Усовершенствованный монитор HemoSphere

Руководство оператора

Edwards

Руководство оператора усовершенствованного монитора HemoSphere Edwards

Поскольку компания постоянно совершенствует свою продукцию, цены и технические характеристики могут изменяться без уведомления. Внесение изменений в это руководство в связи с отзывами пользователей или непрерывным улучшением продукции осуществляется путем переиздания. Если в процессе обычного использования этого руководства обнаружены ошибки, пропуски или неверные данные, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards или к местному представителю Edwards.

Отдел технической поддержки компании Edwards

США и Канада (круглосуточно)	800.822.9837 или tech_support@edwards.com
За пределами США и Канады (круглосуточно)	949.250.2222
Европа	+8001.8001.801 или techserv_europe@edwards.com
В Великобритании	0870 606 2040 — добавочный 4
В Ирландии	01 8211012 — добавочный 4

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их предписанию.

Производитель	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Товарные знаки	Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target и TruWave являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев. Производство и продажа данного изделия защищены одним или несколькими из следующих патентов США: патенты США № 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; 7,967,757 и соответствующие иностранные патенты.

©2024 Корпорация Edwards Lifesciences. Все права защищены.

Усовершенствованный монитор HemoSphere, выпуск 7.6

Версия руководства: 7.6B; дата выпуска руководства: ИЮНЬ 2024 г.; версия программного обеспечения: 03.01.xxx.xxx

Дата выпуска оригинала: 30 сентября 2016 г.

EC REP

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

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

Содержание

Пользование этим руководством.....22

1 Введение.....24
1.1 Целевое назначение этого руководства.....24
1.2 Инструкции по использованию.....25
1.2.1 Усовершенствованный монитор HemoSphere с модулем HemoSphere Swan-Ganz.....25
1.2.2 Усовершенствованный монитор HemoSphere с оксиметрическим кабелем HemoSphere.....25
1.2.3 Усовершенствованный монитор HemoSphere с кабелем HemoSphere для измерения давления.....25
1.2.4 Усовершенствованный монитор HemoSphere с технологическим модулем HemoSphere и оксиметрическим кабелем ForeSight.....26
1.2.5 Усовершенствованный монитор HemoSphere с модулем HemoSphere ClearSight.....26
1.2.6 Усовершенствованный монитор HemoSphere с функцией Acumen Assisted Fluid Management и датчиком Acumen IQ.....26
1.3 Противопоказания к использованию.....27
1.3.1 Усовершенствованный монитор HemoSphere с оксиметрическим кабелем ForeSight.....27
1.3.2 Усовершенствованный монитор HemoSphere с модулем HemoSphere ClearSight.....27
1.4 Заявление о предполагаемом использовании.....27
1.5 Ожидаемая клиническая польза.....33
1.6 Соединения технических средств для гемодинамического мониторинга усовершенствованного монитора HemoSphere.....34
1.6.1 Модуль HemoSphere Swan-Ganz.....34
1.6.2 Кабель для измерения давления HemoSphere.....36
1.6.3 Оксиметрический кабель HemoSphere.....37
1.6.4 Технологический модуль HemoSphere.....38
1.6.5 Модуль HemoSphere ClearSight.....39
1.6.6 Документация и обучение.....41
1.7 Условные обозначения в руководстве.....41
1.8 Сокращения, используемые в этом руководстве.....42

2 Правила безопасности и условные символы.....45
2.1 Определения сигнальных слов.....45
2.1.1 Предупреждение.....45
2.1.2 Предостережение.....45
2.1.3 Примечание.....45
2.2 Предупреждения.....46
2.3 Предостережения.....52
2.4 Символы пользовательского интерфейса.....59
2.5 Символы на маркировке изделия.....65
2.6 Применимые стандарты.....69
2.7 Основные функциональные характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere.....70

3 Установка и настройка.....71
3.1 Распаковка.....71
3.1.1 Содержимое упаковки.....71
3.1.2 Необходимые принадлежности для модулей и кабелей платформы.....72
3.2 Соединительные порты усовершенствованного монитора HemoSphere.....74
3.2.1 Передняя панель монитора.....74
3.2.2 Задняя панель монитора.....75
3.2.3 Правая панель монитора.....76
3.2.4 Левая панель монитора.....77
3.3 Усовершенствованный монитор HemoSphere.....77
3.3.1 Варианты монтажа и рекомендации.....77
3.3.2 Установка аккумулятора.....78

3.3.3 Подключение шнура питания....79
3.3.4 Подключение и отключение модуля для гемодинамического мониторинга....80
3.3.5 Подключение и отключение кабеля для гемодинамического мониторинга....81
3.3.6 Подсоединение кабелей от внешних устройств....81
3.4 Первоначальный запуск....81
3.4.1 Процедура запуска....81
3.4.2 Выбор языка....82
3.4.3 Выбрать идентификатор устройства....83
3.5 Выключение питания и энергосберегающий режим....83

