskimenet – hardverhiba)	Pressure-out cable is not properly connected Connection points on cable or port are damaged (A nyomáskimeneti kábel nincs megfelelően csatlakoztatva A kábel vagy a port csatlakozópontjai megsérültek)	Reinsert the pressure-out cable Check for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Csatlakoztassa újra a nyomáskimeneti kábelt Ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy törött csatlakozótűk Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: HIS Connectivity Loss (Hiba: HIS-csatlakoztatás elvészése)	There was a loss in HL7 communication Poor Ethernet connection Poor Wi-Fi connection Expired Secure Connection certificate Incorrect Secure Connection server name (Elveszett a HL7-kommunikáció Az ethernet-kapcsolat gyenge A Wi-Fi-kapcsolat gyenge Lejárt a biztonságos csatlakozási tanúsítvány Hibás biztonságos csatlakozási szervernév)	Check Ethernet connection Check Wi-Fi connection Check Secure Connection certificate Check Secure Connection server name If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze az ethernet-kapcsolatot Ellenőrizze a WiFi-kapcsolatot Ellenőrizze a biztonságos csatlakozási tanúsítvány Ellenőrizze a biztonságos csatlakozási szervernévet Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: Second CO Pressure Sensor Detected (Hiba: Második CO-nyomásszenzor észlelése)	Multiple pressure cables with CO sensor connections detected (Több, CO-szenzorral ellátott nyomáskábel csatlakozásának észlelése)	Disconnect one of the pressure cable CO sensors (Válassza le az egyik nyomáskábel CO-érzékelőjét)
Fault: Wireless Module Failure (Hiba: Vezeték nélküli modul meghibásodása)	There was an internal hardware failure in the wireless module (Belső hardverhiba volt a vezeték nélküli modulban)	Disable and re-enable wireless connection (Tiltsa le, majd aktiválja újra a vezeték nélküli kapcsolatot)
Alert: System Temperature Too High (Felhívás: A rendszer hőmérséklete túl magas)	The internal temperature of the monitor is reaching a critically high level Monitor ventilation openings are obstructed (A monitor belső hőmérséklete kritikusan magas szintet ér el A monitor szellőzőnyílásai elzáródtak)	Reposition the monitor away from any heat sources Ensure that the monitor ventilation openings are unobstructed and clear of dust If problem persists, contact Edwards Technical Support (Helyezze át a monitort, hogy minden hőforrástól távol legyen Gondoskodjon róla, hogy a monitor szellőzőnyílásai ne legyenek elzáródva és pormentesek legyenek Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: System LED Indicators Inoperable (Felhívás: A rendszer LED-es jelzőfényei nem működnek)	Visual alarm indicator hardware or communication error Visual alarm indicator malfunction (Riasztási jelzőfények hardver- vagy szoftverhibája A riasztási jelzőfények üzemzavara)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Indítsa újra a rendszert Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Alert: System Buzzer Inoperable (Felhívás: A rendszer hangjelzője nem működik)	Speaker hardware or software communication error Mainboard speaker malfunction (A hangszóró hardverének vagy szoftverének kommunikációs hibája Az alaplapon hangszórójának meghibásodása)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Indítsa újra a rendszert Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Alert: Low Battery (Felhívás: Alacsony töltöttségi szint)	The battery has less than 20% charge remaining or will be depleted within 8 minutes (Az akkumulátor töltöttsége 20% alatt van, vagy az akkumulátor 8 percen belül lemerül)	Connect the HemoSphere advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and continue monitoring (Csatlakoztassa a HemoSphere tökéletesített monitort egy alternatív áramforráshoz, hogy elkerülje az áramkimaradást, és folytatni tudja a monitorozást)
Alert: Battery Disconnected (Felhívás: Az akkumulátor le van választva)	Previously inserted battery not detected Poor battery connection (A korábban behelyezett akkumulátor nem észlelhető Az akkumulátor csatlakozása gyenge)	Confirm battery is properly seated in the battery bay Remove and reinsert the battery pack Change HemoSphere battery pack If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze, hogy az akkumulátor megfelelően illeszkedik-e az akkumulátorrekeszbe Vegye ki az akkumulátort, majd helyezze be újra Cserélje le a HemoSphere akkumulátort Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Alert: Service Battery (Felhívás: Szervizeltesse az akkumulátort)	Internal battery fault occurred Battery can no longer sustain the system adequately on a full charge (Belső akkumulátorhiba történt Az akkumulátor már nem képes teljes töltés mellett megfelelően ellátni a rendszert)	Power cycle the system If condition persists, replace the battery pack (Indítsa újra a rendszert Ha az állapot továbbra is fennáll, cserélje ki az akkumulátort)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: Wireless Certificate Expires < 4 Weeks (Riasztás: Vezeték nélküli tanúsítvány lejár < 4 héten belül)	Wireless certificate expires in less than 4 weeks (A vezeték nélküli tanúsítvány kevesebb mint 4 héten belül lejár)	Navigate to Wireless Connectivity settings from the Advanced Setup menu and upload a valid certificate If problem persists, contact Edwards Technical Support (Navigáljon a Wireless Connectivity (Vezeték nélküli csatlakoztathatóság) beállításaihoz az Advanced Setup (Speciális beállítás) menüben, és töltsse fel az érvényes tanúsítványt Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatással)
Alert: Wireless Certificate Expired (Riasztás: Vezeték nélküli tanúsítvány lejárt)	Wireless certificate is expired (Vezeték nélküli tanúsítvány lejárt)	Navigate to Wireless Connectivity settings from the Advanced Setup menu and upload a valid certificate If problem persists, contact Edwards Technical Support (Navigáljon a Wireless Connectivity (Vezeték nélküli csatlakoztathatóság) beállításaihoz az Advanced Setup (Speciális beállítás) menüben, és töltsse fel az érvényes tanúsítványt Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatással)
Alert: Transmit Pressure Not Active (Felhívás: Nyomásátvitel nem aktív)	Connection of new patient monitor pressure channel detected (Új betegmonitorozó nyomáscsatlakoztatása érzékelve)	Navigate to Zero & Waveform Screen, and touch transmit pressure button (waveform icon) after zeroing patient monitor Disconnect the pressure-out cable (Lépjen a Zero & Waveform (nullázás és hullámforma) képernyőre, és érintse meg a nyomásátvitel gombot (hullámforma ikont) a betegmonitor nullázása után Válassza le a nyomáskimeneti kábelt)
*Megjegyzés: {0} a port száma: 1 vagy 2.		

15.6.2 Rendszer-/monitorozási figyelmeztetések

15-7. táblázat: A HemoSphere tökéletesített monitorral kapcsolatos figyelmeztetések

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Battery Needs Conditioning (Az akkumulátor kondicionálása szükséges)	Gas gauge is not synched to actual battery capacity status (A gáznyomásmérő nincs az akkumulátorkapacitás tényleges állapothoz szinkronizálva.)	To ensure uninterrupted measurement, make certain the HemoSphere advanced monitor is connected to electrical outlet Condition the battery (ensure a measurement is not active): • Connect monitor to an electrical outlet to fully charge battery • Allow the battery to rest in fully charged state for at least two hours • Disconnect the monitor from electrical outlet and continue to run the system on battery power • The HemoSphere advanced monitor will power down automatically when the battery is fully depleted • Allow the battery to rest in fully depleted state for five hours or more • Connect monitor to an electrical outlet to fully charge battery If the condition battery message persists, replace battery pack (A szünetmentes mérés biztosítása érdekében gondoskodjon róla, hogy a HemoSphere tökéletesített monitor csatlakoztatva legyen egy elektromos aljzathoz. Kondicionálja az akkumulátort (gondoskodjon róla, hogy ne legyen aktív a mérés): • Az akkumulátor teljes feltöltéséhez csatlakoztassa a monitort egy elektromos aljzathoz • Hagyja az akkumulátort legalább két órán keresztül teljesen feltöltött állapotban állni • Húzza ki a monitort az elektromos aljzathoz, és működtesse a rendszert akkumulátorról • A HemoSphere tökéletesített monitor automatikusan kikapcsol, ha az akkumulátor teljesen lemerül • Hagyja az akkumulátort öt órán keresztül vagy még tovább teljesen lemerült állapotban állni • Az akkumulátor teljes feltöltéséhez csatlakoztassa a monitort egy elektromos aljzathoz Ha az akkumulátor kondicionálására vonatkozó üzenet továbbra is fennáll, cserélje ki az akkumulátort)
Service Battery (Szervizeltesse az akkumulátort)	Internal battery fault occurred (Belső akkumulátorhiba történt)	Power cycle the system If condition persists, replace the battery pack (Indítsa újra a rendszert Ha az állapot továbbra is fennáll, cserélje ki az akkumulátort)

15.6.3 A számbillentyűzet hibái

15-8. táblázat: A számbillentyűzet hibái

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Value out of range (xx-yy) (Az érték a tartományon [xx-yy] kívül esik)	The entered value is either higher or lower than the allowed range. (A bevitt érték magasabb vagy alacsonyabb, mint a megengedett tartomány.)	Displayed when the user enters a value that is out of range. The range is displayed as part of the notification replacing the xx and yy. (Akkor jelenik meg, ha a felhasználó a tartományon kívüli értéket visz be. A tartomány a figyelmeztetésben jelenik meg, az xx és az yy helyett.)
Value must be $\leq$ xx (Az érték $\leq$ xx kell legyen)	The entered value is in range, but is higher than the high value setting such as the high scale setting. xx is the associated value. (A bevitt érték a tartományon belül esik, de magasabb, mint a beállításban szereplő „magas” érték, például egy mérték felső értékének a beállítása. Az xx az ehhez tartozó érték.)	Enter a lower value. (Írjon be egy alacsonyabb értéket.)
Value must be $\geq$ xx (Az érték $\geq$ xx kell legyen)	The entered value is in range, but is lower than the low value setting such as the low scale setting. xx is the associated value. (A bevitt érték a tartományon belül esik, de alacsonyabb, mint a beállításban szereplő „alacsony” érték, például egy mérték alsó értékének a beállítása. Az xx az ehhez tartozó érték.)	Enter a higher value. (Írjon be egy magasabb értéket.)
Incorrect password entered (A beírt jelszó nem helyes)	The password entered is incorrect. (Az Ön által beírt jelszó nem helyes.)	Enter the correct password. (Írja be a helyes jelszót.)
Please enter valid time (Kérjük, írja be az érvényes időt)	The time entered is invalid, i.e. 25:70. (A beírt idő érvénytelen, pl.: 25:70.)	Enter the correct time in 12- or 24-hour format. (Írja be a helyes időt 12 vagy 24 órás időformátumban.)
Please enter valid date (Kérjük, írja be az érvényes dátumot)	The date entered is invalid, i.e. 33.13.009. (A beírt dátum érvénytelen, pl.: 009.13.33.)	Enter the correct date. (Írja be a helyes dátumot.)

15.6.4 Viewfinder Hub csatlakoztathatósági hibája

15-9. táblázat: Viewfinder hub connectivity error (Viewfinder hub csatlakoztathatósági hibája)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Viewfinder Hub Connectivity Error – Viewfinder Hub (Viewfinder Hub csatlakoztathatósági hiba – Viewfinder Hub)	Issue with Viewfinder Hub Incorrect server certificate Viewfinder Hub pairing request rejected (Probléma a Viewfinder Hubbal Hibás szervertanúsítvány A Viewfinder Hub párosítási kérése elutasítva)	Check Viewfinder hub server Contact your local IT If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze a Viewfinder hub -szervert Forduljon a helyi informatikai részleghez Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatással)
Viewfinder Hub Connectivity Error – Viewfinder Hub Not Reachable (Viewfinder Hub csatlakoztathatósági hiba – Viewfinder Hub nem elérhető)	Wrong Viewfinder hub address or port Viewfinder hub not running on server (Hibás Viewfinder hub -cím vagy -port A Viewfinder hub nem fut a szerveren)	Verify and re-enter Viewfinder hub address and port Check Viewfinder hub server If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze és adja meg újra a Viewfinder hub -címet és -portot Ellenőrizze a Viewfinder hub -szervert Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatással)
Viewfinder Hub Connectivity Error – HemoSphere Monitor (Viewfinder Hub csatlakoztathatósági hiba – HemoSphere monitor)	Client certificate invalid or unavailable (Ügyféltanúsítvány érvénytelen vagy nem elérhető)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)

15.7 A HemoSphere Swan-Ganz modul hibaüzenetei

15.7.1 CO-hibák/felhívások

15-10. táblázat: HemoSphere Swan-Ganz modul CO-hibák/felhívások

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: CO – Blood Temp Out of Range (<31 °C or >41 °C) (Hiba: CO – A vérhőmérséklet tartományon kívül esik (< 31 °C vagy > 41 °C))*	Monitored blood temperature is < 31 °C or > 41 °C (A monitorozott vérhőmérséklet < 31 °C vagy > 41 °C)	Verify proper catheter position in the pulmonary artery: • confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL • confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site • consider chest x-ray for evaluation of proper placement Resume CO monitoring when blood temperature is within range (Ellenőrizze, hogy a katéter helyzete megfelelő-e a pulmonális artériában: • ellenőrizze, hogy az éknyomás ballonfeltöltési térfogata az 1,25–1,50 ml tartományba esik-e • ellenőrizze, hogy a katéterelhelyezés megfelelő-e a beteg magasságának, súlyának és a bevezetési helynek • használjon mellkasröntgent, hogy megítélhesse a megfelelő elhelyezést Folytassa a CO-monitorozást, amikor a vér hőmérséklete a tartományon belül van.)
Fault: CO – Cardiac Output < 1.0 L/min (Hiba: CO – perctérfogat < 1,0 l/perc)*	Measured CO < 1.0 L/min (Mért CO < 1,0 l/perc)	Follow hospital protocol to increase CO Resume CO monitoring (Kövesse a kórházi protokollt a CO növelésére Folytassa a CO-monitorozást)
Fault: CO – Catheter Memory, Use Bolus Mode (Hiba: CO – katétermemória, használjon bólus módot)	Poor catheter thermal filament connection Patient CCO cable malfunction Catheter CO error Patient CCO cable is connected to cable test ports (A katéter izzószál-csatlakozója gyenge A betegoldali CCO-kábel meghibásodása Katéter CO-hiba A betegoldali CCO-kábel a kábel tesztnyílásaihoz van csatlakoztatva)	Verify secure thermal filament connection. Check catheter/ patient CCO cable thermal filament connections for bent/missing pins Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable Use Bolus CO mode Replace catheter for CO measurement (Ellenőrizze, hogy biztonságos-e az izzószál csatlakozása. Ellenőrizze a katéter / betegoldali CCO-kábel izzószál-csatlakozásait, hogy nem hiányoznak-e belőle csatlakozótűk vagy nincsenek-e elgömbülve Végezze el a betegoldali CCO-kábel tesztelését Cserélje ki a betegoldali CCO-kábelt Használjon bólus CO-módot Cserélje ki a CO-mérő katétert)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: CO – Catheter Verification, Use Bolus Mode (Hiba: CO – katéter ellenőrzése, használjon bólus módot)	Patient CCO cable malfunction Catheter CO error Catheter connected is not an Edwards CCO catheter (A betegoldali CCO-kábel meghibásodása) Katéter CO-hiba A csatlakoztatott katéter nem Edwards CCO-katéter)	Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable Use Bolus CO mode Verify catheter is an Edwards CCO catheter (Végezze el a betegoldali CCO-kábel tesztelését) Cserélje ki a betegoldali CCO-kábelt Használjon bólus CO-módot Ellenőrizze, hogy a katéter Edwards CCO-katéter-e)
Fault: CO – Check Catheter and Cable Connections (Hiba: CO – ellenőrizze a katéter- és a kábelcsatlakozásokat)	Catheter thermal filament and thermistor connections not detected Patient CCO cable malfunction (A katéter izzószálának és a termisztnak a csatlakozása nem észlelhető) A betegoldali CCO-kábel meghibásodása)	Verify patient CCO cable and catheter connections Disconnect thermistor and thermal filament connections and check for bent/missing pins Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable (Ellenőrizze a betegoldali CCO-kábel és a katéter csatlakozását) Válassza le a termisztor és az izzószál csatlakozását és ellenőrizze, hogy nem hiányoznak-e tűk vagy nincsenek-e meggörbülve Végezze el a betegoldali CCO-kábel tesztelését Cserélje ki a betegoldali CCO-kábelt)
Fault: CO – Check Thermal Filament Connection (Hiba: CO – Ellenőrizze az izzószál csatlakozását)	Catheter thermal filament connection not detected Patient CCO cable malfunction Catheter connected is not an Edwards CCO catheter (A katéter izzószálának a csatlakozása nem észlelhető) A betegoldali CCO-kábel meghibásodása A csatlakoztatott katéter nem Edwards CCO-katéter)	Verify that catheter thermal filament is connected securely to patient CCO cable Disconnect thermal filament connection and check for bent/missing pins Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable Verify catheter is an Edwards CCO catheter Use Bolus CO mode (Ellenőrizze, hogy a katéter izzószála biztonságosan csatlakozik-e a betegoldali CCO-kábelhez) Válassza le az izzószál csatlakozását és ellenőrizze, hogy nem hiányoznak-e tűk vagy nincsenek-e meggörbülve Végezze el a betegoldali CCO-kábel tesztelését Cserélje ki a betegoldali CCO-kábelt Ellenőrizze, hogy a katéter Edwards CCO-katéter-e Használjon bólus CO-módot)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: CO – Check Thermal Filament Position (Hiba: CO – Ellenőrizze az izzószál pozícióját)*	Flow around thermal filament may be reduced Thermal filament may be against vessel wall Catheter not in patient (Az izzószál körüli áramlás csökkent lehet Előfordulhat, hogy az izzószál neki-fekszik az érfalnak A katéter nincs a betegben)	Flush catheter lumens Verify proper catheter position in the pulmonary artery: • confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL • confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site • consider chest x-ray for evaluation of proper placement Resume CO monitoring (Öblítse át a katéter lumeneit Ellenőrizze, hogy a katéterpozíciók helyesek-e a pulmonális artériában: • ellenőrizze, hogy az éknyomás ballonfeltöltési térfogata az 1,25–1,50 ml tartományba esik-e • ellenőrizze, hogy a katéterelhelyezés megfelelő-e a beteg magasságának, súlyának és a bevezetési helynek • használjon mellkasröntgent, hogy megítélhesse a megfelelő elhelyezést Folytassa a CO-monitorozást)
Fault: CO – Check Thermistor Connection (Hiba: CO – Ellenőrizze a termisztor csatlakozását)	Catheter thermistor connection not detected Monitored blood temperature is < 15 °C or > 45 °C Patient CCO cable malfunction (Katétertermisztor-csatlakozás nem található A monitorozott vérhőmérséklet < 15 °C vagy > 45 °C A betegoldali CCO-kábel meghibásodása)	Verify that catheter thermistor is connected securely to patient CCO cable Verify that blood temperature is between 15 - 45 °C Disconnect thermistor connection and check for bent/missing pins Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable (Ellenőrizze, hogy a katéter termisztora biztonságosan csatlakozik-e a betegoldali CCO-kábelhez Ellenőrizze, hogy a vér hőmérséklete 15–45 °C között van-e Válassa le a termisztor csatlakozását és ellenőrizze, hogy nem hiányoznak-e tűk vagy nincsenek-e meggömbülve Végezze el a betegoldali CCO-kábel tesztelését Cserélje ki a betegoldali CCO-kábelt)
Fault: CO – Signal Processor, Use Bolus Mode (Hiba: CO – jelfeldolgozó, használjon bólus módot)	Data processing error (Adatfeldolgozási hiba)	Resume CO monitoring Power monitor off and on to restore system Use Bolus CO mode (Folytassa a CO-monitorozást Kapcsolja ki, majd be a monitort a rendszer helyreállításához Használjon bólus CO-módot)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: CO – Thermal Signal Loss (Hiba: CO – a termikus jel elvesztése)*	Thermal signal detected by monitor is too small to process Sequential compression device interference (A monitor által észlelt termikus jel túl kicsi a feldolgozáshoz Szekvenciális kompressziós eszköz interferenciája)	Verify proper catheter position in the pulmonary artery: • confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL • confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site • consider chest x-ray for evaluation of proper placement Temporarily turn off sequential compression device per hospital procedure Resume CO monitoring (Ellenőrizze, hogy a katéter helyzete megfelelő-e a pulmonális artériában: • ellenőrizze, hogy az éknyomás ballonfeltöltési térfogata az 1,25–1,50 ml tartományba esik-e • ellenőrizze, hogy a katéterelhelyezés megfelelő-e a beteg magasságának, súlyának és a bevezetési helynek • használjon mellkasröntgent, hogy megítélhesse a megfelelő elhelyezést Átmenetileg kapcsolja ki a szekvenciális kompressziós eszközt a kórházi eljárásnak megfelelően Folytassa a CO-monitorozást)
Fault: Swan-Ganz Module (Hiba: Swan-Ganz modul)	Electrocautery interference Internal system malfunction (Elektrokauter interferenciája A belső rendszer meghibásodása)	Disconnect patient CCO cable during electrocautery use Remove and reinsert module to reset If problem persists, contact Edwards Technical Support (Húzza ki a betegoldali CCO-kábelt az elektrokauter használata alatt A visszaállításhoz távolítsa el, majd helyezze vissza a modult Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával.)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: CO – Signal Adapting - Continuing (Felhívás: CO – Jeladaptálás – folytatás)	Large pulmonary artery blood temperature variations detected Patient's respiratory pattern may have changed Sequential compression device interference Catheter thermal filament not properly positioned (Nagy vérhőmérséklet-változások észlelése a pulmonális artériában A beteg légzésmintázata megváltozhatott Szekvenciális kompressziós eszköz interferenciája A katéter izzószála nincs megfelelően elhelyezve)	Allow more time for monitor to measure and display Verify proper catheter position in the pulmonary artery: • confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL • confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site • consider chest x-ray for evaluation of proper placement Minimizing patient discomfort may reduce temperature variations Temporarily turn off sequential compression device per hospital procedure (Hagyjon a monitornak több időt, hogy mérje és kijelezze az értékeket Ellenőrizze, hogy a katéter helyzete megfelelő-e a pulmonális artériában: • ellenőrizze, hogy az éknyomás ballonfeltöltési térfogata az 1,25–1,50 ml tartományba esik-e • ellenőrizze, hogy a katéterelhelyezés megfelelő-e a beteg magasságának, súlyának és a bevezetési helynek • használjon mellkasröntgent, hogy megítélhesse a megfelelő elhelyezést A beteg kényelmetlenségeinek minimalizálásával csökkenteni lehet a hőmérséklet-ingadozásokat Átmenetileg kapcsolja ki a szekvenciális kompressziós eszközt a kórházi eljárásnak megfelelően)
Alert: CO – Unstable Blood Temp. - Continuing (Felhívás: CO – instabil vérhőmérs. – folytatás)	Large pulmonary artery blood temperature variations detected Sequential compression device interference (Nagy vérhőmérséklet-változások észlelése a pulmonális artériában Szekvenciális kompressziós eszköz interferenciája)	Wait for CO measurement to be updated Minimizing patient discomfort may reduce temperature variations Temporarily turn off sequential compression device per hospital procedure (Várjon, amíg a rendszer frissíti a CO-mérést A beteg kényelmetlenségeinek minimalizálásával csökkenteni lehet a hőmérséklet-ingadozásokat Átmenetileg kapcsolja ki a szekvenciális kompressziós eszközt a kórházi eljárásnak megfelelően)
* Reteszelési hibák. Érintse meg a némítás ikont a némításhoz. A törléshez indítsa újra a monitorozást.		

15.7.2 EDV- és SV-hibák/felhívások

15-11. táblázat: HemoSphere Swan-Ganz modul EDV- és SV-hibák/felhívások

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: EDV – Heart Rate Signal Missing (Felhívás: EDV – Szívritmusjel elvesztése)	Patient's time-averaged heart rate out of range ($HR_{avg} < 30$ or > 200 bpm) No heart rate detected ECG interface cable connection not detected (A beteg időben átlagolt szívritmusa tartományon kívül esik ($HR_{\text{átl}} < 30$ vagy > 200 ütés/perc)) Szívritmus nem észlelhető Az EKG-interfész kábelcsatlakozása nem észlelhető)	Wait until average heart rate is within range Select appropriate lead configuration to maximize heart rate triggers Verify cable connection between HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure Change ECG interface cable (Várjon, amíg az átlagos szívritmus a tartományon belül nem lesz) A szívritmus-triggererek maximalizálása érdekében válassza ki a megfelelő elektródakonfigurációt Ellenőrizze, hogy a HemoSphere tökéletesített monitor és az ágy melletti monitor közötti kábelcsatlakozás biztonságos-e Cserélje ki az EKG-interfész kábelét)
Alert: EDV – Exceeding HR Threshold Limit (Felhívás: EDV – Szívritmusküszöbérték túllépése)	Patient's time-averaged heart rate out of range ($HR_{avg} < 30$ or > 200 bpm) (A beteg időben átlagolt szívritmusa tartományon kívül esik ($HR_{\text{átl}} < 30$ vagy > 200 ütés/perc))	Wait until average heart rate is within range Select appropriate lead configuration to maximize heart rate triggers Verify cable connection between HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure Change ECG interface cable (Várjon, amíg az átlagos szívritmus a tartományon belül nem lesz) A szívritmus-triggererek maximalizálása érdekében válassza ki a megfelelő elektródakonfigurációt Ellenőrizze, hogy a HemoSphere tökéletesített monitor és az ágy melletti monitor közötti kábelcsatlakozás biztonságos-e Cserélje ki az EKG-interfész kábelét)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: EDV – Signal Adapting - Continuing (Felhívás: EDV – Jeladaptálás – folytatás)	Patient's respiratory pattern may have changed Sequential compression device interference Catheter thermal filament not properly positioned (Lehetséges, hogy a beteg légzés-mintázata megváltozott) Szekvenciális kompressziós eszköz interferenciája A katéter izzószála nincs megfelelően elhelyezve)	Allow more time for monitor to measure and display EDV Temporarily turn off sequential compression device per hospital procedure Verify proper catheter position in the pulmonary artery: • confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL • confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site • consider chest x-ray for evaluation of proper placement (Hagyjon a monitornak több időt, hogy mérje és kijelyezze az EDV-t) Átmenetileg kapcsolja ki a szekvenciális kompressziós eszközt a kórházi eljárásnak megfelelően Ellenőrizze, hogy a katéter helyzete megfelelő-e a pulmonális artériában: • ellenőrizze, hogy az éknyomás ballonfeltöltési térfogata az 1,25–1,50 ml tartományba esik-e • ellenőrizze, hogy a katéterelhelyezés megfelelő-e a beteg magasságának, súlyának és a bevezetési helynek • használjon mellkasröntgent, hogy megítélhesse a megfelelő elhelyezést)
Alert: SV – Heart Rate Signal Missing (Felhívás: SV – Szívritmusjel elvesztése)	Patient's time-averaged heart rate out of range ($HR_{avg} < 30$ or > 200 bpm) No heart rate detected ECG interface cable connection not detected (A beteg időben átlagolt szívritmusa tartományon kívül esik ($HR_{\text{átl}} < 30$ vagy > 200 ütés/perc)) Szívritmus nem észlelhető Az EKG-interfész kábelcsatlakozása nem észlelhető)	Wait until average heart rate is within range Select appropriate lead configuration to maximize heart rate triggers Verify cable connection between HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure Change ECG interface cable (Várjon, amíg az átlagos szívritmus a tartományon belül nem lesz) A szívritmusztriggerek maximalizálása érdekében válassza ki a megfelelő elektródakonfigurációt Ellenőrizze, hogy a HemoSphere tökéletesített monitor és az ágy melletti monitor közötti kábelcsatlakozás biztonságos-e Cserélje ki az EKG-interfész kábelét)

15.7.3 iCO-hibák/felhívások

15-12. táblázat: HemoSphere Swan-Ganz modul iCO-hibák/felhívások

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: iCO – Check Injectate Probe Connection (Hiba: iCO – Ellenőrizze az injektátumszonda csatlakozását)	Injectate temperature probe not detected Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Az injektátum hőmérséklet-érzékelője nem található) Az injektátum hőmérséklet-érzékelője hibásan működik A betegoldali CCO-kábel meghibásodása)	Verify connection between patient CCO cable and injectate temperature probe Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Ellenőrizze a betegoldali CCO-kábel és az injektátum hőmérséklet-érzékelője közötti csatlakozást) Cserélje ki az injektátum hőmérséklet-érzékelőjét Cserélje ki a betegoldali CCO-kábelt)
Fault: iCO – Check Thermistor Connection (Hiba: iCO – Ellenőrizze a termisztor csatlakozását)	Catheter thermistor connection not detected Monitored blood temperature is < 15 °C or > 45 °C Patient CCO cable malfunction (Katétertermisztor-csatlakozás nem található) A monitorozott vérhőmérséklet < 15 °C vagy > 45 °C A betegoldali CCO-kábel meghibásodása)	Verify that catheter thermistor is connected securely to patient CCO cable Verify that blood temperature is between 15 – 45 °C Disconnect thermistor connection and check for bent/missing pins Change patient CCO cable (Ellenőrizze, hogy a katéter termisztorja biztonságosan csatlakozik-e a betegoldali CCO-kábelhez) Ellenőrizze, hogy a vér hőmérséklete 15–45 °C között van-e Válassza le a termisztor csatlakozását és ellenőrizze, hogy nem hiányoznak-e tűk vagy nincsenek-e meggömbülve Cserélje ki a betegoldali CCO-kábelt)
Fault: iCO – Injectate Volume Not Valid (Hiba: iCO – az injektátum térfogata nem megfelelő)	Inline probe injectate volume must be 5 mL or 10 mL (A vezetéken belüli szonda injektátum-térfogatának 5 ml-nek vagy 10 ml-nek kell lennie)	Change injectate volume to 5 mL or 10 mL Use a bath type probe for an injectate volume of 3 mL (Állítsa át az injektátum-térfogatot 5 ml-re vagy 10 ml-re) 3 ml-es injektátum-térfogathoz használjon fürdő típusú szondát)
Fault: iCO – Injectate Temperature Out of Range, Check Probe (Hiba: iCO – Az injektátum hőmérséklete tartományon kívül esik, ellenőrizze a szondát)	Injectate temperature < 0 °C, > 30 °C or > BT Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Az injektátum hőmérséklete: < 0 °C, > 30 °C vagy > BT) Az injektátum hőmérséklet-érzékelője hibásan működik A betegoldali CCO-kábel meghibásodása)	Verify injectate fluid temperature Check injectate probe connections for bent/missing pins Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Ellenőrizze az injektált folyadék hőmérsékletét) Ellenőrizze az injektátumszonda csatlakozásait, hogy nem hiányoznak-e belőle tűk vagy nem gömbültek-e el Cserélje ki az injektátum hőmérséklet-érzékelőjét Cserélje ki a betegoldali CCO-kábelt)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: iCO – Blood Temperature Out of Range (Hiba: iCO – vér hőmérséklete tartományon kívül van)	Monitored blood temperature is < 31 °C or > 41 °C (A monitorozott vérhőmérséklet < 31 °C vagy > 41 °C)	Verify proper catheter position in the pulmonary artery: • confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL • confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site • consider chest x-ray for evaluation of proper placement Resume CO monitoring when blood temperature is within range (Ellenőrizze, hogy a katéter helyzete megfelelő-e a pulmonális artériában: • ellenőrizze, hogy az éknyomás ballonfeltöltési térfogata az 1,25–1,50 ml tartományba esik-e • ellenőrizze, hogy a katéterelhelyezés megfelelő-e a beteg magasságának, súlyának és a bevezetési helynek • használjon mellkasröntgent, hogy megítélhesse a megfelelő elhelyezést Folytassa a CO-monitorozást, amikor a vér hőmérséklete a tartományon belül van.)
Alert: iCO – Unstable Baseline (Felhívás: iCO – Instabil kiindulási érték)	Large pulmonary artery blood temperature variations detected (Nagy vérhőmérséklet-változások észlelése a pulmonális artériában)	Allow more time for blood temperature baseline to stabilize Use Manual mode (Hagyjon több időt a vér kiindulási alaphőmérsékletének stabilizálódásához Használja a kézi módot)
Alert: iCO – Curve Not Detected (Felhívás: iCO – görbe nem észlelhető)	No bolus injection detected for > 4 minutes (Automatic mode) or 30 seconds (Manual mode) (Bólusinjekció nem volt észlelhető > 4 percen keresztül (Automatikus mód) vagy 30 másodpercen keresztül (Kézi mód))	Restart Bolus CO monitoring and proceed with injections (Indítsa újra a bólus CO-monitorozást és folytassa az injekciókat)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: iCO – Extended Curve (Felhívás: iCO – meghosszabbított görbe)	Thermodilution curve slow to return to baseline Injectate port in introducer sheath Possible cardiac shunt (A termodilúciós görbe lassú ahhoz, hogy visszaálljon a kiindulási értékre Az injektátumnyílás a bevezetőhüvelyben van Lehetséges kardiális sönt)	Verify correct injection technique Verify proper catheter position in the pulmonary artery: • confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL • confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site • consider chest x-ray for evaluation of proper placement Ensure injectate port location is outside of the introducer sheath Use "iced" injectate and/or 10 mL injectate volume to create a larger thermal signal (Ellenőrizze, hogy az injekciós technika megfelelő-e Ellenőrizze, hogy a katéter helyzete megfelelő-e a pulmonális artériában: • ellenőrizze, hogy az éknyomás ballonfeltöltési térfogata az 1,25–1,50 ml tartományba esik-e • ellenőrizze, hogy a katéterelhelyezés megfelelő-e a beteg magasságának, súlyának és a bevezetés helyének • használjon mellkasröntgent, hogy megítélhesse a megfelelő elhelyezést Gondoskodjon róla, hogy az injektátumnyílás a bevezetőhüvelyen kívül legyen Használjon „fagyasztott” injektátumot és/vagy 10 ml injektált térfogatot annak érdekében, hogy a termikus jel nagy legyen)
Alert: iCO – Irregular Curve (Felhívás: iCO – szabálytalan görbe)	Thermodilution curve has multiple peaks (A termodilúciós görbén több csúcs található)	Verify correct injection technique Verify proper catheter position in the pulmonary artery: • confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL • confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site • consider chest x-ray for evaluation of proper placement Use "iced" injectate and/or 10 mL injectate volume to create a larger thermal signal (Ellenőrizze, hogy az injekciós technika megfelelő-e Ellenőrizze, hogy a katéter helyzete megfelelő-e a pulmonális artériában: • ellenőrizze, hogy az éknyomás ballonfeltöltési térfogata az 1,25–1,50 ml tartományba esik-e • ellenőrizze, hogy a katéterelhelyezés megfelelő-e a beteg magasságának, súlyának és a bevezetési helynek • használjon mellkasröntgent, hogy megítélhesse a megfelelő elhelyezést Használjon „fagyasztott” injektátumot és/vagy 10 ml injektált térfogatot annak érdekében, hogy a termikus jel nagy legyen)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: iCO – Warm Injectate (Felhívás: iCO – Meleg injektátum)	Injectate temperature within 8 °C of blood temperature Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Az injektátum hőmérséklete 8 °C-on belül van a vérhőmérsékletéhez képest Az injektátum hőmérséklet-érzékelője hibásan működik A betegoldali CCO-kábel meghibásodása)	Use cooler injectate fluid Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Használjon alacsonyabb hőmérsékletű injektátumot Cserélje ki az injektátum hőmérséklet-érzékelőjét Cserélje ki a betegoldali CCO-kábelt)

15.7.4 SVR-hibák/felhívások

15-13. táblázat: HemoSphere Swan-Ganz modul SVR-hibák/felhívások

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: SVR – Analog Input MAP Pressure Signal Loss (Felhívás: SVR – analóg bemeneti MAP-nyomásjelek elvesztése)	HemoSphere advanced monitor analog input port not configured to accept MAP Analog input interface cable connections not detected Inaccurate input signal External monitor malfunction (A HemoSphere tökéletesített monitor analóg bemeneti portja nincs úgy konfigurálva, hogy fogadni tudja az MAP-jeleket Az interfész analóg bemeneti kábelcsatlakozásai nem észlelhetők Hibás bemeneti jel A külső monitor meghibásodása)	Verify correct voltage range and low/high voltage values on HemoSphere advanced monitor for external monitor Verify cable connection between HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure Verify correct height/weight entries, and units of measure for patient's BSA Check for signal at external monitor's analog output device Change external device module, if used (Ellenőrizze a HemoSphere tökéletesített monitoron, hogy a feszültségtartomány és az alacsony/magas feszültségértékek a külső monitorhoz megfelelők-e Ellenőrizze, hogy a HemoSphere tökéletesített monitor és az ágy melletti monitor közötti kábelcsatlakozás biztonságos-e Ellenőrizze, hogy a magasság/súlyadatok és mértékegységek megfelelők-e a beteg BSA (testfelszín) értékéhez Ellenőrizze, hogy van-e jel a külső monitor analóg kimeneti eszközén Cserélje ki a külső eszközmodult, ha használt)
Alert: SVR – Configure MAP Analog Input for SVR Monitoring (Felhívás: SVR – konfigurálja a MAP analóg bemeneteit az SVR-monitorozáshoz)	HemoSphere advanced monitor analog input ports not configured to accept MAP signal (A HemoSphere tökéletesített monitor analóg bemeneti portjai nem úgy vannak konfigurálva, hogy fogadni tudják az MAP-jeleket)	Use the analog input settings screen to configure analog input port 1 or 2 for external monitor MAP signal output (Az analóg bemeneti beállítások képernyő segítségével konfigurálja az 1. és 2. analóg bemeneti portot a külső monitor MAP-jelkimentéhez)