4 Краткое руководство пользователя усовершенствованного монитора HemoSphere....84
4.1 Мониторинг сердечного выброса с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz....84
4.1.1 Мониторинг непрерывно измеряемого сердечного выброса....86
4.1.2 Мониторинг периодически измеряемого сердечного выброса....86
4.1.3 Мониторинг непрерывно измеряемого конечно-диастолического объема....87
4.2 Мониторинг с использованием кабеля для измерения давления HemoSphere....88
4.2.1 Настройка кабеля для измерения давления....88
4.2.2 Обнуление кабеля для измерения давления....89
4.3 Мониторинг с помощью оксиметрического кабеля HemoSphere....90
4.3.1 Калибровка in vitro....90
4.3.2 Калибровка in vivo....91
4.4 Оксиметрический мониторинг ткани HemoSphere....92
4.4.1 Подключение технологического модуля HemoSphere....93
4.5 Мониторинг с помощью модуля HemoSphere ClearSight....95
4.5.1 Подключение неинвазивной системы HemoSphere....95

5 Навигация по усовершенствованному монитору HemoSphere....98
5.1 Внешний вид экрана усовершенствованного монитора HemoSphere....98
5.2 Панель навигации....99
5.3 Представления монитора....103
5.3.1 Плитки параметров....104
5.3.2 Главный экран мониторинга....107
5.3.3 Представление мониторинга трендов в виде графиков....108
5.3.4 Тренды в виде таблиц....113
5.3.5 Тренды в виде графиков и таблиц одновременно....115
5.3.6 Экран физиологии....115
5.3.7 Экран в виде приборной панели....117
5.3.8 Взаимосвязь физиологических данных....117
5.3.9 Экран целевого позиционирования....121
5.4 Фокусированный формат мониторинга....122
5.4.1 Окно выбора экрана мониторинга....122
5.4.2 Плитка кривой артериального давления....122
5.4.3 Плитка фокусированных параметров....123
5.4.4 Изменение параметров....123
5.4.5 Изменение предупредительных сигналов и целевых значений....124
5.4.6 Фокусированный основной экран....124
5.4.7 Фокусированный экран трендов в виде графиков....125
5.4.8 Экран фокусированной диаграммы....126
5.5 Клинические инструменты....127
5.5.1 Выбор режима мониторинга....127
5.5.2 Ввод CVP....128
5.5.3 Калькулятор производных значений....129
5.5.4 Просмотр событий....130
5.6 Информационная панель....137
5.6.1 Идентификатор устройства....138
5.6.2 Аккумулятор....138
5.6.3 Яркость экрана....139
5.6.4 Громкость предупредительных сигналов....139
5.6.5 Снимок экрана....139

5.6.6 Блокировка экрана....140
5.7 Панель состояния....140
5.8 Навигация по экрану монитора....141
5.8.1 Вертикальная прокрутка....141
5.8.2 Значки навигации....141
6 Настройки пользовательского интерфейса....143
6.1 Защита с помощью паролей....143
6.1.1 Изменение паролей....145
6.2 Данные пациента....145
6.2.1 Новый пациент....146
6.2.2 Продолжение мониторинга пациента....148
6.2.3 Просмотр данных пациента....148
6.3 Общие настройки монитора....148
6.3.1 Изменение языка....149
6.3.2 Изменение отображения даты и времени....149
6.3.3 Настройки экранов мониторинга....150
6.3.4 Временные интервалы и усреднение....151
6.3.5 Вход аналогового сигнала давления....153
7 Расширенные настройки....157
7.1 Alarms / Targets....157
7.1.1 Выключение звука предупредительных сигналов....159
7.1.2 Настройка громкости предупредительных сигналов....159
7.1.3 Установка целевых значений....160
7.1.4 Экран настройки предупредительных сигналов и целевых значений....161
7.1.5 Настройка всех целевых значений....162
7.1.6 Настройка целевых значений и предупредительных сигналов для одного параметра....163
7.2 Регулировка шкал....165
7.3 Настройка параметров SVV и PPV на экранах отношения физиологии и взаимоотношений физиотерапевтических данных....167
7.4 Настройки CVP....167
7.5 Настройки параметров 20-секундного потока....168
7.6 Демонстрационный режим....168
8 Экспорт данных и настройки подключений....170
8.1 Экспорт данных....170
8.1.1 Скачивание данных....170
8.1.2 Экспорт отчетов о диагностике....172
8.2 Настройки беспроводной связи....172
8.3 Подключение к HIS....173
8.3.1 Демографические данные пациента....174
8.3.2 Физиологические данные пациента....175
8.3.3 Предупредительные сигналы о физиологических ситуациях и сообщения о сбоях устройства....175
8.4 Подключение Viewfinder Hub....176
8.4.1 Сопряжение Viewfinder hub....176
8.4.2 Данные пациента....177
8.4.3 Предупредительные сигналы о физиологических ситуациях и сообщения о сбоях устройства....177
8.4.4 Обновления программного обеспечения....177
8.5 Кибербезопасность....177
8.5.1 Обновления по кибербезопасности....178
8.5.2 Устранение уязвимости....178
8.5.3 Реагирование на инциденты в области кибербезопасности....178
8.5.4 Закон HIPAA....178
9 Мониторинг с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere....179
9.1 Подключение модуля HemoSphere Swan-Ganz....179

9.1.1 Тест кабеля ССО пациента....181
9.1.2 Меню выбора параметров....182
9.2 Непрерывно измеряемый сердечный выброс....183
9.2.1 Подсоединение кабелей пациента....183
9.2.2 Запуск мониторинга....184
9.2.3 Состояния теплового сигнала....185
9.2.4 Таймер обратного отсчета СО....186
9.2.5 STAT СО....186
9.2.6 Параметры 20-секундного потока....186
9.3 Периодически измеряемый сердечный выброс....187
9.3.1 Подсоединение кабелей пациента....187
9.3.2 Настройки конфигурации....188
9.3.3 Инструкции для режимов болюсных измерений....190
9.3.4 Экран сводных данных термодилюции....192
9.4 Мониторинг EDV/RVEF....193
9.4.1 Подсоединение кабелей пациента....193
9.4.2 Подсоединение интерфейсного кабеля для ЭКГ....194
9.4.3 Запуск измерения....196
9.4.4 Активный мониторинг EDV....196
9.4.5 STAT EDV и RVEF....197
9.5 SVR....197
9.6 Мониторинг с использованием нескольких технологий — программная функция Acumen Hypotension Prediction Index....198
10 Мониторинг с использованием кабеля для измерения давления HemoSphere....200
10.1 Обзор кабеля для измерения давления....200
10.2 Выбор режима мониторинга....203
10.3 Мониторинг с использованием датчика FloTrac....203
10.3.1 Подключение датчика FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ....204
10.3.2 Настройка времени усреднения....205
10.3.3 Обнуление артериального давления....205
10.3.4 Мониторинг SVR....206
10.3.5 Параметры датчика Acumen IQ, отображаемые в инвазивном режиме....207
10.4 Мониторинг с использованием кабеля для измерения давления и одноразового датчика давления TruWave....207
10.4.1 Подключение одноразового датчика давления TruWave....207
10.4.2 Обнуление внутрисосудистого давления....208
10.5 Экран обнуления и кривой....209
10.5.1 Выбор давления и обнуление датчика....210
10.5.2 Вывод сигнала давления....210
10.5.3 Подтверждение кривой....211
11 Неинвазивный мониторинг с помощью модуля HemoSphere ClearSight....212
11.1 Методология неинвазивной системы HemoSphere....212
11.1.1 Компенсационный метод....212
11.1.2 Метод Physiocal....212
11.1.3 Реконструкция кривой и анализ гемодинамических показателей (технология ClearSight)....213
11.1.4 Контрольный датчик работы сердца....213
11.1.5 Изменение цвета, онемение или покалывание в кончике пальца....213
11.1.6 Мониторинг с одной манжетой....214
11.1.7 Мониторинг с двумя манжетами....214
11.1.8 Методологические ссылки....215
11.2 Подключение неинвазивной системы HemoSphere....215
11.2.1 Установка регулятора давления....217
11.2.2 Выбор размера пальцевой манжеты....218
11.2.3 Надевание пальцевой манжеты....219
11.2.4 Примените контрольный датчик работы сердца....219

11.2.5 Точность показаний при измерении артериального давления с помощью технологии ClearSight ... 221
11.2.6 Устранение общих неисправностей неинвазивной системы мониторинга HemoSphere ... 221
11.3 Дополнительный HRS ... 222
11.3.1 Пациент находится под действием седативного средства и неподвижен ... 223
11.3.2 Обновление значения смещения во время мониторинга ... 225
11.3.3 Изменение режима размещения пациента ... 225
11.4 SQI ... 226
11.5 Дисплей метода Physiocal ... 226
11.6 Настройки ClearSight и варианты манжеты ... 227
11.6.1 Проведите калибровку контрольного датчика работы сердца ... 227
11.6.2 Режим сброса давления в манжете ... 229
11.7 Калибровка артериального давления ... 230
11.8 Выходной сигнал на монитор пациента ... 232

12 Оксиметрический мониторинг венозной крови ... 234
12.1 Обзор оксиметрического кабеля ... 234
12.2 Настройка венозной оксиметрии ... 234
12.3 Калибровка in vitro ... 236
12.3.1 Ошибка калибровки in vitro ... 237
12.4 Калибровка in vivo ... 237
12.5 Индикатор качества сигнала ... 238
12.6 Повторное получение данных венозной оксиметрии ... 239
12.7 Обновление HGB ... 241
12.8 Сброс оксиметрического кабеля HemoSphere ... 241
12.9 Новый катетер ... 242