15.7.5 20 másodperces paraméterhibák/felhívások

15-14. táblázat: HemoSphere Swan-Ganz modul 20 másodperces paraméterhibák/felhívások

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: 20s Parameters – Poor PA Signal Quality (Hiba: 20 s-es paraméterek – gyenge PA jelminőség)	Pulmonary artery pressure waveform is inadequate to measure 20s parameters accurately Poor pressure waveform over extended period of time Integrity of pressure monitoring line is compromised Pressure waveform has shifted or is measuring negative signals due to change in phlebostatic axis or other related movement impacting pressure signal (A pulmonális artériás nyomásgörbe nem megfelelő a 20 s-es paraméterek pontos méréséhez) Gyenge nyomásgörbe kibővített időtartam során A nyomásmonitorozó vezeték épisége sérült A nyomásgörbe eltolódott vagy negatív jeleket mér a flebosztatikus tengely változása vagy egyéb kapcsolódó mozgás miatt, amely befolyásolja a nyomásjelet)	Verify proper catheter position in the pulmonary artery: • confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL • confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site • consider chest x-ray for evaluation of proper placement Make sure the pulmonary artery pressure line is not kinked Make sure there are no loose connections Perform Square Wave Test to assess the frequency response of the system Re-zero pulmonary artery pressure transducer (Ellenőrizze, hogy a katéterpozíciók helyesek-e a pulmonális artériában: • ellenőrizze, hogy az éknyomás ballonfeltöltési térfogata az 1,25–1,50 ml közötti tartományba esik-e • ellenőrizze, hogy a katéter helyzete megfelelő-e a beteg magasságához, testtömegéhez és a bevezetés helyéhez • fontolja meg a mellkasröntgent a helyes elhelyezés értékelésére Győződjön meg róla, hogy a pulmonális artériás nyomásvezeték nincs megtörve Győződjön meg róla, hogy nincsenek laza csatlakozások Végezzen négyszöghullámtesztet a rendszer frekvenciaválaszának értékelésére Nullázza le újra a pulmonális artériás nyomástranszducert)
Fault: 20s Parameters – Software Failure (Hiba: 20 s-es paraméterek – szoftverhiba)	There is a software error with the 20s parameters (A 20 s-es paramétereknél szoftverhiba áll fent)	Power cycle the system Re-zero pulmonary artery pressure transducer If problem persists, contact Edwards Technical Support (Indítsa újra a rendszert Nullázza újra a pulmonális artériás nyomástranszducert Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: 20s Parameters – Negative PA Pressure Detected (Riasztás: 20 s-es paraméterek – negatív PA nyomás észlelve)	Pulmonary artery pressure waveform is inadequate to measure 20s parameters accurately Pressure transducer is not aligned with the patient's phlebostatic axis Integrity of pressure monitoring line is compromised (A pulmonális artériás nyomásgörbe nem megfelelő a 20 s-es paraméterek pontos méréséhez A nyomástranszducer nincs a beteg flebosztatikus tengelyéhez igazítva A nyomásmonitorozó vezeték ép-sége sérült)	Verify proper catheter position in the pulmonary artery: • confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25 - 1.50 mL • confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site • consider chest x-ray for evaluation of proper placement Confirm the pressure transducer is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the pressure transducer on the HemoSphere advanced monitor to re-zero the transducer and confirm pressure cable connection (Ellenőrizze, hogy a katéterpozíciók helyesek-e a pulmonális artériában: • ellenőrizze, hogy az éknyomás ballonfeltöltési térfogata az 1,25–1,50 ml közötti tartományba esik-e • ellenőrizze, hogy a katéter helyzete megfelelő-e a beteg magasságához, testtömegéhez és a bevezetés helyéhez • fontolja meg a mellkasröntgent a helyes elhelyezés értékelésére Győződjön meg róla, hogy a nyomástranszducer a beteg flebosztatikus tengelyéhez van igazítva Nullázza le a nyomástranszducert a HemoSphere kibővített monitoron a transzducer újranullázása érdekében, és erősítse meg a nyomáskábel csatlakozását)

15.7.6 Általános hibaelhárítás

15-15. táblázat: HemoSphere Swan-Ganz modul általános hibaelhárítás

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Connect HemoSphere Swan-Ganz module for CO monitoring (Csatlakoztassa a HemoSphere Swan-Ganz modult a CO-monitorozáshoz)	Connection to the HemoSphere Swan-Ganz module has not been detected. (A HemoSphere Swan-Ganz modul csatlakozása nem észlelhető.)	Insert the HemoSphere Swan-Ganz module into slot 1 or slot 2 of the monitor. Remove and re-insert module. (Helyezze be a HemoSphere Swan-Ganz modult a monitor 1-es vagy 2-es nyílásába. Vegye ki a modult, majd helyezze be újra.)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Connect patient CCO cable for CO monitoring (Csatlakoztassa a betegoldali CCO-kábelt a CO-monitorozáshoz)	Connection between the HemoSphere Swan-Ganz module and patient CCO cable has not been detected (A HemoSphere Swan-Ganz modul és a betegoldali CCO-kábel közötti csatlakozás nem észlelhető)	Verify connection between patient CCO cable and the inserted HemoSphere Swan-Ganz module Disconnect patient CCO cable and check for bent/missing pins Change patient CCO cable (Ellenőrizze a betegoldali CCO-kábel és a behelyezett HemoSphere Swan-Ganz modul közötti csatlakozást) Válassza le a betegoldali CCO-kábelt, és ellenőrizze, hogy nem hiányoznak-e tűk vagy nincsenek-e meggyűrűlve Cserélje ki a betegoldali CCO-kábelt)
Connect thermistor for CO monitoring (Csatlakoztassa a termisztort a CO-monitorozáshoz)	Connection between patient CCO cable and catheter thermistor has not been detected Patient CCO cable malfunction (A betegoldali CCO-kábel és a katétertermisztor közötti csatlakozás nem észlelhető) A betegoldali CCO-kábel meghibásodása)	Verify that catheter thermistor is connected securely to patient CCO cable Disconnect thermistor connection and check for bent/missing pins Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable (Ellenőrizze, hogy a katéter termisztora biztonságosan csatlakozik-e a betegoldali CCO-kábelhez) Válassza le a termisztor csatlakozását és ellenőrizze, hogy nem hiányoznak-e tűk vagy nincsenek-e meggyűrűlve Végezze el a betegoldali CCO-kábel tesztelését Cserélje ki a betegoldali CCO-kábelt)
Connect thermal filament for CO monitoring (Csatlakoztassa az izzószálat a CO-monitorozáshoz)	Connection between patient CCO cable and catheter thermal filament has not been detected Patient CCO cable malfunction Catheter connected is not an Edwards CCO catheter (A betegoldali CCO-kábel és a katéter izzószála közötti csatlakozás nem észlelhető) A betegoldali CCO-kábel meghibásodása A csatlakoztatott katéter nem Edwards CCO-katéter)	Verify that catheter thermal filament is connected securely to patient CCO cable Disconnect thermal filament connection and check for bent/missing pins Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable Verify catheter is an Edwards CCO catheter (Ellenőrizze, hogy a katéter izzószála biztonságosan csatlakozik-e a betegoldali CCO-kábelhez) Válassza le az izzószál csatlakozását és ellenőrizze, hogy nem hiányoznak-e tűk vagy nincsenek-e meggyűrűlve Végezze el a betegoldali CCO-kábel tesztelését Cserélje ki a betegoldali CCO-kábelt Ellenőrizze, hogy a katéter Edwards CCO-katéter-e)
Connect MAP analog input for SVR monitoring (Csatlakoztassa a MAP analóg bemeneteket az SVR-monitorozáshoz)	Analog input interface cable connections not detected (Az interfész analóg bemeneti kábelcsatlakozásai nem észlelhetők)	Verify cable connection between the monitoring platform and bedside monitor is secure Check for signal at external monitor's analog output device (Ellenőrizze, hogy a monitorozó platform és az ágy melletti monitor közötti kábelcsatlakozás biztonságos-e) Ellenőrizze, hogy van-e jel a külső monitor analóg kimeneti eszközén)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Configure MAP analog input for SVR monitoring (Konfigurálja a MAP analóg bemeneteit az SVR-monitorozáshoz)	HemoSphere advanced monitor analog input ports not configured to accept MAP signal (A HemoSphere tökéletesített monitor analóg bemeneti portjai nem úgy vannak konfigurálva, hogy fogadni tudják az MAP-jeleket)	Use the analog input settings screen to configure analog input port 1 or 2 for external monitor MAP signal output (Az analóg bemeneti beállítások képernyő segítségével konfigurálja az 1. és 2. analóg bemeneti portot a külső monitor MAP-jelkimentéhez)
Connect ECG Input for EDV or SV monitoring (Csatlakoztassa az EKG-bemenetet az EDV-vagy SV-monitorozáshoz)	ECG interface cable connection not detected (Az EKG-interfész kábelcsatlakozása nem észlelhető)	Verify cable connection between the HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure Change ECG interface cable (Ellenőrizze, hogy a HemoSphere tökéletesített monitor és az ágy melletti monitor közötti kábelcsatlakozás biztonságos-e Cserélje ki az EKG-interfész kábelét)
Connect pressure cable for 20s parameter monitoring (Csatlakoztassa a nyomáskábelt a 20 másodperces paramétermonitorozáshoz)	Connection between the HemoSphere advanced monitor and pressure cable has not been detected (A HemoSphere tökéletesített monitor és a nyomáskábel között nem észlelhető csatlakozás)	Verify connection between pressure cable and monitor Disconnect pressure cable and check for bent/missing pins Change pressure cable (Ellenőrizze a nyomáskábel és a monitor közötti csatlakozást Válassza le a nyomáskábelt, és ellenőrizze, hogy vannak-e meghajlított vagy hiányzó tűk Cserélje ki a nyomáskábelt)
Connect pulmonary artery pressure sensor for 20s parameter monitoring (Csatlakoztassa a pulmonális artériás nyomásérzékelőt a 20 másodperces paramétermonitorozáshoz)	CO _{20s} , CI _{20s} , SV _{20s} or SVI _{20s} is configured as a key parameter Connection between the pressure cable and a pulmonary artery pressure sensor has not been detected (CO _{20s} , CI _{20s} , SV _{20s} or SVI _{20s} kulcsparaméterként van konfigurálva A nyomáskábel és a pulmonális artéria nyomásérzékelője közötti csatlakozás nincs észlelve)	Verify connection between pressure cable and monitor Disconnect pressure cable and check for bent/missing pins Change pressure cable (Ellenőrizze a nyomáskábel és a monitor közötti csatlakozást Válassza le a nyomáskábelt, és ellenőrizze, hogy vannak-e meghajlított vagy hiányzó tűk Cserélje ki a nyomáskábelt)
Zero pulmonary artery pressure for 20s parameter monitoring (Nulla pulmonális artériás nyomás a 20 másodperces paramétermonitorozáshoz)	The pulmonary artery pressure signal was not zeroed prior to monitoring (A pulmonális artériás nyomásjelet nem nullázták monitorozás előtt)	Touch the "Zero & Waveform" icon on the navigation bar (Érintse meg a „Nullázás és görbe” ikont a navigációs sávon)
CI > CO	Incorrect patient BSA BSA < 1 (Nem megfelelő a beteg BSA értéke BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight. (Ellenőrizze a beteg testmagasság- és testsúlyértékeit, valamint a mértékegységeket.)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
CO $\neq$ iCO	Incorrectly configured bolus information Faulty thermistor or injectate probe Unstable baseline temperature affecting bolus CO measurements (Nem megfelelően konfigurált bólus adatok) Hibás termisztor- vagy injektátumszonda Az instabil kiindulási hőmérsékletértékek befolyásolják a CO-méréseket)	Verify that computation constant, injectate volume, and catheter size have been correctly selected Use "iced" injectate and/or 10 mL injectate volume to create a large thermal signal Verify correct injection technique Change injectate temperature probe (Ellenőrizze, hogy a számítási állandó, az injektátum térfogata és a katéterméret megfelelően lett-e kiválasztva) Használjon „fagyasztott” injektátumot és/vagy 10 ml injektált térfogatot annak érdekében, hogy a termikus jel nagy legyen Ellenőrizze, hogy az injekciós technika megfelelő-e Cserélje ki az injektátum hőmérséklet-érzékelőjét)
SVR > SVRI	Incorrect patient BSA BSA < 1 (Nem megfelelő a beteg BSA értéke BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight. (Ellenőrizze a beteg testmagasság- és testsúlyértékeit, valamint a mértékegységeket.)
HemoSphere Advanced Monitor HR _{avg} $\neq$ External Monitor HR (HemoSphere tökéletesített monitor HR _{átl} $\neq$ külső monitor HR)	External monitor not optimally configured for ECG signal output External monitor malfunction ECG interface cable malfunction Elevated patient heart rate HemoSphere advanced monitor uses up to 3 minutes of HR data to calculate HR_{avg} (A külső monitor konfigurálása nem optimális az EKG-jelkimenethez) A külső monitor meghibásodása Az EKG-interfészkábel meghibásodása Megemelkedett a beteg szívritmusa A HemoSphere tökéletesített monitor maximum 3 perces szívritmusadatokat használ a HR_{átl} értékének kiszámítására)	Stop CO monitoring and verify heart rate is the same for HemoSphere advanced monitor and external monitor Select appropriate lead configuration to maximize heart rate triggers and minimize atrial spike sensing Verify signal output from external monitoring device Wait for patient's HR to stabilize Change ECG interface cable (Állítsa le a CO-monitorozást, és ellenőrizze, hogy a szívritmus értéke azonos-e a HemoSphere tökéletesített monitoron és a külső monitoron) Válassza ki a megfelelő elektródakonfigurációt a szívritmustriggerek maximalizálása és a pitvari tüske érzékelésének minimalizálása érdekében Ellenőrizze a külső monitorozóeszköz jelkimenetét Várja meg, amíg a beteg szívritmusa stabilizálódik Cserélje ki az EKG-interfész kábelét)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
HemoSphere Advanced Monitor Display of MAP and CVP $\neq$ External Monitor (HemoSphere tökéletesített monitor MAP- és CVP-kijelzése $\neq$ külső monitor)	HemoSphere advanced monitoring platform configured incorrectly Inaccurate input signal External monitor malfunction (A HemoSphere tökéletesített monitorozó platform nem megfelelően van konfigurálva Hibás bemeneti jel A külső monitor meghibásodása)	Verify correct voltage range and low/high voltage values on HemoSphere advanced monitor for external monitor Confirm correct units of measure for analog input port voltage values (mmHg or kPa) Verify correct height/weight entries and units of measure for patient's BSA Check for signal at external monitor's analog output device Change analog input interface cable (Ellenőrizze a HemoSphere tökéletesített monitoron, hogy a feszültségtartomány és az alacsony/magas feszültségértékek a külső monitorhoz megfelelők-e Ellenőrizze, hogy az analóg bemeneti port feszültségértékeinek mértékegységei helyesek-e (Hgmm vagy kPa) Ellenőrizze, hogy a magasság-/súlyadatokat és mértékegységeket megfelelők-e a beteg BSA (testfelszín) értékéhez Ellenőrizze, hogy van-e jel a külső monitor analóg kimeneti eszközén Cserélje ki az analóg bemeneti interfészkábel)

15.8 A nyomáskábel hibaüzenetei

15.8.1 Általános nyomáskábelhibák/felhívások

15-16. táblázat: Általános HemoSphere nyomáskábelhibák/felhívások

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Cable Port {0} – Pressure Cable (Hiba: Kábelport {0} – Nyomáskábel)*	Internal system malfunction (A belső rendszer meghibásodása)	Disconnect and reconnect pressure cable Reposition the cable away from any heat sources or insulating surfaces If the cable body feels warm, allow it to cool before operating again Power monitor off and on to restore platform If problem persists, contact Edwards Technical Support (Húzza ki és csatlakoztassa újra a nyomáskábel) Helyezze át a kábelt, hogy minden hőforrástól és szigetelő felülettől távol legyen Ha a kábeltestet melegnek érzi, hagyja lehűlni az újabb használat előtt Kapcsolja ki, majd be a monitort a platform helyreállításához Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Cable Port {0} – Pressure Sensor (Hiba: Kábelport {0} – Nyomásszenzor)*	Cable or sensor malfunction Damaged or defective sensor (Kábel- vagy szenzorhiba Károsodott vagy meghibásodott szenzor)	Disconnect sensor and check for bent/missing contacts Change pressure sensor Change pressure cable If problem persists, contact Edwards Technical Support (Húzza ki a szenzort, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy hiányzó csatlakozási pontok Cserélje ki a nyomásszenzort Cserélje ki a nyomáskábelt Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: Cable Port {0} – Pressure Sensor Disconnected (Hiba: Kábelport {0} – Nyomásszenzor leválasztva)*	Pressure sensor disconnected during monitoring Cable connections not detected Edwards pressure cable or sensor malfunction Internal system malfunction (A nyomásszenzor levált monitorozás közben A kábelcsatlakozások nem észlelhetők Edwards nyomáskábel vagy -szenzor meghibásodása A belső rendszer meghibásodása)	Verify catheter connection Verify pressure cable and sensor and check for missing pins Change Edwards pressure cable Change Edwards CO/pressure sensor If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze a katéter csatlakozását Ellenőrizze a nyomáskábelt és -szenzort, hogy nem hiányzik-e róluk csatlakozótű Cserélje ki az Edwards nyomáskábelt Cserélje ki az Edwards CO-/nyomásszenzort Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: Cable Port {0} – Incompatible Pressure Sensor (Hiba: Kábelport {0} – Inkompatibilis nyomásszenzor)*	A non-Edwards sensor has been detected Cable or sensor malfunction Internal system malfunction (Egy nem Edwards típusú szenzort észlelt a rendszer Kábel- vagy szenzorhiba A belső rendszer meghibásodása)	Verify that an Edwards pressure sensor has been used Disconnect sensor and check for bent/missing contacts Change pressure sensor Change pressure cable If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze, hogy Edwards nyomásszenzort használtak-e Húzza ki a szenzort, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy hiányzó csatlakozási pontok Cserélje ki a nyomásszenzort Cserélje ki a nyomáskábelt Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Cable Port {0} – Pressure Waveform Not Stable (Hiba: Kábelport {0} – a nyomás hullámforma nem stabil)*	Arterial waveform is inadequate to measure blood pressure accurately Integrity of pressure monitoring line is compromised Systolic pressure too high or diastolic pressure too low Fluid line is being flushed (Az artériás hullámforma nem megfelelő a vérnyomás pontos méréséhez A nyomásmonitorozó vezeték megsérült A szisztolés nyomás túl magas vagy a diasztolés nyomás túl alacsony A folyadékvezeték átöblítése folyamatban)	Assess Edwards pressure monitoring system starting from patient leading to pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards pressure sensor/transducer is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards pressure sensor/transducer on HemoSphere advanced monitor and confirm pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full Perform Square Wave Test to assess the Edwards pressure monitoring system frequency response (Nézze át az Edwards nyomásmonitorozó rendszert a betegtől egészen a nyomózsákig Ellenőrizze az artériás hullámformát, hogy nincs-e súlyos hipo- vagy hipertónia, illetve nem áll-e fenn mozgásból adódó műtermék Ellenőrizze, hogy az artériás katéteren nincs-e hurkolódás és nem záródott-e el Ellenőrizze, hogy az artériás nyomás vezetékei átjárhatók-e, és a zárócsapok megfelelő pozícióban vannak-e Ellenőrizze, hogy az Edwards nyomásszenzor/-transzducer egy szintben van-e a beteg flebosztatikus tengelyével Nullázza a HemoSphere tökéletesített monitoron levő Edwards nyomásszenzort/-transzducert, és ellenőrizze, hogy a nyomáskábel csatlakozik-e Ellenőrizze, hogy a nyomózsák felfújott állapotban van-e, és az öblítőzsák legalább ¼-éig tele van-e Végezze el a négyszöghullám tesztet az Edwards nyomásmonitorozó rendszer frekvenciaválaszának megállapítására)
Alert: Cable Port {0} – Release Pressure Cable Zero Button (Felhívás: {0}. kábelport – engedje fel a nyomáskábel nullázógombját)*	The pressure cable zero button has been depressed for more than 10 seconds Pressure cable malfunction (A nyomáskábel nullázógombja 10 másodpercnél tovább nyomva volt tartva Nyomáskábel meghibásodása)	Release the pressure cable zero button Check that the button releases properly Replace the pressure cable (Engedje fel a nyomáskábel nullázógombját Ellenőrizze, hogy a gomb megfelelően felenged-e Cserélje ki a nyomáskábelt)
*Megjegyzés: {0} a port száma: 1 vagy 2.		

15.8.2 Artériás nyomással kapcsolatos hibák/felhívások

15-17. táblázat: HemoSphere nyomáskábel ART hibák/felhívások

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Check Arterial Waveform (Hiba: Ellenőrizze az artériás hullámformát)	Arterial waveform is inadequate to measure blood pressure accurately Poor pressure waveform over extended period of time Integrity of pressure monitoring line is compromised Systolic pressure too high or diastolic pressure too low (Az artériás hullámforma nem megfelelő a vérnyomás pontos méréséhez) Gyenge nyomáshullám hosszú időn át A nyomásmonitorozó vezeték megsérült A szisztolés nyomás túl magas vagy a diasztolés nyomás túl alacsony)	Assess Edwards pressure monitoring system starting from patient leading to pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards pressure sensor/transducer is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards pressure sensor/transducer on HemoSphere advanced monitor and confirm pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full Perform Square Wave Test to assess the Edwards pressure monitoring system frequency response (Nézze át az Edwards nyomásmonitorozó rendszert a betegtől egészen a nyomózsákig) Ellenőrizze az artériás hullámformát, hogy nincs-e súlyos hipo- vagy hipertónia, illetve nem áll-e fenn mozgásból adódó műtermék Ellenőrizze, hogy az artériás katéteren nincs-e hurkolódás és nem záródott-e el Ellenőrizze, hogy az artériás nyomás vezetékai átjárhatók-e, és a zárócsapok megfelelő pozícióban vannak-e Ellenőrizze, hogy az Edwards nyomásszenzor/-transzducer egy szintben van-e a beteg flebosztatikus tengelyével Nullázza a HemoSphere tökéletesített monitoron levő Edwards nyomásszenzort/-transzducert, és ellenőrizze, hogy a nyomáskábel csatlakozik-e Ellenőrizze, hogy a nyomózsák felfújott állapotban van-e, és az öblítőzsák legalább ¼-éig tele van-e Végezze el a négyszöghullám tesztet az Edwards nyomásmonitorozó rendszer frekvenciaválaszának megállapítására)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Arterial Waveform Compromised (Hiba: Megváltozott artériás hullámforma)	Edwards pressure cable or sensor malfunction Internal system malfunction Patient condition results in a low pulse pressure Integrity of pressure monitoring line is compromised Pressure transducer is not aligned with the patient's phlebostatic axis (Edwards nyomáskábel vagy -szenzor meghibásodása) A belső rendszer meghibásodása A beteg állapota alacsony pulzusnyomást eredményez A nyomásmonitorozó vezeték megsérült A nyomástranzducer nincs a beteg flebosztatikus tengelyéhez igazítva)	Assess Edwards pressure monitoring system starting from patient leading to pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards pressure sensor/transducer is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards pressure sensor/transducer on HemoSphere advanced monitor and confirm pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full Enter Non-Pulsatile Mode Perform Square Wave Test to assess the Edwards pressure monitoring system frequency response Verify Edwards pressure cable and sensor and check for missing pins Change Edwards pressure cable Change Edwards CO/pressure sensor If problem persists, contact Edwards Technical Support (Nézze át az Edwards nyomásmonitorozó rendszert a betegtől egészen a nyomózsákig) Ellenőrizze az artériás hullámformát, hogy nincs-e súlyos hipo- vagy hipertónia, illetve nem áll-e fenn mozgásból adódó műtermék Ellenőrizze, hogy az artériás katéteren nincs-e hurkolódás és nem záródott-e el Ellenőrizze, hogy az artériás nyomás vezetékai átjárhatók-e, és a zárócsapok megfelelő pozícióban vannak-e Ellenőrizze, hogy az Edwards nyomásszenzor/-transzducer egy szintben van-e a beteg flebosztatikus tengelyével Nullázza a HemoSphere tökéletesített monitoron levő Edwards nyomásszenzor/-transzducert, és ellenőrizze, hogy a nyomáskábel csatlakozik-e Ellenőrizze, hogy a nyomózsák felfújott állapotban van-e, és az öblítőzsák legalább ¼-éig tele van-e Lépjen be a nem pulzáló módba Végezze el a négyzöghullám tesztet az Edwards nyomásmonitorozó rendszer frekvenciaválaszának megállapítására Ellenőrizze az Edwards nyomáskábelt és -szenzort, hogy nem hiányzik-e róluk csatlakozótű Cserélje ki az Edwards nyomáskábelt Cserélje ki az Edwards CO-/nyomásszenzort Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Arterial Pressure Disconnected (Hiba: az artériás nyomás le van választva)	Arterial pressure low and non-pulsatile Arterial catheter disconnected Cable connections not detected Edwards pressure cable or sensor malfunction Internal system malfunction (Az artériás nyomás alacsony és nem pulzáló jellegű) Az artériás katéter le van választva A kábelcsatlakozások nem észlelhetők Edwards nyomáskábel vagy -szensor meghibásodása A belső rendszer meghibásodása)	Verify arterial catheter connection Verify connection between pressure cable and sensor and check for missing pins Change pressure cable Change pressure sensor If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze az artériás katéter csatlakozását Ellenőrizze a nyomáskábel és -szensor közötti csatlakozást, és ellenőrizze, hogy nem hiányzik-e róluk csatlakozótű Cserélje ki a nyomáskábelt Cserélje ki a nyomásszenzort Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Alert: Pulse Pressure Low (Felhívás: pulzusnyomás alacsony)	Integrity of pressure monitoring line is compromised Patient condition results in a low pulse pressure (A nyomásmonitorozó vezeték megsérült A beteg állapota alacsony pulzusnyomást eredményez)	Assess Edwards pressure monitoring system starting from patient leading to pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards pressure sensor/transducer is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards pressure sensor/transducer on HemoSphere advanced monitor and confirm pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full Perform Square Wave Test to assess the Edwards pressure monitoring system frequency response (Nézze át az Edwards nyomásmonitorozó rendszert a betegtől egészen a nyomózsákig Ellenőrizze az artériás hullámformát, hogy nincs-e súlyos hipo- vagy hipertónia, illetve nem áll-e fenn mozgásból adódó műtermék Ellenőrizze, hogy az artériás katéteren nincs-e hurkolódás és nem záródott-e el Ellenőrizze, hogy az artériás nyomás vezetékei átjárhatók-e, és a zárócsapok megfelelő pozícióban vannak-e Ellenőrizze, hogy az Edwards nyomásszenzor/-transzducer egy szintben van-e a beteg flebosztatikus tengelyével Nullázza a HemoSphere tökéletesített monitoron levő Edwards nyomásszenzort/-transzducert, és ellenőrizze, hogy a nyomáskábel csatlakozik-e Ellenőrizze, hogy a nyomózsák felfújott állapotban van-e, és az öblítőzsák legalább ¼-éig tele van-e Végezze el a négyszöghullám tesztet az Edwards nyomásmonitorozó rendszer frekvenciaválasztásának megállapítására)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: Arterial Pressure Waveform Not Stable (Felhívás: az artériás nyomás hullámformája nem stabil)	Arterial waveform is inadequate to measure blood pressure accurately Integrity of pressure monitoring line is compromised Systolic pressure too high or diastolic pressure too low Fluid line is being flushed (Az artériás hullámforma nem megfelelő a vérnyomás pontos méréséhez) A nyomásmonitorozó vezeték megsérült A szisztolés nyomás túl magas vagy a diasztolés nyomás túl alacsony A folyadékvezeték átöblítése folyamatban)	Assess Edwards pressure monitoring system starting from patient leading to pressure bag Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the arterial catheter is not kinked or clotted Make sure all arterial pressure lines are patent and stopcocks are properly positioned Make sure Edwards pressure sensor/transducer is aligned with the patient's phlebostatic axis Zero the Edwards pressure sensor/transducer on HemoSphere advanced monitor and confirm pressure cable connection Make sure the pressure bag is inflated and flush bag is at least ¼ full Perform Square Wave Test to assess the Edwards pressure monitoring system frequency response (Nézze át az Edwards nyomásmonitorozó rendszert a betegtől egészen a nyomózsákig) Ellenőrizze az artériás hullámformát, hogy nincs-e súlyos hipo- vagy hipertónia, illetve nem áll-e fenn mozgásból adódó műtermék Ellenőrizze, hogy az artériás katéteren nincs-e hurkolódás és nem záródott-e el Ellenőrizze, hogy az artériás nyomás vezetékei átjárhatók-e, és a zárócsapok megfelelő pozícióban vannak-e Ellenőrizze, hogy az Edwards nyomásszenzor/-transzducer egy szintben van-e a beteg flebosztatikus tengelyével Nullázza a HemoSphere tökéletesített monitoron levő Edwards nyomásszenzort/-transzducert, és ellenőrizze, hogy a nyomáskábel csatlakozik-e Ellenőrizze, hogy a nyomózsák felfújott állapotban van-e, és az öblítőzsák legalább ¼-éig tele van-e Végezze el a négyszöghullám tesztet az Edwards nyomásmonitorozó rendszer frekvenciaválaszának megállapítására)

15.8.3 Asszisztált folyadékkezelési hibák/felhívások

15-18. táblázat: HemoSphere nyomáskábel AFM hibák/felhívások

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Assisted Fluid Management (Hiba: Asszisztált folyadékkezelés)	Data processing error while initializing Assisted Fluid Management algorithm Internal system malfunction Integrity of pressure monitoring line is compromised (Adatfeldolgozási hiba az Asszisztált folyadékkezelés algoritmus inicializálásakor Belső rendszerhiba A nyomásmonitorozó vezeték integritása sérült)	Assess arterial waveform and continuous CO system Restart AFM session If problem persists, contact Edwards Technical Support (Artériás görbe és folyamatos CO-rendszer értékelése AFM munkamenet újraindítása Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az Edwards műszaki támogatáshoz)
Fault: AFM Cable (Hiba: AFM kábel)	Internal system malfunction (A belső rendszer meghibásodása)	Disconnect and reconnect Acumen AFM cable Replace Acumen AFM cable If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le és csatlakoztassa újra az Acumen AFM kábelt Cserélje ki az Acumen AFM kábelt Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az Edwards műszaki támogatáshoz)
Fault: AFM Cable – Incompatible Software Version (Hiba: AFM kábel – Szoftververzió nem kompatibilis)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Sikertelen szoftverfrissítés vagy inkompatibilis szoftververzió észlése)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: Second AFM Cable Detected (Hiba: Második AFM kábel észlve)	Multiple Acumen AFM Cable connections detected (Több Acumen AFM kábel csatlakozása észlve)	Disconnect one of the Acumen AFM Cables (Válassza le az egyik Acumen AFM kábelt)
Fault: AFM Cable Disconnected (Hiba: AFM kábel leválasztva)	Acumen AFM Cable has become disconnected (Az Acumen AFM kábelt leválasztották)	Connect Acumen AFM cable to HemoSphere technology module Continue AFM in Manual Fluid Tracking mode (Csatlakoztassa az Acumen AFM kábelt a HemoSphere technológiai modulhoz Folytassa az AFM-et manuális folyadékkövetési módban)
Fault: Fluid Meter Disconnected (Hiba: Folyadékmérő leválasztva)	Acumen IQ Fluid Meter has become disconnected (Az Acumen IQ folyadékmérőt leválasztották)	Connect Acumen IQ Fluid Meter to Acumen AFM Cable Continue AFM in Manual Fluid Tracking mode (Csatlakoztassa az Acumen IQ folyadékmérőt az Acumen AFM kábelhez Folytassa az AFM-et manuális folyadékkövetési módban)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Fluid Meter (Hiba: Folyadékmérő)	Damaged or defective Acumen IQ Fluid Meter (Az Acumen IQ folyadékmérő megsérült vagy meghibásodott)	Disconnect Acumen IQ Fluid Meter and check for bent / missing contacts Replace Acumen IQ Fluid Meter If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le az Acumen IQ folyadékmérőt, és ellenőrizze, hogy a csatlakozók nem hajlottak-e meg/nem hiányoznak-e Cserélje ki az Acumen IQ folyadékmérőt Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az Edwards műszaki támogatáshoz)
Fault: Incompatible Fluid Meter (Hiba: Folyadékmérő nem kompatibilis)	Non Edwards fluid meter in use Damaged or defective Acumen IQ Fluid Meter (Nem Edwards folyadékmérő van használatban Az Acumen IQ folyadékmérő megsérült vagy meghibásodott)	Verify that an Edwards fluid meter is being used Disconnect and reconnect Acumen IQ Fluid Meter Replace fluid meter with genuine Acumen IQ Fluid Meter If problem persists, contact Edwards Technical Support (Győződjön meg róla, hogy Edwards folyadékmérőt használ Válassza le és csatlakoztassa újra az Acumen IQ folyadékmérőt Cserélje ki a folyadékmérőt egy eredeti Acumen IQ folyadékmérőre Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az Edwards műszaki támogatáshoz)
Alert: AFM – Exceeded Maximum Case Volume (Riasztás: AFM – Maximális esettér-fogat túllépése)	Tracked volume has exceeded configured Maximum Case Volume (A nyomon követett térfogat túllépte a konfigurált maximális esettér-fogatot)	Set a new Maximum Case Volume limit End the AFM session (Új maximális esettér-fogat-határ beállítása Az AFM munkamenet befejezése)
Alert: AFM – Detected Flow Rate Too High (Riasztás: AFM – A mért áramlási sebesség túl magas)	Tracked bolus flow rate through fluid meter has exceeded 8.0 L/hr (A bólus folyadékmérő által mért áramlási sebessége meghaladta a 8,0 l/órát)	Reduce bolus flow rate to below 8.0 L/hr Continue AFM session in Manual fluid tracking mode (Csökkentse a bólus folyadékáramlását 8,0 l/óra alá Folytassa az AFM-et manuális folyadékkövetési módban)
Alert: AFM – Bolus Detected During Initialization (Riasztás: AFM – Bólus észlelve inicializáláskor)	Fluid bolus detected during initialization of AFM session (Folyadékbólus észlelve az AFM munkamenet inicializálása alatt)	Close bolus line and retry AFM initialization (Zárja el a bólusvezetékét, és próbálja meg újra inicializálni az AFM-et)
Alert: Fluid Meter Detected (Riasztás: Folyadékmérő észlelve)	AFM is in Manual fluid tracking mode but Acumen IQ Fluid Meter is connected (Az AFM manuális folyadékkövetési módban van, de csatlakoztatva van az Acumen IQ folyadékmérő)	Disconnect Acumen IQ Fluid Meter Select to continue AFM in Fluid Meter mode (Válassza le az Acumen IQ folyadékmérőt Folytassa az AFM-et folyadékmérős módban)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: AFM - Bolus Detected During AFM Analysis (Riasztás: AFM – Bólus észlelve az AFM elemzés alatt)	Additional fluid bolus detected during ongoing AFM bolus analysis (További folyadékboldus észlelve a folyamatban lévő AFM bóluselemzés alatt)	When possible, deliver fluids after bolus analysis is complete (Ha lehetséges, a bóluselemzés után adja be a folyadékot)

15-19. táblázat: HemoSphere nyomáskábel AFM figyelmeztetések

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
AFM – Approaching Maximum Case Volume (AFM – Maximális esettérfogat megközelítése)	Tracked volume is within 500 mL of configured Maximum Case Volume (A nyomon követett térfogat 500 ml-en belül van a konfigurált maximális esettérfogathoz képest)	Acknowledge and continue AFM session Set a new Maximum Case Volume limit (Nyugtázás és az AFM munkamenet folytatása Új maximális esettérfogat-határ beállítása)

15.8.4 SVR hibák/felhívások

15-20. táblázat: HemoSphere nyomáskábel SVR hibák/felhívások

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: SVR – Analog Input CVP Pressure Signal Loss (Felhívás: SVR – analóg bemeneti CVP-nyomásjel elvesztése)	HemoSphere advanced monitor analog input port not configured to accept CVP Analog input interface cable connection not detected Inaccurate input signal External monitor malfunction (A HemoSphere tökéletesített monitor analóg bemeneti portja nincs úgy konfigurálva, hogy fogadni tudja a CVP-jelet Az interfész analóg bemeneti kábelcsatlakozása nem észlelhető Hibás bemeneti jel A külső monitor meghibásodása)	Verify correct voltage range and low/high voltage values on HemoSphere advanced monitor for external monitor Verify cable connection between HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure Verify correct height/weight entries, and units of measure for patient's BSA Check for signal at external monitor's analog output device Change external device module, if used (Ellenőrizze a HemoSphere tökéletesített monitoron, hogy a feszültségtartomány és az alacsony/magas feszültségértékek a külső monitorhoz megfelelők-e Ellenőrizze, hogy a HemoSphere tökéletesített monitor és az ágy melletti monitor közötti kábelcsatlakozás biztonságos-e Ellenőrizze, hogy a magasság-/súlyadatok és mértékegységek megfelelők-e a beteg BSA (testfelszín) értékéhez Ellenőrizze, hogy van-e jel a külső monitor analóg kimeneti eszközén Cserélje ki a külső eszközmodult, ha használt)

15.8.5 Általános hibaelhárítás

15-21. táblázat: A HemoSphere nyomáskábelrel kapcsolatos általános hibaelhárítás

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Connect pressure cable for CO or pressure monitoring (Csatlakoztassa a nyomáskábel a CO- vagy nyomásmonitorozáshoz)	Connection between the HemoSphere advanced monitor and pressure cable has not been detected (A HemoSphere tökéletesített monitor és a nyomáskábel között nem észlelhető csatlakozás)	Verify connection between pressure cable and monitor Disconnect pressure cable and check for bent/missing pins Change pressure cable (Ellenőrizze a nyomáskábel és a monitor közötti csatlakozást Válassza le a nyomáskábel, és ellenőrizze, hogy vannak-e meghajlított vagy hiányzó tűk Cserélje ki a nyomáskábel)
Connect CO pressure sensor for CO monitoring (Csatlakoztassa a CO-nyomásszenzort a CO-monitorozáshoz)	A CO-dependent key parameter is configured Connection between the pressure cable and CO pressure sensor has not been detected The incorrect pressure sensor type is connected (Egy CO-függő kulcsparaméter van konfigurálva A nyomáskábel és a CO-nyomásszenzor között nem észlelhető csatlakozás Nem megfelelő típusú nyomásszenzor van csatlakoztatva)	Verify connection between pressure cable and catheter Verify that the pressure sensor connected is for CO monitoring Disconnect pressure cable and check for missing pins Change Edwards CO sensor Change pressure cable (Ellenőrizze a nyomáskábel és a katéter közötti csatlakozást Ellenőrizze, hogy a nyomásszenzor csatlakoztatva van-e a CO-monitorozáshoz Válassza le a nyomáskábel, és ellenőrizze, hogy nem hiányoznak-e tűk Cserélje ki az Edwards CO-szenzort Cserélje ki a nyomáskábel)
Connect pressure sensor for arterial pressure monitoring (Csatlakoztassa a nyomásszenzort az artériás nyomás monitorozásához)	An arterial pressure-dependent key parameter is configured Connection between the pressure cable and an arterial pressure sensor has not been detected (Egy artériásnyomás-függő kulcsparaméter van konfigurálva A nyomáskábel és egy artériásnyomás-szenzor között nem észlelhető csatlakozás)	Verify connection between pressure cable and catheter Disconnect pressure cable and check for missing pins Change Edwards pressure sensor Change pressure cable (Ellenőrizze a nyomáskábel és a katéter közötti csatlakozást Válassza le a nyomáskábel, és ellenőrizze, hogy nem hiányoznak-e tűk Cserélje ki az Edwards nyomásszenzort Cserélje ki a nyomáskábel)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Connect pressure sensor for pulmonary artery monitoring (Csatlakoztassa a nyomásszenzort a pulmonális artériás nyomás monitorozásához)	MPAP is configured as a key parameter Connection between the pressure cable and a pulmonary artery pressure sensor has not been detected (Az MPAP kulcsparaméterként van konfigurálva A nyomáskábel és a pulmonális artériás nyomás szenzora között nem észlelhető csatlakozás)	Verify connection between pressure cable and catheter Disconnect pressure cable and check for missing pins Change Edwards pressure sensor Change pressure cable (Ellenőrizze a nyomáskábel és a katéter közötti csatlakozást Válassza le a nyomáskábelt, és ellenőrizze, hogy nem hiányoznak-e tűk Cserélje ki az Edwards nyomásszenzort Cserélje ki a nyomáskábelt)
Connect pressure sensor for CVP monitoring (Csatlakoztassa a nyomásszenzort a CVP-monitorozáshoz)	CVP is configured as a key parameter Connection between the pressure cable and a central venous pressure sensor has not been detected (A CVP kulcsparaméterként van konfigurálva A nyomáskábel és a centrális vénás nyomás szenzora között nem észlelhető csatlakozás)	Verify connection between pressure cable and catheter Disconnect pressure cable and check for missing pins Change Edwards pressure sensor Change pressure cable (Ellenőrizze a nyomáskábel és a katéter közötti csatlakozást Válassza le a nyomáskábelt, és ellenőrizze, hogy nem hiányoznak-e tűk Cserélje ki az Edwards nyomásszenzort Cserélje ki a nyomáskábelt)
Zero arterial pressure for CO monitoring (Nullázza az artériás nyomást a CO-monitorozáshoz)	The arterial pressure signal was not zeroed prior to CO monitoring (Az artériás nyomás jelét nem nullázta le a CO-monitorozás előtt)	Touch the "Zero & Waveform" icon on the navigation bar or from the Clinical Actions Menu to zero pressure (A nyomás nullázásához érintse meg a navigációs sávon vagy a Klinikai műveletek menüben levő „Nullázás és hullámforma” ikont)
Zero pressure for arterial pressure monitoring (Nullázza a nyomást az artériás nyomás monitorozásához)	The arterial pressure signal was not zeroed prior to monitoring (Az artériás nyomás jelét nem nullázta le a monitorozás előtt)	Touch the "Zero & Waveform" icon on the navigation bar or from the Clinical Actions Menu to zero pressure (A nyomás nullázásához érintse meg a navigációs sávon vagy a Klinikai műveletek menüben levő „Nullázás és hullámforma” ikont)
Zero pressure for pulmonary artery monitoring (Nullázza a nyomást a pulmonális artériás monitorozáshoz)	The pulmonary artery pressure signal was not zeroed prior to monitoring (A pulmonális artériás nyomásjelét nem nullázták monitorozás előtt)	Touch the "Zero & Waveform" icon on the navigation bar or from the Clinical Actions Menu to zero pressure (A nyomás nullázásához érintse meg a navigációs sávon vagy a Klinikai műveletek menüben levő „Nullázás és hullámforma” ikont)
Zero pressure for CVP monitoring (Nullázza a nyomást a CVP-monitorozáshoz)	The central venous pressure signal was not zeroed prior to monitoring (A centrális vénás nyomás jelét nem nullázta le a monitorozás előtt)	Touch the "Zero & Waveform" icon on the navigation bar or from the Clinical Actions Menu to zero pressure (A nyomás nullázásához érintse meg a navigációs sávon vagy a Klinikai műveletek menüben levő „Nullázás és hullámforma” ikont)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Connect CVP analog input or enter CVP value for SVR monitoring (Csatlakoztassa a CVP analóg bemenetet, vagy írja be a CVP-értéket az SVR monitorozásához)	CVP cable connection not detected No CVP value entered (CVP-kábelcsatlakozás nem észlelhető) Nincs beírva CVP-érték)	Verify cable connection between the HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure Change CVP cable Enter CVP value (Ellenőrizze, hogy a HemoSphere tökéletesített monitor és az ágy melletti monitor közötti kábelcsatlakozás megfelelő-e) Cserélje ki a CVP-kábelt Írjon be egy CVP-értéket)
Configure CVP analog input or enter CVP for SVR monitoring (konfigurálja a CVP analóg bemenetet, vagy írja be a CVP-t az SVR monitorozásához)	HemoSphere advanced monitor analog input port not configured to accept CVP signal No CVP value entered (A HemoSphere tökéletesített monitor analóg bemeneti portja nincs úgy konfigurálva, hogy fogadni tudja a CVP-jelet) Nincs beírva CVP-érték)	Use the analog input settings screen to configure analog input ports 1 or 2 for external monitor CVP signal output Enter CVP value (Az analóg bemeneti beállítások képernyő segítségével konfigurálja az 1. vagy 2. analóg bemeneti portot a külső monitor CVP-jelkimenetéhez) Írjon be egy CVP-értéket)
CI > CO	Incorrect patient BSA BSA < 1 (Nem megfelelő a beteg BSA értéke BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight. (Ellenőrizze a beteg testmagasság- és testsúlyértékeit, valamint a mértékegységeket.)
SVR > SVRI	Incorrect patient BSA BSA < 1 (Nem megfelelő a beteg BSA értéke BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight. (Ellenőrizze a beteg testmagasság- és testsúlyértékeit, valamint a mértékegységeket.)

15.9 HemoSphere ClearSight modul hibaüzenetek

15.9.1 Hibák/felhívások

15-22. táblázat: HemoSphere ClearSight modul hibák/felhívások

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Finger Cuff #1 - BP Measurement Error (Hiba: 1. ujjmandzsetta – vérnyomásmérési hiba) Fault: Finger Cuff #2 - BP Measurement Error (Hiba: 2. ujjmandzsetta – vérnyomásmérési hiba)	Blood pressure measurement failed due to movement or poor measurement conditions (Vérnyomásmérés sikertelen mozgás vagy rossz mérési körülmények miatt)	Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size Restart measurement (Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra) Méretezze újra az ujjmandzsettát, és cserélje ki az ujjmandzsettát egy másik méretűre Kezdje újra a mérést) [†]

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Finger Cuff #1 – Sensor Light Out of Range (Hiba: 1. ujjmandzsetta – érzékelő-fény a tartományon kívül) Fault: Finger Cuff #2 – Sensor Light Out of Range (Hiba: 2. ujjmandzsetta – érzékelő-fény a tartományon kívül)	Light signal too high (A fényjel túl erős)	Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size Restart measurement (Melegítse fel a kezét) Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra Méretezze újra az ujjmandzsettát, és cserélje ki az ujjmandzsettát egy másik méretűre Kezdje újra a mérést) [†]
Fault: Finger Cuff #1 – No Signal Detected – Low Perfusion (Hiba: 1. ujjmandzsetta – nem található jel – alacsony perfúzió) Fault: Finger Cuff #2 – No Signal Detected – Low Perfusion (Hiba: 2. ujjmandzsetta – nem található jel – alacsony perfúzió)	No measurable Plethysmogram detected on startup Possibly contracted arteries (Nincs mérhető pletizmogram észlve indításkor) Esetlegesen kontrahált artériák)	Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Restart measurement (Melegítse fel a kezét) Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra Kezdje újra a mérést)
Fault: Finger Cuff #1 - No Pressure Waveforms Detected (Hiba: 1-es ujjmandzsetta – nyomásgörbék nem találhatóak) Fault: Finger Cuff #2 - No Pressure Waveforms Detected (Hiba: 2. ujjmandzsetta – nyomásgörbék nem találhatóak)	The system failed to detect pressure waveforms Pressure pulsations in finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (A rendszer nem tudott nyomásgörbéket észlelni) A nyomáspulzációk csökkentek az ujjban a felkarra, könyökre vagy csuklóra gyakorolt nyomás miatt)	Check if the blood flow in the arm of the patient is free of obstructions Check the blood pressure waveforms Reapply finger cuff(s) Restart measurement (Ellenőrizze, hogy a beteg karjának véráramlása elzáródástól mentes-e) Ellenőrizze a vérnyomásgörbéket Helyezze fel újra az ujjmandzsettákat Kezdje újra a mérést)
Fault: Insufficient Pressure Build Up in Cuff #1 (Hiba: elégtelen nyomás az 1. mandzsettában) Fault: Insufficient Pressure Build Up in Cuff #2 (Hiba: elégtelen nyomás a 2. mandzsettában)	Finger cuff air tube kinked Finger cuff leaking Cable between HemoSphere ClearSight module and pressure controller kinked or leaking Defective pressure controller Defective HemoSphere ClearSight module (Az ujjmandzsetta levegőcsöve megtört) Szivárgó ujjmandzsetta A HemoSphere ClearSight modul és a nyomásszabályozó közötti kábel megtört vagy szivárog Sérült nyomásszabályozó Sérült HemoSphere ClearSight modul)	Check finger cuff Check cable between HemoSphere ClearSight module and pressure controller Replace finger cuff Replace pressure controller Replace HemoSphere ClearSight module Restart measurement (Ellenőrizze az ujjmandzsettát) Ellenőrizze a HemoSphere ClearSight modul és a nyomásszabályozó közötti kábelt Cserélje ki az ujjmandzsettát Cserélje ki a nyomásszabályozót Cserélje ki a HemoSphere ClearSight modult Kezdje újra a mérést)
Fault: Finger Cuff Disconnected (Hiba: ujjmandzsetta leválasztva)	Previously connected finger cuff(s) not detected (Korábban csatlakoztatott ujjmandzsetta/ujjmandzsetták nincs(enek) észlve)	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff(s) Replace finger cuff(s) Restart measurement (Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards ujjmandzsettá(ka)t) Cserélje ki az ujjmandzsettá(ka)t Kezdje újra a mérést)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Accumulated Single Cuff Monitoring Has Reached the Duration Limit (Hiba: az összegyűjtött egyetlen mandzsettás monitorozás elérte az időtartamkorlátot)	Cumulative measurement time on the same finger exceeded maximum duration of 8 hours (Az összesített mérési idő ugyanazon az ujjon túllépte a maximális 8 órás időtartamot)	Remove cuff from finger Place the cuff on another finger and press 'Continue' on the Popup Restart Measurement (Távolítsa el a mandzsettát az ujjról Helyezze a mandzsettát egy másik ujjra, és nyomja meg a „Folytatás” lehetőséget a felugró ablakban Kezdje újra a mérést)
Fault: Finger Cuff #1 Has Expired. Replace Cuff (Hiba: az 1. ujjmandzsetta lejárt. Mandzsetta kicserélése)	Finger cuff #1 has exceeded maximum use time (Az 1. ujjmandzsetta túllépte a maximális használati időt)	Replace finger cuff #1 Restart measurement (Cserélje ki az 1. ujjmandzsettát Kezdje újra a mérést)
Fault: Finger Cuff #2 Has Expired. Replace Cuff (Hiba: a 2. ujjmandzsetta lejárt. Mandzsetta kicserélése)	Finger cuff #2 has exceeded maximum use time (A 2. ujjmandzsetta túllépte a maximális használati időt)	Replace finger cuff #2 Restart measurement (Cserélje ki a 2. ujjmandzsettát Kezdje újra a mérést)
Fault: Invalid Finger Cuff #1 Connected (Hiba: érvénytelen 1. ujjmandzsetta csatlakoztatva)	Non Edwards finger cuff #1 detected Defective finger cuff #1 connected (Nem Edwards gyártmányú 1. ujjmandzsetta észlelve Sérült 1. ujjmandzsetta csatlakoztatva)	Verify that an Edwards finger cuff has been used Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #1 Replace finger cuff #1 with a genuine Edwards cuff Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze, hogy Edwards ujjmandzsettát használt-e Válassza le, majd csatlakoztassa újra az 1. Edwards ujjmandzsettát Cserélje ki az 1. ujjmandzsettát egy eredeti Edwards mandzsettára Kezdje újra a mérést Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Invalid Finger Cuff #2 Connected (Hiba: érvénytelen 2. ujjmandzsetta csatlakoztatva)	Non Edwards finger cuff #2 detected Defective finger cuff #2 connected (Nem Edwards gyártmányú 2. ujjmandzsetta észlelve Sérült 2. ujjmandzsetta csatlakoztatva)	Verify that an Edwards finger cuff has been used Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #2 Replace finger cuff #2 with a genuine Edwards Cuff Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze, hogy Edwards ujjmandzsettát használt-e Válassza le, majd csatlakoztassa újra az 2. Edwards ujjmandzsettát Cserélje ki az 2. ujjmandzsettát egy eredeti Edwards mandzsettára Kezdje újra a mérést Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: Finger Cuff #1 or Finger Cuff Connector Error (Hiba: 1. ujjmandzsetta vagy ujjmandzsetta csatlakozóhiba)	Finger cuff #1 is defective Cuff connector on pressure controller is damaged or defective (Az 1. ujjmandzsetta sérült A mandzsetta csatlakozó a nyomásszabályozón sérült)	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #1 Replace finger cuff #1 Replace pressure controller Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le, majd csatlakoztassa újra az 1. Edwards ujjmandzsettát Cserélje ki az 1. ujjmandzsettát Cserélje ki a nyomásszabályozót Kezdje újra a mérést Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: Finger Cuff #2 or Finger Cuff Connector Error (Hiba: 2. ujjmandzsetta vagy ujjmandzsetta csatlakozóhiba)	Finger cuff #2 is defective Cuff connector on pressure controller is damaged or defective (A 2. ujjmandzsetta sérült A mandzsetta csatlakozó a nyomásszabályozón sérült)	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #2 Replace finger cuff #2 Replace pressure controller Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le, majd csatlakoztassa újra a 2. Edwards ujjmandzsettát Cserélje ki a 2. ujjmandzsettát Cserélje ki a nyomásszabályozót Kezdje újra a mérést Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: HRS Value Out of Physiological Range (Hiba: HRS érték az élettani tartományon kívül)	Heart end of HRS is loose and may no longer be at heart level HRS detached from finger cuff HRS incorrectly calibrated HRS is defective (A HRS szív felőli vége laza, és lehet, hogy már nincs a szív szintjében) A HRS lecsatlakozott az ujjmandzsettáról A HRS helytelenül lett kalibrálva Sérült HRS)	Verify HRS placement. Finger end should be attached to finger cuff and heart end should be placed at phlebostatic axis Vertically align the two ends of HRS and calibrate Replace HRS Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze a HRS elhelyezését. Az ujj felőli véget az ujjmandzsettához kell csatlakoztatni, a szív felőli véget pedig a flebosztatikus tengelyhez kell helyezni) Helyezze el függőlegesen a HRS két végét, és kalibrálása Cserélje ki a HRS-t Kezdje újra a mérést Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: HRS Disconnected (Hiba: HRS leválasztva)	Heart reference sensor (HRS) disconnected during monitoring HRS connection not detected (Szív-referenciaérzékelő (HRS) leválasztva monitorozás során) HRS csatlakozás nincs észlelve)	Verify HRS connection Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze a HRS csatlakoztatását) Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards HRS-t Cserélje ki a HRS-t Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: HRS Detected (Hiba: HRS észlelve)	Measurement without HRS chosen but HRS is connected (HRS nélküli mérés van kiválasztva, de HRS van csatlakoztatva)	Disconnect HRS Or select to measure with HRS (Válassza le a HRS-t Vagy válassza a HRS-sel történő mérést)
Fault: Invalid HRS Connected (Hiba: érvénytelen HRS csatlakoztatva)	Non Edwards HRS detected HRS is defective (Nem Edwards gyártmányú HRS észlelve) Sérült HRS)	Verify that an Edwards HRS has been used Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS with a genuine Edwards HRS Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze, hogy Edwards HRS-t használt-e) Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards HRS-t Cserélje ki a HRS-t egy eredeti Edwards HRS-re Kezdje újra a mérést Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: HRS or HRS Connector Error (Hiba: HRS vagy HRS csatlakozóhiba)	HRS is defective HRS connector on pressure controller is damaged (Sérült HRS A HRS-csatlakozó a nyomásszabályozón sérült)	Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS Replace pressure controller Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards HRS-t Cserélje ki a HRS-t Cserélje ki a nyomásszabályozót Kezdje újra a mérést Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: HRS Has Expired. Replace HRS (Hiba: a HRS lejárt. Cserélje ki a HRS-t)	HRS has expired as it is past useful life (A HRS túllépte a hasznos élettartamát)	Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS Restart Measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards HRS-t Cserélje ki a HRS-t Kezdje újra a mérést Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: Pressure Controller Disconnected (Hiba: nyomásszabályozó leválasztva)	Pressure controller connection not detected (Nyomásszabályozó-csatlakozás nincs észlelve)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards nyomásszabályozót Cserélje ki a nyomásszabályozót Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: Invalid Pressure Controller Connected (Hiba: érvénytelen nyomásszabályozó csatlakoztatva)	Incompatible pressure controller detected Non Edwards pressure controller detected Defective pressure controller connected (Inkompatibilis nyomásszabályozó észlelve Nem Edwards gyártmányú nyomásszabályozó észlelve Sérült nyomásszabályozó csatlakoztatva)	Verify that an Edwards pressure controller has been used Disconnect and re-connect Edwards pressure controller Replace pressure controller with a genuine Edwards pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze, hogy Edwards nyomásszabályozót használt-e Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards nyomásszabályozót Cserélje ki a nyomásszabályozót egy eredeti Edwards nyomásszabályozóra Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Pressure Controller Communication Error (Hiba: nyomásszabályozó kommunikációs hiba)	Unresponsive pressure controller Poor connection between pressure controller and HemoSphere ClearSight module Pressure controller authentication failure Defective pressure controller Defective HemoSphere ClearSight module (Nem reagáló nyomásszabályozó Gyenge csatlakozás a nyomásszabályozó és a HemoSphere ClearSight modul között Nyomásszabályozó-hitelesítési hiba Sérült nyomásszabályozó Sérült HemoSphere ClearSight modul)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Power cycle the system Replace pressure controller Replace HemoSphere ClearSight module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards nyomásszabályozót Indítsa újra a rendszert Cserélje ki a nyomásszabályozót Cserélje ki a HemoSphere ClearSight modult Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: Pressure Controller Error (Hiba: nyomásszabályozó-hiba)	Defective pressure controller Poor connection between Edwards pressure controller and HemoSphere ClearSight module (Sérült nyomásszabályozó Gyenge csatlakozás az Edwards nyomásszabályozó és a HemoSphere ClearSight modul között)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards nyomásszabályozót Cserélje ki a nyomásszabályozót Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: Pressure Controller Power Failure (Hiba: nyomásszabályozó áramellátási hiba)	Defective HemoSphere ClearSight module Defective Edwards pressure controller (Sérült HemoSphere ClearSight modul Sérült Edwards nyomásszabályozó)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller Replace HemoSphere ClearSight module If Problem Persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards nyomásszabályozót Cserélje ki a nyomásszabályozót Cserélje ki a HemoSphere ClearSight modult Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: Incompatible Pressure Controller Software (Hiba: inkompatibilis nyomásszabályozó szoftver)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Sikertelen szoftverfrissítés vagy inkompatibilis szoftververzió észlelése)	Replace pressure controller with a genuine Edwards pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Cserélje ki a nyomásszabályozót egy eredeti Edwards nyomásszabályozóra Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Continuous Monitoring Has Reached the 72 Hour Limit (Hiba: a folyamatos monitorozás elérte a 72 órás határt)	Continuous measurement on the same hand exceeded maximum duration of 72 hours (A folyamatos monitorozás ugyanazon a kézen túllépte a maximális 72 órás időtartamot)	Place the cuffs on fingers of opposite hand and resume monitoring (Helyezze a mandzsettákat az ellentétes kéz ujjaira, és folytassa a monitorozást)
Fault: Air Supply Error (Hiba: levegőellátási hiba)	Kinked or damaged pressure controller cable Damaged finger cuff System malfunction Defective HemoSphere ClearSight module Defective pressure controller (Megtört vagy sérült nyomásszabályozó kábel Sérült ujjmandzsetta Rendszerhiba Sérült HemoSphere ClearSight modul Sérült nyomásszabályozó)	Verify that connection between pressure controller and HemoSphere ClearSight module is not kinked or damaged Power cycle the system Replace pressure controller Replace HemoSphere ClearSight module Replace finger cuff If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze, hogy a nyomásszabályozó és a HemoSphere ClearSight modul közötti csatlakozás nincs-e megtörve és nem sérült-e Indítsa újra a rendszert Cserélje ki a nyomásszabályozót Cserélje ki a HemoSphere ClearSight modult Cserélje ki az ujjmandzsettát Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: CO - Check Arterial Waveform (Hiba: CO - Ellenőrizze az artériás hullámformát)	Arterial waveform is inadequate to measure CO accurately Poor pressure waveform over extended period of time Systolic pressure too high or diastolic pressure too low (Az artériás görbe nem megfelelő a CO pontos méréséhez Gyenge nyomásgörbe kibővített időtartamon keresztül A szisztolés nyomás túl magas vagy a diasztolés nyomás túl alacsony)	Assess noninvasive system starting from patient leading to finger cuff and HemoSphere ClearSight module Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis Confirm electrical connections of cables Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Ellenőrizze a nem invazív rendszert a betegtől kezdve, az ujjmandzsetta és a HemoSphere ClearSight modul felé Ellenőrizze az artériás görbét súlyos hipotónia, súlyos hipertónia és mozgási műtermék tekintetében Győződjön meg róla, hogy az Edwards HRS szív felőli végét a beteg flebosztatikus tengelyéhez igazították Ellenőrizze a kábelek elektromos csatlakozásait Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra Méretezze újra az ujjmandzsettát, és cserélje ki eltérő méretűre) [†]

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: CO - Arterial Waveform Compromised (Hiba: CO - Megváltozott artériás hullámforma)	The system failed to detect pressure waveforms Pressure pulsations in finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (A rendszer nem tudott nyomásgörbéket észlelni) A nyomáspulzációk csökkentek az ujjban a felkarra, könyökre vagy csuklóra gyakorolt nyomás miatt)	Check if the blood flow in the arm of the patient is free of obstructions Make sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis Check the blood pressure waveforms Reapply finger cuff(s) Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze, hogy a beteg karjának véráramlása elzáródástól mentes-e Győződjön meg róla, hogy az Edwards HRS szív felőli végét a beteg flebosztatikus tengelyéhez igazították Ellenőrizze a vérnyomásgörbéket Helyezze fel újra az ujjmandzsettákat Kezdje újra a mérést Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: Cuff Disconnected During Double Cuff Monitoring (Hiba: mandzsetta leválasztva kétmandzsettás monitorozás során)	Previously connected finger cuff(s) not detected (Korábban csatlakoztatott ujjmandzsetta/ujjmandzsetták nincs(enek) észlelve)	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff(s) Replace finger cuff(s) Restart measurement (Válassza le, majd csatlakoztassa újra az Edwards ujjmandzsettá(ka)t Cserélje ki az ujjmandzsettá(ka)t Kezdje újra a mérést)
Fault: Second Cuff Connected During Single Cuff Monitoring (Hiba: második mandzsetta csatlakoztatva egymandzsettás monitorozás során)	A second finger cuff connection is detected (Második csatlakoztatott ujjmandzsetta érzékelve)	Disconnect one of the finger cuffs and restart measurement Restart measurement in double cuff monitoring mode (Válassza le az egyik ujjmandzsettát, és indítsa újra a mérést Kétmandzsettás monitorozás módban indítsa újra a mérést)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: CO – Pulse Pressure Low (Riasztás: CO – pulzusnyomás alacsony)	Poor pressure waveform over extended period of time Patient condition results in a low pulse pressure (Gyenge nyomásgörbe vagy meghosszabbított időtartam) A beteg állapota alacsony pulzusnyomást eredményez	Assess noninvasive system starting from patient leading to finger cuff and HemoSphere ClearSight module Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze a nem invazív rendszert a betegtől kezdve, az ujjmandzsetta és a HemoSphere ClearSight modul felé) Ellenőrizze az artériás görbét súlyos hipotónia, súlyos hipertónia és mozgási műtermék tekintetében Győződjön meg róla, hogy az Edwards HRS szív felőli végét a beteg flebosztatikus tengelyéhez igazították Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujra Méretezze újra az ujjmandzsettát, és cseréje ki eltérő méretűre Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával) [†]

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: CO – Pressure Waveform Not Stable (Riasztás: CO – nyomásgörbe nem stabil)	Arterial waveform is inadequate to measure CO accurately Poor pressure waveform over extended period of time Systolic pressure too high or diastolic pressure too low (Az artériás görbe nem megfelelő a CO pontos méréséhez) Gyenge nyomásgörbe kibővített időtartamon keresztül A szisztolés nyomás túl magas vagy a diasztolés nyomás túl alacsony)	Assess noninvasive system starting from patient leading to finger cuff and HemoSphere ClearSight module Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis Confirm electrical connections of cables Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze a nem invazív rendszert a betegtől kezdve, az ujjmandzsetta és a HemoSphere ClearSight modul felé) Ellenőrizze az artériás görbét súlyos hipotónia, súlyos hipertónia és mozgási műtermék tekintetében Győződjön meg róla, hogy az Edwards HRS szív felőli végét a beteg flebosztatikus tengelyéhez igazították Ellenőrizze a kábelek elektromos csatlakozásait Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra Méretezze újra az ujjmandzsettát, és cseréje ki eltérő méretűre Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával) [†]
Alert: Cuff Pressure Release Mode – Monitoring Suspended (Riasztás: mandzsettanyomás felen-gedése mód – monitorozás felfüg-gesztve)	Finger cuff pressure has been released (Az ujjmandzsetta nyomása felen-gedve)	Monitoring will automatically resume when the Countdown Clock on the Status Bar reaches 00:00 To resume monitoring, touch the countdown clock and select "Postpone Release" (A monitorozás automatikusan folytatódik, amikor az állapotjelző sávon lévő visszaszámláló óra eléri a 00:00 állást) A monitorozás folytatásához érintse meg a visszaszámláló órát, majd válassza ki a „Kioldás el-halasztása” lehetőséget)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: SVV – Check Blood Pressure Waveform (Riasztás: SVV – ellenőrizze a vérnyomásgörbét)	Arterial waveform is inadequate to measure SVV accurately Poor pressure waveform over extended period of time Frequent Physiocalcs within waveform Systolic pressure too high or diastolic pressure too low (Az artériás görbe nem megfelelő az SVV pontos méréséhez) Gyenge nyomásgörbe hosszabb időszakon keresztül Gyakori Physiocalok a görbén belül A szisztolés nyomás túl magas vagy a diasztolés nyomás túl alacsony)	Assess noninvasive system starting from patient leading to finger cuff and HemoSphere ClearSight module Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact Make sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis Confirm electrical connections of cables Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Ellenőrizze a nem invazív rendszert a betegtől kezdve, az ujjmandzsetta és a HemoSphere ClearSight modul felé) Ellenőrizze az artériás görbét súlyos hipotónia, súlyos hipertónia és mozgási műtermék tekintetében Győződjön meg róla, hogy az Edwards HRS szív felőli végét a beteg flebosztatikus tengelyéhez igazították Ellenőrizze a kábelek elektromos csatlakozásait Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra Méretezze újra az ujjmandzsettát, és cserélje ki eltérő méretűre) [†]
Alert: Finger Cuff #1 – BP Measurement Error – Restarting (Riasztás: 1. ujjmandzsetta – vérnyomásmérési hiba – újratekésztés) Alert: Finger Cuff #2 – BP Measurement Error – Restarting (Riasztás: 2. ujjmandzsetta – vérnyomásmérési hiba – újratekésztés)	Blood pressure measurement failed due to movement or poor measurement conditions (Vérnyomásmérés sikertelen mozgás vagy rossz mérési körülmények miatt)	Allow system to automatically resolve issue Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Hagyja, hogy a rendszer automatikusan megoldja a problémát) Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujjra Méretezze újra az ujjmandzsettát, és cserélje ki az ujjmandzsettát egy másik méretűre) [†]
Alert: Finger Cuff #1 - No Pressure Waveforms Detected (Riasztás: 1. ujjmandzsetta – nyomásgörbék nem találhatók) Alert: Finger Cuff #2 - No Pressure Waveforms Detected (Riasztás: 2. ujjmandzsetta – nyomásgörbék nem találhatók)	The system failed to detect pressure waveforms Pressure pulsations in finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (A rendszer nem tudott nyomásgörbéket észlelni) A nyomáspulzációk csökkentek az ujjban a felkarra, könyökre vagy csuklóra gyakorolt nyomás miatt)	Allow system to automatically resolve issue Check if the blood flow in the arm of the patient is free of obstructions Check the blood pressure waveforms Reapply finger cuff(s) (Hagyja, hogy a rendszer automatikusan megoldja a problémát) Ellenőrizze, hogy a beteg karjának véráramlása elzáródástól mentes-e Ellenőrizze a vérnyomásgörbéket Helyezze fel újra az ujjmandzsettá(ka)t)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: HRS Value Out of Physiological Range (Riasztás: HRS érték az élettani tartományon kívül)	Heart end of HRS is loose and may no longer be at heart level HRS detached from finger cuff HRS incorrectly calibrated HRS is defective (A HRS szív felőli vége laza, és lehet, hogy már nincs a szív szintjében) A HRS lecsatlakozott az ujjmandzsettáról A HRS helytelenül lett kalibrálva Sérült HRS)	Verify HRS placement. Finger end should be attached to finger cuff and heart end should be placed at phlebostatic axis Vertically align the two ends of HRS and calibrate Replace HRS Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze a HRS elhelyezését. Az ujj felőli véget az ujjmandzsettához kell csatlakoztatni, a szív felőli véget pedig a flebosztatikus tengelyhez kell helyezni) Helyezze el függőlegesen a HRS két végét, és kalibrálása Cserélje ki a HRS-t Kezdje újra a mérést Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Alert: No HRS Connected – Verify Patient Positioning (Riasztás: HRS nincs csatlakoztatva – ellenőrizze a beteg pozicionálását) Alert: Current Offset: Finger {0} {1} Above Heart (Riasztás: jelenlegi kiegyenlítés: ujj {0} {1} a szív felett)* Alert: Current Offset: Finger at Heart Level (Riasztás: jelenlegi kiegyenlítés: ujj a szív szintjében) Alert: Current Offset: Finger {0} {1} Below Heart (Riasztás: jelenlegi kiegyenlítés: ujj {0} {1} a szív alatt)*	The patient positioning mode is "Patient Sedated and Stationary" and an HRS is not connected (A betegpozicionálási mód: „A beteg szedált és mozdulatlan” és a HRS nincs csatlakoztatva)	Verify that the displayed offset is still accurate If the patient has been re-positioned, update the offset value on the "Zero & Waveform" screen (Ellenőrizze, hogy a megjelenített kiegyenlítés még mindig pontos-e) Ha megváltoztatták a beteg pozícióját, frissítse a kiegyenlítési értéket a „Nullázás és görbe” képernyőn)
Alert: HemoSphere ClearSight Module Service Required (Riasztás: HemoSphere ClearSight modul szervizelése szükséges)	HemoSphere ClearSight module service time is overdue (A HemoSphere ClearSight modul szervizelési ideje esedékes)	Replace HemoSphere ClearSight module Contact Edwards Technical Support (Cserélje ki a HemoSphere ClearSight modult) Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Alert: Updated BP Calibration Might Be Required (Riasztás: Frissített vérnyomás-kalibrálásra lehet szükség)	Updated calibration may be required due to changes to hemodynamic state (Frissített kalibrálásra lehet szükség a hemodinamikai állapot változásai miatt)	Perform new calibration Keep Calibration Clear BP Calibration (Végezzen új kalibrálást) Tartsa meg a kalibrálást Törölje a vérnyomásmérési kalibrálást)
Alert: Calibrate HRS (Riasztás: HRS kalibrálása)	HRS not calibrated or previous calibration failed (A HRS nincs kalibrálva, vagy az előző kalibrálás sikertelen volt)	Ensure HRS is connected and calibrate the HRS to start measurement (Győződjön meg arról, hogy a HRS csatlakoztatva van, és kalibrálja a HRS-t a mérés megkezdéséhez)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
<i>*Megjegyzés: {0} {1} a meghatározott távolság, ahol {0} a mérés értéke, és {1} a mérés egysége (CM vagy IN)</i> <i>†A mandzsettaméretezés nem feltétlenül érvényes minden mandzsettára.</i>		