13 Оксиметрический мониторинг ткани HemoSphere ... 243
13.1 Оксиметрический мониторинг ткани HemoSphere ... 243
13.2 Оксиметрический кабель ForeSight — обзор ... 244
13.2.1 Варианты крепления оксиметрического кабеля ForeSight ... 245
13.2.2 Установка монтажного зажима ... 246
13.2.3 Снятие монтажного зажима ... 248
13.3 Соединение технологического модуля HemoSphere и оксиметрического кабеля ForeSight ... 249
13.3.1 Крепление датчиков к пациенту ... 254
13.3.2 Отключение датчиков после мониторинга ... 261
13.3.3 Факторы, которые необходимо учитывать при мониторинге ... 261
13.3.4 Таймер проверки состояния кожи ... 264
13.3.5 Настройка времени усреднения ... 264
13.3.6 Индикатор качества сигнала ... 264
13.3.7 Относительное изменение общего гемоглобина — ΔctHb ... 265
13.3.8 Экран физиологических данных тканевой оксиметрии ... 265

14 Дополнительные функции ... 267
14.1 Программно реализуемая функция Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) ... 267
14.1.1 Вводная информация о программной функции Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) в минимально инвазивном режиме ... 267
14.1.2 Вводная информация о программной функции Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) в неинвазивном режиме ... 269
14.1.3 Обзор параметров прогностического индекса Acumen Hypotension Prediction Index ... 270
14.1.4 Прогностический индекс гипотонии Acumen Hypotension Prediction Index (HPI): отображение параметра ... 271
14.1.5 HPI в качестве ключевого параметра ... 273
14.1.6 Сигнал предупреждения HPI ... 276
14.1.7 HPI на информационной панели ... 276
14.1.8 Отключение индикатора HPI на информационной панели ... 276
14.1.9 Всплывающее окно сигнала тревоги о высоком значении HPI ... 277

14.1.10 Вспомогательное окно HPI....278
14.1.11 Клиническое применение....283
14.1.12 Дополнительные параметры....284
14.1.13 Клиническая валидация....287
14.1.14 Клиническая валидация у пациентов с минимально инвазивным мониторингом....288
14.1.15 Клиническая валидация у пациентов с неинвазивным мониторингом....295
14.1.16 Дополнительные клинические данные....305
14.1.17 Список литературы....316
14.2 Assisted Fluid Management....316
14.2.1 Введение....317
14.2.2 Принцип работы....317
14.2.3 Экраны справки для AFM....319
14.2.4 Запуск или перезапуск AFM....320
14.2.5 Дисплей информационной панели AFM....321
14.2.6 Настройки Assisted Fluid Management....321
14.2.7 Проведение инфузионной терапии с использованием алгоритма AFM....325
14.2.8 Всплывающее окно с информацией о введении болюса жидкости....334
14.2.9 Приостановка и завершение сеанса AFM....335
14.2.10 Отслеживание параметров GDT во время сеанса AFM....336
14.2.11 Клиническая валидация....336
14.3 Расширенные возможности отслеживания параметров....342
14.3.1 Отслеживание GDT....342
14.3.2 Оптимизация SV....344
14.3.3 Скачивание отчета GDT....345
14.4 Тест реакции на подачу жидкости....345
14.4.1 Тест с пассивным поднятием ног....346
14.4.2 Введение болюса жидкости....348
14.4.3 Предыдущие результаты теста....349
14.5 Относительное изменение общего гемоглобина — ΔctHb....350
14.5.1 Отображение значений ΔctHb....350
14.5.2 Отображение трендов ΔctHb....350
14.5.3 Сброс ΔctHb....350
14.5.4 Методология валидации и результаты исследований....351

15 Устранение неисправностей....352
15.1 Вспомогательная информация на экране справки....352
15.2 Индикаторы состояния монитора....353
15.3 Сигналы оповещения кабеля для измерения давления....355
15.4 Обмен данными между датчиком и оксиметрическим кабелем ForeSight....356
15.5 Связь с регулятором давления....357
15.6 Сообщения об ошибках усовершенствованного монитора HemoSphere....359
15.6.1 Сбои и сигналы тревоги системы/мониторинга....359
15.6.2 Предупреждения системы/мониторинга....369
15.6.3 Ошибки числовой кнопочной панели....370
15.6.4 Ошибки подключения Viewfinder hub....371
15.7 Сообщения об ошибках модуля Swan-Ganz HemoSphere....372
15.7.1 Сбои и сигналы тревоги, связанные с CO....372
15.7.2 Сбои и сигналы тревоги, связанные с EDV и SV....377
15.7.3 Сбои и сигналы тревоги, связанные с iCO....379
15.7.4 Сбои и сигналы тревоги, связанные с SVR....383
15.7.5 Сбои и предупреждающие сигналы 20-секундных параметров....384
15.7.6 Устранение общих неисправностей....385
15.8 Сообщения об ошибке кабеля для измерения давления....389
15.8.1 Общие сбои и сигналы тревоги кабеля для измерения давления....389
15.8.2 Сбои и сигналы тревоги, связанные с артериальным давлением....392
15.8.3 Сбои и сигналы тревоги, связанные с Assisted Fluid Management....396
15.8.4 Сбои и сигналы тревоги, связанные с SVR....399
15.8.5 Устранение общих неисправностей....399