15-23. táblázat: HemoSphere ClearSight figyelmeztetések

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
HRS out of range (HRS a tartományon kívül)	HRS pressure offset exceeded limit during the calibrating process HRS is defective (A szív-referenciaérzékelő nyomáskiegyenlítése túllépte a határértéket a kalibrálási eljárás során Sérült HRS)	Vertically align the two ends of HRS Calibrate HRS Replace HRS (Függőlegesen helyezze el a HRS két végét Kalibrálása a HRS-t Cserélje ki a HRS-t)
HRS Calibration Unsuccessful – No Movement Detected (HRS-kalibrálás sikertelen – nincs észlelt mozgás)	Prior to calibration, no HRS movement detected HRS is defective Defective pressure controller (A kalibrálás előtt nem észlelték HRS-mozgást Sérült HRS Sérült nyomásszabályozó)	Move heart end of HRS up and down. Next, keep both ends at same level, wait 1-2 seconds, and then calibrate while keeping both ends steady Replace HRS and calibrate HRS If problem persists, contact Edwards Technical Support (Mozgassa fel és le a HRS szív felőli részét. Ezután tartsa mindkét véget ugyanabban a szintben, várjon 1-2 másodpercet, majd kalibrálása, miközben mindkét véget stabilan tartja Cserélje ki a HRS-t, és kalibrálása a HRS-t Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
HRS Calibration Unsuccessful – Excessive Movement Detected (HRS-kalibrálás sikertelen – túlzott mozgás észlelve)	During calibration, HRS movement detected Defective pressure controller (Kalibrálás alatt a HRS mozgása észlelve Sérült nyomásszabályozó)	Move heart end of HRS up and down. Next, keep both ends at same level, wait 1-2 seconds, and then calibrate while keeping both ends steady Replace HRS and calibrate HRS If problem persists, contact Edwards Technical Support (Mozgassa fel és le a HRS szív felőli részét. Ezután tartsa mindkét véget ugyanabban a szintben, várjon 1-2 másodpercet, majd kalibrálása, miközben mindkét véget stabilan tartja Cserélje ki a HRS-t, és kalibrálása a HRS-t Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Unstable Arterial Pressure (Instabil artériás nyomás)	System detecting large variability in the arterial pressure due to physiological or artificial noise (A rendszer nagy variabilitást észlel az artériás nyomásban élettani vagy műtermékzaj miatt)	Ensure no external or artificial noise is interfering with arterial pressure measurements Stabilize arterial pressure (Győződjön meg róla, hogy külső vagy műterméki zaj nem zavarja az artériás nyomásméréseket Stabilizálja az artériás nyomást)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
BP Calibration Unavailable (Vérnyomás-kalibrálás nem elérhető)	Insufficient monitoring data has been collected Blood pressure values from past 1 minute are too variable for a reliable calibration Non-physiological noise or artifacts are detected in the pressure signal (Elégtelen monitorozási adatok lettek begyűjtve Az elmúlt 1 percből származó vérnyomásértékek túl változatosak a megbízható kalibráláshoz Nem élettani zaj vagy műtermék észlelve a nyomásjelben)	Allow for additional monitoring time and try again Stabilize arterial pressure Ensure no external or artificial noise is interfering with arterial pressure measurements (Hagyjon időt további monitorozásra, és próbálja meg újra Stabilizálja az artériás nyomást Győződjön meg róla, hogy külső vagy műtermékzaj nem zavarja az artériás nyomásméréseket)
Finger Cuff #1 - No Signal Detected – Low Perfusion – Restarting (1. ujjmandzsetta – nem található jel – alacsony perfúzió – újrakezdés) Finger Cuff #2 - No Signal Detected – Low Perfusion – Restarting (2. ujjmandzsetta – nem található jel – alacsony perfúzió – újrakezdés)	No measurable Plethysmogram detected on startup Possibly contracted arteries (Nincs mérhető pletizmogram észlelve indításkor Esetlegesen kontrahált artériák)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger (Hagyja, hogy a rendszer automatikusan megoldja a problémát Melegítse fel a kezét Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujra)
Connect HemoSphere ClearSight module for CO or pressure monitoring (Csatlakoztassa a HemoSphere ClearSight modult CO- vagy nyomásmonitorozáshoz)	Connection to the HemoSphere ClearSight module has not been detected (A HemoSphere ClearSight modul csatlakozása nem észlelhető)	Insert HemoSphere ClearSight module into the large technology module slot of the monitor Remove and re-insert module (Helyezze a HemoSphere ClearSight modult a monitor nagy technológiájú modulnyílásába Távolítsa el, majd helyezze be újra a modult)
Finger Cuff #1 – Sensor Light Out of Range – Restarting (1. ujjmandzsetta – érzékelőfény a tartományon kívül – újrakezdés) Finger Cuff #2 – Sensor Light Out of Range – Restarting (2. ujjmandzsetta – érzékelőfény a tartományon kívül – újrakezdés)	Light signal too high (A fényjel túl erős)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Hagyja, hogy a rendszer automatikusan megoldja a problémát Melegítse fel a kezét Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujra Méretezze újra az ujjmandzsettát, és cserélje ki az ujjmandzsettát egy másik méretűre) [†]

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Insufficient Pressure Build Up in Cuff #1 – Restarting (Elégtelen nyomás az 1. mandzsettában – újratekésítés) Insufficient Pressure Build Up in Cuff #2 – Restarting (Elégtelen nyomás a 2. mandzsettában – újratekésítés)	Finger cuff air tube kinked Finger cuff leaking Cable between HemoSphere ClearSight module and pressure controller kinked or leaking Defective pressure controller Defective HemoSphere ClearSight module (Az ujjmandzsetta levegőcsöve megtört Szivárgó ujjmandzsetta A HemoSphere ClearSight modul és a nyomásszabályozó közötti kábel megtört vagy szivárog Sérült nyomásszabályozó Sérült HemoSphere ClearSight modul)	Check finger cuff Check cable between HemoSphere ClearSight module and pressure controller Replace finger cuff Replace pressure controller Replace HemoSphere ClearSight module Restart measurement (Ellenőrizze az ujjmandzsettát Ellenőrizze a HemoSphere ClearSight modul és a nyomásszabályozó közötti kábelt Cserélje ki az ujjmandzsettát Cserélje ki a nyomásszabályozót Cserélje ki a HemoSphere ClearSight modult Kezdje újra a mérést)
Severe Vasoconstriction (Súlyos vazokonstrikció)	Very small arterial volume pulsations detected, possibly contracted arteries (Nagyon kicsi artériás térfogat-pulzáció észlelve; esetlegesen kontrahált artériák)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Hagyja, hogy a rendszer automatikusan megoldja a problémát Melegítse fel a kezét Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujra Méretezze újra az ujjmandzsettát, és cserélje ki az ujjmandzsettát egy másik méretűre)[†]
Moderate Vasoconstriction (Közepes mértékű vazokonstrikció)	Very small arterial volume pulsations detected, possibly contracted arteries (Nagyon kicsi artériás térfogat-pulzáció észlelve; esetlegesen kontrahált artériák)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Hagyja, hogy a rendszer automatikusan megoldja a problémát Melegítse fel a kezét Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujra Méretezze újra az ujjmandzsettát, és cserélje ki az ujjmandzsettát egy másik méretűre)[†]
Finger Cuff #1 - Pressure Waveform Oscillations Detected (Hiba: 1. ujjmandzsetta – nyomásgörbe-ingadozások észlelve) Finger Cuff #2 - Pressure Waveform Oscillations Detected (Hiba: 2. ujjmandzsetta – nyomásgörbe-ingadozások észlelve)	Possibly contracted arteries Finger cuff too loose (Esetlegesen kontrahált artériák Ujjmandzsetta túl laza)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Hagyja, hogy a rendszer automatikusan megoldja a problémát Melegítse fel a kezét Helyezze az ujjmandzsettát egy másik ujra Méretezze újra az ujjmandzsettát, és cserélje ki az ujjmandzsettát egy másik méretűre)[†]

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Connect Pressure Controller (Nyomásszabályozó csatlakoztatása)	Pressure controller not connected Defective pressure controller connected (Nyomásszabályozó nincs csatlakoztatva Sérült nyomásszabályozó csatlakoztatva)	Connect pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Csatlakoztassa a nyomásszabályozót Cserélje ki a nyomásszabályozót Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Finger Cuff #1 Expiration in < 5 Minutes (Az 1. ujjmandzsetta <5 perc múlva lejár)	Finger Cuff #1 Approaching Maximum Use Time (Az 1. ujjmandzsetta a maximális használati időhöz közelít)	Replace finger cuff #1 to ensure uninterrupted measurement (Cserélje ki az 1. ujjmandzsettát a zavartalan mérés érdekében)
Finger Cuff #2 Expiration in < 5 Minutes (A 2. ujjmandzsetta <5 perc múlva lejár)	Finger Cuff #2 Approaching Maximum Use Time (A 2. ujjmandzsetta a maximális használati időhöz közelít)	Replace finger cuff #2 to ensure uninterrupted measurement (Cserélje ki a 2. ujjmandzsettát a zavartalan mérés érdekében)
Finger Cuff #1 Has Expired (Az 1. ujjmandzsetta lejárt)	Finger cuff #1 has exceeded maximum use time (Az 1. ujjmandzsetta túllépte a maximális használati időt)	Replace finger cuff #1 Restart measurement (Cserélje ki az 1. ujjmandzsettát Kezdje újra a mérést)
Finger Cuff #2 Has Expired (A 2. ujjmandzsetta lejárt)	Finger cuff #2 has exceeded maximum use time (A 2. ujjmandzsetta túllépte a maximális használati időt)	Replace finger cuff #2 Restart measurement (Cserélje ki a 2. ujjmandzsettát Kezdje újra a mérést)
Connect Finger Cuff (Ujjmandzsetta csatlakoztatása)	No finger cuff(s) detected Defective finger cuff(s) connected (Nincs ujjmandzsetta észlelve Sérült ujjmandzsetta/ujjmandzsetták csatlakoztatva)	Connect finger cuff(s) Replace finger cuff(s) (Csatlakoztassa az ujjmandzsettá(ka)t Cserélje ki az ujjmandzsettá(ka)t)
Finger Cuff #1 Approaching Maximum Use Time (Az 1. ujjmandzsetta a maximális használati időhöz közelít)	Finger Cuff #1 Approaching Maximum Use Time (Az 1. ujjmandzsetta a maximális használati időhöz közelít)	Replace finger cuff #1 to ensure uninterrupted measurement (Cserélje ki az 1. ujjmandzsettát a zavartalan mérés érdekében)
Finger Cuff #2 Approaching Maximum Use Time (A 2. ujjmandzsetta a maximális használati időhöz közelít)	Finger Cuff #2 Approaching Maximum Use Time (A 2. ujjmandzsetta a maximális használati időhöz közelít)	Replace finger cuff #2 to ensure uninterrupted measurement (Cserélje ki a 2. ujjmandzsettát a zavartalan mérés érdekében)
Connect HRS (HRS csatlakoztatása)	HRS connection not detected (HRS-csatlakoztatás nincs észlelve)	Connect HRS Replace HRS (Csatlakoztassa a HRS-t Cserélje ki a HRS-t)
HRS Expires in < 2 weeks (A HRS <2 héten belül lejár)	HRS will expire in less than 2 weeks (A HRS kevesebb mint 2 héten belül lejár)	Replace HRS to prevent delay in start of monitoring (Cserélje ki a HRS-t, hogy megelőzze a monitorozás kezdetének késleltetését)
HRS Expires in < 4 weeks (A HRS <4 héten belül lejár)	HRS will expire in less than 4 weeks (A HRS kevesebb mint 4 héten belül lejár)	Replace HRS to prevent delay in start of monitoring (Cserélje ki a HRS-t, hogy megelőzze a monitorozás kezdetének késleltetését)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
HemoSphere ClearSight Module Service Required (A HemoSphere ClearSight modul szervizelése szükséges)	HemoSphere ClearSight module service time is approaching (A HemoSphere ClearSight modul szervizelési ideje közeledik)	Replace HemoSphere ClearSight module Contact Edwards Technical Support (Cserélje ki a HemoSphere ClearSight modult Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
[†] A mandzsettaméretezés nem feltétlenül érvényes minden mandzsettára.		

15-24. táblázat: HemoSphere ClearSight általános hibaelhárítás

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Pressure Difference: ClearSight BP vs. Other BP (Nyomáskülönbség: ClearSight vérnyomásmérő vs. egyéb vérnyomásmérő)	HRS detached from finger cuff or phlebostatic axis HRS not properly calibrated Possibly contracted arteries (due to cold fingers) Finger cuff too loose Other BP measurement device not zeroed Other BP measurement sensor incorrectly applied (A HRS lecsatlakozott az ujjmandzsettáról vagy a flebosztatikus tengelyről) A HRS nincs megfelelően kalibrálva Esetlegesen kontrahált artériák (hideg ujjak miatt) Túl laza ujjmandzsetta Egyéb vérnyomásmérő eszköz nincs nullázva Egyéb vérnyomásmérő érzékelő helytelenül alkalmazva)	Verify HRS placement -The finger end should be attached to finger cuff and heart end should be placed at phlebostatic axis In case of invasive BP reference, HRS heart end and the transducer should be at the same level Calibrate HRS Warm the hand Reapply finger cuff (to a different finger) or replace finger cuff with proper size Re-zero other BP measurement device Remove and reapply other BP measurement sensor (Ellenőrizze a HRS elhelyezését – Az ujj felőli végét az ujjmandzsettához kell csatlakoztatni, a szív felőli végét pedig a flebosztatikus tengelyhez kell helyezni Invazív vérnyomásmérési referencia esetén a HRS szív felőli végének és a transzducernek egy szintben kell lennie HRS kalibrálása Melegítse fel a kezét Helyezze fel újra az ujjmandzsettát (egy másik ujjra), vagy cserélje ki az ujjmandzsettát megfelelő méretűre Nullázza újra az egyéb vérnyomásmérő eszközt Távolítsa el, majd helyezze fel újra a másik vérnyomásmérő érzékelőt) [†]
Connect Acumen IQ Cuff for HPI (Acumen IQ mandzsetta csatlakoztatása HPI-hez)	Acumen IQ Cuff is not detected and HPI or HPI key parameter is configured (Acumen IQ mandzsetta nincs észlve és HPI vagy HPI kulcsparaméter van konfigurálva)	Connect Acumen IQ cuff Replace Acumen IQ cuff (Csatlakoztassa az Acumen IQ mandzsettát Cserélje ki az Acumen IQ mandzsettát)
Connect Acumen IQ Cuff in CUFF 1 for HPI (Acumen IQ mandzsetta csatlakoztatása az 1. MANDZSETTÁBAN HPI-hez)	CUFF 1 connection is not an Acumen IQ Cuff and HPI or HPI key parameter is configured (A csatlakoztatott 1. MANDZSETTA nem Acumen IQ mandzsetta és HPI vagy HPI kulcsparaméter van konfigurálva)	Replace ClearSight cuff for Acumen IQ cuff in CUFF 1 (Cserélje ki a ClearSight mandzsettát Acumen IQ mandzsettára az 1. MANDZSETTÁBAN)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Connect Acumen IQ Cuff in CUFF 2 for HPI (Acumen IQ mandzsetta csatlakoztatása a 2. MANDZSETTÁBAN HPI-hez)	CUFF 2 connection is not an Acumen IQ Cuff and HPI or HPI key parameter is configured (A csatlakoztatott 2. MANDZSETTA nem Acumen IQ mandzsetta és HPI vagy HPI kulcsparaméter van konfigurálva)	Replace ClearSight cuff for Acumen IQ cuff in CUFF 2 (Cserélje ki a ClearSight mandzsettát Acumen IQ mandzsettára a 2. MANDZSETTÁBAN)
Connect HRS for HPI (HRS csatlakoztatása HPI-hez)	HRS is not detected and HPI or HPI key parameter is configured (HRS nincs észlelve és a HPI vagy HPI kulcsparaméter van konfigurálva)	Connect HRS Replace HRS (Csatlakoztassa a HRS-t) Cserélje ki a HRS-t)
[†] A mandzsettaméretezés nem feltétlenül érvényes minden mandzsettára.		

15.10 Vénás oximetriával kapcsolatos hibaüzenetek

15.10.1 Vénás oximetriával kapcsolatos hibák/felhívások

15-25. táblázat: Vénás oximetriával kapcsolatos hibák/felhívások

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Venous Oximetry – Light Range (Hiba: Vénás oximetria – fénytartomány)	Poor oximetry cable / catheter connection Debris or film obstructing oximetry cable / catheter connector lens Oximetry cable malfunction Catheter kinked or damaged (Az oximetriás kábel/katéter csatlakozása gyenge Törmelék vagy film zárja el az oximetriás kábel/katéter csatlakozólencsét Az oximetriás kábel meghibásodása A katéter összetekeredett vagy sérült)	Verify secure oximetry cable /catheter connection Clean oximetry cable /catheter connectors with 70% isopropyl alcohol and swab, let air-dry and recalibrate Change oximetry cable and recalibrate Replace catheter if damage is suspected and recalibrate (Ellenőrizze az oximetriás kábel/katéter biztonságos csatlakozását Tisztítsa meg az oximetriás kábel/katéter csatlakozóit 70%-os izopropil-alkohol és tisztítópálca segítségével, hagyja megszáradni a levegőn, majd kalibrálja újra Cserélje ki az oximetriás kábelt és végezzen újrakalibrálást Cserélje ki a katétert, ha sérülést gyanít rajta, majd kalibrálja újra)
Fault: Venous Oximetry – Red/IR Transmit (Hiba: Vénás oximetria – Piros/infravörös átvitele)	Debris or film obstructing oximetry cable / catheter connector lens Oximetry cable malfunction (Törmelék vagy film zárja el az oximetriás kábel/katéter csatlakozólencsét Az oximetriás kábel meghibásodása)	Clean oximetry cable / catheter connectors with 70% isopropyl alcohol and swab, let air dry and recalibrate Power monitor off and on to restore platform Change oximetry cable and recalibrate (Tisztítsa meg az oximetriás kábel/katéter csatlakozóit 70%-os izopropil-alkohol és tisztítópálca segítségével, hagyja megszáradni a levegőn, majd kalibrálja újra Kapcsolja ki, majd be a monitort a platform helyreállításához Cserélje ki az oximetriás kábelt és végezzen újrakalibrálást)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Venous Oximetry – Value Out of Range (Hiba: Vénás oximetria – az érték tartományon kívül esik)	Incorrectly entered ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB or Hct values. Incorrect HGB units of measure. Calculated ScvO ₂ /SvO ₂ value is outside of the 0-99% range. (Helytelenül bevitt ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB- vagy Hct-értékek. A HGB mértékegysége helytelen. A számított ScvO ₂ /SvO ₂ érték a 0–99%-os tartományon kívül esik.)	Verify correctly entered ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB, and Hct values. Verify correct HGB units of measure. Obtain updated ScvO ₂ /SvO ₂ lab values and recalibrate. (Ellenőrizze, hogy az ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB- vagy Hct-értékek bevitele helyes-e. Ellenőrizze, hogy helyes-e a HGB mértékegysége. Szerezzon be újabb ScvO ₂ /SvO ₂ laborértékeket és kalibráljon újra.)
Fault: Venous Oximetry – Input Signal Unstable (Hiba: Vénás oximetria – instabil bemeneti jel)	Poor oximetry cable/catheter connection Debris or film obstructing oximetry cable/ catheter connector lens Oximetry cable malfunction Catheter kinked or damaged (Az oximetriás kábel/katéter csatlakozása gyenge Törmelék vagy film zárja el az oximetriás kábel/katéter csatlakozólencsét Az oximetriás kábel meghibásodása A katéter összetekeredett vagy sérült)	Verify secure oximetry cable /catheter connection Clean oximetry cable /catheter connectors with 70% isopropyl alcohol and swab, let air-dry and recalibrate Change oximetry cable and recalibrate Replace catheter if damage is suspected and recalibrate (Ellenőrizze az oximetriás kábel/katéter biztonságos csatlakozását Tisztítsa meg az oximetriás kábel/katéter csatlakozóit 70%-os izopropil-alkohol és tisztítópálca segítségével, hagyja megszáradni a levegőn, majd kalibrálja újra Cserélje ki az oximetriás kábelt és végezzen újrakalibrálást Cserélje ki a katétert, ha sérülést gyanít rajta, majd kalibrálja újra)
Fault: Venous Oximetry – Signal Processing Malfunction (Hiba: Vénás oximetria – jelfeldolgozás meghibásodása)	Oximetry cable malfunction (Az oximetriás kábel meghibásodása)	Power monitor off and on to restore platform Change oximetry cable and recalibrate If problem persists, contact Edwards Technical Support (Kapcsolja ki, majd be a monitort a platform helyreállításához Cserélje ki az oximetriás kábelt és végezzen újrakalibrálást Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával.)
Fault: Oximetry Cable Memory (Hiba: Oximetriás kábelmemória)	Oximetry cable memory malfunction (Az oximetriás kábelmemória meghibásodása)	Disconnect and then reconnect the cable Change oximetry cable and recalibrate (Húzza ki, majd csatlakoztassa újra a kábelt Cserélje ki az oximetriás kábelt és végezzen újrakalibrálást)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Oximetry Cable Temperature (Hiba: Oximetriás kábelhőmérséklet)	Oximetry cable malfunction (Az oximetriás kábel meghibásodása)	Power monitor off and on to restore platform Change oximetry cable and recalibrate If the cable is wrapped in fabric or sitting on an insulating surface such as a pillow, place it on a smooth surface that allows it to readily dissipate heat If the cable body feels warm, allow it to cool before operating again If problem persists, contact Edwards Technical Support (Kapcsolja ki, majd be a monitort a platform helyreállításához) Cserélje ki az oximetriás kábelt és végezzen új-rakalibrálást Ha a kábelt ruhaszövet fedí vagy olyan szigetelő hatású felületen fekszik, mint például egy párná, a gyors hőleadás érdekében helyezze sima felületre Ha a kábeltestet melegnek érzi, hagyja lehűlni az újabb használat előtt Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával.)
Fault: Oximetry Cable Malfunction (Hiba: Az oximetriás kábel meghibásodása)	Internal system malfunction (A belső rendszer meghibásodása)	Power monitor off and on to restore platform If problem persists, contact Edwards Technical Support (Kapcsolja ki, majd be a monitort a platform helyreállításához) Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Alert: Venous Oximetry – Poor Signal Quality (Felhívás: Vénás oximetria – gyenge jelminőség)	Low blood flow at catheter tip or catheter tip against vessel wall Significant change in HGB/Hct values Catheter tip clotted Catheter kinked or damaged Catheter is not connected to oximetry cable (Gyenge véráramlás a katétercsúcsonál, vagy a katéter csúcsa az ér falának fekszik Jelentős változás a HGB-/Hct-értékekben A katétercsúcs eltömődött A katéter összetekeredett vagy sérült Nem csatlakozik katéter az oximetriás kábelhez)	If the cable is wrapped in fabric or sitting on an insulating surface such as a pillow, place it on a smooth surface that allows it to readily dissipate heat If the cable body feels warm, allow it to cool before operating again Verify proper catheter position (for SvO₂, verify proper catheter position in the pulmonary artery): • Confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25-1.50 mL (for SvO₂ only) • Confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site • Consider chest x-ray for evaluation of proper placement Aspirate then flush distal lumen per hospital protocol Update HGB/Hct values using Update function Check catheter for kinking and recalibrate Replace catheter if damage is suspected and recalibrate Ensure catheter is connected to oximetry cable (Ha a kábelt ruhaszövet fedí vagy olyan szigetelő hatású felületen fekszik, mint például egy párna, a gyors hőleadás érdekében helyezze sima felületre Ha a kábeltestet melegnek érzi, hagyja lehűlni az újabb használat előtt Ellenőrizze a megfelelő katéterpozíciót (az SvO₂ esetében ellenőrizze a megfelelő katéterpozíciót a pulmonális artériában): • Ellenőrizze, hogy az éknyomás ballonfeltöltési térfogata az 1,25–1,50 ml tartományba esik-e (csak az SvO₂ esetében) • Ellenőrizze, hogy a katéterelhelyezés megfelelő-e a beteg magasságának, súlyának és a bevezetési helynek • Használjon mellkasröntgent a megfelelő elhelyezés megítélésére Szívja ki, majd öblítse át a disztális lument a kórházi protokoll szerint Frissítse a HGB-/Hct-értékeket a frissítés funkcióval Ellenőrizze, hogy nem tekeredett-e meg a katéter, majd kalibrálja újra Cserélje ki a katétert, ha sérülést gyanít rajta, majd kalibrálja újra Gondoskodjon egy katéter csatlakoztatásáról az oximetriás kábelhez)

15.10.2 Vénás oximetriai figyelmeztetések

15-26. táblázat: Vénás oximetriai figyelmeztetések

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
In vitro Calibration Error (In vitro kalibrációs hiba)	Poor oximetry cable and catheter ScvO ₂ /SvO ₂ connection Calibration cup wet Catheter kinked or damaged Oximetry cable malfunction Catheter tip is not in catheter calibration cup (Az oximetriás kábel és katéter ScvO ₂ /SvO ₂ -csatlakozása gyenge A kalibrációs pohár nedves A katéter összetekeredett vagy sérült Az oximetriás kábel meghibásodása A katétercsúcs nincs a katéterkalibrációs pohárban)	Verify secure oximetry cable / catheter connection Straighten any visible kinks; replace catheter if damage is suspected Change oximetry cable and recalibrate Verify catheter tip is securely seated in calibration cup Perform In vivo calibration (Ellenőrizze az oximetriás kábel/katéter biztonságos csatlakozását Egyenesítse ki a látható hurkolódásokat; cserélje ki a katétert, ha sérülést gyanít Cserélje ki az oximetriás kábelt és végezzen újrakalibrálást Ellenőrizze, hogy a katétercsúcs biztosan helyezkedik-e el a kalibrációs pohárban Végezze el az in vivo kalibrálást)
Warning (Figyelmeztetés): Unstable Signal (Instabil jel)	Changing ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB/Hct, or unusual hemodynamic values. (Változó ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB-/Hct-értékek vagy szokatlan hemodinamikai értékek.)	Stabilize patient per hospital protocol and perform In vivo calibration (Stabilizálja a beteget a kórházi protokoll szerint és végezze el az in vivo kalibrációt)
Warning (Figyelmeztetés): Wall Artifact or Wedge Detected (Fali műtermék vagy beékelődés észlelhető)	Low blood flow at catheter tip. Catheter tip clotted. Catheter tip wedged in vessel or against vessel wall. (Alacsony áramlás a katétercsúcsnál. A katétercsúcs eltömődött. A katétercsúcs megakadt az érben vagy nekifekszik az érfalnak.)	Aspirate then flush distal lumen per hospital protocol. Verify proper catheter position (for SvO ₂ , verify proper catheter position in the pulmonary artery): - confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25-1.50 ml (For SvO₂ only) - confirm appropriate catheter placement for patient's height, weight, and insertion site - consider chest x-ray for evaluation of proper placement Perform In vivo calibration (Szívja ki, majd öblítse át a disztális lument a kórházi protokoll szerint. Ellenőrizze a megfelelő katéterpozíciót (az SvO ₂ esetében ellenőrizze a megfelelő katéterpozíciót a pulmonális artériában): - ellenőrizze, hogy az éknyomás ballonfeltöltési térfogata az 1,25–1,50 ml tartományba esik-e (csak az SvO₂ esetében) - ellenőrizze, hogy a katéterelhelyezés megfelelő-e a beteg magasságának, súlyának és a bevezetési helynek - használgon mellkasröntgent, hogy megítélhesse a megfelelő elhelyezést Végezze in vivo kalibrálást.)

15.10.3 Vénás oximetriával kapcsolatos általános hibaelhárítás

15-27. táblázat: Vénás oximetriával kapcsolatos általános hibaelhárítás

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Oximetry Cable Not Calibrated – Select Venous Oximetry to Calibrate (Az oximetriás kábel nincs kalibrálva – válassza a vénás oximetriát a kalibráláshoz)	Oximetry cable has not been calibrated (in vivo or in vitro) Recall venous oximetry data function has not been performed Oximetry cable malfunction (Az oximetriás kábel még nem lett kalibrálva (sem in vivo, sem in vitro) A vénás oximetriás adatok lekérése funkció még nem lett végrehajtva Az oximetriás kábel meghibásodása)	Run in-vitro calibration Run in-vivo calibration Recall calibration values (Futtassa az in vitro kalibrálást Futtassa az in vivo kalibrálást Kérje le a kalibrációs értékeket)
Patient Data in oximetry cable more than 24 hours old – Recalibrate (A betegadatok az oximetriás kábelben 24 óránál régebbiek – kalibráljon újra)	Last oximetry cable calibration > 24 hours old Date and time on Edwards' monitors at facility differ (Az oximetriás kábel legutóbbi kalibrálása > 24 órával ezelőtt) Az intézmény Edwards monitorjain a dátum- és időbeállítás különbözik)	Perform in vivo calibration Synchronize date and time on all Edwards' monitors at facility (Végezzen in vivo kalibrálást Szinkronizálja az intézmény valamennyi Edwards monitorján a dátum- és időbeállítást)
Connect Oximetry Cable for Venous Oximetry Monitoring (Csatlakoztassa az oximetriás kábel a vénás oximetriás monitorozáshoz)	Oximetry cable connection at HemoSphere monitoring platform not detected Bent or missing oximetry cable connector pins (Az oximetriás kábel csatlakozása nem észlelhető a HemoSphere monitorozó platformnál Az oximetriás kábel csatlakozótűi elgörbültek vagy hiányoznak)	Verify secure oximetry cable connection Check oximetry cable connector for bent/missing pins (Ellenőrizze az oximetriás kábel biztonságos csatlakozását Ellenőrizze az oximetriás kábel csatlakozását, hogy nem hiányoznak-e belőle tűk vagy nem görbültek-e el)

15.11 Szöveti oximetriával kapcsolatos hibaüzenetek

15.11.1 Szöveti oximetriával kapcsolatos hibák/felhívások

15-28. táblázat: Szöveti oximetriával kapcsolatos hibák/felhívások

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: Second Technology Module Detected (Hiba: Másik technikai modul észlelése)	Multiple technology module connections detected (Több technikai modul csatlakozásának észlelése)	Remove one of the technology modules from the monitor slots (A technikai modulok közül húzzon ki egyet a monitor nyílásából)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: StO ₂ – Technology Module Disconnected (Hiba: StO ₂ – Technikai modul leválasztva)	HemoSphere technology module removed during monitoring HemoSphere technology module not detected Connection points on slot or module are damaged (A HemoSphere technikai modul monitorozás közben levált Nem észlelhető a HemoSphere technikai modul A nyílás vagy a modul csatlakozópontjai megsérültek)	Confirm that module is properly inserted Remove and re-insert the module Check module for bent or broken pins Try switching to other module slot If problem persists, contact Edwards Technical Support (Ellenőrizze, hogy a modul megfelelően van-e behelyezve Vegye ki a modult, majd helyezze be újra Ellenőrizze a modult, hogy nincsenek-e benne elgörbült vagy törött csatlakozótűk Próbálja meg egy másik modulnyílásba helyezni Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával)
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable A Disconnected (Hiba: StO ₂ – ForeSight oximéter „A” kábel leválasztva)	FSOC A has become disconnected (Az FSOC „A” lecsatlakozott)	Connect FSOC to port A of the inserted HemoSphere technology module (Csatlakoztassa az FSOC-t a behelyezett HemoSphere technikai modul „A” jelű portjához)
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable B Disconnected (Hiba: StO ₂ – ForeSight oximéter „B” kábel leválasztva)	FSOC B has become disconnected (Az FSOC „B” lecsatlakozott)	Connect FSOC to port B of the inserted HemoSphere technology module (Csatlakoztassa az FSOC-t a behelyezett HemoSphere technikai modul „B” jelű portjához)
Fault: StO ₂ {0} – Sensor Disconnected (Hiba: StO ₂ {0} – Szenzor leválasztva)*	Edwards Sensor on the indicated channel has become disconnected (A megjelölt csatornán lévő Edwards szenzor levált)	Connect Edwards sensor (Csatlakoztassa az Edwards szenzort)
Fault: StO ₂ – Technology Module (Hiba: StO ₂ – Technikai modul)	Internal system malfunction (A belső rendszer meghibásodása)	Remove and re-insert module to reset If problem persists, contact Edwards Technical Support (A visszaállításhoz távolítsa el, majd helyezze vissza a modult Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable A (Hiba: StO ₂ – ForeSight oximéter „A” kábel)	FSOC A is defective (Az FSOC „A” hibás)	If condition persists, contact Edwards to replace the FSOC (Amennyiben ez az állapot továbbra is fennáll, az FSOC cseréje miatt vegye fel a kapcsolatot az Edwards vállalattal)
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable B (Hiba: StO ₂ – ForeSight oximéter „B” kábel)	FSOC B is defective (Az FSOC „B” hibás)	If condition persists, contact Edwards to replace the FSOC (Amennyiben ez az állapot továbbra is fennáll, az FSOC cseréje miatt vegye fel a kapcsolatot az Edwards vállalattal)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable A Communication Error (Hiba: StO ₂ – ForeSight oximéter „A” kábel – kommunikációs hiba)	The technology module has lost communication with the indicated FSOC (Megszakadt a kommunikáció a technikai modul és a kijelölt FSOC között)	Reconnect the cable Check for bent or broken pins Try switching FSOC to other port of technology module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Csatlakoztassa újra a kábelt Ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy törött csatlakozótűk Próbálja meg az FSOC-t a technikai modul egy másik portjába helyezni Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable B Communication Error (Hiba: StO ₂ – ForeSight oximéter „B” kábel – kommunikációs hiba)	The technology module has lost communication with the indicated FSOC (Megszakadt a kommunikáció a technikai modul és a kijelölt FSOC között)	Reconnect the cable Check for bent or broken pins Try switching FSOC to other port of technology module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Csatlakoztassa újra a kábelt Ellenőrizze, hogy nincsenek-e elgörbült vagy törött csatlakozótűk Próbálja meg az FSOC-t a technikai modul egy másik portjába helyezni Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable A Incompatible Software Version (Hiba: StO ₂ – ForeSight oximéter „A” kábel – inkompatibilis szoftververzió)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Sikertelen szoftverfrissítés vagy inkompatibilis szoftververzió észlelése)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: StO ₂ – ForeSight Oximeter Cable B Incompatible Software Version (Hiba: StO ₂ – ForeSight oximéter „B” kábel – inkompatibilis szoftververzió)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Sikertelen szoftverfrissítés vagy inkompatibilis szoftververzió észlelése)	Contact Edwards Technical Support (Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)
Fault: StO ₂ {0} – Faulty Sensor (Hiba: StO ₂ {0} – Hibás szenzor)*	Sensor is defective or Non-Edwards sensor in use (A szenzor hibás vagy nem Edwards szenzor van használatban)	Replace with Edwards sensor (Cserélje ki a szenzort Edwards szenzorral)
Fault: StO ₂ {0} – Ambient Light Too High (Hiba: StO ₂ {0} – Túl erős környezeti fény)*	Sensor is not in correct contact with patient (A szenzor nem érintkezik megfelelően a beteggel)	Check that sensor is in direct contact with skin Apply a light blocker or drape over the sensor to limit exposure to light (Ellenőrizze, hogy a szenzor közvetlenül a bőrrel érintkezik-e Tegyen egy árnyékolót vagy kendőt a szenzorra, hogy csökkentse a ráeső fényt)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: StO ₂ {0} – Sensor Temperature High (Hiba: StO ₂ {0} – A szenzor hőmérséklete magas)*	Temperature under sensor is > 45 °C (Adult Mode) or > 43 °C (Pediatric/ Neonatal Mode) (A szenzor alatti hőmérséklet > 45 °C (felnőtt mód) vagy > 43 °C (gyermek/újszülött mód))	Cooling of patient or environment may be required (A beteg vagy a környezet hűtése szükséges lehet)
Fault: StO ₂ {0} – Signal Level Too Low (Hiba: StO ₂ {0} – Jelszint túl alacsony)*	Insufficient light detected from patient Tissue under the sensors may have conditions such as excessive skin pigmentation, elevated hematocrit, birth marks, hematoma, or scar tissue A large (adult) sensor is being used on a pediatric patient (<18 years of age) (Elégtelen fény mennyiség észlelhető a beteg felől) A szenzorok alatti szövet állapota az alábbi lehet: túlzottan pigmentált, magas hematokritszintű, anyajegyes, hematómás vagy hegszövetes Nagy (felnőtt) méretű szenzort alkalmaztak gyermekgyógyászati (< 18 éves) betegnél)	Verify that sensor is well adhered to patient's skin Move sensor to a location where SQI is 3 or 4 In the case of edema, remove the sensor until tissue condition returns to normal Replace large sensor with medium or small sensor in pediatric patients (<18 years of age) (Ellenőrizze, hogy a szenzor kellően hozzátapadjon a beteg bőréhez) Mozgassa a szenzort olyan helyre, ahol az SQI értéke 3 vagy 4 Ödéma esetén vegye el a szenzort, amíg a szövet állapota nem normalizálódik Cserélje ki a nagy méretű szenzort közepes vagy kis méretűre gyermekgyógyászati (<18 éves) betegnél)
Fault: StO ₂ {0} – Signal Level Too High (Hiba: StO ₂ {0} – Jelszint túl magas)*	Very unusual condition that is likely caused by optical shunting, where most of the light emitted is directed to the detectors Certain non-physiological materials, anatomical characteristics or scalp edema may trigger this message (Nagyon szokatlan állapot, amit valószínűleg optikai átvezetés okoz, melyben a kibocsátott fény nagy része a detektorokra kerül) Bizonyos nem fiziológias anyagok, anatómiai jellemzők vagy fejbőri ödéma válthatja ki ezt az üzenetet)	Check that sensor is in direct contact with skin and that the clear liner has been removed (Ellenőrizze, hogy a szenzor közvetlenül érintkezzon a bőrrel, és hogy az átlátszó bélelő anyag legyen eltávolítva)
Fault: StO ₂ {0} – Check Tissue Under Sensor (Hiba: StO ₂ {0} – Ellenőrizze a szövetet a szenzor alatt)*	Tissue under sensor may have fluid accumulation/edema (A szenzor alatti szövetben folyadékgyülem vagy ödéma lehet)	Check patient for edema under sensor When tissue condition returns to normal range (e.g., patient is no longer edematous) the sensor may be reapplied (Vizsgálja meg, hogy van-e a betegben a szenzor alatti területen ödéma) A szenzor visszahelyezhető, amikor a szövet visszatér a normál állapotba (pl. a beteg már nem ödémás)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: StO ₂ {0} – Stool Interference High (Hiba: StO ₂ {0} – A székletinterferencia túl magas)*	The sensor is interrogating primarily stool versus perfused tissue and StO ₂ cannot be measured (A szenzor elsősorban a székletet méri a szöveti perfúzió helyett, és a StO ₂ nem mérhető)	Move the sensor to a location where the relative amount of intestinal tissue is less, such as the flank (Helyezze a szenzort egy olyan helyre, ahol a bélszövet mennyisége viszonylag kevesebb, pl. a törzs oldalsó részére)
Fault: StO ₂ {0} – Sensor Off (Hiba: StO ₂ {0} – Szenzor kikapcsolva)*	Computed StO ₂ not in valid range or sensor placed on an inappropriate object Low sensor temperature Poorly adhered or detached sensor Ambient light (A kiszámított StO ₂ nincs érvényes tartományban, vagy a szenzor nem megfelelő objektumra lett elhelyezve Alacsony szenzorhőmérséklet A szenzor nem rögzül megfelelően vagy levált Környezeti fény)	Sensor may need to be repositioned (Lehetséges, hogy át kell helyezni a szenzort)
Fault: StO ₂ {0} – Not Physiological (Hiba: StO ₂ {0} – Nincs élettani jel)*	The measured value is out of physiological range Sensor malfunction (A mért érték a fiziológiai tartományon kívül esik A szenzor meghibásodott)	Verify correct placement of sensor Check sensor connection (Ellenőrizze a szenzor helyes felhelyezését Ellenőrizze a szenzor csatlakozását)
Fault: StO ₂ {0} – Incorrect Sensor Size (Hiba: StO ₂ {0} – Nem megfelelő szenzorméret)*	The sensor size is incompatible with either the Patient Mode or body location (A szenzor mérete nem kompatibilis a betegmóddal vagy a testen lévő területtel, ahová a szenzort helyezte)	Use a different sensor size (Refer to Sensor Instructions for Use for sensor size table) Change the Patient Mode or body location on the tile configuration menu accordingly (Használjon egy másik szenzorméretet (lásd a szenzor méretezésére vonatkozó táblázatot a szenzor használati utasításában) A csempés konfigurációs menüben ezután változtassa meg a betegmódot vagy a testen lévő területet, ahová a szenzort helyezné)
Fault: StO ₂ {0} – Algorithm Fault (Hiba: StO ₂ {0} – Algoritmushiba)*	A processing error has occurred in the calculation of StO ₂ for the indicated channel (A kijelölt csatornán a StO ₂ számítása során feldolgozási hiba lépett fel)	Disconnect and reconnect the indicated sensor channel Replace the FSOC Replace the technology module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Válassza le, majd csatlakoztassa újra a kijelölt szenzorcsatornát Cserélje ki az FSOC-t Cserélje ki a technikai modult Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki ügyfélszolgálatával)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Fault: ΔctHb {0} – Out Of Range (Hiba: ΔctHb {0} – Tartományon kívül)*	ΔctHb went outside of display range (ΔctHb a megjelenítési tartományán kívülre került)	Reset ctHb to re-baseline all applicable channels (ctHb visszaállítása az összes vonatkozó csatorna újbóli alaphelyzetbe állításához)
Alert: StO_2 {0} – Unstable Signal (Felhívás: StO_2 {0} – Instabil jel)*	Interference from outside source (Külső forrásból származó interferencia)	Move sensor away from interfering source (Távolítsa el a szenzort az interferenciát okozó forrástól)
Alert: StO_2 {0} – Reduce Ambient Light (Felhívás: StO_2 {0} – Környezeti fény csökkentése)*	Ambient light approaching maximum value (A környezeti fény közelíti a maximum értékhez)	Check that sensor is in direct contact with skin Apply a light blocker or drape over the sensor to limit exposure to light (Ellenőrizze, hogy a szenzor közvetlenül a bőrrel érintkezik-e Tegyen egy árnyékolót vagy kendőt a szenzorra, hogy csökkentse a ráeső fényt)
Alert: StO_2 {0} – Stool Interference (Felhívás: StO_2 {0} – Székletinterferencia)*	Stool Interference is approaching maximum acceptable level The sensor is interrogating some perfused tissue to make a StO_2 measurement, but there is also a high concentration of stool in the sensor's interrogation path (A székletinterferencia megközelíti az elfogadható legmagasabb értéket A szenzor néhány perfúziós szöveti StO_2 mérést végez, azonban a szenzor érzékelési útvonalában magas székletkoncentráció is van)	Consider moving the sensor to a different abdominal location with less stool interference (Javasoljuk, hogy helyezze a szenzort egy másik abdominális területre, ahol kisebb a széklet általi interferencia)
Alert: StO_2 {0} – Sensor Temperature Low (Felhívás: StO_2 {0} – A szenzor hőmérséklete alacsony)*	Temperature under sensor $< -10^\circ\text{C}$ (A szenzor alatti hőmérséklet $< -10^\circ\text{C}$.)	Warming of patient or environment may be required (A beteg vagy a környezet melegítése szükséges lehet.)
Alert: StO_2 {0} – Configure location for tissue oximetry sensor (Felhívás: StO_2 {0} – Állítsa be a szöveti oximetriás érzékelő helyét)*	An anatomical location on the patient has not been configured for the connected sensor (Nem állítottak be anatómiai helyet a betegre a csatlakoztatott érzékelőhöz)	Use the tissue oximetry configuration menu to select a body location for the indicated sensor channel (A szöveti oximetriás beállítási menü segítségével válasszon ki egy helyet a testen a megjelölt érzékelő csatornához)
Alert: ΔctHb {0} – Reset Failed (Riasztás: ΔctHb {0} – Visszaállítás sikertelen)*	One of the connected channels produced a fault or alert during Reset (Az egyik csatlakoztatott csatorna hibát vagy riasztást generált a visszaállítás során)	Check the information bar or event review screen for any faults or alerts associated with the tissue oximetry sensors Follow suggested actions for given faults or alerts (Ellenőrizze az információs sávot vagy az esemény áttekintő képernyőjét a szöveti oximetriás érzékelőkkel kapcsolatos hibák vagy riasztások tekintetében Kövesse az adott hibákra vagy riasztásokra javasolt intézkedéseket)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
<i>*Megjegyzés: {0} jelöli az érzékelőcsatornát. Az „A” jelű ForeSight kábel esetén a csatornalehetőségek A1 és A2, míg „B” jelű ForeSight kábel esetén B1 és B2. Az FSOC jelentése ForeSight oxigénszintmérő kábel.</i> <i>A következő összetevők eltérő címkézéssel rendelkezhetnek:</i> <i>A ForeSight oxigénszintmérő kábel (FSOC) FORE-SIGHT ELITE szöveti oxigénszintmérő modulként (FSM) is megjelenhet.</i> <i>A HemoSphere technológiai modul HemoSphere szöveti oximetriás modulként is megjelenhet.</i> <i>A ForeSight érzékelő vagy ForeSight Jr érzékelő FORE-SIGHT ELITE szöveti oximetriás érzékelőként is megjelenhet.</i>		

15.11.2 Szöveti oximetriával kapcsolatos általános hibaelhárítás

15-29. táblázat: Szöveti oximetriával kapcsolatos általános hibaelhárítás

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
Connect Technology Module for StO ₂ Monitoring (Csatlakoztassa a technikai modult az StO ₂ -monitorozás érdekében)	Connection between the HemoSphere advanced monitor and technology module has not been detected (A HemoSphere tökéletesített monitor és a technikai modul között nem észlelhető csatlakozás)	Insert the HemoSphere technology module into slot 1 or slot 2 of the monitor Remove and re-insert module (Helyezze be a HemoSphere technikai modult a monitor 1-es vagy 2-es nyílásába Vegye ki a modult, majd helyezze be újra)
Connect ForeSight Oximeter Cable A for StO ₂ Monitoring (Csatlakoztassa a ForeSight oximéter „A” jelű kábelét az StO ₂ -monitorozás érdekében)	Connection between the HemoSphere technology module and FSOC at the indicated port has not been detected (A HemoSphere technikai modul és az FSOC közötti csatlakozás nem észlelhető a megjelölt portnál)	Connect a FSOC to the indicated port of the HemoSphere technology module Reconnect the FSOC (Csatlakoztasson egy FSOC-t a HemoSphere technikai modul megjelölt portjához Csatlakoztassa ismét az FSOC-t)
Connect ForeSight Oximeter Cable B for StO ₂ Monitoring (Csatlakoztassa a ForeSight oximéter „B” jelű kábelét az StO ₂ -monitorozás érdekében)	Connection between the HemoSphere technology module and FSOC at the indicated port has not been detected (A HemoSphere technikai modul és az FSOC közötti csatlakozás nem észlelhető a megjelölt portnál)	Connect a FSOC to the indicated port of the HemoSphere technology module Reconnect the FSOC (Csatlakoztasson egy FSOC-t a HemoSphere technikai modul megjelölt portjához Csatlakoztassa ismét az FSOC-t)
Connect tissue oximetry sensor for StO ₂ monitoring – {0} (Csatlakoztassa a szöveti oximetriás szenzort az StO ₂ -monitorozás érdekében – {0})*	Connection between the FSOC and tissue oximetry sensor has not been detected on the channel for which StO ₂ has been configured (Az FSOC és a szöveti oximetriás szenzor közötti csatlakozás nem észlelhető azon a csatornán, amelyre az StO ₂ -t konfigurálták)	Connect a tissue oximetry sensor to the indicated channel Reconnect the tissue oximetry sensor on the indicated channel (Csatlakoztassa a szöveti oximetriás szenzort a megjelölt csatornához Csatlakoztassa ismét a szöveti oximetriás szenzort a megjelölt csatornán)
StO ₂ {0} - Sensor Temperature Below Expected Range (StO ₂ {0} – A szenzor hőmérséklete a várható tartománynál alacsonyabb)	Temperature under sensor < 28 °C (A szenzor alatti hőmérséklet < 28 °C.)	Verify correct placement of sensor If patient is cooled intentionally, no action is required (Ellenőrizze az érzékelő helyes elhelyezését Ha a beteg szándékosan hűtött, nincs szükség intézkedésre)

Üzenet	Lehetséges okok	Ajánlott műveletek
<i>*Megjegyzés: {0} jelöli az érzékelőcsatornát. Az „A” jelű ForeSight kábel esetén a csatornalehetőségek A1 és A2, míg „B” jelű ForeSight kábel esetén B1 és B2. Az FSOC jelentése ForeSight oxigénszintmérő kábel.</i> <i>A következő összetevők eltérő címkézéssel rendelkezhetnek:</i> <i>A ForeSight oxigénszintmérő kábel (FSOC) FORE-SIGHT ELITE szöveti oxigénszintmérő modulként (FSM) is megjelenhet.</i> <i>A HemoSphere technológiai modul HemoSphere szöveti oximetriás modulként is megjelenhet.</i> <i>A ForeSight érzékelő vagy ForeSight Jr érzékelő FORE-SIGHT ELITE szöveti oximetriás érzékelőként is megjelenhet.</i>		

Műszaki adatok és készülékjellemzők

Tartalom

Fontosabb teljesítményjellemzők.	404
A HemoSphere tökéletesített monitor műszaki adatai.	406
A HemoSphere akkumulátor jellemzői és műszaki adatai.	409
A HemoSphere Swan-Ganz modul műszaki jellemzői.	409
A HemoSphere nyomáskábel műszaki adatai.	411
A HemoSphere oximetriás kábel műszaki adatai.	412
A HemoSphere szöveti oximéter műszaki adatai.	412
A HemoSphere ClearSight modul műszaki jellemzői.	414
Az Acumen AFM nyomáskábel műszaki adatai.	415

A.1 Fontosabb teljesítményjellemzők

A normál működés vagy az egyszeri meghibásodás könnyen felismerhető a felhasználó számára az alább (A-1 táblázat 404. oldal) felsorolt fontosabb teljesítményjellemzők vagy az alapján, hogy az eszköz nem felel meg ezeknek a teljesítményjellemzőknek (pl. a paraméterértékek megjelenítésének hiánya, műszaki riasztás, eltorzult görbék vagy a paraméterértékek frissítésének késése, illetve a monitor teljes meghibásodása stb.).

Az A-1 táblázat 404. oldal az IEC 60601-1-2 szabvány szerint bemutatja a nem tranzienst elektromágneses jelenségek közbeni működés minimális teljesítményjellemzőit, mint a sugárzott és vezetett RF-et. Az A-1 táblázat 404. oldal az IEC 60601-1-2 szabvány szerint bemutatja az olyan tranzienst elektromágneses jelenségek közbeni működés minimális teljesítményjellemzőit, mint az elektromos gyors tranziensek és a túlfeszültség.

A-1. táblázat: HemoSphere tökéletesített monitor fontosabb teljesítményjellemzői – tranzienst és nem tranzienst elektromágneses jelenségek

Modul vagy kábel	Paraméter	Alapvető működés
Általános: minden monitorozó mód és paraméter		Az aktuális monitorozó mód nem szakad meg. Nincs váratlan újraindulás vagy működési leállás. Nem indulnak el spontán módon olyan események, amelyeket a felhasználónak kell elindítania. A betegoldali csatlakozók defibrillációs védelemmel rendelkeznek. Defibrillációs feszültséget követően a rendszer 10 másodpercen belül visszatér a működési állapotba. Tranziens elektromágneses jelenséget követően a rendszer 30 másodpercen belül visszatér a működési állapotba. Ha a Swan-Ganz folyamatos perctérfogó (CO) aktív volt az esemény alatt, akkor a rendszer automatikusan újraindítja a monitorozást. A rendszer megőrzi az eltárolt adatokat a tranzienst elektromágneses jelenséget követően. Ha HF műtéti berendezésekkel használja, a monitor 10 másodpercmúlva visszatér a működési módba a tárolt adatok elvesztése nélkül, miután ki lett téve a HF műtéti berendezés által kibocsátott mezőnek.

Modul vagy kábel	Paraméter	Alapvető működés
HemoSphere Swan-Ganz modul	Folyamatos perctérfogat (CO) és az indexelt és nem indexelt kapcsolódó paraméterek (SV, SVR, RVEF, EDV)	Az izzószál felszíni hőmérsékletét és az adott hőmérsékleten eltöltött időt monitorozza. Az idő és a hőmérséklet küszöbértékének (45 °C felett) túllépése esetén a monitorozás leáll, és riasztás történik. A vér hőmérsékletének mérése meghatározott pontossággal ($\pm 0,3$ °C). Riasztás, ha a vér hőmérséklete kívül esik a monitorozási tartományon. Riasztás, ha a CO vagy a kapcsolódó paraméterek kívül esnek a riasztási tartományon. A riasztás késleltetése a változó átlagolási időközön alapul. A tipikus átlagolási idő 57 másodperc.
	szakaszosan mért perctérfogat (iCO) és az indexelt és nem indexelt kapcsolódó paraméterek (SV, SVR)	A vér hőmérsékletének mérése meghatározott pontossággal ($\pm 0,3$ °C). Riasztás, ha a vér hőmérséklete kívül esik a monitorozási tartományon.
HemoSphere Swan-Ganz modul és nyomáskábel	20 másodperces áramlási paraméterek (CO_{20s} , CI_{20s} , SV_{20s} , SVI_{20s})	Riasztás, ha a 20 másodperces paraméterek kívül esnek a riasztási tartományon. A riasztás késleltetése a 20 másodperces átlagolási időn alapul.
HemoSphere nyomáskábel	artériás vérnyomás (SYS, DIA, MAP), centrális vénás vérnyomás (CVP), pulmonális artériás vérnyomás (MPAP)	Vérnyomásmérés meghatározott pontossággal ($\pm 4\%$ vagy ± 4 Hgmm, amelyik nagyobb). Riasztás, ha a vérnyomás kívül esik a riasztási tartományon. A 7 másodperces riasztás késleltetése a 2 másodperces és 5 egymást követő másodperces riasztási tartományon kívül esési átlagolási időn alapul. Az eszköz támogatja az invazív nyomástranszducer és a transzducerkábel hibájának felismerését. Az eszköz támogatja a levált katéter felismerését.
HemoSphere ClearSight modul	nem invazív vérnyomás (SYS, DIA, MAP)	A vérnyomás mérése a teljes skála egy meghatározott pontosságán belül ($\pm 1\%$, a maximum ± 3 Hgmm). Riasztás, ha a vérnyomás kívül esik a riasztási tartományon. A riasztás körülbelül 10 másodperces késleltetése, amelynek alapja 5 szívverés átlagolási ablaka (60 ütés/perc értéknél ez 5 másodperc lenne, de a szívfrekvencia alapján változik) és 5 egymást követő másodperc a riasztási tartományon kívül.
HemoSphere oximetriás kábel	oxigénszaturáció (kevert vénás SvO_2 vagy centrális vénás $ScvO_2$)	Oxigénszaturáció mérése meghatározott pontossággal ($\pm 2\%$ oxigénszaturáció). Riasztás, ha az oxigénszaturáció kívül esik a riasztási tartományon. A riasztás 7 másodperces késleltetése a 2 másodperces riasztási tartományon kívül esési átlagolási idő alapján.

Modul vagy kábel	Paraméter	Alapvető működés
HemoSphere szövetioximetria-modul ForeSight oxigénszintmérő kábel	szöveti oxigénszaturáció (StO ₂)	A ForeSight oxigénszintmérő kábel felismeri a csatlakoztatott érzékelőt, és amennyiben az eszköz nem működik vagy nincs csatlakoztatva, megjeleníti az adott eszközállapotot. Ha az érzékelő megfelelően van elhelyezve a betegen és a ForeSight oxigénszintmérő kábel megfelelően csatlakozik, a ForeSight oxigénszintmérő kábel az StO₂-értékeket a rendszerjellemzőkön belül méri (lásd: A-18 táblázat 413. oldal), és pontosan továbbítja az értékeket a HemoSphere technológiai modulnak. Defibrilláció során a ForeSight oxigénszintmérő kábelt nem éri elektromos károsodás. Egy külső zajbehatás eseményére az értékek megjelenítése az eseményt megelőző értékeként vagy határozatlan (törölt) értéként folytatódhat. A ForeSight oxigénszintmérő kábel automatikusan helyreállítja és folytatja a megjelenítést a megfelelő értékekkel a zajbehatás eseményétől számított 20 másodpercen belül.
HemoSphere technológiai modul Acumen AFM kábel	foliadékszállítás követése (áramlási sebesség)	Kompatibilis folyadékmérővel való használat esetén az áramlási sebesség mérése a megadott pontosságon belül ($\pm 20\%$ vagy ± 1 ml/perc attól függően, hogy melyik a nagyobb). Az átmeneti elektromágneses jelenségek során az áramlási értékek továbbra is az esemény előtti értékeket jelenthetik. Az Acumen AFM kábel automatikusan helyreállítja és folytatja a megjelenítést a megfelelő értékekkel a zajbehatás eseményétől számított 30 másodpercen belül.

A.2 A HemoSphere tökéletesített monitor műszaki adatai

A-2. táblázat: A HemoSphere tökéletesített monitor fizikai és mechanikai adatai

HemoSphere tökéletesített monitor		
Tömeg	4,5 $\pm$ 0,1 kg (10 $\pm$ 0,2 font)	
Méretek	Magasság	297 mm (11,7")
	Szélesség	315 mm (12,4")
	Mélység	141 mm (5,56")
Kiterjedés	Szélesség	269 mm (10,6")
	Mélység	122 mm (4,8")
Anyagok behatolása elleni védettség	IPX1	
Kijelző	Aktív terület	307 mm (12,1")
	Felbontás	1024 $\times$ 768 LCD
Operációs rendszer	Windows 10 IoT	
Hangszórók száma	1	

A-3. táblázat: A HemoSphere tökéletesített monitor környezeti specifikációi

Környezeti specifikáció		Érték
Hőmérséklet	Üzemi	10 és 32,5 °C között
	Működésen kívül/tárolás*	-18 és 45 °C között
Relatív páratartalom	Üzemi	20–90%, nem lecsapódó
	Működésen kívül/tárolás	90%, nem lecsapódó 45 °C-on
Tengerszint feletti magasság	Üzemi	0–3048 m (10 000 láb)
	Működésen kívül/tárolás	0–6096 m (20 000 láb)

*Megjegyzés: az akkumulátorkapacitás csökkenni kezd, ha a hőmérséklet tartósan meghaladja a 35 °C-ot.

A-4. táblázat: A HemoSphere tökéletesített monitor szállítására vonatkozó környezeti specifikációk

Környezeti specifikáció	Érték
Hőmérséklet*	-18 és 45 °C között
Relatív páratartalom*	20–90% relatív páratartalom, nem lecsapódó
Tengerszint feletti magasság	legfeljebb 6096 m (20 000 láb) legfeljebb 8 órán át
Szabvány	ASTM D4169, DC13

*Megjegyzés: kondicionálás előtti hőmérséklet és páratartalom

Megjegyzés

Ahol nincs másképp feltüntetve, a HemoSphere tökéletesített monitor minden kompatibilis tartozékára, alko-tóelemére és kábelére az itt felsorolt környezeti feltételek érvényesek: A-3 táblázat 407. oldal és A-4 táblázat 407. oldal.

Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos információk. Ne használja a HemoSphere tökéletesített monitort, illetve a platform moduljait és kábeleit MR-környezetben. A HemoSphere tökéletesített monitorozó platform – beleértve az összes modult és kábelt – MR-környezetben nem biztonságos, mivel az eszköz fém alkatrészeket tartalmaz,



amelyek rádiófrekvenciás sugárzás hatására MRI-környezetben felmelegedhetnek.

A-5. táblázat: A HemoSphere tökéletesített monitor műszaki jellemzői

Bemenet/kimenet	
Érintőképernyő	Projektív kapacitív érintés
RS-232 soros port (1)	Az Edwards szabadalmazott protokollja; maximális adatsebesség = 57,6 kilobaud
USB-portok (2)	egy USB 2,0 (hátsó) és egy USB 3,0 (oldalsó)
RJ-45 Ethernet-port	Egy
HDMI-port	Egy
Analóg bemenetek (2)	A bemenet feszültségtartománya: 0–10 V; választható teljes skála: 0–1 V, 0–5 V, 0–10 V; > 100 kΩ bemeneti impedancia; 1/8"-es sztereó jackdugó; sávszélesség: 0–5,2 Hz; felbontás: 12 bit ±1 LSB a teljes skálán

Bemenet/kimenet	
Nyomáskimenet (1)	A DPT nyomáskimeneti jel kompatibilis az Edwards minimálisan invazív nyomástranszducerhez való csatlakoztatáshoz tervezett monitorokkal és tartozékokkal. Nullázás után a betegmonitor minimális megjelenítési tartománya: –20 Hgmm és 270 Hgmm között
ECG (EKG)-monitorbemenet	Az ECG (EKG) szinkronizációs vonal konverziója ECG (EKG)-jelből: 1 V/mV; bemeneti feszültség-tartomány ± 10 V teljes skála; felbontás = ± 1 ütés/perc; pontosság = bemenet $\pm 10\%$ vagy 5 ütés/perc, amelyik érték nagyobb; tartomány = 30–200 ütés/perc; ¼ "-es sztereó jackdugó, csúcs a pozitív pólusnál; analóg kábel Pacemakerpulzus-elutasítási képességek. A műszer elutasít minden olyan pacemakerpulzust, amelynek amplitúdója ± 2 mV és ± 5 mV közötti (feltételezve, hogy az ECG (EKG) szinkronizációs vonal konverziója 1 V/mV), és pulzusszélessége 0,1 ms és 5,0 ms közötti, normál és hatástalan ingerlés esetén is. A pulzusamplitúdó $\leq 7\%$-át (EN 60601-2-27:2014, „A” módszer, 201.12.1.101.13 alpont), valamint a 4 ms és 100 ms közötti időállandókat meghaladó pacemakerpulzusokat a rendszer elutasítja. Maximális T-hullám-elutasítási képesség. A T-hullám maximális amplitúdója, amelyet a készülék el tud utasítani: 1,0 mV (feltételezve, hogy az ECG (EKG) szinkronizációs vonal konverziója 1V/mV). Szabálytalan ritmus. EN 60601-2-27:2014, 201.101. ábra. * A1 komplex: kamrai bigeminia, a rendszer 80 ütés/percet jelenít meg * A2 komplex: lassú, váltakozó kamrai bigeminia, a rendszer 60 ütés/percet jelenít meg * A3 komplex: gyors, váltakozó kamrai bigeminia, a rendszer 60 ütés/percet jelenít meg * A4 komplex: kétirányú szisztolék: a rendszer 104 ütés/percet jelenít meg
HR _{avg} (HR _{átl}) kijelzése	CO-monitorozás kikapcsolva. Átlagolási idő: 57 másodperc; a frissítés sebessége: szívverésenként; válaszadási idő: 40 másodperc a 80-tól 120 ütés/percig növekvő lépésnél, 29 másodperc a 80- tól 40 ütés/percig csökkenő lépésnél. CO-monitorozás bekapcsolva. Átlagolási idő: CO-mérések közötti idő (3 és 21 perc között); a frissítés sebessége: körülbelül 1 perc; válaszadási idő: 175 másodperc 80 és 120 ütés/perc közötti emelkedés esetén, 176 másodperc 80 és 40 ütés/perc közötti csökkenés esetén.
Elektromos	
Névleges tápfeszültség	100–240 V AC, 50/60 Hz
Névleges bemenet	1,5–2,0 A
Biztosítékok	T 2,5 AH, 250 V; nagy megszakítóképeség; kerámia
Riasztás	
Hangnyomásszint	45–85 dB(A)
Wireless	
Típus	csatlakozás a 802,11b/g/n szabványnak megfelelő Wi-Fi hálózatokhoz, minimum

A.3 A HemoSphere akkumulátor jellemzői és műszaki adatai

A-6. táblázat: A HemoSphere akkumulátor fizikai jellemzői

HemoSphere akkumulátor		
Tömeg	0,5 kg (1,1 font)	
Méretek	Magasság	35 mm (1,38")
	Szélesség	80 mm (3,15")
	Mélység	126 mm (5,0")

A-7. táblázat: A HemoSphere akkumulátor környezeti specifikációi

Környezeti specifikáció		Érték
Hőmérséklet	Üzemi	10 és 37 °C között
	Javasolt tárolás	21 °C
	Maximális hosszú távú tárolás	35 °C
	Minimális hosszú távú tárolás	0 °C
Relatív páratartalom	Üzemi	5– 95% nem lecsapódó 40 °C-on

A-8. táblázat: A HemoSphere akkumulátor műszaki jellemzői

Műszaki jellemző	Érték
Kimeneti feszültség (névleges)	12,8 V
Maximális kisütési áram	5 A
Cellák	4 × LiFePO ₄ (lítium-vas-foszfát)

A.4 A HemoSphere Swan-Ganz modul műszaki jellemzői

A-9. táblázat: A HemoSphere Swan-Ganz modul fizikai jellemzői

HemoSphere Swan-Ganz modul		
Tömeg	körülbelül 0,45 kg (1,0 font)	
Méretek	Magasság	3,45 cm (1,36")
	Szélesség	8,96 cm (3,53")
	Mélység	13,6 cm (5,36")
Anyagok behatolása elleni védettség	IPX1	
Alkalmazott alkatrész osztályozása	Defibrillációbiztos, CF típusú	

Megjegyzés

A HemoSphere Swan-Ganz modul környezeti specifikációit lásd: A-3 táblázat 407. oldal.

A-10. táblázat: A HemoSphere Swan-Ganz modul paramétermérési jellemzői

Paraméter	Műszaki jellemző	
Folyamatosan mért perctérfogat (CO)	Tartomány	1–20 l/perc
	Reprodukálhatóság ¹	±6% vagy 0,1 l/perc, amelyik a nagyobb
	Átlagos válaszüthetőség ²	< 10 perc (CCO katéterekhez) < 14 perc (CCO volumetrikus katéterekhez)
	Izzósál maximális felszíni hőmérséklete	48 °C
Szakaszosan mért (bólus) perctérfogat (iCO)	Tartomány	1–20 l/perc
	Reprodukálhatóság ¹	±3% vagy 0,1 l/perc, amelyik a nagyobb
Vérhőmérséklet (BT)	Tartomány	15 és 45 °C között (59 és 113 °F között)
	Pontosság	±0,3 °C
Injektátum-hőmérséklet (IT)	Tartomány	0 és 30 °C között (32 és 86 °F között)
	Pontosság	±1 °C
Átlagos szívfrekvencia az EDV/RVEF meghatározásához (HR _{avg} (HR _{atl}))	Elfogadható bemeneti tartomány	30–200 ütés/perc
Folyamatos jobb kamrai ejekciós frakció (RVEF)	Tartomány	10–60%
	Reprodukálhatóság ¹	±6% vagy 3 efu, amelyik a nagyobb
¹ Variációs koefficiens – elektronikusan generált adatok felhasználásával mérve		
² 90% változás stabil vérhőmérséklet mellett		

Megjegyzés

A HemoSphere Swan-Ganz modul várható hasznos élettartama a vásárlástól számítva 5 év. A berendezés hibás működése esetén, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással vagy a helyi Edwards képviselővel a további segítségnyújtás érdekében.

A-11. táblázat: A HemoSphere Swan-Ganz modul 20 másodperces áramlási paramétermérési jellemzői¹

Paraméter	Műszaki jellemző	
CO _{20s}	Tartomány	1–20 l/perc
	Frissítés sebessége	20 ±1 másodperc
CI _{20s}	Tartomány	0–20 l/perc/m ²
	Frissítés sebessége	20 ±1 másodperc
SV _{20s}	Tartomány	0–300 ml/b
	Frissítés sebessége	20 ±1 másodperc
SVI _{20s}	Tartomány	0–200 ml/b/m ²

Paraméter	Műszaki jellemző	
	Frissítés sebessége	20 ±1 másodperc
¹ A 20 másodperces áramlási paraméterek csak akkor elérhetők, amikor a pulmonális artériás nyomást egy csatlakoztatott HemoSphere nyomáskábel és TruWave DPT-vel monitorozzák. Ezen paramétereiről szóló további információkért lásd: 20 másodperces áramlási paraméterek 177. oldal.		

A.5 A HemoSphere nyomáskábel műszaki adatai

A-12. táblázat: A HemoSphere nyomáskábel fizikai jellemzői

HemoSphere nyomáskábel		
Tömeg	körülbelül 0,29 kg (0,64 font)	
Méret	Hossz	3,0 m (10 láb)
Anyagok behatolása elleni védettség	IPX4	
Alkalmazott alkatrész osztályozása	Defibrillációbiztos, CF típusú	

Megjegyzés

A HemoSphere nyomáskábel műszaki adatait lásd: A-3 táblázat 407. oldal.

A-13. táblázat: A HemoSphere nyomáskábel paramétermérési jellemzői

Paraméter	Műszaki jellemző	
FloTrac perctérfogat (CO)	Megjelenítési tartomány	1,0–20 l/perc
	Reprodukálhatóság ¹	±6% vagy 0,1 l/perc, amelyik a nagyobb
Vérnyomás ²	Élő nyomás megjelenítési tartománya	–34 és 312 Hgmm között
	A MAP/DIA/SYS paraméterek megjelenítési tartománya	0–300 Hgmm
	A CVP megjelenítési tartománya	0–50 Hgmm
	Az MPAP megjelenítési tartománya	0–99 Hgmm
	Pontosság	±4% vagy ±4 Hgmm, amelyik nagyobb, –30 és 300 Hgmm között
	Sávszélesség	1–10 Hz
Szívfrekvencia (PR)	Pontosság ³	A _{rms} ≤ 3 ütés/perc
¹ Variációs koefficiens – elektronikusan generált adatok felhasználásával mérve.		
² A paraméterek specifikációi megfelelnek az IEC 60601-2-34 szabvány előírásainak. A tesztelést laboratóriumi körülmények között végezték.		
³ A pontosság tesztelése laboratóriumi körülmények között történt.		

Megjegyzés

A HemoSphere nyomáskábel várható hasznos élettartama a vásárlástól számítva 5 év. A berendezés hibás működése esetén, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással vagy a helyi Edwards képvisellel a további segítségnyújtás érdekében.

A.6 A HemoSphere oximetriás kábel műszaki adatai

A-14. táblázat: A HemoSphere oximetriás kábel fizikai jellemzői

HemoSphere oximetriás kábel		
Tömeg	körülbelül 0,24 kg (0,54 font)	
Méret	Hossz	(2,9 m) (9,6 láb)
Anyagok behatolása elleni védettség	IPX4	
Alkalmazott alkatrész osztályozása	Defibrillációbiztos, CF típusú	

Megjegyzés

A HemoSphere oximetriás kábel környezeti specifikációit lásd: A-3 táblázat 407. oldal.

A-15. táblázat: A HemoSphere oximetriás kábel paramétermérési jellemzői

Paraméter	Műszaki jellemző	
ScvO ₂ /SvO ₂ oximetria (oxigénszaturáció)	Tartomány	0–99%
	Pontosság ¹	±2%, 30–99%-nál
	Frissítés sebessége	2 másodperc
¹ A pontosság tesztelését laboratóriumi körülmények között végezték.		

Megjegyzés

A HemoSphere oximetriás kábel várható hasznos élettartama a vásárlástól számítva 3 év. A berendezés hibás működése esetén, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással vagy a helyi Edwards képvisellel a további segítségnyújtás érdekében.

A.7 A HemoSphere szöveti oximéter műszaki adatai

A-16. táblázat: A HemoSphere technológiai modul fizikai jellemzői

HemoSphere technológiai modul		
Tömeg	körülbelül 0,4 kg (1,0 font)	
Méret	Magasság	3,5 cm (1,4")
	Szélesség	9,0 cm (3,5")
	Mélység	13,6 cm (5,4")
Anyagok behatolása elleni védettség	IPX1	
Alkalmazott alkatrész osztályozása	Defibrillációbiztos, BF típusú	

Megjegyzés

A HemoSphere technológiai modul és a ForeSight oxigénszintmérő kábel környezeti specifikációit lásd: A-3 táblázat 407. oldal.

A-17. táblázat: A ForeSight oxigénszintmérő kábel fizikai jellemzői

A ForeSight oxigénszintmérő kábel jellemzői		
Tömeg	rögzítőkapocs	0,05 kg (0,1 font)
	borítás, kábelek és kapocs	1,0 kg (2,3 font)
Méretek	a technológiai modul kábelének hossza	4,6 m (15 láb) ¹
	érzékelőkábel hossza (2)	1,5 m (4,9 láb) ¹
	kábelház (Ma × Szé × Mé)	15,24 cm (6,0") × 9,52 cm (3,75") × 6,00 cm (2,75")
	rögzítőkapocs (magasság × szélesség × mélység)	6,2 cm (2,4") × 4,47 cm (1,75") × 8,14 cm (3,2")
Anyagok behatolása elleni védelem	IPX4	
Alkalmazott alkatrész osztályozása	Defibrillációbiztos, BF típusú	
¹ A technológiai modul és az érzékelőkábelek hossza névleges hossz.		

A-18. táblázat: A ForeSight oxigénszintmérő kábellel felszerelt HemoSphere technológiai modul paramétermérésre vonatkozó műszaki adatai

Paraméter	Érzékelő	Műszaki adatok
StO ₂ (minden hely)	minden érzékelőméret	kijelző tartománya: 0–99% frissítési sebesség: 2 másodpercenként
Cerebrális StO ₂	nagy méretű érzékelők	$A_{rms}^* < 3,4\% \text{ StO}_2$
	kis/közepes méretű érzékelők	$A_{rms}^* < 6,1\% \text{ StO}_2$
Szomatikus StO ₂	nagy méretű érzékelők	$A_{rms}^* < 4,3\% \text{ StO}_2$
	kis/közepes méretű érzékelők	$A_{rms}^* < 6,1\% \text{ StO}_2$
*1. megjegyzés: A_{rms} 50–85% StO₂. További információkért lásd: Az StO₂ értékek értelmezése 248. oldal 2. megjegyzés: A mérések statisztikailag eloszlanak, ezért a szöveti oxigénszintmérő berendezések méréseinek körülbelül kétharmada várhatóan a mérési tartományban a referenciamérés +A_{rms} értékén belül marad.		

Megjegyzés

A HemoSphere technológiai modul és a ForeSight oxigénszintmérő kábel várható hasznos élettartama a vásárlástól számítva 5 év. A berendezés hibás működése esetén, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással vagy a helyi Edwards képvisellel a további segítségnyújtás érdekében.