15.9 Сообщения об ошибках модуля HemoSphere ClearSight ... 402
15.9.1 Сбои/сигналы тревоги ... 402
15.10 Сообщения об ошибках, связанных с венозной оксиметрией ... 420
15.10.1 Сбои и сигналы тревоги, связанные с венозной оксиметрией ... 420
15.10.2 Предупреждения, связанные с венозной оксиметрией ... 424
15.10.3 Устранение общих неисправностей, связанных с венозной оксиметрией ... 425
15.11 Сообщения об ошибках, связанных с тканевой оксиметрией ... 426
15.11.1 Сбои и предупредительные сигналы, связанные с тканевой оксиметрией ... 426
15.11.2 Устранение общих неисправностей, связанных с тканевой оксиметрией ... 432

Приложение A: Характеристики устройства ... 434
A.1 Основные функциональные характеристики ... 434
A.2 Характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere ... 437
A.3 Характеристики батарейного блока HemoSphere ... 440
A.4 Характеристики модуля HemoSphere Swan-Ganz ... 440
A.5 Характеристики кабеля для измерения давления HemoSphere ... 442
A.6 Характеристики оксиметрического кабеля HemoSphere ... 443
A.7 Характеристики тканевой оксиметрии HemoSphere ... 444
A.8 Характеристики модуля HemoSphere ClearSight ... 445
A.9 Характеристики кабеля Acumen AFM ... 447

Приложение B: Принадлежности ... 449
B.1 Список принадлежностей ... 449
B.2 Описание дополнительных принадлежностей ... 451
B.2.1 Передвижная стойка ... 451
B.2.2 Лоток для оксиметрического кабеля ... 451
B.2.3 Крышка регулятора давления ... 451

Приложение C: Формулы расчета параметров состояния пациента ... 453

Приложение D: Настройки монитора и значения по умолчанию ... 460
D.1 Диапазон вводимых данных пациента ... 460
D.2 Границы шкал трендов по умолчанию ... 461
D.3 Диапазоны отображения параметров и настраиваемые диапазоны предупредительных сигналов и целевых значений ... 462
D.4 Предупредительные сигналы и целевые значения по умолчанию ... 463
D.5 Приоритеты предупредительных сигналов ... 465
D.6 Языковые настройки по умолчанию ... 466

Приложение E: Расчетные постоянные ... 468
E.1 Значения расчетных постоянных ... 468

Приложение F: Уход за системой, обслуживание и поддержка ... 470
F.1 Общее техническое обслуживание ... 470
F.2 Очистка монитора и модулей ... 471
F.3 Очистка кабелей платформы ... 471
F.3.1 Очистка оксиметрического кабеля HemoSphere ... 472
F.3.2 Очистка кабеля ССО пациента и разъема ... 472
F.3.3 Очистка кабеля для измерения давления HemoSphere ... 473
F.3.4 Чистка оксиметрического кабеля ForeSight ... 473
F.3.5 Чистка контрольного датчика работы сердца и регулятора давления ... 474
F.4 обслуживание и поддержка ... 475
F.5 Региональные отделения Edwards Lifesciences ... 475
F.6 Утилизация монитора ... 476
F.6.1 Повторная переработка аккумулятора ... 476
F.7 Профилактическое обслуживание ... 476
F.7.1 Техническое обслуживание аккумулятора ... 476
F.7.2 Техническое обслуживание модуля HemoSphere ClearSight ... 477
F.7.3 Профилактическое обслуживание HRS ... 477
F.8 Проверка предупредительных сигналов ... 478
F.9 Гарантия ... 478

Приложение G: Указания и заявления изготовителя....479
G.1 Электромагнитная совместимость....479
G.2 Инструкции по применению....479
G.3 Информация о беспроводной технологии....485
G.3.1 Качество обслуживания в отношении беспроводной и проводной технологии....488
G.3.2 Меры безопасности при беспроводной передаче данных....489
G.3.3 Устранение неполадок, связанных с совместным использованием беспроводных устройств....489
G.3.4 Заявления Федеральной комиссии по связи (FCC) о помехах....489
G.3.5 Заявления Министерства промышленности Канады....490
G.3.6 Заявления Европейского союза в рамках Директивы о радиотехническом оборудовании (RED)....491

Глоссарий....492

Список рисунков

Рис. 1-1. Соединения технических средств для гемодинамического мониторинга усовершенствованного монитора HemoSphere....34