A.8 A HemoSphere ClearSight modul műszaki jellemzői

A-19. táblázat: A HemoSphere ClearSight modul fizikai jellemzői

HemoSphere ClearSight modul		
Tömeg	körülbelül 0,9 kg (2 font)	
Méretek	Magasság	13 cm (5,1")
	Szélesség	14 cm (5,6")
	Mélység	10 cm (3,9")
Anyagok behatolása elleni védelem	IPX1	
Alkalmazott alkatrész osztályozása	BF típusú	

A-20. táblázat: HemoSphere ClearSight modul környezeti jellemzői

Környezeti specifikáció		Érték
Hőmérséklet	Üzemi	10 és 37 °C között
	Működésen kívül/tárolás	-18 és 45 °C között
Relatív páratartalom	Üzemi	20–85% nem lecsapódó
	Működésen kívül/tárolás	20–90% nem lecsapódó 45 °C -on
Tengerszint feletti magasság	Üzemi	0–3000 m (9483 láb)
	Működésen kívül/tárolás	0–6000 m (19 685 láb)

A-21. táblázat: A HemoSphere ClearSight modul paramétermérési jellemzői

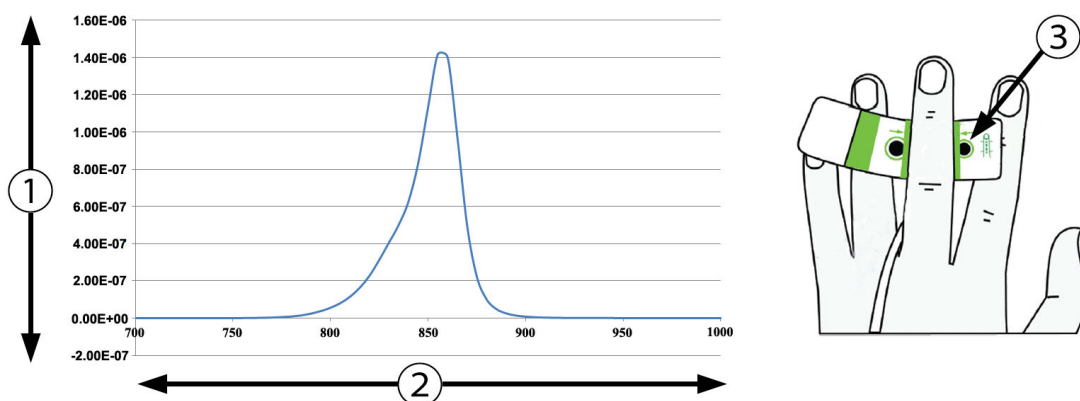
Paraméter	Műszaki jellemző	
Artériás vérnyomás	Megjelenítési tartomány	0–300 Hgmm
	Pontosság ¹	Szisztolés nyomás torzítása (SYS) $\leq \pm 5,0$ Hgmm Diasztolés nyomás torzítása (DIA) $\leq \pm 5,0$ Hgmm Szisztolés nyomás pontossága (1σ) (SYS) $\leq \pm 8,0$ Hgmm Diasztolés nyomás pontossága (1σ) (DIA) $\leq \pm 8,0$ Hgmm
Ujjmandzsetta nyomása	Tartomány	0–300 Hgmm
	Pontosság	1% a teljes skálából (max. 3 Hgmm), automatikusan nullázódik
Perctérfogat (CO)	Megjelenítési tartomány	1,0–20,0 L/min
	Pontosság	Torzítás $\leq \pm 0,6$ L/min vagy $\leq 10\%$ (amelyik a nagyobb) Pontosság (1σ) $\leq \pm 20\%$ a 2 és 20 L/min közötti perctérfogat tartományban
	Reprodukálhatóság ²	$\pm 6\%$
	Frissítés sebessége	20 másodperc

¹A pontosság laboratóriumi körülmények között tesztelve, egy kalibrált nyomásmérőhöz képest

²Variációs koefficiens – elektronikusan generált adatok felhasználásával mérve

A-22. táblázat: Az Edwards ujjmandzsetta műszaki jellemzői

Ujjmandzsetta	
Maximális tömeg	11 g (0,02 font)
LED spektrális sugárzás	Lásd: A-1. ábra.
Maximális optikai kimenet	0,013 mWatts
Maximális kimeneti különbség a kezelési területen	50%

1. Sugárzás (Watt/cm²)

3. Fénykibocsátó nyílás

2. Hullámhossz (nm)

*A-1. ábra: Spektrális sugárzás és a fénykibocsátó nyílás helye***Megjegyzés**

A HemoSphere ClearSight modul várható hasznos élettartama a vásárlástól számítva 5 év. A berendezés hibás működése esetén, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással vagy a helyi Edwards képvisellel a további segítségnyújtás érdekében.

A.9 Az Acumen AFM kábel műszaki adatai**A-23. táblázat: Acumen AFM kábel fizikai jellemzői**

Acumen AFM kábel		
Tömeg	körülbelül 0,3 kg (0,6 font)	
Méretek	Hossz	4,6 m (15 láb)
Anyagok behatolása elleni védettség	IPX4	
Alkalmazott alkatrész osztályozása	Defibrillációbiztos, BF típusú	

A-24. táblázat: Acumen AFM kábel üzemi környezeti specifikációk

Környezeti specifikációk	Érték
Hőmérséklet	10 és 37 °C között
Relatív páratartalom	20–90%, nem lecsapódó
Tengerszint feletti magasság	0–3048 m (10 000 láb)

A-25. táblázat: Acumen AFM kábel üzemi környezeti specifikációk

Környezeti specifikációk	Érték
Hőmérséklet*	18 és 45 °C között
Relatív páratartalom*	20–90% nem lecsapódó 45 °C-on
Tengerszint feletti magasság	0–6096 m (20 000 láb)
*Megjegyzés: kondicionálás előtti hőmérséklet- és páratartalom	

Megjegyzés

Az Acumen AFM kábel várható hasznos élettartama a vásárlástól számítva 5 év. A berendezés hibás működése esetén, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással vagy a helyi Edwards képvisellel a további segítségnyújtás érdekében.

A-26. táblázat: Az Acumen AFM kábellel felszerelt HemoSphere technológiai modul paramétermérés jellemzői

Paraméter	Műszaki adatok	
Bólustérfogat	tartomány	100–500 ml
	pontosság	±9%*
*A pontosság tesztelése laboratóriumi körülmények között történt		

Tartozékok

Tartalom

Tartozékok listája.....	417
További tartozékok leírása.....	418

B.1 Tartozékok listája

FIGYELMEZTETÉS

Kizárólag az Edwards által biztosított és címkézett, jóváhagyott HemoSphere kibővített monitor tartozékokat, kábeleket és/vagy alkotóelemeket használjon. Egyéb, jóváhagyással nem rendelkező kiegészítők, kábelek vagy más alkatrészek használata veszélyeztetheti a beteg biztonságát és a mérés pontosságát.

B-1. táblázat: A HemoSphere tökéletesített monitor részegységei

Leírás	Típuszám
HemoSphere tökéletesített monitor	
HemoSphere tökéletesített monitor	HEM1
HemoSphere akkumulátor	HEMBAT10
HemoSphere bővítőmodul	HEMEXPM10
HemoSphere L-Tech bővítőmodul	HEMLTECHM10
HemoSphere tökéletesített monitor görgős állványa	HEMRLSTD1000
HemoSphere Swan-Ganz monitorozás	
HemoSphere Swan-Ganz modul	HEMSGM10
Betegoldali CCO kábel	70CC2
Edwards Swan-Ganz katéterek	*
Vezetéken belüli hőmérséklet-érzékelő szonda (CO-SET+ zárt injektátumbejuttató rendszer)	93522
Fürdő típusú injektátumhőmérséklet-érzékelő szonda	9850A
HemoSphere nyomáskábelrel végzett monitorozás	
HemoSphere nyomáskábel	HEMPSC100
Edwards FloTrac, FloTrac Jr vagy Acumen IQ érzékelő	*
Edwards TruWave nyomásmonitorozó transzducer	*
HemoSphere vénás oximetriás monitorozás	
HemoSphere oximetriás kábel	HEMOXSC100
HemoSphere oximetriás tartó	HEMOXCR1000
Edwards oximetriás katéter	*
HemoSphere szöveti oximetriás monitorozás	

Leírás	Típuszám
HemoSphere technológiai modul (HemoSphere szöveti oximetriás modulként is megjelenhet.)	HEMTOM10
ForeSight oxigénszintmérő kábel (FORE-SIGHT ELITE oxigénszintmérő modulként is megjelenhet.)	HEMFSM10
ForeSight Jr érzékelők (méret: nem öntapadó kicsi és kicsi) (FORE-SIGHT ELITE oximetriás érzékelőként is megjelenhet.)	*
ForeSight érzékelők (méret: közepes és nagy) (FORE-SIGHT ELITE oximetriás érzékelőként is megjelenhet.)	*
HemoSphere ClearSight modul monitorozás	
HemoSphere ClearSight modul	HEMCSM10
Nyomásszabályozó készlet	PC2K HEMPC2K
Nyomásszabályozó	PC2 HEMPC
Nyomásszabályozó pánt, gyűjtőcsomag	PC2B
A nyomásszabályozó mandzsettacsatlakozóinak kupakjai, gyűjtőcsomag	PC2CCC
A nyomásszabályozó védőburkolata	PCCVR
Szív-referenciaérzékelő	HRS
HemoSphere ClearSight modul frissítése (HEMCSM10, PC2K/HEMPC2K, HRS és ClearSight szoftver)	HEMCSMUPG
ClearSight, ClearSight Jr és Acumen IQ ujjmandzsetta	*
HemoSphere tökéletesített monitor kábelei	
Hálózati tápkábel	*
Analóg nyomáskábel	**
Analóg ECG (EKG) monitorkábelek	**
Acumen AFM kábel	AAFMC
Acumen IQ folyadékmérő	AIQFM
Nyomáskimeneti kábel	HEMDPT1000
További HemoSphere tartozékok	
HemoSphere tökéletesített monitor – kezelői kézikönyv	***
HemoSphere tökéletesített monitor – szervizkönyv	***
HemoSphere tökéletesített monitor – gyors üzembe helyezési útmutató (a HemoSphere tökéletesített monitor kezelői kézikönyvét is tartalmazza)	HEMQG1000
*Kérjük, vegye fel a kapcsolatot az Edwards képviselőjével a konkrét típussal és a rendeléssel kapcsolatos információkért. **Az Edwards Lifesciences analóg kábelek az ágy melletti monitorra vonatkozóan specifikusak. Számos különböző gyártmányú ágy melletti monitorhoz kaphatók, például Philips (Agilent), GE (Marquette) és Spacelabs (OSI Systems). Kérjük, vegye fel a kapcsolatot az Edwards képviselőjével a konkrét típussal és a rendeléssel kapcsolatos információkért. ***A legfrissebb verzióval kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot az Edwards képviselőjével.	

B.2 További tartozékok leírása

B.2.1 Görgős állvány

A HemoSphere kibővített monitor görgős állványa a HemoSphere kibővített monitorral használatos. Kövesse a görgős állványhoz mellékelt, összeszerelésre vonatkozó utasításokat és figyelmeztetéseket. Helyezze az összeszerelt görgős állványt a padlóra, ellenőrizze, hogy minden kerék érintkezik-e a padlóval, és az útmutatóban leírtak szerint szerelje a monitort a görgős állványra.

B.2.2 Oximetriás tartóbölcső

A HemoSphere oximetriás tartóbölcső egy újrafelhasználható kiegészítő, amellyel a HemoSphere oximetriás kábel a HemoSphere kibővített monitorozó platformhoz megfelelően rögzíthető. Kövesse a tartóbölcső helyes felszerelésére vonatkozó utasításokat.

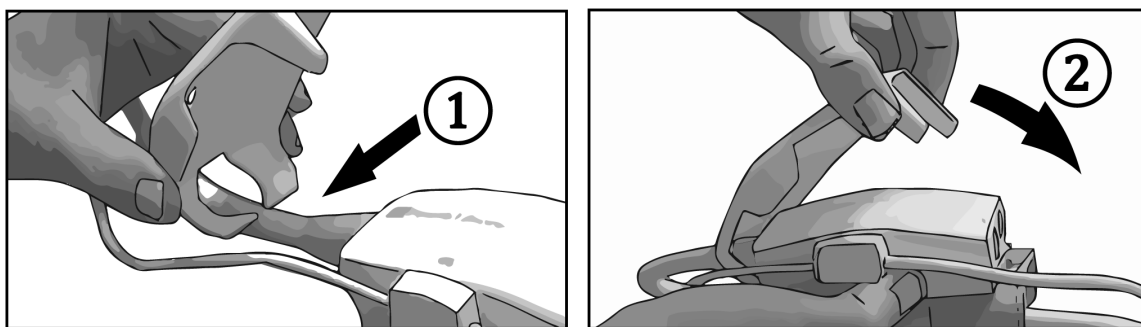
B.2.3 A nyomásszabályozó védőburkolata

A nyomásszabályozó védőburkolata rögzíti a szív-referenciaérzékelőt a nyomásszabályozóhoz.

A nyomásszabályozó védőburkolata korlátozottan újrafelhasználható. A kezelő feladata megítélni, hogy az adott esetben megfelelő eljárás-e az újrafelhasználás. Újrafelhasználás esetén kövesse az itt felsorolt platfomtisztítási utasításokat: A monitor és a modulok tisztítása 437. oldal. Cserélje ki az eszközt, ha sérült.

A nyomásszabályozó védőburkolatának felhelyezése:

1. Gondoskodjon arról, hogy a szív-referenciaérzékelő (HRS) már csatlakoztatva legyen, mielőtt a nyomásszabályozó védőburkolatát csatlakoztatja a nyomásszabályozóhoz.
2. Illeszze a nyomásszabályozó védőburkolatán lévő hátsó rögzítővájatot a nyomásszabályozó kábel köré. Lásd az 1. lépést itt: B-1. ábra, 419. oldal.
3. Illeszze a nyomásszabályozó védőburkolatát a nyomásszabályozóra, győződjön meg arról, hogy a nyomásszabályozó védőburkolata nem zavarja a szív-referenciaérzékelő (HRS) csatlakozóját. Lásd a 2. lépést itt: B-1. ábra, 419. oldal.



B-1. ábra: A nyomásszabályozó védőburkolatának felhelyezése

4. A nyomásszabályozó védőburkolatának eltávolításához húzza felfelé az elülső fület. Ezt a nyílsszimbólum mutatja . Ne távolítsa el a nyomásszabályozó védőburkolatát úgy, hogy a HRS csatlakoztatása felőli oldalt választja le, amelyen szimbólum is jelöli, hogy tilos eltávolítani .

VIGYÁZAT

Ne csípje be a szív-referenciaérzékelő csöveket és vezetékeket a nyomásszabályozó védőburkolata alá a felhelyezés során. Gondoskodjon arról, hogy a hátsó rögzítővázatban kizárólag a nyomásszabályozó kábel vezetéke legyen.

A PCCVR-t kizárólag az előlső fűlnél emelje fel.

A számított betegparaméterek egyenletei

Az alábbi fejezet a HemoSphere tökéletesített monitoron megjelenő folyamatos és szakaszos betegparaméterek kiszámításához használt egyenleteket mutatja be.

Megjegyzés

A betegparaméterek kiszámítása több tizedes helyértékig történik, mint amennyi megjelenik a képernyőn. Például a képernyőn megjelenő 2,4-es CO-érték valójában 2,4492-es CO-érték is lehet. Ennek következtében amikor a monitoron megjelenő értékek pontosságát a következő egyenletek segítségével ellenőrzi, az eredmények kissé eltérhetnek a monitoron kiszámított értéktől.

Minden olyan számítás esetén, amely az SvO₂ értékre is kiterjed, az ScvO₂ értéket a rendszer helyettesíti, ha a felhasználó kijelöli az ScvO₂-t.

Alsó indexben szereplő SI = standard nemzetközi egységek

C-1. táblázat: A szív- és oxigenizációs profil egyenletei

Paraméter	Leírás és képlet	Mértékegységek
BSA	Testfelszín (DuBois-képlet) $BSA = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10\,000$ ahol: WT – beteg tömege, kg HT – beteg magassága, cm	m ²
CaO ₂	Artériás oxigéntartalom $CaO_2 = (0,0138 \times HGB \times SaO_2) + (0,0031 \times PaO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CaO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SaO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ ahol: HGB – összhemoglobin, g/dl HGB _{SI} – összhemoglobin, mmol/l SaO ₂ – artériás vér O ₂ szaturációja, % PaO ₂ – artériás oxigén parciális nyomása, Hgmm PaO _{2SI} – artériás oxigén parciális nyomása, kPa	ml/dl

Paraméter	Leírás és képlet	Mértékegységek
CvO ₂	Vénás oxigéntartalom $CvO_2 = (0,0138 \times HGB \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CvO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ ahol: HGB – összhemoglobin, g/dl HGB _{SI} – összhemoglobin, mmol/l SvO ₂ – vénás vér O ₂ szaturációja, % PvO ₂ – vénás oxigén parciális nyomása, Hgmm PvO _{2SI} – vénás oxigén parciális nyomása, kPa és a PvO ₂ értékét a felhasználó adhatja meg invazív monitorozási módban, és a rendszer 0 értékűnek feltételezi minden egyéb monitorozási módban.	ml/dl
Ca-vO ₂	Arteriovenózus oxigéntartalom-különbség $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (ml/dl)}$ ahol: CaO ₂ – artériás oxigéntartalom (ml/dl) CvO ₂ – vénás oxigéntartalom (ml/dl)	ml/dl
CI	Szívindex $CI = CO/BSA$ ahol: CO – perctérfogat, l/perc BSA – testfelszín, m ²	l/perc/m ²
CPI	Szívteljesítmény-index $CPI = MAP \times CI \times 0,0022$	W/m ²
CPO	Szívkimeneti teljesítmény $CPO = CO \times MAP \times K$ ahol: a szívkimeneti teljesítmény (CPO) (W) kiszámítása: $MAP \times CO/451$ K a watt ba történő átváltási faktor ($2,22 \times 10^{-3}$) MAP, Hgmm CO l/perc	W
DO ₂	Oxigénleadás $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ ahol: CaO ₂ – artériás oxigéntartalom, ml/dl CO – perctérfogat, l/perc	ml O ₂ /perc
DO ₂ I	Oxigénleadási index $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ ahol: CaO ₂ – artériás oxigéntartalom, ml/dl CI – szívindex, l/perc/m ²	ml O ₂ /perc/m ²

Paraméter	Leírás és képlet	Mértékegységek
dP/dt	A szisztolés meredekség kiszámítása az artériás nyomás görbéjének első deriváltjának maximumaként történik az idő függvényében $dP/dt = \max(P[n+1] - P[n]) / ts, n = 0 \text{ és } N = 1 \text{ esetén}$ ahol: P[n] – az artériás nyomásjel aktuális mintája, Hgmm ts – mintavételi időintervallum, másodperc N – a minták száma összesen egy adott szívciklusban	Hgmm/s
E _{dyn}	Dinamikus artériás elastance $E_{dyn} = PPV/SVV$ ahol: SVV – verőtér-fogat-változás, % PPV – pulzusnyomás-változás, %	nincs
EDV	Végdiasztolés térfogat $EDV = SV/EF$ ahol: SV – verőtér-fogat (ml) EF – ejekciós frakció, % (efu)	ml
EDVI	Végdiasztolés térfogat index $EDVI = SVI/EF$ ahol: SVI – verőtér-fogat-index (ml/m²) EF – ejekciós frakció, % (efu)	ml/m ²
ESV	Végzsizstolés térfogat $ESV = EDV - SV$ ahol: EDV – végdiasztolés térfogat (ml) SV – verőtér-fogat (ml)	ml
ESVI	Végzsizstolés térfogat index $ESVI = EDVI - SVI$ ahol: EDVI – végdiasztolés térfogat index (ml/m²) SVI – verőtér-fogat-index (ml/m²)	ml/m ²

Paraméter	Leírás és képlet	Mértékegységek
LVSWI	Bal kamrai munkaindex $\text{LVSWI} = \text{SVI} \times (\text{MAP} - \text{PAWP}) \times 0,0136$ $\text{LVSWI} = \text{SVI} \times (\text{MAP}_{\text{SI}} - \text{PAWP}_{\text{SI}}) \times 0,0136 \times 7,5$ ahol: SVI – verőtérfogat-index, ml/ütés/m² MAP – artériás középnyomás, Hgmm MAP_{SI} – artériás középnyomás, kPa PAWP – pulmonális artériás éknyomás, Hgmm PAWP_{SI} – pulmonális artériás éknyomás, kPa	g-m/m ² /ütés
O ₂ El	Oxigénextrakciós index $\text{O}_2\text{El} = \{(\text{SaO}_2 - \text{SvO}_2) / \text{SaO}_2\} \times 100 (\%)$ ahol: SaO₂ – artériás vér O₂ szaturációja, % SvO₂ – kevert vénás vér O₂ szaturációja, %	%
O ₂ ER	Oxigénextrakciós arány $\text{O}_2\text{ER} = (\text{Ca-vO}_2 / \text{CaO}_2) \times 100 (\%)$ ahol: CaO₂ – artériás oxigéntartalom, ml/dl Ca-vO₂ – arteriovenózus oxigéntartalom-különbség, ml/dl	%
PPV	Pulzusnyomás-változás $\text{PPV} = 100 \times (\text{PPmax} - \text{PPmin}) / \text{átlag(PP)}$ ahol: PP – pulzusnyomás, Hgmm, kiszámítása: $\text{PP} = \text{SYS} - \text{DIA}$ SYS – szisztolés nyomás DIA – diasztolés nyomás	%
PVR	Pulmonális vaszkuláris rezisztencia $\text{PVR} = \{(\text{MPAP} - \text{PAWP}) \times 80\} / \text{CO}$ $\text{PVR} = \{(\text{MPAP}_{\text{SI}} - \text{PAWP}_{\text{SI}}) \times 60\} / \text{CO}$ ahol: MPAP – pulmonális artériás középnyomás, Hgmm MPAP_{SI} – pulmonális artériás középnyomás, kPa PAWP – pulmonális artériás éknyomás, Hgmm PAWP_{SI} – pulmonális artériás éknyomás, kPa CO – perctérfogat, l/perc	dyne-s/cm ⁵ (kPa-s/L) _{SI}

Paraméter	Leírás és képlet	Mértékegységek
PVRI	Pulmonális vaszkuláris rezisztencia index $PVRI = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CI$ $PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CI$ ahol: MPAP – pulmonális artériás középnyomás, Hgmm MPAP_{SI} – pulmonális artériás középnyomás, kPa PAWP – pulmonális artériás éknyomás, Hgmm PAWP_{SI} – pulmonális artériás éknyomás, kPa CI – szívindex, l/perc/m²	dyne-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /l) _{SI}
RVSWI	Jobb kamrai munkaindex $RVSWI = SVI \times (MPAP - CVP) \times 0,0136$ $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ ahol: SVI – verőtér-fogat-index, ml/ütés/m² MPAP – pulmonális artériás középnyomás, Hgmm MPAP_{SI} – pulmonális artériás középnyomás, kPa CVP – centrális vénás nyomás, Hgmm CVP_{SI} – centrális vénás nyomás, kPa	g-m/m ² /ütés
StO ₂	Szöveti oxigénszaturáció $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ ahol: HbO₂ – oxigenizált hemoglobin Hb – deoxigenizált hemoglobin	%
SV	Verőtér-fogat $SV = (CO / PR) \times 1000$ ahol: CO – perctér-fogat, l/perc PR – szívfrekvencia, ütés/perc	ml/ütés
SVI	Verőtér-fogat-index $SVI = (CI / PR) \times 1000$ ahol: CI – szívindex, l/perc/m² PR – szívfrekvencia, ütés/perc	ml/ütés/m ²

Paraméter	Leírás és képlet	Mértékegységek
SVR	Szisztémás vaszkuláris rezisztencia $SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CO$ (dyn-s/cm ⁵) $SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CO$ ahol: MAP – artériás középnyomás, Hgmm MAP _{SI} – artériás középnyomás, kPa CVP – centrális vénás nyomás, Hgmm CVP _{SI} – centrális vénás nyomás, kPa CO – perctérfogat, l/perc	dyne-s/cm ⁵ (kPa-s/l) _{SI}
SVRI	Szisztémás vaszkuláris rezisztencia index $SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CI$ $SVRI = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CI$ ahol: MAP – artériás középnyomás, Hgmm MAP _{SI} – artériás középnyomás, kPa CVP – centrális vénás nyomás, Hgmm CVP _{SI} – centrális vénás nyomás, kPa CI – szívindex, l/perc/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /L) _{SI}
SVV	Verőtérfogat-változás $SVV = 100 \times (SV_{max} - SV_{min}) / \text{átlag}(SV)$	%
VO ₂	Oxigénfelhasználás $VO_2 = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (ml O ₂ /perc) ahol: Ca-vO ₂ – arteriovenózus oxigéntartalom-különbség, ml/dl CO – perctérfogat, l/perc	ml O ₂ /perc
VO _{2e}	Becsült oxigénfelhasználási index, ha az ScvO ₂ a monitorozott paraméter $VO_{2e} = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (ml O ₂ /perc) ahol: Ca-vO ₂ – arteriovenózus oxigéntartalom-különbség, ml/dl CO – perctérfogat, l/perc	ml O ₂ /perc
VO _{2I}	Oxigénfelhasználási index VO_2 / BSA	ml O ₂ /perc/m ²
VO _{2le}	Becsült oxigénfelhasználási index VO_{2e} / BSA	ml O ₂ /perc/m ²

Paraméter	Leírás és képlet	Mértékegységek
VQI	Ventilációs perfúziós index $VQI = \frac{\{1.38 \times HGB \times (1.0 - (SaO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}}{\{1.38 \times HGB \times (1.0 - (SvO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1.38 \times HGB_{SI} \times 1.611344 \times (1.0 - (SaO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}}{\{1.38 \times HGB_{SI} \times 1.611344 \times (1.0 - (SvO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ ahol: HGB – összhemoglobin, g/dl HGB_{SI} – összhemoglobin, mmol/l SaO₂ – artériás vér O₂ szaturációja, % SvO₂ – kevert vénás vér O₂ szaturációja, % PAO₂ – alveoláris O₂ nyomás, Hgmm valamint: $PAO_2 = ((PBAR - PH_2O) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ ahol: FiO₂ – belélegzett oxigénfrakció PBAR – 760 Hgmm PH₂O – 47 Hgmm PaCO₂ – 40 Hgmm	%

Monitorbeállítások és alapértelmezett beállítások

Tartalom

Betegadat-beviteli tartomány.	428
A trendskala alapértelmezett határértékei.	429
Paraméterek megjelenítése és az állítható riasztási/céltartományok.	430
Alapértelmezett riasztási és célértékek.	431
Riasztási prioritások.	432
Alapértelmezett nyelvi beállítások.	433

D.1 Betegadat-beviteli tartomány

D-1. táblázat: Betegadatok

Paraméter	Minimum	Maximum	Elérhető mértékegységek
Gender (nem)	M (Male (férfi)) / F (Female (nő))	n.a.	n.a.
Age (életkor)	2	120	év
Height (magasság)	12" / 30 cm	98" / 250 cm	hüvelyk (in) vagy cm
Weight (testtömeg)	2 font / 1,0 kg	881 font / 400,0 kg	font vagy kg
BSA	0,08	5,02	m ²
ID	0 számjegy	40 karakter	Nincs

D.2 A trendskála alapértelmezett határértékei

D-2. táblázat: A grafikus trend paraméterskála alapértelmezett értékei

Paraméter	Mértékegységek	Alapértelmezett minimumérték	Alapértelmezett maximumérték	Lépésköz-beállítás
CO/iCO/sCO	l/perc	0,0	12,0	1,0
CI/iCI/sCI	l/perc/m ²	0,0	12,0	1,0
SV	ml/ütés	0	160	20
SVI	ml/ütés/m ²	0	80	20
SVV	%	0	50	10
ScvO ₂ /SvO ₂	%	0	99	10
StO ₂	%	1	99	10
SVR/iSVR	dyne-s/cm ⁵	500	1500	100
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	500	3000	200
EDV/sEDV	ml	0	800	25
EDVI/sEDVI	ml/m ²	0	400	25
RVEF/sRVEF	%	0	100	10
SYS _{ART}	Hgmm	80	160	5
SYS _{PAP}	Hgmm	0	55	5
DIA _{ART}	Hgmm	50	110	5
DIA _{PAP}	Hgmm	0	35	5
MAP	Hgmm	50	130	5
MPAP	Hgmm	0	45	5
PPV	%	0	50	10
PR	ütés/perc	40	130	5
dP/dt	Hgmm/s	0	2000	100
Ea _{dyn}	nincs	0,2	1,5	0,1
HPI	nincs	0	100	10
ΔctHb	nincs	-20	20	5

Megjegyzés

A HemoSphere tökéletesített monitor nem fogad el olyan beállított felső skálaértéket, amely alacsonyabb, mint a beállított alsó skálaérték. Hasonlóképpen nem fogad el olyan beállított alsó skálaértéket sem, amely magasabb, mint a beállított felső skálaérték.

D.3 Paraméterek megjelenítése és az állítható riasztási/céltartományok

D-3. táblázat: A paraméterek beállítható riasztási és megjelenítési tartományai

Paraméter	Mértékegységek	Megjelenítési tartomány	Beállítható riasztási/céltartomány
CO	l/perc	1,0–20,0	1,0–20,0
iCO	l/perc	0,0–20,0	0,0–20,0
sCO	l/perc	1,0–20,0	1,0–20,0
CO _{20s}	l/perc	1,0–20,0	1,0–20,0
CI	l/perc/m ²	0,0–20,0	0,0–20,0
iCI	l/perc/m ²	0,0–20,0	0,0–20,0
sCI	l/perc/m ²	0,0–20,0	0,0–20,0
CI _{20s}	l/perc/m ²	0,0–20,0	0,0–20,0
SV	ml/ütés	0–300	0–300
SV _{20s}	ml/ütés	0–300	0–300
SVI	ml/ütés/m ²	0–200	0–200
SVI _{20s}	ml/ütés/m ²	0–200	0–200
SVR	dyne-s/cm ⁵	0–5000	0–5000
SVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0–9950	0–9950
iSVR	dyne-s/cm ⁵	0–5000	0–5000
iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0–9950	0–9950
SVV	%	0–99	0–99
Vénás oximetria (ScvO ₂ /SvO ₂)	%	0–99	0–99
Szöveti oximetria (StO ₂)*	%	0–99	0–99
ΔctHb*	nincs	-100–+100	n.a.^
EDV	ml	0–800	0–800
sEDV	ml	0–800	0–800
EDVI	ml/m ²	0–400	0–400
sEDVI	ml/m ²	0–400	0–400
RVEF	%	0–100	0–100
sRVEF	%	0–100	0–100
CVP*	Hgmm	0–50	0–50
MAP*	Hgmm	0–300	10–300
ART/PAP/CVP* (nyomásgörbe élő megjelenítése)	Hgmm	–34 és 312 között	0–300
MPAP*	Hgmm	0–99	0–99
SYS _{ART} *	Hgmm	0–300	10–300

Paraméter	Mértékegységek	Megjelenítési tartomány	Beállítható riasztási/céltartomány
SYS _{PAP} *	Hgmm	0–99	0–99
DIA _{ART} *	Hgmm	0–300	10–300
DIA _{PAP} *	Hgmm	0–99	0–99
PPV	%	0–99	0–99
PR	ütés/perc	0–220	0–220
HPI	nincs	0–100	n.a. [†]
dP/dt	Hgmm/s	0–3000	0–3000
Ea _{dyn}	nincs	0,0–3,0	n.a. [^]
HR _{avg} (HR _{átl})	ütés/perc	0–220	0–220

*A paraméter elérhető nem pulzáló módban is. A vérnyomás-paraméterek csak nem pulzáló módban érhetők el minimálisan invazív és invazív monitorozáskor. Az ART görbe, MAP, DIA_{ART} és SYS_{ART} nem áll rendelkezésre nem pulzáló módban a nem invazív monitorozás közben.

[†]A HPI paraméter riasztási tartománya nem konfigurálható.

[^]Az Ea_{dyn} és ΔctHb nem riasztási paraméter. Az itt szereplő tartományok csak bemutatásra szolgálnak.

D.4 Alapértelmezett riasztási és célértékek

D-4. táblázat: Paraméterek riasztási piros zónája és az alapértelmezett célértékek

Paraméter	Mértékegységek	EW alapértelmezett alsó riasztásbeállítás (piros zóna)	EW alapértelmezett alsó célérték-beállítás	EW alapértelmezett felső célérték-beállítás	EW alapértelmezett felső riasztásbeállítás (piros zóna)
CI/iCI/sCI/CI _{20s}	L/min/m ²	1,0	2,0	4,0	6,0
SVI/SVI _{20s}	mL/b/m ²	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	1000	1970	2390	3000
SVV	%	0	0	13	20
ScvO ₂ /SvO ₂	%	50	65	75	85
StO ₂	%	50	60	85	90
EDVI/sEDVI	mL/m ²	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
DO ₂ I	ml O ₂ /min/m ²	300	500	600	800
VO ₂ I/VO ₂ Ie	ml O ₂ /min/m ²	80	120	160	250
CVP	Hgmm	2	2	8	10
SYS _{ART}	Hgmm	90	100	130	150
SYS _{PAP}	Hgmm	10	14	23	34
DIA _{ART}	Hgmm	60	70	90	100
DIA _{PAP}	Hgmm	0	4	13	16
MAP	Hgmm	60	70	100	120
MPAP	Hgmm	5	9	18	25

Paraméter	Mértékegységek	EW alapértelmezett alsó riasztásbeállítás (piros zóna)	EW alapértelmezett alsó célértékbeállítás	EW alapértelmezett felső célértékbeállítás	EW alapértelmezett felső riasztásbeállítás (piros zóna)
HR _{avg} (HR _{átl})	ütés/perc	60	70	100	120
HGB	g/dl	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
SaO ₂	%	90	94	100	100
PPV	%	0	0	13	20
PR	ütés/perc	60	70	100	120
HPI	nincs	0	n.a.	n.a.	85
dP/dt	Hgmm/s	380	480	1300	1800

Megjegyzés

A nem indexelt tartományok az indexelt tartományokon és a megadott BSA-értékeken alapulnak.

D.5 Riasztási prioritások

D-5. táblázat: Paraméterriasztások, hibák, és felhívási prioritások

Élettani paraméter (riasztások)/üzenettípus	Alacsony élettani riasztás (piros zóna) prioritás	Magas élettani riasztás (piros zóna) prioritás	Üzenettípus prioritása
CO/CI/sCO/sCI/CO _{20s} /CI _{20s}	Magas	Közepes	
SV/SVI/SV _{20s} /SVI _{20s}	Magas	Közepes	
SVR/SVRI	Közepes	Közepes	
SVV	Közepes	Közepes	
ScvO ₂ /SvO ₂	Magas	Közepes	
StO ₂	Magas	n.a.	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Közepes	Közepes	
RVEF/sRVEF	Közepes	Közepes	
SYS _{ART} /SYS _{PAP}	Magas	Magas	
DIA _{ART} /DIA _{PAP}	Magas	Magas	
MAP	Magas	Magas	
PR	Magas	Magas	
MPAP	Közepes	Közepes	
CVP	Közepes	Közepes	
PPV	Közepes	Közepes	
Fault (hiba)			Közepes/magas
Alert (Felhívás)			Alacsony

Megjegyzés

A riasztási jel létrehozásának késleltetése paraméterfüggő. Az oximetriás paramétereknél a késés kevesebb, mint 2 másodperc, miután a paraméter folyamatosan 5 vagy annál több másodpercen keresztül a tartományon kívül esik. HemoSphere Swan-Ganz modulal folyamatosan mért CO és kapcsolódó paraméterek esetén a késleltetés kevesebb, mint 360 másodperc, annak értéke a paraméterszámítás miatt jellemzően 57 másodperc. HemoSphere nyomáskábelrel folyamatosan mért CO és a FloTrac rendszer kapcsolódó paraméterei esetén a késleltetés 2 másodperc az 5 másodperces paraméterátlagolás (miután a paraméter folyamatosan 5 vagy annál több másodpercen keresztül, összesen 7 másodpercig a tartományon kívül esik) esetén, és 20 másodperc a 20 másodperces és az 5 perces paraméterátlagolás esetén (lásd: 6-4 táblázat 144. oldal). A HemoSphere nyomáskábel TruWave DPT -vel mért paramétereinél a késés 2 másodperc, miután a paraméter folyamatosan 5 vagy annál több másodpercen keresztül (összesen 7 másodpercig) a tartományon kívül esik. A HemoSphere ClearSight modul folyamatosan mért nem invazív CO és kapcsolódó hemodinamikai paraméterek esetén a késés 20 másodperc. A HemoSphere ClearSight modulal történő monitorozás során a valós idejű vérnyomásgörbe megjelenítése esetén a késés 5 szívverés, miután a paraméter folyamatosan 5 vagy annál több másodpercen keresztül a tartományon kívül esik.

A paraméterérték nagyobb frekvenciával villog a magas prioritású élettani riasztás esetén, mint a közepes prioritású élettani riasztás esetén. Ha a közepes és a magas prioritású riasztás egyszerre szólal meg, a magas prioritású élettani riasztás hangja lesz hallható. Ha az alacsony prioritású riasztás aktív, és közepes vagy magas prioritású riasztás keletkezik, az alacsony prioritású riasztáshoz tartozó jelzőfényt felváltja a legmagasabb prioritású riasztáshoz tartozó jelzőfény.