Рис. 3-1. Усовершенствованный монитор HemoSphere, вид спереди....74

Рис. 3-2. Усовершенствованный монитор HemoSphere, вид сзади (показан с модулем HemoSphere Swan-Ganz)....75

Рис. 3-3. Правая панель усовершенствованного монитора HemoSphere....76

Рис. 3-4. Левая панель усовершенствованного монитора HemoSphere (показана без модулей)....77

Рис. 3-5. Крышка гнезда питания усовершенствованного монитора HemoSphere — расположение винтов....80

Рис. 3-6. Начальный экран....82

Рис. 3-7. Экран выбора языка....83

Рис. 4-1. модуль HemoSphere Swan-Ganz обзор соединений модуля при мониторинге....85

Рис. 4-2. Обзор соединений кабеля для измерения давления....88

Рис. 4-3. Обзор соединений для оксиметрии....90

Рис. 4-4. Обзор соединений для оксиметрического мониторинга ткани....93

Рис. 4-5. Обзор подключений неинвазивной системы HemoSphere....95

Рис. 5-1. Функции экрана усовершенствованного монитора HemoSphere....99

Рис. 5-2. Панель навигации и значки....100

Рис. 5-3. Пример окна выбора экрана мониторинга....104

Рис. 5-4. Пример меню конфигурации плитки выбора ключевых параметров....105

Рис. 5-5. Плитка параметра....106

Рис. 5-6. Главный экран мониторинга....108

Рис. 5-7. Экран трендов в виде графиков....109

Рис. 5-8. Тренды в виде графиков, окно вмешательства....110

Рис. 5-9. Экран трендов в виде графиков, всплывающее окно информации о вмешательстве....112

Рис. 5-10. Экран трендов в виде таблиц....113

Рис. 5-11. Всплывающее окно шага таблицы....114

Рис. 5-12. Экран физиологии во время мониторинга с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz....115

Рис. 5-13. Экран мониторинга в виде приборной панели....117

Рис. 5-14. Экран взаимосвязи физиологических данных во время мониторинга с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz....118

Рис. 5-15. Хронологический экран взаимосвязи физиологических данных....119
Рис. 5-16. Ячейки параметров на экране взаимосвязи физиологических данных....120
Рис. 5-17. Всплывающее окно целевых значений и их ввода на экране взаимосвязи физиологических данных....121
Рис. 5-18. Экран Goal Positioning (Целевое позиционирование)....121
Рис. 5-19. Плитка фокусированных параметров....123
Рис. 5-20. Плитка фокусированных параметров — выбор параметра и предупредительного сигнала/целевого значения....124
Рис. 5-21. Фокусированный основной экран....125
Рис. 5-22. Фокусированный экран трендов в виде графиков....126
Рис. 5-23. Экран фокусированной диаграммы....127
Рис. 5-24. Фокусированная диаграмма — настройка столбцов....127
Рис. 5-25. Информационная панель....138
Рис. 5-26. Всплывающее окно блокировки экрана....140
Рис. 5-27. Панель состояния....140
Рис. 6-1. Экран нового пациента или продолжения мониторинга....146
Рис. 6-2. Экран данных нового пациента....147
Рис. 6-3. Общие настройки монитора....149
Рис. 7-1. Конфигурация предупредительных сигналов и целевых значений....162
Рис. 7-2. Установка предупредительных сигналов и целевых значений отдельного параметра....164
Рис. 7-3. Экран трендов в виде графиков....165
Рис. 7-4. Регулировка шкал....166
Рис. 7-5. Всплывающее окно шага таблицы....167
Рис. 8-1. HIS, экран запроса о пациенте....174
Рис. 8-2. HIS, экран данных нового пациента....175
Рис. 9-1. Модуль HemoSphere Swan-Ganz: обзор подключения....180
Рис. 9-2. Соединения для теста кабеля CCO пациента....182
Рис. 9-3. Окно выбора главного параметра модуля HemoSphere Swan-Ganz....183
Рис. 9-4. Обзор соединений CO....184
Рис. 9-5. Обзор соединений iCO....188
Рис. 9-6. Экран конфигурации нового сеанса iCO....189
Рис. 9-7. Экран сводных данных термодилюции....193
Рис. 9-8. Обзор соединений EDV/RVEF....194

Рис. 9-9. Главный экран мониторинга — мониторинг с помощью модуля Swan-Ganz и датчика Acumen IQ 199

Рис. 10-1. Кабель для измерения давления HemoSphere 201

Рис. 10-2. Экран Zero & Waveform (Обнуление и кривая) — обнуление датчика и вывод сигнала давления 209