A legtöbb műszaki hiba közepes prioritású. A felhívások és más rendszerüzenetek alacsony prioritásúak.

D.6 Alapértelmezett nyelvi beállítások

D-6. táblázat: Alapértelmezett nyelvi beállítások

Nyelv	Alapértelmezett megjelenítési mértékegységek				Időformátum	Dátumformátum	CO trend átlagolási ideje
	PaO ₂	HGB	Magasság	Tömeg			
English (US)	Hgmm	g/dl	in	lbs	12 órás	MM/DD/YYYY (HH/NN/ÉÉÉÉ)	20 másodperc
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc

Nyelv	Alapértelmezett megjelenítési mértékegységek				Időformátum	Dátumformátum	CO trend átlagolási ideje
	PaO ₂	HGB	Magasság	Tömeg			
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
日本語	Hgmm	g/dl	cm	kg	24 órás	MM/DD/YYYY (HH/NN/ÉÉÉÉ)	20 másodperc
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Eesti	Hgmm	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Lietuvių	Hgmm	g/dl	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 órás	DD.MM.YYYY (NN.HH.ÉÉÉÉ)	20 másodperc
Megjegyzés: A hőmérséklet alapértelmezett mértékegysége minden nyelv esetében a Celsius.							

Megjegyzés

A fent felsorolt nyelvek csak referenciaként szolgálnak, és nem feltétlenül választhatók.

Számítási állandók

Tartalom

Számítási állandók értéke.....	435

E.1 Számítási állandók értéke

iCO módban a HemoSphere Swan-Ganz modul kiszámítja a perctérfogatot fürdő típusú szonda vagy vezetéken belüli hőmérséklet-érzékelő szonda alkalmazásával és a következő táblázatokban felsorolt számítási állandók felhasználásával. A HemoSphere Swan-Ganz modul automatikusan érzékeli a használt injektátumhőmérséklet-érzékelő szonda típusát, a megfelelő injektátum-hőmérséklet, katéterméret és injektátum-térfogat pedig meghatározza a használandó számítási állandót.

Megjegyzés

Az alábbiakban megadott számítási állandók névlegesek, és általánosan alkalmazhatók a megadott katéterméretek esetében. A használt katéterre jellemző számítási állandókért olvassa el a katéter használati útmutatóját.

A típus-specifikus számítási állandókat kézzel kell bevinni az iCO mód beállítási menüjében.

E-1. táblázat: Számítási állandók a fürdő típusú hőmérséklet-érzékelő szondához

Injektátumhőmérséklet-tartomány* (°C)	Injektátum-térfogat (ml)	Katéterméret (Fr)				
		8	7,5	7	6	5,5
Szobahőmérs. 22,5–27 °C	10	0,612	0,594	0,595	0,607	0,616
	5	0,301	0,283	0,287	0,304	0,304
	3	0,177	0,159	0,165	0,180	0,180
Szobahőmérs. 18–22,5 °C	10	0,588	0,582	0,578	0,597	0,606
	5	0,283	0,277	0,274	0,297	0,298
	3	0,158	0,156	0,154	0,174	0,175
Hideg (hűtött) 5–18 °C	10	0,563	0,575	0,562	0,573	0,581
	5	0,267	0,267	0,262	0,278	0,281
	3	0,148	0,150	0,144	0,159	0,161
Hideg (hűtött) 0–5 °C	10	0,564	0,564	0,542	0,547	0,555
	5	0,262	0,257	0,247	0,259	0,264
	3	0,139	0,143	0,132	0,144	0,148

*A szívmerések optimalizálása érdekében javasolt, hogy az injektátum hőmérséklete megfeleljen a katéter használati útmutatójában felsorolt hőmérséklet-tartományoknak.

E-2. táblázat: Számítási állandók a vezetéken belüli hőmérséklet-érzékelő szondához

Injektátumhőmérséklet-tartomány* (°C)	Injektátum-térfogat (ml)	Katéterméret (Fr)				
		8	7,5	7	6	5,5
Szobahőmérs. 22,5–27 °C	10	0,601	0,599	0,616	0,616	0,624
	5	0,294	0,301	0,311	0,307	0,310
Szobahőmérs. 18–22,5 °C	10	0,593	0,593	0,603	0,602	0,612
	5	0,288	0,297	0,295	0,298	0,304
Hideg (hűtött) 5–18 °C	10	0,578	0,578	0,570	0,568	0,581
	5	0,272	0,286	0,257	0,276	0,288
Hideg (hűtött) 0–5 °C	10	0,562	0,563	0,537	0,533	0,549
	5	0,267	0,276	0,217	0,253	0,272
*A szívérések optimalizálása érdekében javasolt, hogy az injektátum hőmérséklete megfeleljen a katéter használati útmutatójában felsorolt hőmérséklet-tartományoknak.						

Rendszerkarbantartás, szerviz és támogatás

Tartalom

Általános karbantartás.....	437
A monitor és a modulok tisztítása.....	437
A platform kábeleinek tisztítása.....	438
Szerviz és támogatás.....	441
Az Edwards Lifesciences regionális központjai.....	442
A monitor ártalmatlanítása.....	442
Megelőző karbantartás.....	443
Riasztási jelzések tesztelése.....	444
Jótállás.....	444

F.1 Általános karbantartás

A HemoSphere kibővített monitor nem tartalmaz felhasználó által javítható alkatrészeket, és javítását kizárólag szakképzett szervizképviselők végezhetik. A kórházi berendezésekkel foglalkozó szerviztechnikusok olvassák el a HemoSphere kibővített monitor szervizkönyvét a karbantartásra és ismétlődő tesztelésre vonatkozóan. Ez a függelék a monitor és a monitortartozékok tisztítására vonatkozó információkat, valamint a helyi Edwards képvisellel történő kapcsolatfelvétel módját tartalmazza a javítással és/vagy cserével kapcsolatos támogatás és információ érdekében.

FIGYELMEZTETÉS

A HemoSphere tökéletesített monitor nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket. Ha eltávolítja a borítást, vagy szétszereli a készüléket, veszélyes feszültséggel érintkezhet.

VIGYÁZAT

Minden használatot követően tisztítsa meg és tegye el az eszközt és a tartozékokat.

A HemoSphere kibővített monitor moduljai és platformkábelei érzékenyek az elektrosztatikus kisülésekre (ESD). Ne próbálja meg felnyitni a kábelek vagy a modulok burkolatát, illetve a burkolat sérülése esetén ne használja azokat.

F.2 A monitor és a modulok tisztítása

FIGYELMEZTETÉS

Áramütés- és tűzveszély! Ne merítse a HemoSphere kibővített monitort, a modulokat vagy a platform kábeleit semmilyen folyadékba. Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a készülékbe.

A HemoSphere kibővített monitor és a modulok a következő vegyszereket tartalmazó tisztítószerrel benedvesített, szőszmentes kendővel tisztíthatók:

- 70%-os izopropil-alkohol
- 2%-os glutáraldehid
- 10%-os hipóoldat (nátrium-hipoklorit)
- kvaternerammónium-oldat

Semmilyen más típusú tisztítószeret ne használjon. Ezek a tisztítószeres minden HemoSphere kibővített monitorozó tartozékhoz, kábelhez és modulhoz engedélyezettek, hacsak ezt másként nem jelezték.

Megjegyzés

Miután behelyezte a modult, csak akkor kell eltávolítani, ha karbantartás vagy tisztítás szükséges. Ha el kell távolítani a platform moduljait, tárolja azokat hűvös, száraz helyen az eredeti csomagolásban, hogy megelőzze a károsodást.

VIGYÁZAT

Ne öntsön és ne permetezzen folyadékot a HemoSphere kibővített monitor, tartozék, modul vagy kábel egyetlen részére sem.

Ne használjon semmilyen más fertőtlenítőt oldatot a felsoroltakon kívül.

AZ ALÁBBIK NEM MEGENGEDETTEK:

- A tápcsatlakozóhoz nem érhet semmilyen folyadék.
- Nem kerülhet semmilyen folyadék a csatlakozókba vagy a monitor borításának nyílásaiba, illetve a modulok nyílásaiba.

Ha bármilyen folyadék ér a fent említett részekhez, NE kísérelje meg a monitor üzemeltetését. Válassza le azonnal a tápellátástól, és hívja az egészségügyi mérnöki osztályt vagy a helyi Edwards képviselőt.

F.3 A platform kábeleinek tisztítása

A platform kábele, például a nyomáskimeneteli kábel a felsorolt tisztítószeresekkel (lásd: A monitor és a modulok tisztítása 437. oldal), valamint az alábbi módszerekkel tisztítható.

VIGYÁZAT

Rendszeresen ellenőrizze a kábeleket, hogy nem sérültek-e meg. Ne tekerje fel a kábeleket túl szorosan a tárolás során.

1. Nedvesítsen be egy szőszmentes kendőt fertőtlenítőszerrel, és törölje át a felületeket.
2. A fertőtlenítő törléseket kövesse öblítő törlés, amelyhez steril vízzel átitatott gézlapot használjon. Megfelelő mennyiségű öblítő törléssel távolítson el minden fertőtlenítőszer maradványt.
3. Tiszta, száraz ruhával törölje szárazra a felületet.

A platformkábeleket tárolja száraz, hűvös helyen az eredeti csomagolásban, hogy megelőzze a károsodást. Az egyes kábelekkel kapcsolatos további utasítások az alábbi alrészekben kerültek felsorolásra.

VIGYÁZAT

Ne használjon semmilyen más tisztítószeret vagy sprayt, és ne öntsön tisztítószeret közvetlenül a platform kábeleire.

Ne sterilizálja gőzzel, besugárzással vagy etilén-oxiddal a platform kábeleit.

Ne merítse folyadékba a platform kábeleit.

F.3.1 A HemoSphere oximetriás kábel tisztítása

Az oximetriás kábel burkolatának és az összekötő kábel tisztítására használt tisztítószer listája az F.2-es részben található. Az oximetriás kábel száloptikai felületét tisztán kell tartani. Az oximetriás katéter száloptikai csatlakozóján belüli optikai szálak az oximetriás kábel optikai szálaihoz illeszkednek. Nedvesítsen be egy szálmentes vattapálcát steril alkohollal, és enyhe nyomást gyakorolva tisztítsa meg az oximetriás kábel burkolatának elülső részébe sülyesztett optikai szálakat.

VIGYÁZAT

Az HemoSphere oximetriás kábelt tilos gőzzel, besugárással vagy etilén-oxiddal sterilizálni.

Ne merítse folyadékba a HemoSphere oximetriás kábelt.

F.3.2 A Páciens CCO kábel és a csatlakozó tisztítása

A Páciens CCO kábel elektromos és mechanikus komponenseket tartalmaz, ezért ki van téve a normál használat során bekövetkező elhasználódásnak és rongálódásnak. Szemrevételezéssel ellenőrizze minden használat előtt a kábel szigetelőborítását, a feszülésgátlót és a csatlakozókat. Amennyiben az alábbi állapotok bármelyike jelen van, ne használja a kábelt.

- Sérült szigetelés
 - Kopások
 - A csatlakozótűk besülyyedtek vagy meghajlottak
 - A csatlakozó betört és/vagy megrepedt
1. A Páciens CCO kábel nincs védve a folyadékbehatolással szemben. Törölje át a kábelt egy nedves, puha törülközővel, 10% hipót és 90% vizet tartalmazó oldattal, ha szükséges.
 2. Hagyja levegőn megszáradni.
-

VIGYÁZAT

Amennyiben bármilyen elektrolit folyadék, például Ringer-laktátoldat kerül a kábel csatlakozásokba, mialatt azok a monitorhoz csatlakoznak, és a monitor bekapcsolt állapotban van, a feszültségkiugrás elektrolitikus korróziót és az elektromos érintkezések gyors elhasználódását okozhatja.

Ne merítse egyik kábelcsatlakozót sem tisztítószerbe, izopropil-alkoholba vagy glutáraldehidbe.

Ne használjon forró levegős pisztolyt a kábelcsatlakozók szárításához.

3. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a műszaki ügyfélszolgálattal vagy a helyi Edwards képvisellel a további segítségnyújtás érdekében.

F.3.3 A HemoSphere nyomáskábel tisztítása

A HemoSphere nyomáskábel a felsorolt tisztítószerrel (lásd: A monitor és a modulok tisztítása 437. oldal), valamint a platform kábeleikhez kifejlesztett, az ezen rész (A platform kábeleinek tisztítása 438. oldal) elején olvasható módszerekkel tisztítható. Válassza le a nyomáskábelt a monitorról, és szárítsa meg levegőn a transzducer csatlakozóját. A transzducer csatlakozójának szárítóval való megszáritásához használjon tiszta,

száraz fali légfűvót, sűrített levegőt vagy CO₂ aeroszolt legalább két percig. Ha szobahőmérsékleten szárítja meg, használat előtt hagyja legalább két napig száradni.

VIGYÁZAT

Amennyiben bármilyen elektrolit folyadék, például Ringer-laktátoldat kerül a kábel csatlakozásokba, mialatt azok a monitorhoz csatlakoznak, és a monitor bekapcsolt állapotban van, a feszültségkiugrás elektrolitikus korróziót és az elektromos érintkezések gyors elhasználódását okozhatja.

Ne merítse egyik kábelcsatlakozót sem tisztítószerbe, izopropil-alkoholba vagy glutáraldehidbe.

Ne használjon forró levegős pisztolyt a kábelcsatlakozók szárításához.

Az eszköz elektronikai alkatrészeket tartalmaz. Óvatos kezelést igényel.

F.3.4 A ForeSight oxigénszintmérő kábel tisztítása

Fontos a ForeSight oxigénszintmérő kábel rendszeres tisztítása és megelőző karbantartása, amelyet rendszeresen el kell végezni a kábel biztonságos és hatékony működésének biztosítása érdekében. A kábel nem igényel kalibrálást, azonban javasolt betartani a következő karbantartási időközöket:

- A kábelt tesztelni kell a beszereléskor, valamint azt követően hathavonta (6 hónap). Kérjük, további információkért vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával.

FIGYELMEZTETÉS

Semmilyen esetben se végezze el a ForeSight oxigénszintmérő kábel tisztítását vagy karbantartását, miközben a kábelt egy beteg monitorozására használja. A kábelt ki kell kapcsolni, és ki kell húzni a HemoSphere tökéletesített monitor tápkábelét, vagy le kell választani a kábelt a monitorról és az érzékelőket a betegről.

Bármilyen tisztítási vagy karbantartási művelet megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a ForeSight oxigénszintmérő kábel, a kábelcsatlakozások, a ForeSight érzékelők és az egyéb tartozékok nem sérültek-e. Ellenőrizze a kábeleket görbe vagy törött csatlakozóvillát, repedéseket és kopásokat keresve. Ha sérülést észlel, tilos használni a kábelt, amíg át nem vizsgálták, meg nem javították vagy ki nem cserélték. Vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatásával.

Ha nem tesz így, akkor fennáll a súlyos egészségkárosodás vagy a halál veszélye.

A ForeSight oxigénszintmérő kábel tisztításához az alábbi tisztítószer használata javasolt:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Fenolos germicid detergensoldat (a gyártó javaslatai szerint)
- Kvaterner ammóniumvegyületet tartalmazó germicid detergensoldat (a gyártó javaslatai szerint)

Lásd a termék használati útmutatóját és címkéit a hatóanyagokra vonatkozó részletes információkért és minden fertőtlenítési tudnivalóért.

A ForeSight oxigénszintmérő kábelt úgy tervezték, hogy tisztítókendővel vagy ilyen célra készült papírtörölőkkel tisztítható legyen. Az összes felület megtisztítása után törölje át a kábel teljes felületét tiszta vízzel megnedvesített puha textíliával, hogy eltávolítsa róla a maradványokat.

Az érzékelőkábelek tisztítókendővel vagy ilyen célra készült papírtörölőkkel tisztíthatók. A tisztítás a ForeSight oxigénszintmérő kábel vége felől az érzékelőcsatlakozók felé végezhető.

F.3.5 A szív-referenciaérzékelő és a nyomásszabályozó tisztítása

A szív-referenciaérzékelő (HRS) és a nyomásszabályozó a következő fertőtlenítőszerrel tisztítható:

- 70% izopropil-alkohol oldat
- 10% nátrium-hipokloritos oldat

1. Fertőtlenítőszerezrel nedvesítsen meg egy tiszta kendőt, és törölje le vele a készülék felszínét.
2. Tiszta, száraz kendővel szárítsa meg a készülék felszínét.

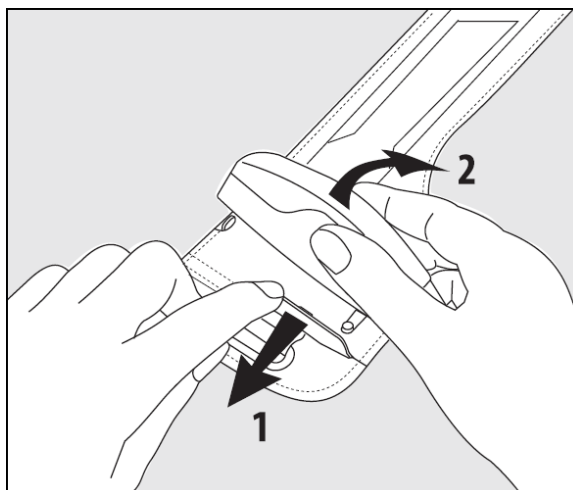
VIGYÁZAT

Ne fertőtlenítsen a szív-referenciaérzékelőt és a nyomásszabályozót autoklávban vagy gázsterilizálással.

A nyomásszabályozót, a szív-referenciaérzékelőt, illetve a kábelcsatlakozókat nem szabad folyadékba meríteni.

Használat után minden esetben tisztítsa meg és tárolja a szív-referenciaszenzort.

F.3.5.1 A nyomásszabályozó pánt eltávolítása



F-1. ábra: A nyomásszabályozó eltávolítása a pántról

A nyomásszabályozónak a pántról történő eltávolításához a hüvelyt húzza kissé kifelé (lásd az 1. lépést itt: F-1. ábra, 441. oldal), és döntse meg a nyomásszabályozót a hüvelyből történő eltávolításhoz (lásd a 2. lépést itt: F-1. ábra, 441. oldal). A nyomásszabályozó pánt korlátozottan újrafelhasználható. A kezelő feladata megítélni, hogy az adott esetben megfelelő eljárás-e az újrafelhasználás. Újrafelhasználás esetén kövesse az itt felsorolt platfomtisztítási utasításokat: A monitor és a modulok tisztítása 437. oldal. Cserélje ki az eszközt, ha sérült.

F.4 Szerviz és támogatás

A problémák okát és elhárítását lásd: 15. fejezet: Hibaelhárítás 327. oldal. Amennyiben az ottani információ nem oldja meg a problémát, vegye fel a kapcsolatot az Edwards Lifesciences vállalattal.

A HemoSphere tökéletesített monitor üzemeltetésével kapcsolatos támogatást a következő módon kérhet az Edwards vállalattól:

- Az Amerikai Egyesült Államokban vagy Kanadában hívja az 1.800.822.9837-es számot.
- Az Amerikai Egyesült Államokon és Kanadán kívül vegye fel a kapcsolatot a helyi Edwards Lifesciences képvisellel.
- E-mailben az alábbi címre írhat üzemeltetési támogatás ügyében: tech_support@edwards.com.

Az alábbi adatok legyenek kéznél telefonáláskor:

- A HemoSphere tökéletesített monitor sorozatszáma, amely a hátsó panelen található.

- Az esetleges hibaüzenet szövege vagy a probléma természetére vonatkozó részletes információk.

F.5 Az Edwards Lifesciences regionális központjai

Amerikai Egyesült Államok: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Svájc: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Svájc
Telefon: 41.22.787.4300

Japán: Edwards Lifesciences LLC
Shinjuku Front Tower
2-21-1, Kita-Shinjuku, Shinjuku-ku
Tokyo 169-0074 Japán
Telefon: 81.3.6895.0301

Brazília: 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
Brazília
Telefon: 55.11.5567.5200

Kína: Edwards (Shanghai) Medical
Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
Kína
Telefon: 86.21.5389.1888

India: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
India
Telefon: +91.022.66935701 04

Ausztrália: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Ausztrália
Telefon: +61(2)8899 6300

F.6 A monitor ártalmatlanítása

A személyzet, a környezet vagy más készülékek szennyeződésének vagy fertőzésének elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy az ártalmatlanítás előtt a HemoSphere kibővített monitort és/vagy kábeleket megfelelően fertőtlenítették és megtisztították az elektromos és elektronikus részeket tartalmazó készülékekre vonatkozó helyi törvényi előírások szerint.

Az egyszer használatos részek és tartozékok esetében, ha máshogy nincs meghatározva, kövesse a kórházi ártalmatlanításra vonatkozó helyi szabályozásokat.

F.6.1 Az akkumulátor újrahasznosítása

Cserélje ki a HemoSphere akkumulátort, ha az már nem képes megtartani a töltést. Az akkumulátor eltávolítása után kövesse a helyi újrahasznosítási irányelveket.

VIGYÁZAT

Hasznosítsa újra vagy ártalmatlanítsa a lítiumion akkumulátort a szövetségi, állami és helyi törvényeknek megfelelően.

F.7 Megelőző karbantartás

Rendszeresen nézze át a HemoSphere tökéletesített monitor külső felületét az általános fizikai állapot ellenőrzése érdekében. Győződjön meg arról, hogy a burkolat nem repedt meg, nem tört el vagy nem horpadt be, és hogy nem hiányzik semmi. Nézze meg, hogy nincsenek-e rajta folyadékkiömlés vagy rongálás jelei.

Rutinszerűen ellenőrizze a vezetékeket és kábeleket, hogy nincs-e rajtuk kopás vagy repedés, és hogy az áramvezető részek nem állnak-e szabadon. Emellett ellenőrizze, hogy a burkolat ajtaja az oximetriás kábel katétercsatlakozási pontjánál szabadon mozog, és megfelelően zár.

F.7.1 Az akkumulátor karbantartása

F.7.1.1 Az akkumulátor kondicionálása

Ez az akkumulátor rendszeres kondicionálást igényelhet. Ezt a műveletet kizárólag képzett kórházi személyzet vagy technikusok végezhetik el. A kondicionálással kapcsolatos útmutatást lásd a HemoSphere kibővített monitor szervizkönyvében.

FIGYELMEZTETÉS

Robbanásveszély! Az akkumulátort tilos felnyitni, tűzbe dobni, magas hőmérsékleten tárolni vagy rövidre zární. Az akkumulátor meggyulladhat, felrobbanhat, szivároghat vagy felforrósodhat, és így személyi sérülést vagy halált okozhat.

F.7.1.2 Az akkumulátor tárolása

Az akkumulátor benne maradhat a HemoSphere tökéletesített monitorban. A tárolásra vonatkozó környezeti specifikációkat lásd: A HemoSphere tökéletesített monitor műszaki adatai 406. oldal.

Megjegyzés

A hosszú ideig tartó, magas hőmérsékleten történő tárolás csökkentheti az akkumulátor élettartamát.

F.7.2 HemoSphere ClearSight modul karbantartása

Ne húzza meg a nyomásszabályozó kábelt, amikor kihúzza azt a HemoSphere ClearSight modulból. Ha el kell távolítani a modult a HemoSphere tökéletesített monitorból, nyomja meg a kioldógombot a modul rögzítésének kioldásához és a modul kicsúsztatásához. Ajánlott két évente beküldeni a HemoSphere ClearSight modult egy képzett Edwards szervizközpontba a rutin szervizelés és a megelőző karbantartás elvégzésére. A további ellenőrzések közé tartozik a szemrevételezéses vizsgálat, a szoftveres vizsgálat, a biztonsági ellenőrzés és a funkcionális ellenőrzés. Az ellenőrzéssel kapcsolatos további információkért forduljon az Edwards Lifesciences helyi képviselőjéhez.

F.7.3 HRS megelőző karbantartás

A szív-referenciaérzékelő (HRS) ujjrésze közepesen erős, illetve jelentős felületi behatás esetén megrongálódhat. Bár a károsodás valószínűsége kicsiny, a kapott megjelenített értékek a szív és az ujjmandzsetta magassága közötti távolság miatt torzulhatnak. Még ha ez a rongálódás szabad szemmel nem is látszik a szív-referenciaérzékelőn, minden alkalmazás előtt végezze el az alábbi eljárást, hogy megállapítsa, megrongálódott-e az érzékelő.

1. Csatlakoztassa a szív-referenciaérzékelőt a HemoSphere Vita monitorhoz csatlakoztatott nyomásszabályozóhoz, és lépjen a nullázás képernyőre.
2. Helyezze a szív-referenciaérzékelő két végét egy szintbe az itt leírtak szerint: A szív-referenciaérzékelő kalibrálása 217. oldal.
3. Figyelje meg a nullázás képernyőn látható értéket.

4. Emelje a szív-referenciaérzékelő egyik végét 15 cm (6 hüvelyk) értékkel a másik vége fölé.
5. Ellenőrizze, hogy a megjelenített érték legalább 5 Hgmm értékkel változott-e.
6. Cserélje meg a két vég helyzetét úgy, hogy most a másik vég legyen 15 cm (6 hüvelyk) értékkel feljebb, mint az előző.
7. Figyelje meg, hogy az érték az ellenkező irányba változott-e legalább 5 Hgmm értékkel az eredeti értékhez képest.

Ha az érték nem változik az ismertetett módon, akkor előfordulhat, hogy a szív-referenciaérzékelő megrongálódott. Forduljon a helyi Műszaki támogatáshoz, a kapcsolatfelvétel módját lásd a belső borítón vagy itt: Szerviz és támogatás 441. oldal. Kapni fog egy cserekészüléket. Ha az érték változik, akkor a szív-referenciaérzékelő megfelelően működik, és felhasználható hemodinamikai monitorozáshoz.

F.8 Riasztási jelzések tesztelése

A HemoSphere kibővített monitor minden bekapcsolásakor a rendszer automatikusan önellenőrzést végez. Az önellenőrzés részeként megszólal egy riasztási hangjelzés. Ez arra utal, hogy a hangriasztásjelzők megfelelően működnek. Az egyes mérési riasztások további teszteléséhez időnként módosítsa a riasztási határértékeket, és ellenőrizze, hogy a riasztó megfelelően működik-e.

F.9 Jótállás

Az Edwards Lifesciences (Edwards) jótállást vállal arra, hogy a HemoSphere tökéletesített monitor megfelel a címkén leírt céloknak és javallatoknak egy (1) éven át a vásárlás időpontjától számítva, ha a használati utasítás szerint használják. Ha a készüléket nem az utasításoknak megfelelően használják, a jótállás nem érvényes és nem érvényesíthető. Egyéb kifejezett vagy törvényigarancia nem áll fenn, beleértve a kereskedelmi forgalmazhatóságra vagy az adott célra való alkalmasságravonatkozó garanciát is. Ez a jótállás nem vonatkozik a HemoSphere tökéletesített monitorral használt kábelekre, akkumulátorokra, szondákra vagy oximetriás kábelekre. Bármely jótállás megszegése esetén az Edwards egyedüli kötelezettsége és a vásárló kizárólagos jogorvoslata a HemoSphere tökéletesített monitor javítására vagy cseréjére korlátozódik, az Edwards döntése alapján.

Az Edwards nem felelős a közvetlen, véletlenszerű vagy következményes károkért. Az Edwards nem kötelezhető a jelen jótállás szerint a károsodott vagy rosszul üzemelő HemoSphere tökéletesített monitor javítására vagy cseréjére, ha ezt a károsodást vagy üzemzavart az okozta, hogy a vásárló nem az Edwards által gyártott katétereket használt.

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata

Tartalom

<i>Elektromágneses kompatibilitás</i>	445
<i>Használati utasítás</i>	445
<i>A vezetékek nélküli technológia adatai</i>	451

G.1 Elektromágneses kompatibilitás

Referencia: IEC/EN 60601-1-2:2007 és IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 és IEC 60601-2-49:2011-02

A HemoSphere tökéletesített monitort a jelen függelékben meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A HemoSphere tökéletesített monitor vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják. A HemoSphere tökéletesített monitorhoz csatlakoztatva minden felsorolt tartozékkábelnek (B-1 táblázat 417. oldal) meg kell felelnie a fent ismertetett EMC szabványoknak.

G.2 Használati utasítás

A gyógyászati villamos készülékek esetében speciális óvintézkedésekre van szükség az elektromágneses kompatibilitás (EMC) tekintetében, ezért az alábbi információk, valamint a táblázat EMC információi szerint kell őket telepíteni és üzembe helyezni.

FIGYELMEZTETÉS

Olyan kiegészítők, transzducerek és kábelek alkalmazása, amelyek nem felelnek meg a jelen berendezés gyártói előírásainak, illetve amelyeket nem a berendezés gyártója szállított, megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy a berendezés csökkent elektromágneses zavartűrését eredményezheti, ami nem megfelelő működéshez vezethet.

A HemoSphere kibővített monitor semmilyen módosítása nem engedélyezett.

A hordozható és mobil RF kommunikációs készülékek és egyéb elektromágneses zavarforrások, pl. diatermiás, litotripsziás, RFID-címkével ellátott eszközök, elektromágneses lopásgátló rendszerek és fémdetektorok befolyással lehetnek a gyógyászati villamos készülékekre, így a HemoSphere tökéletesített monitorra is. A kommunikációs eszközök és a HemoSphere tökéletesített monitor között fenntartandó szeparációs távolságokat lásd: G-3 táblázat 447. oldal. A rádiófrekvenciás hullámokat kibocsátó egyéb eszközök hatása nem ismert, és befolyásolhatja a HemoSphere monitorozó platform működését és biztonságosságát.

VIGYÁZAT

A tesztelés szerint ez az eszköz megfelel az IEC 60601-1-2 szabvány követelményeinek. Ezek a korlátozások észszerű mértékben biztosítják a káros interferencia elleni védelmet az egészségügyi intézményekben jellemző üzembe helyezés esetén. Ez az eszköz rádiófrekvenciás energiát generál, használ és képes sugározni. Amennyiben nem az utasítások szerint telepítik és használják, káros zavart okozhat a közelben lévő készülékekben. Azonban nincs garancia arra, hogy egyes igénybevételek során nem alakul ki interferencia. Ha

ez a berendezés olyan káros interferenciát okoz más készülékekben, amely a berendezés ki- és bekapcsolásával megszüntethető, a következő módokon próbálja meg orvosolni az interferenciát:

- Forgassa el vagy helyezze át a vevőeszközt.
- Növelje a készülékek közötti távolságot.
- Forduljon segítségért a gyártóhoz.

Megjegyzés

A KIBOCSÁTÁSI jellemzők alapján a berendezés alkalmas az ipari területeken és kórházakban (CISPR 11, A. osztály) történő használatra. Ha otthoni körülmények között használja (ahol rendszerint CISPR 11, B. osztály az elvárás), lehetséges, hogy a berendezés nem lesz megfelelően védve a rádiófrekvenciás kommunikációs eszközökkel szemben. Lehetséges, hogy a felhasználónak lépéseket kell tennie ennek elhárítására, például az eszköz irányának vagy helyének módosításával.

G-1. táblázat: Elektromágneses kibocsátások

Írányelvek és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses kibocsátás		
A HemoSphere tökéletesített monitort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A HemoSphere tökéletesített monitor vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.		
Kibocsátás	Megfelelés	Leírás
RF-kibocsátás CISPR 11	1-es csoport	A HemoSphere tökéletesített monitor csak belső funkcióihoz használ RF energiát. Ezért az RF-kibocsátás nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy bármilyen interferenciát okoz a közeli elektromos készülékkel.
RF-kibocsátás CISPR 11	„A” osztály	A HemoSphere tökéletesített monitor minden létesítményben használható, kivéve a lakóépületeket és a közvetlenül a nyilvános, alacsony feszültségű, lakáscélú épületek tápellátását szolgáló energiahálózathoz csatlakozó épületeket.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	„A” osztály	
Feszültség-ingadozások/Flickerkibocsátás IEC 61000-3-3	Megfelel	

G-2. táblázat: Írányelvek és a gyártó nyilatkozata – vezeték nélküli, rádiófrekvenciás kommunikációs eszközökkel szembeni zavartűrés

Tesztfrekvencia	Sáv ¹	Szolgáltatás ¹	Moduláció ²	Maximális teljesítmény	Távolság	A zavartűrés teszt szintje
MHz	MHz			W	méter	(V/m)
A HemoSphere tökéletesített monitort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A HemoSphere tökéletesített monitor vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.						
385	380–390	TETRA 400	Impulzusmoduláció ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28

Tesztfrekvencia	Sáv ¹	Szolgáltatás ¹	Moduláció ²	Maximális teljesítmény	Távolság	A zavartűrési teszt szintje
MHz	MHz			W	méter	(V/m)
A HemoSphere tökéletesített monitort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A HemoSphere tökéletesített monitor vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.						
710 745 780	704–787	LTE Band 13, 17	Impulzusmoduláció ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulzusmoduláció ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzusmoduláció ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulzusmoduláció ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Impulzusmoduláció ² 217 Hz	0,2	0,3	9
Megjegyzés: Ha szükség van a ZAVARTŰRÉSI TESZT SZINTJÉNEK elérésére, az adóantenna és a GYÓGYÁSZATI VILLAMOS KÉSZÜLÉK vagy GYÓGYÁSZATI VILLAMOS RENDSZER közötti távolság 1 m-re csökkenthető. Az 1 m-es tesztávolságot az IEC 61000-4-3 engedélyezi.						
¹ Bizonyos szolgáltatások esetén csak az adási frekvenciák vannak megadva.						
² A vivőhullám modulációja szükséges 50%-os kitöltésű négyzetjellel.						
³ Az FM-moduláció helyett alkalmazható 18 Hz-értéknél 50%-os impulzusmoduláció, mert, habár ez nem jelent tényleges modulációt, rosszabb esetet jelenít meg.						

G-3. táblázat: Javasolt szeparációs távolságok a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és a HemoSphere tökéletesített monitor között

A HemoSphere tökéletesített monitort olyan elektromágneses környezetben javasolt használni, amelynek sugárzott RF zavarai kontrolláltak. Az elektromágneses interferencia megelőzéséhez tartsa meg a minimális távolságot a hordozható és mobil RF kommunikációs készülékek (adókészülékek) és a HemoSphere tökéletesített monitor között az alábbi ajánlásoknak megfelelően, a kommunikációs eszköz maximális kimeneti teljesítménye szerint.				
Adókészülék frekvenciája	150 kHz és 80 MHz között	80–800 MHz	800–2500 MHz	2,5–5,0 GHz
Egyenlet	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$

A HemoSphere tökéletesített monitort olyan elektromágneses környezetben javasolt használni, amelynek sugárzott RF zavarai kontrolláltak. Az elektromágneses interferencia megelőzéséhez tartsa meg a minimális távolságot a hordozható és mobil RF kommunikációs készülékek (adókészülékek) és a HemoSphere tökéletesített monitor között az alábbi ajánlásoknak megfelelően, a kommunikációs eszköz maximális kimeneti teljesítménye szerint.

Az adókészülék névleges maximális kimeneti teljesítménye (watt)	Szeperációs távolság (méter)	Szeperációs távolság (méter)	Szeperációs távolság (méter)	Szeperációs távolság (méter)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Azoknál az adóknál, amelyek névleges maximális teljesítménye nem szerepel fentebb, a javasolt „d” szeperációs távolság a megfelelő oszlopban szereplő egyenlet felhasználásával számolható ki, ahol „P” az adó wattban megadott maximális kimeneti teljesítménye az adó gyártója szerint.

1. megjegyzés: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a nagyobb frekvenciatartománynak megfelelő szeperációs távolság érvényes.

2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a különböző szerkezetek, tárgyak és emberek általi abszorpció és a róluk való visszaverődés.

G-4. táblázat: Azonos sávban működő vezeték nélküli eszközök – interferencia-küszöb (ToI) és kommunikációs küszöb (ToC) a HemoSphere tökéletesített monitor (EUT) invazív módban és külső eszközök között

Műszaki adatok ¹	Interferencia-küszöb (ToI) vagy kommunikációs küszöb (ToC) eredményei				
	Nem szándékos jel típusa és minimális szintje	A vizsgálandó berendezés tervezett frekvenciája (EUT)	Nem szándékos jel frekvenciája (MHz)	Nem szándékos jelszint a vizsgálandó berendezésnél (EUT) (dBm)	IU-arány (ToI vagy ToC)
A (ToI)	Tier 3 / 802.11n 64 qam 20 MHzkieg. csatorna 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	25,57	3,85
A (ToC)		2437	2412	47,56	-18,14
B (ToI)		5200	5180	32,19	-15,81
B (ToC)		5200	5180	38,53	-22,15
C (ToI)		5765	5745	28,17	-12,15
C (ToC)		5765	5745	30,21	-14,19

¹ **Testspecifikációk (Interferencia-küszöb [ToI] vagy kommunikációs küszöb [ToC] eredményei):**

A. 2,4 GHz; Ch 6, 2437 MHz – Invazív mód

B. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190–5210 MHz) – Invazív mód

C. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755–5775 MHz) – Invazív mód

Műszaki adatok ¹	Extrapolált interferencia-küszöbök a HemoSphere tökéletesített monitortól 3 méterre lévő céljel esetén							
	EIRP (W)	Távolság (m)	EIRP (W)	Távolság (m)	EIRP (W)	Távolság (m)	EIRP (W)	Távolság (m)
A (ToI)	10	15,80	1	5,00	0,1	1,58	0,01	0,50
A (ToC)	10	1,26	1	0,40	0,1	0,13	0,01	0,04
B (ToI)	10	7,37	1	2,33	0,1	0,74	0,01	0,23

Műszaki adatok ¹	Extrapolált interferencia-küszöbök a HemoSphere tökéletesített monitortól 3 méterre lévő cél-jel esetén							
	EIRP (W)	Távolság (m)	EIRP (W)	Távolság (m)	EIRP (W)	Távolság (m)	EIRP (W)	Távolság (m)
B (ToC)	10	3,55	1	1,12	0,1	0,36	0,01	0,11
C (Tol)	10	11,70	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)	10	9,25	1	2,93	0,1	0,93	0,01	0,29

¹**Teszt-specifikációk (Interferencia-küszöb [Tol] vagy kommunikációs küszöb [ToC] eredményei):**

A. 2,4 GHz; Ch 6, 2437 MHz – Invazív mód

B. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190–5210 MHz – Invazív mód)

C. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755–5775 MHz – Invazív mód)

G-5. táblázat: Azonos sávban működő vezeték nélküli eszközök – interferencia-küszöb (Tol) és kommunikációs küszöb (ToC) a HemoSphere tökéletesített monitor (EUT) nem invazív módban és külső eszközök között

Műszaki adatok ¹	Interferencia-küszöb (Tol) vagy kommunikációs küszöb (ToC) eredményei				
	Nem szándékos jel típusa és minimális szintje	A vizsgálandó berendezés tervezett frekvenciája (EUT)	Nem szándékos jel frekvenciája (MHz)	Nem szándékos jelszint a vizsgálandó berendezésnél (EUT) (dBm)	IU-arány (Tol vagy ToC)
A (Tol)	Tier 3 / 802.11n 64 qam 20 MHzkieg. csatorna 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	24,06	3,05
A (ToC)		2437	2412	47,96	–20,85
B (Tol)		5200	5180	36,19	–18,7
B (ToC)		5200	5180	36,19	–18,7
C (Tol)		5765	5745	28,18	–12,1
C (ToC)		5765	5745	32,34	–16,26

¹**Teszt-specifikációk (Interferencia-küszöb [Tol] vagy kommunikációs küszöb [ToC] eredményei):**

A. 2,4 GHz; Ch 6, 2437 MHz – Nem invazív mód

B. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190–5210 MHz) – Nem invazív mód

C. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755–5775 MHz) – Nem invazív mód

Műszaki adatok ¹	Extrapolált interferencia-küszöbök a HemoSphere tökéletesített monitortól 3 méterre lévő cél-jel esetén							
	EIRP (W)	Távolság (m)	EIRP (W)	Távolság (m)	EIRP (W)	Távolság (m)	EIRP (W)	Távolság (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

Műszaki adatok ¹	Extrapolált interferencia-küszöbök a HemoSphere tökéletesített monitortól 3 méterre lévő céljel esetén							
	EIRP (W)	Távolság (m)	EIRP (W)	Távolság (m)	EIRP (W)	Távolság (m)	EIRP (W)	Távolság (m)
¹ Teszt-specifikációk (Interferencia-küszöb [ToI] vagy kommunikációs küszöb [ToC] eredményei):								
A. 2,4 GHz; Ch 6, 2437 MHz – Nem invazív mód								
B. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190–5210 MHz – Nem invazív mód)								
C. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755–5775 MHz – Nem invazív mód)								

G-6. táblázat: Elektromágneses zavartűrés (ESD, EFT, túlfeszültség, feszültségletörések és mágneses mező)

Immunitási teszt	IEC 60601-1-2 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – Írányelvek
A HemoSphere tökéletesített monitort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A HemoSphere tökéletesített monitor vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.			
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező	±8 kV	A padlózat legyen fa, beton vagy kerámia-csempé. Amennyiben a padló szintetikus anyaggal van befedve, a relatív páratartalom legalább 30%-os legyen.
	±15 kV levegő	±15 kV	
Elektromos gyors transziens/burst (kitörés) IEC 61000-4-4	±2 kV a hálózati tápvezetésekre	±2 kV a hálózati tápvezetésekre	A hálózati áram minőségének az általános kereskedelmi és/vagy kórházi környezetnek megfelelőnek kell lennie.
	±1 kV a > 3 méteres, 1 kV-os be- és kimeneti vezetékekre	±1 kV a > 3 méteres, 1 kV-os be- és kimeneti vezetékekre	
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV vezeték(ek) és vezeték(ek) között	±1 kV vezeték(ek) és vezeték(ek) között	
	±2 kV vezeték(ek) és a földelés között	±2 kV vezeték(ek) és a földelés között	
Feszültségletörések, rövid kimaradások és feszültség-ingadozások a váltóáramú hálózati vezetékeken IEC 61000-4-11	0% U _T (az U _T 100%-os esése) 0,5 cikluson át (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°)	0% U _T	A hálózati áram minősége az általános kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő kell legyen. Ha a HemoSphere tökéletesített monitor felhasználója hálózati áramkimaradások esetén is folyamatos üzemelést igényel, akkor javasolt szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltetni a HemoSphere tökéletesített monitort.
	0% U _T (az U _T 100%-os esése) 1 cikluson át (egyfázisú 0°-nál)	0% U _T	
	70% U _T (az U _T 30%-os esése) 25/30 cikluson át (egyfázisú 0°-nál)	70% U _T	
	Megszakítás: 0% U _T (az U _T 100%-os esése) 250/300 cikluson át	0% U _T	
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	A hálózati frekvencia mágneses mezőinek az általános kereskedelmi vagy kórházi környezet jellemzőjének megfelelő szinten kell lenniük.
<i>Megjegyzés: Az U_T a váltóáramú hálózat feszültsége a tesztszint alkalmazása előtt.</i>			

G-7. táblázat: Elektromágneses zavartűrés (RF sugárzott és vezetett)

Immunitási teszt	IEC 60601-1-2 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – Irányelvek
A HemoSphere tökéletesített monitort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A HemoSphere tökéletesített monitor vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.			
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz és 80 MHz között	3 Vrms	A hordozható és mobil RF kommunikációs készülékek nem használhatók közelebb a HemoSphere tökéletesített monitor semelyik részéhez, beleértve a kábeleket is, mint az ajánlott szeparációs távolság, amelyet az adókészülék frekvenciájának megfelelő egyenlet alapján lehet kiszámítani. Ajánlott szeparációs távolság $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz és 80 MHz között $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz és 800 MHz között $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz és 2500 MHz között Ahol a P az adókészülék – gyártója által megadott – maximális névleges kimeneti teljesítménye wattban (W), a d pedig az ajánlott szeparációs távolság méterben (m). A rögzített rádiófrekvenciás adókészülékek által létrehozott télerősségeknek, amelyek az elektromágneses mező helyszíni vizsgálatával határozhatók meg, ^a kisebbnek kell lenniük az egyes frekvenciatartományokban meghatározott megfelelési szintnél. ^b Az alábbi szimbólummal ellátott készülékek közelében fordulhat elő interferencia: 
Vezetett RF IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM-sáv) 150 kHz és 80 MHz között	6 Vrms	
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 és 2700 MHz között	3 V/m	

^aA helyhez kötött adókészülékekből, például (mobil és vezeték nélküli) rádiótelefonok és hordozható adóvevők bázisállomásaiból, amatőr rádiókból, AM és FM rádiós műsorszórásból és TV-műsorszórásból származó télerősség elméleti módszerrel előre nem állapítható meg pontosan. A rögzített RF adók miatti elektromágneses környezet felmérése érdekében figyelembe kell venni az elektromágneses helyszíni felmérést. Ha azon a helyen, ahol a HemoSphere tökéletesített monitort használják, a mért télerősség meghaladja a fenti vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelési szintet, meg kell figyelni, hogy a HemoSphere tökéletesített monitor megfelelően működik-e. Amennyiben rendellenes működés figyelhető meg, további lépésekre lehet szükség, például a HemoSphere tökéletesített monitor elforgatására vagy áthelyezésére.

^bA 150 kHz–80 MHz frekvenciatartományban a télerősségeknek 3 V/m-nél kisebbnek kell lenniük.

1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetén a nagyobb frekvenciatartomány érvényes.

2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a különböző szerkezetek, tárgyak és emberek általi abszorpció és a róluk való visszaverődés.

G.3 A vezeték nélküli technológia adatai

A HemoSphere tökéletesített monitorba épített vezeték nélküli kommunikációs technológia Wi-Fi-kapcsolatot biztosít. A HemoSphere tökéletesített monitor vezeték nélküli technológiája támogatja az IEEE 802.11a/b/g/n protokollokat a teljesen integrált biztonsági ügyfél révén, amely 802.11i/WPA2 hitelesítést és adattitkosítást biztosít.

A HemoSphere tökéletesített monitorba épített vezeték nélküli technológia műszaki adatait az alábbi táblázat tartalmazza.

G-8. táblázat: HemoSphere tökéletesített monitor vezeték nélküli adatai

Funkció	Leírás
Wi-Fi-szabványok	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Wi-Fi átviteli módok	Közvetlen sorozatú szórt spektrum (Direct Sequence-Spread Spectrum – DSSS) Komplementens kódú kulcs (Complementary Code Keying – CCK) Ortogonalis frekvenciaosztásos multiplexelés (Orthogonal Frequency Divisional Multiplexing – OFDM)
Wi-Fi közeghozzáférési protokoll	Vivőjel-érzékeléses többszörös hozzáférés, ütközésselkerüléssel (Carrier sense multiple access with collision avoidance – CSMA/CA)
Támogatott Wi-Fi adatátviteli sebességek	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5,5, 11 Mbps 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 72,2 Mbps 7,2, 14,4, 21,7, 28,9, 43,3, 57,8, 65 Mbps
Moduláció	BPSK 1, 6, 6,5, 7,2 és 9 Mbps-on QPSK 2, 12, 13, 14,4, 18, 19,5 és 21,7 Mbps-on CCK 5,5 és 11 Mbps-on 16-QAM 24, 26, 28,9, 36, 39 és 43,3 Mbps-on 64-QAM 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65 és 72,2 Mbps-on
802.11n térbeli adatfolyam	1X1 SISO (Single Input, Single Output – egyetlen bemenet, egyetlen kimenet)
2,4 GHz-es frekvenciasávok	ETSI: 2,4 GHz-től 2,483 GHz-ig MIC: 2,4 GHz-től 2,495 GHz-ig FCC: 2,4 GHz-től 2,483 GHz-ig KC: 2,4 GHz-től 2,483 GHz-ig
2,4 GHz-en használható csatornák	ETSI: 13 (3 átfedés nélkül) MIC: 14 (4 átfedés nélkül) FCC: 11 (3 átfedés nélkül) KC: 13 (3 átfedés nélkül)
5 GHz-es frekvenciasávok	ETSI: 5,15 GHz-től 5,35 GHz-ig 5,47 GHz-től 5,725 GHz-ig FCC: 5,15 GHz-től 5,35 GHz-ig 5,47 GHz-től 5,725 GHz-ig 5,725 GHz-től 5,825 GHz-ig MIC: 5,15 GHz-től 5,35 GHz-ig 5,47 GHz-től 5,725 GHz-ig KC: 5,15 GHz-től 5,25 GHz-ig 5,725 GHz-től 5,825 GHz-ig
5 GHz-en használható csatornák	ETSI: 19 átfedés nélküli MIC: 19 átfedés nélküli FCC: 24 átfedés nélküli KC: 19 átfedés nélküli

Funkció	Leírás
Maximális adási teljesítmény <i>Megjegyzés: A maximális adási teljesítmény az adott ország szabályozása függvényében változik. Minden érték névleges, ± 2 dBm. 2,4 GHz-en egy térbeli adatfolyam és 20 MHz-es csatornaszélesség támogatott.</i>	802.11a 6 Mbps 15 dBm (31,623 mW) 54 Mbps 12 dBm (19,953 mW) 802.11b 1 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 11 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 802.11g 6 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 54 Mbps 12 dBm (25,12 mW) 802.11n (2,4 GHz) 6,5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) 802.11n (5 GHz HT20) 6,5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31,62 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)
Tipikus vételi érzékenység <i>Megjegyzés: Minden érték névleges, ± 3 dBm. Csatornák szerint változik.</i>	802.11a 6 Mbps -90 dBm 54 Mbps -73 dBm (PER $\leq 10\%$) 802.11b 1 Mbps -89 dBm 11 Mbps -82 dBm (PER $\leq 8\%$) 802.11g 6 Mbps -85 dBm 54 Mbps -68 dBm (PER $\leq 10\%$) 802.11n (2,4 GHz) MCS0 Mbps -86 dBm MCS7 Mbps -65 dBm 802.11n (5 Hz HT20) MCS0 Mbps -90 dBm MCS7 Mbps -70 dBm
Biztonság	Szabványok IEEE 802.11i (WPA2) Titkosítás Továbbfejlesztett kódolási szabvány (AES, Rijndael-algoritmus) Titkosítási kulccsal kapcsolatos rendelkezések Előre megosztott (PSK) Dinamikus 802.1X kiterjeszthető címhitelesítési protokoll típusai EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP FIPS 140-2 mód A működés WPA2-AES plusz EAP-TLS-re vagy WPA2-PSK/AES-re van korlátozva

Funkció	Leírás
Megfelelés	ETSI szabályozási tartomány EN 300 328 EN 55022:2006 B osztály EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 301 489-1 EN 61000-3-2:2006 EN 301 489-17 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EN 301 893 EU 2002/95/EC (RoHS) EN 60950-1 FCC szabályozási tartomány (Tanúsítványazonosító: SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi): 2,4 GHz & 5,8 GHz FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-Fi): 2,4 GHz & 5,4 GHz FCC 15. rész, B osztály UL 60950 Industry Canada (Tanúsítványazonosító: 3147A-WB45NBT) RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz és 5,4 GHz ICES-003, B osztály MIC (Japán) (Tanúsítványazonosító:  201-140137) STD-T71 2. cikk (19) bekezdés, WW kategória (2,4 GHz-en az 1–13-as csatorna) 2. cikk (19-2) bekezdés, GZ kategória (2,4 GHz-en a 14-es csatorna) 2. cikk (19-3) bekezdés XW kategória (5150-5250 W52 és 5250-5350 W53) KC (Korea) (Tanúsítványazonosító: MSIP-CRM-LAI-WB45NBT) NCC (Tajvan) (Tanúsítványazonosító:  CCAM18LP0760T) acma (Ausztrália) (Tanúsítványazonosító: ABN 75 082 447 194) ANATEL (Brazília) (Tanúsítványazonosító: 05725-17-10188) Kína (Tanúsítványazonosító: 2018AJ0489(M))
Tanúsítványok	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA hitelesítés WPA2 hitelesítés Cisco-kompatibilis kiterjesztések (4. verzió) FIPS 140-2 1. szint ARM926 (ARMv5TEJ) processzor 45-ös sorozatú Wi-Fi-modullal, amelyen Linux 3.8 fut OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (érvényesítési tanúsítvány #1747)
Antennatípus	PCB dipól
Antenna méretei	36 mm × 12 mm × 0,1 mm

G.3.1 A vezetékes és vezeték nélküli technológia szolgáltatásminősége

A szolgáltatásminőséget (Quality of service – QoS) a normál kapcsolat összes adatvesztése függvényében határozzák meg, olyan környezetben, ahol a HemoSphere tökéletesített monitor legalább közepes vezeték nélküli jelerősséggel működik (8-1 táblázat 163. oldal), jó hálózati kapcsolattal. A HemoSphere tökéletesített monitorba épített vezeték nélküli adatátvitelét 5% alatti adatvesztésre validálták ilyen körülmények között. A HemoSphere tökéletesített monitorba épített vezeték nélküli technológia hatótávolsága 150 láb akadály nélkül, és 75 láb, ha nincs közvetlen rálátás. A hatótávolságot más vezeték nélküli adók jelenléte befolyásolhatja.

A HemoSphere tökéletesített monitor vezetékes és vezeték nélküli kapcsolaton egyaránt támogatja az adatátvitelt. A vevőrendszernek minden adat átvitelét nyugtáznia kell. Ha a továbbítás nem volt sikeres, a rendszer újra elküldi az adatokat. A HemoSphere tökéletesített monitor automatikusan megpróbál helyreállítani minden megszakadt HIS- vagy Viewfinder hub kapcsolatot. Ha a meglévő kapcsolatot nem lehet helyreállítani, akkor a HemoSphere tökéletesített monitor felhívási hangjelzéssel és üzenettel is figyelmezteti a felhasználót (**Alert: HIS Connectivity Loss (Riasztás: HIS csatlakoztathatóság elvesztése)**) [lásd 15-6 táblázat 333. oldal] vagy Viewfinder hub kapcsolatihiba-üzenetek [lásd: 15-9 táblázat 344. oldal]).

VIGYÁZAT

A szolgáltatásminőséget (Quality of service – QoS) befolyásolhatja egyéb, rádiófrekvenciás zavart (RFI) keltő berendezések jelenléte. Ilyen RFI berendezés lehet elektroauterizáló készülék, mobiltelefon, vezeték nélküli technológiát használó számítógép vagy tablet, csipogó, RFID, MRI vagy egyéb elektromos berendezés. Potenciális RFI berendezések jelenlétében történő használat esetén gondoskodni kell a szeparációs távolság maximalizálásáról, és figyelni kell az interferencia lehetséges jeleit, például a kapcsolat megszakadását vagy a Wi-Fi jelerősség csökkenését.

G.3.2 A vezeték nélküli kommunikáció biztonságosságának növelésére szolgáló módszerek

A vezeték nélküli jelek biztonságát az iparági szabványoknak megfelelő vezeték nélküli biztonsági protollok garantálják (G-8 táblázat 452. oldal). A WEP és WPA vezeték nélküli biztonsági szabványokról már igazolták, hogy feltörhető, így nem ajánlottak. Az Edwards javasolja, hogy a vezeték nélküli adatátvitelt az IEEE 802.11i (WPA2) biztonsági protokoll és a FIPS mód engedélyezésével tegye biztonságosabbá. Annak érdekében, hogy a HemoSphere tökéletesített monitorozó platform és a HIS rendszer közti adatátvitel még biztonságosabb legyen, az Edwards javasolja, hogy hálózatbiztonsági rendszert is valósítson meg, például tűzfalakkal védett virtuális LAN-ok kiépítésével.

G.3.3 A vezeték nélküli eszközök együttes működésével kapcsolatos problémák hibaelhárítása

A tesztelés szerint ez az eszköz megfelel az IEC 60601-1-2 szabvány követelményeinek. Ha kommunikációs problémákat tapasztal a HemoSphere tökéletesített monitor vezeték nélküli technológiájával kapcsolatban, akkor ellenőrizze, hogy megvan-e a minimális távolság a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adók) és a HemoSphere tökéletesített monitor között. A szeparációs távolságokra vonatkozó további részleteket lásd: G-3 táblázat 447. oldal.

G.3.4 Federal Communication Commission (Szövetségi Távközlési Bizottság, FCC) interferencia-nyilatkozat

Megjegyzés

FONTOS! Az FCC RF expozíciós megfelelőségi követelményeinek való megfelelés érdekében a jelen adónál használt antennát úgy kell elhelyezni, hogy legalább 20 cm legyen a szeparációs távolság minden embertől, továbbá nem lehet egy helyen, és nem működhet együtt más antennával vagy adóval.

Federal Communication Commission interferencia nyilatkozat

Ezt a készüléket megvizsgálták és úgy találták, hogy megfelel a B osztályú digitális eszközök korlátozásainak az FCC szabálykönyv 15. része szerint. Ezek a korlátozások észszerű mértékben biztosítják a káros interferencia elleni védelmet a lakókörnyezetben. Ez az eszköz rádiófrekvenciás energiát generál, használ és képes sugározni – amennyiben nem az utasítások szerint telepítik és használják, káros zavart okozhat a rádiókommunikációban. Azonban nincs garancia arra, hogy egyes igénybevételek során nem alakul ki interferencia. Ha ez a berendezés káros interferenciát okoz a rádió- vagy televízió-adások vételében – ez megállapítható a berendezés ki- és bekapcsolásával –, a következő módokon próbálja meg orvosolni az interferenciát:

1. Forgassa el vagy helyezze át a vevőantennát.
2. Növelje a készülék és a vevő közötti távolságot.
3. Csatlakoztassa a készüléket egy másik elektromos hálózati áramkör aljzatához, mint amelyhez a vevő csatlakozik.

4. Segítségért forduljon a beszállítóhoz vagy egy tapasztalt rádió-/TV-szerelőhöz.

VIGYÁZAT

FCC Bármilyen változtatás vagy módosítás, melyet külön nem engedélyezett a megfelelőségért felelős fél, érvénytelenítheti a felhasználó jogát a készülék használatára.

Ez az eszköz megfelel az FCC szabálykönyv 15. részének. A működtetés az alábbi két körülmény fennállása esetén engedélyezett: (1) Ez az eszköz nem okozhat káros interferenciát, és (2) ennek az eszköznek el kell viselnie bármilyen külső interferenciát, ideértve a nemkívánatos működést okozó interferenciát is.

Ez az eszköz csak *beltérben* használható, ha az 5,15–5,25 GHz-es frekvenciatartományban működik.

Az FCC megköveteli, hogy ezt a terméket az 5,15–5,25 GHz-es tartományban csak beltérben használja, hogy csökkentse a potenciális káros interferenciát az ugyanazon a csatornán működő mobil műholdas rendszerekkel.

Ez az eszköz nem engedélyezi a működést a 116–128-as csatornákon (5580–5640 MHz) 11na mód és a 120–128-as csatornákon (5600–5640 MHz) 11a mód esetén, ami átfed az 5600–5650 MHz-es sávval.

Megjegyzés

FONTOS! FCC sugárterhelési nyilatkozat:

Ez a berendezés megfelel az FCC nem kontrollált környezetre vonatkozó sugárterhelési követelményeinek. Ezt a berendezést úgy kell telepíteni és működtetni, hogy legalább 20 cm-es távolság legyen a sugárzó felület és az emberi testek között.

G.3.5 Industry Canada nyilatkozatok

RF sugárzásveszéllyel kapcsolatos figyelmeztetés

Ahhoz, hogy megfeleljen az FCC és az Industry Canada RF expozíciós követelményeinek, ezt az eszközt olyan helyre kell telepíteni, ahol az eszköz antennái legalább 20 cm-re lesznek minden embertől. Nem engedélyezett nagyobb erősítésű vagy olyan antennák használata, amelyeket nem hitelesítettek a jelen termékkel való használatra. Az eszközt nem szabad másik adóegységgel egy helyre tenni.

Maximális antennaerősítés – Ha az integrátor úgy állítja be az eszközt, hogy az antennát érzékelni lehessen a gazdagépről.

A rádióadót (IC azonosító: 3147A-WB45NBT) engedélyezte az Industry Canada az alább felsorolt antennákkal való működtetésre a jelzett antennatípusoknál maximálisan megengedhető erősítés és a szükséges antennaimpedancia mellett. A listában fel nem sorolt antennatípusok használata, amelyek maximális erősítése meghaladja az antennatípusnál jelzettet, szigorúan tilos ennél az eszköznél.

„Az antenna típusát és erősítését úgy kell megválasztani, hogy az izotróp antennához viszonyított tényleges kisugárzott teljesítmény (equivalent isotropically radiated power – EIRP) ne legyen több, mint ami a sikeres kommunikációhoz szükséges, hogy csökkenteni lehessen az esetleges rádióinterferenciát a többi felhasználó számára.”

„Ezt az eszközt [4] dBi maximális erősítésű antennával való használatra tervezték. Nagyobb erősítésű antenna használata szigorúan tilos az Industry Canada előírásai szerint. A szükséges antennaimpedancia 50 ohm.”

Ez az eszköz megfelel az Industry Canada nem engedélyköteles RSS szabvány(ai)nak. A működtetés az alábbi két körülmény fennállása esetén engedélyezett: (1) ez az eszköz nem okozhat interferenciát, és (2) ennek az eszköznek el kell viselnie bármilyen külső interferenciát, ideértve az eszköznél nem kívánatos működést okozó interferenciát is.

G.3.6 Az Európai Unió rádióberendezésekről szóló irányelvével (RED) kapcsolatos nyilatkozatok

Ez az eszköz megfelel a rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU irányelv (RED) lényegi követelményeinek. A következő teszt módszerrel igazolták az eszköz vélelmezett megfelelését a rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU irányelv (RED) lényegi követelményeinek:

- **EN 62368-1:2014/A11:2017**
Audio-/video-, információs és technológiai berendezések biztonságossági követelményei
- **EN 300 328 V2.2.2: (2019-07)**
Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (Electromagnetic compatibility and Radio Spectrum Matters – ERM); Széles sávú átviteli rendszerek; A 2,4 GHz-es ISM-sávban működő, szórt spektrumú modulációt alkalmazó adatátviteli berendezések; Az R&TTE irányelv 3.2. cikkelye lényegi követelményeit tartalmazó harmonizált európai szabvány
- **EN 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017**
RF expozíció
- **EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03)**
Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM); Rádióberendezések és szolgáltatások elektromágneses összeférhetőségi (EMC) szabványa; 1. rész: Közös műszaki követelmények
- **EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03)**
Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM); Rádióberendezések és szolgáltatások elektromágneses összeférhetőségi (EMC) szabványa; 17. rész: A 2,4 GHz-es széles sávú átviteli rendszerek és 5 GHz-es nagy teljesítményű RLAN berendezés specifikus feltételei
- **EN 301 893 V2.1.1 (2017-05)**
Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM); Széles sávú rádiós hozzáférési hálózatok (Broadband Radio Access Networks – BRAN); 5 GHz-es nagy teljesítményű RLAN berendezés specifikus feltételei
- **EU 2015/863 (RoHS 3)**
Megfelelési nyilatkozat – 2015/863 EU irányelv; Veszélyes anyagok korlátozása (Reduction of Hazardous Substances – RoHS)

Ez az eszköz egy 2,4 GHz-es széles sávú átviteli rendszer (adó-vevő), amely az EU tagállamaiban és az EFTA országokban használható, kivéve Franciaországot és Olaszországot, amelyekre korlátozott felhasználás vonatkozik.

Olaszországban a végfelhasználónak kell engedélyért folyamodnia a nemzeti frekvenciahasználati hatóságnál az eszköz használatához, a kültéri rádiócsatlakozás beállításához és/vagy a telekommunikáció és/vagy a hálózati szolgáltatások közösségi elérésének biztosításához.

Ez az eszköz nem használható kültéri rádiócsatlakozás beállításához Franciaországban és néhány egyéb területen, ahol az RF kimeneti teljesítmény nem lépheti túl a 10 mW EIRP értéket a 2454–2483,5 MHz-es frekvenciatartományban. További információért a végfelhasználó lépjen kapcsolatba a nemzeti frekvenciahasználati hatósággal Franciaországban.

Az Edwards Lifesciences ezúton kijelenti, hogy ez a monitor megfelel a 2014/53/EU irányelv lényegi követelményeinek és egyéb releváns rendelkezéseknek.

Szómagyarázat

Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Annak valószínűsége, hogy a beteg hipotóniás esemény (MAP < 65 Hgmm legalább egy percen keresztül) felé tarthat.

Riasztások

Hang- és fényjelzések, amelyek figyelmeztetik a kezelőt, hogy a mért betegparaméter a riasztási határértéken kívül esik.

Riasztási határértékek

A monitorozott betegparaméterek maximális és minimális értékei.

Analóg bemeneti kábel

A más monitorról származó adatok HemoSphere tökéletesített monitorra történő átvitelére szolgáló kábel.

Kiindulási vérhőmérséklet

A perctérfogatmérések alapjául szolgáló vérhőmérséklet.

Vérnyomás (BP)

A HemoSphere nyomáskábelrel mért vérnyomás.

Vérhőmérséklet (BT)

A pulmonális artériás vér hőmérséklete, amikor a katéter megfelelően van elhelyezve.

Testfelszín (BSA)

Az emberi test számított felszíne.

Bólus (iCO) mód

A HemoSphere Swan-Ganz modul perctérfogat bólusstermodilúciós módszerrel történő mérésére szolgáló működési állapota.

Bólusinjekció

Jeges vagy szoba-hőmérsékletű folyadék ismert térfogata, amely a pulmonális artériás katéteren található nyílásba fecskendezve indikátorként szolgál a perctérfogat méréséhez.

Gomb

Szöveges kép a képernyőn, amelynek megérintése elindít egy művelet vagy hozzáférést biztosít egy menühöz.

Szívindex (CI)

A testmérethez igazított perctérfogat.

Perctérfogat (CO)

A szívből a szisztémás keringésbe lövellt vértérfogat, liter per percben mérve.

Centrális vénás vér oxigénszaturációja (ScvO₂)

Az oxigénnel telített hemoglobin aránya a vénás vérben, a vena cava superiorban (VCS) mérve. Megjelenítése: ScvO₂.

Centrális vénás nyomás (CVP)

A vena cava superiorban (jobb pitvarban) mérhető átlagos nyomás külső monitorral mérve. A jobb szívfélbe történő vénás visszafolyást jelzi.

Számítási állandó

A perctérfogat egyenletben használt állandó, amely figyelembe veszi a vér és injekciós anyag sűrűségét, az injekciós anyag térfogatát és a katéterben bekövetkezett indikátorvesztést.

Alapértelmezett beállítások

A rendszer által biztosított kezdeti üzemeltetési feltételek.

Dinamikus artériás elastance (Ea_{dyn})

A dinamikus artériás elastance a pulzusnyomás-változás és a verőtérfogat-változás hányadosa (PPV/SVV). Az artériás elastance érték becslése.

Végdiasztolés térfogat (EDV)

A jobb kamra vértérfogata a diasztolés végén.

Végdiasztolés térfogat index (EDVI)

A jobb szívfél végdiasztolés térfogata a testmérethez igazítva.

Becsült oxigénfelhasználás (VO_{2e})

Kifejezés a szöveti oxigénfelhasználás becsült sebességére, amely általában az 1 milligramm nettó száraz tömegű szövet esetében 1 óra alatt felhasznált oxigént jelenti ml/percben kifejezve. Az ScvO₂-értékkel kerül kiszámításra.

FloTrac artériás nyomás alapján automatikusan kalibrált perctérfogat (FT-CO)

Az artériás vérnyomás görbéjéből folyamatosan számított CO.

Szívfrekvencia (HR)

A percenkénti kamrai összehúzódások száma. A külső monitorból analóg bemenetből származó HR-adatokat a rendszer az idő függvényében átlagolja, és HR_{avg} ($HR_{\text{átl}}$) formájában jeleníti meg.

Hematokrit (Hct)

Vörösvértestek százalékos aránya egy adott vértérőfogatban.

Hemoglobin (HGB)

A vörösvértestek oxigénszállító része. Vörösvértest térfogata g/dl-ben mérve.

Ikon

Adott képernyőt, platformállapotot vagy menüelemet képviselő kép a képernyőn. Ha engedélyezve van, megérintésekor elindul egy művelet, vagy hozzáférést biztosít egy menühöz.

Injektátum

iCO (bóluftermodilúciós perctérőfogat) méréséhez használt folyadék.

Szakaszosan mért szívindex (iCI)

A testmérethez igazított szakaszosan mért perctérőfogat.

Szakaszosan mért perctérőfogat (iCO)

A szív által a szisztémás keringésbe percenként pumpált vérmennyiség szakaszos mérése termodilúció segítségével.

Beavatkozás

A beteg állapotának megváltoztatására irányuló lépések.

Artériás középnyomás (MAP)

Külső monitorral mért szisztémás artériás vérnyomás átlaga.

Kevert vénás vér oxigénszaturációja (ScvO₂)

Az oxigénnel telített hemoglobin aránya a vénás vérben, a pulmonális artériában mérve. Megjelenítés: SvO₂.

Oxigénfelhasználás (VO₂)

Kifejezés a szöveti oxigénfelhasználás sebességére, amely általában az 1 milligramm nettó száraz tömegű szövet esetében 1 óra alatt felhasznált oxigént jelenti ml/percben kifejezve. Az SvO₂-értékkel kerül kiszámításra.

Oxigénleadás (DO₂)

A szövetekhez percenként szállított oxigénmennyiség, milliliterben kifejezve (ml/perc).

Oxigénleadási index (DO₂I)

A szövetekhez szállított, milliliter/percben kifejezett oxigénmennyiség, a testmérethez viszonyítva (ml/perc/m²).

Oximetria (oxigénszaturáció, ScvO₂/SvO₂)

Oxigénnel telített hemoglobin százalékos aránya a vérben.

Páciens CCO kábelteszt

A Páciens CCO kábel épségének ellenőrzésére szolgáló vizsgálat.

Flebosztatikus tengely

Referenciatengely a betegben, amely a beteg jobb pitvarán halad keresztül bármely anatómiai síkban.

Physiocal

A fiziológiai kalibrálási eljárás arra használható, hogy pontos vérnyomásértékeket kapunk az ujj artériájából.

Pletizmográf érzékelő

A ClearSight ujjmandzsettába beépített eszköz, amely az ujjartériában méri a térfogati ingadozást.

Nyomásszabályozó (PC2/HEMPC)

A beteg csuklóján viselt egység, amely a szív-referenciaérzékelőt és a kompatibilis Edwards ujjmandzsettákat a HemoSphere ClearSight modulhoz kapcsolja.

Pulzusszám (PR)

Percenkénti artériás pulzusszám.

Jobb kamrai ejekciós frakció (RVEF)

A szisztolé alatt a jobb kamrából kilövellt vér térfogata százalékban kifejezve.

Érzékenység

Adott teszt képessége, hogy helyesen azonosítsa azokat, akiknél fennáll az állapot (valódi pozitív arány).

Matematikai meghatározása: $(\text{Valódi pozitívok száma} / [\text{Valódi pozitívok száma} + \text{Hamis negatívok száma}]) \times 100$.

Jelminőségjelző (SQI)

Az oximetriai jelminőség a katéter állapota és éren belül helyzete alapján.

Specifitás

Adott teszt képessége, hogy helyesen azonosítsa azokat, akiknél nem áll fenn az állapot (valódi negatív arány).

Matematikai meghatározása: $(\text{Valódi negatívok száma} / [\text{Valódi negatívok száma} + \text{Hamis pozitívok száma}]) \times 100$.

STAT-érték

A CO-/CI-, EDV-/EDVI- és RVEF-értékek gyors becslése.

Verőtérfogat (SV)

A kamrák egy-egy összehúzódása során kipumpált vérmennyiség.

Verőtérfogat-index (SVI)

A testmérethez igazított verőtérfogat.

Verőtérfogat-változás (SVV)

A verőtérfogat-változás a maximális és minimális verőtérfogat közötti százalékos különbség.

Szisztémás vaszkuláris rezisztencia (SVR)

A bal kamrából jövő véráram impedanciájának származtatott értéke (afterload).

Szisztémás vaszkuláris rezisztencia index (SVRI)

Szisztémás vaszkuláris rezisztencia, a testmérethez igazítva.

Szisztolé meredeksége (dP/dt)

Egy perifériás artériából mért artériás nyomás görbéjének maximális emelkedése.

Izzószál

A CCO termodilúciós katéteren található terület, amely kis energiamennyiségeket ad le a vérnek, indikátorként szolgálva a perctérfogat folyamatos méréséhez.

Termisztor

Hőmérsékletszenzor a pulmonális artériás katéter csúcsa közelében.

Termodilúció (TD)

Az indikátorhígítási eljárás egy változata, amelyben a hőmérséklet változása játssza az indikátor szerepét.

USB

Univerzális soros busz.

Térfogatszorításos módszer

Az artériás vértérfogatot a fotopletizmográfából érkező jel, valamint a kiegyenlítőtümlőben lévő gyorsan változó nyomás segítségével lehet állandó értéken tartani.

Kimosási görbe

Bólusinjekció által létrehozott indikátorhígítási görbe. A perctérfogat fordítottan arányos a görbe alatti területtel.

Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz értékesítése kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre történhet. A teljes rendelési információt illetően lásd a használati utasítást.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, az Acumen, az Acumen AFM, az Acumen HPI, az Acumen IQ, az AFM, a CCombo, a CCombo V, a ClearSight, a ClearSight Jr, a CO-Set, a CO-Set+, a FloTrac, a FloTrac Jr, a FORE-SIGHT, a ForeSight, a FORE-SIGHT ELITE, a ForeSight Jr, a HemoSphere, a HPI, a PediaSat, a Physiocal, a Swan, a Swan-Ganz, a Time-In-Target és a TruWave az Edwards Lifesciences vállalat védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

© 2024 Edwards Lifesciences vállalat. Minden jog fenntartva. A/W cikkszám: 10058912003/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • [edwards.com](https://www.edwards.com)



Edwards