Рис. 10-3. Кабель для измерения давления HemoSphere 210

Рис. 11-1. Обзор подключений неинвазивной системы HemoSphere 216

Рис. 11-2. Установка регулятора давления 218

Рис. 11-3. Выбор размера манжеты 219

Рис. 11-4. Установка контрольного датчика работы сердца 220

Рис. 11-5. Выбор режима размещения пациента — дополнительный HRS 223

Рис. 11-6. Экран Zero & Waveform — ввод вертикального смещения 224

Рис. 11-7. Калибровка контрольного датчика работы сердца 228

Рис. 11-8. Экран калибровки HRS 229

Рис. 11-9. Экран калибровки АД 231

Рис. 11-10. Передача кривой артериального давления на монитор пациента 233

Рис. 12-1. Обзор соединений для венозной оксиметрии 235

Рис. 13-1. Оксиметрический кабель ForeSight — вид спереди 244

Рис. 13-2. Оксиметрический кабель ForeSight — вид сзади 245

Рис. 13-3. Точки крепления монтажного зажима 245

Рис. 13-4. Корпус кабеля — точки крепления монтажного зажима 246

Рис. 13-5. Крепление монтажного зажима в вертикальном положении 247

Рис. 13-6. Крепление монтажного зажима в горизонтальном положении 248

Рис. 13-7. Снятие монтажного зажима 249

Рис. 13-8. Обзор соединений для оксиметрического мониторинга ткани 250

Рис. 13-9. Оксиметрический кабель ForeSight — светодиодный индикатор состояния 252

Рис. 13-10. Снятие защитного покрытия с датчика 256

Рис. 13-11. Размещение датчика (церебральное) 257

Рис. 13-12. Размещение датчика (нецеребральное) 258

Рис. 13-13. Подсоединение датчика к разъему кабеля датчика 260

Рис. 13-14. Подключение датчика к оксиметрическому кабелю ForeSight — светодиодный индикатор статуса канала 260

Рис. 13-15. Экраны физиологических данных тканевой оксиметрии 265

Рис. 14-1. Плитка ключевого параметра HPI....275
Рис. 14-2. Ключевой параметр HPI в окне индикаторной панели....275
Рис. 14-3. Информационная панель с параметром HPI....276
Рис. 14-4. Всплывающее окно сигнала тревоги о высоком значении HPI....277
Рис. 14-5. Вспомогательное окно HPI — просмотр взаимосвязи....279
Рис. 14-6. Вспомогательное окно HPI — просмотр взаимосвязи с дисплеем значений тренда в виде графиков....280
Рис. 14-7. Всплывающее окно интеллектуального предупредительного сигнала HPI....281
Рис. 14-8. Вспомогательное окно HPI — дисплей интеллектуальных трендов....282
Рис. 14-9. Вспомогательное окно HPI — настройки просмотра интеллектуальных трендов....283
Рис. 14-10. Графики Блэнда — Альтмана для SVV, PPV и Eadyn....287
Рис. 14-11. Вероятность события NIBP HPI (синяя линия) и HPI при минимальном инвазивном режиме (красная линия) [N = 191] Примечание: темная пунктирная линия — это линия идентичности 1 : 1 305
Рис. 14-12. Информационная панель AFM....321
Рис. 14-13. Измеритель объема жидкости Acumen IQ и обзор подключения кабеля Acumen AFM....326
Рис. 14-14. Экранная страница меню GDT — выбор ключевых параметров....342
Рис. 14-15. Экранная страница меню GDT — выбор целевых значений....343
Рис. 14-16. Активное отслеживание параметров GDT....343
Рис. 14-17. Тест реакции на подачу жидкости — экран нового теста....346
Рис. 14-18. Тест реакции на подачу жидкости — экран результатов....348
Рис. 15-1. Светодиодные индикаторы усовершенствованного монитора HemoSphere....354
Рис. 15-2. Светодиодный индикатор кабеля давления....355
Рис. 15-3. Светодиодные индикаторы оксиметрического кабеля ForeSight....356
Рис. 15-4. Светодиодные индикаторы регулятора давления....357
Рис. A-1. Спектральная плотность излучения и местоположение излучающего отверстия....447
Рис. B-1. Установка крышки регулятора давления....451
Рис. F-1. Снятие регулятора давления с манжеты....475

Список таблиц

Табл. 1-1. Список доступных параметров при использовании модуля HemoSphere Swan-Ganz 27

Табл. 1-2. Список доступных параметров при использовании оксиметрического кабеля HemoSphere 29

Табл. 1-3. Список доступных параметров при использовании модуля с оксиметрическим кабелем HemoSphere Swan-Ganz 29

Табл. 1-4. Список доступных параметров при использовании модуля HemoSphere Swan-Ganz* 29

Табл. 1-5. Список доступных параметров при использовании кабеля для измерения давления HemoSphere 30

Табл. 1-6. Список доступных выходов AFM при использовании кабеля для измерения давления HemoSphere 31

Табл. 1-7. Список доступных параметров при использовании кабеля для измерения давления HemoSphere с оксиметрическим кабелем 31

Табл. 1-8. Список доступных параметров технологического модуля HemoSphere с оксиметрическим кабелем ForeSight 32

Табл. 1-9. Доступные параметры модуля HemoSphere ClearSight 32

Табл. 1-10. Список доступных параметров модуля HemoSphere ClearSight с оксиметрическим кабелем 33

Табл. 1-11. Описание параметров модуля HemoSphere Swan-Ganz 35

Табл. 1-12. Описание ключевых параметров кабеля для измерения давления HemoSphere 36

Табл. 1-13. Описание параметров оксиметрического кабеля HemoSphere 38

Табл. 1-14. Описание параметров технологического модуля HemoSphere с оксиметрическим кабелем ForeSight 39

Табл. 1-15. Описание основных параметров модуля HemoSphere ClearSight 40

Табл. 1-16. Условные обозначения в руководстве оператора 41

Табл. 1-17. Сокращения, аббревиатуры 42

Табл. 2-1. Символы на дисплее монитора 59

Табл. 2-2. Символы на маркировке изделия 65

Табл. 2-3. Применимые стандарты 69

Табл. 3-1. Компоненты усовершенствованной системы мониторинга HemoSphere 71

Табл. 3-2. Кабели или катетеры, необходимые для мониторинга параметров с использованием модуля HemoSphere Swan-Ganz 72

Табл. 3-3. Варианты датчиков для мониторинга параметров с использованием кабеля для измерения давления HemoSphere 72

Табл. 3-4. Варианты пальцевой манжеты для параметров мониторинга с модулем HemoSphere ClearSight ... 73

Табл. 3-5. Катетеры, необходимые для мониторинга параметров с оксиметрическим кабелем HemoSphere ... 73

Табл. 3-6. Необходимые принадлежности для мониторинга параметров с помощью технологического модуля HemoSphere ... 73

Табл. 5-1. Скорости прокрутки трендов в виде графиков ... 109

Табл. 5-2. События вмешательства ... 111

Табл. 5-3. Скорости прокрутки трендов в виде таблиц ... 114

Табл. 5-4. Определение приоритетности значений CVP ... 129

Табл. 5-5. Просмотренные события ... 130

Табл. 5-6. Состояние аккумулятора ... 139

Табл. 6-1. Уровни паролей усовершенствованного монитора HemoSphere ... 143

Табл. 6-2. Навигация по меню расширенной настройки и защита с помощью паролей ... 143

Табл. 6-3. Навигация по меню экспорта данных и защита с помощью паролей ... 144

Табл. 6-4. Время усреднения CO/давления и отображение обновленных показателей — в минимально-инвазивном режиме мониторинга ... 152

Табл. 6-5. Диапазоны параметров аналоговых входов ... 154

Табл. 7-1. Цвета визуального индикатора предупредительных сигналов ... 157

Табл. 7-2. Цвета индикаторов состояний целевых значений ... 160

Табл. 7-3. Целевые значения по умолчанию ... 161

Табл. 8-1. Состояние подключения по Wi-Fi ... 173

Табл. 8-2. Состояние подключения к системе HIS ... 174

Табл. 8-3. Состояние подключения к Viewfinder hub ... 177

Табл. 9-1. Доступные параметры и требуемые соединения модуля HemoSphere Swan-Ganz ... 181

Табл. 9-2. Промежуток времени до отображения сообщений о сигналах тревоги и сбоях, связанных с CO, вследствие нестабильного теплового сигнала ... 185

Табл. 9-3. Доступность параметров датчикаAcumen IQ в инвазивном режиме ... 198

Табл. 10-1. Конфигурации кабеля для измерения давления HemoSphere и доступные ключевые параметры ... 201

Табл. 11-1. Результаты доверительного интервала (ДИ) 95 % для повторных измерений артериального давления у одного и того же пациента (Bootstrap Re-sampling) ... 221

Табл. 11-2. Уровни SQI кривой артериального давления ... 226

Табл. 11-3. Статус интервала по методу Physiocal ... 226

Табл. 11-4. BP Calibration (Калибровка АД) ... 231

Табл. 12-1. Параметры калибровки in vitro ... 237

Табл. 12-2. Параметры калибровки in vivo ... 238

Табл. 12-3. Уровни индикатора качества сигнала ... 239

Табл. 13-1. Места расположения датчика тканевой оксиметрии ... 252

Табл. 13-2. Таблица выбора датчика ... 255

Табл. 13-3. Методология валидации StO_2 ... 262

Табл. 13-4. Результаты клинических валидационных исследований по StO_2 ... 263

Табл. 13-5. Уровни индикатора качества сигнала ... 265

Табл. 14-1. Настройка отображения параметра HPI ... 271

Табл. 14-2. Графические и звуковые элементы отображения значения HPI ... 272

Табл. 14-3. Сходства и различия в отображении HPI и других ключевых параметров ... 274

Табл. 14-4. Цвета, обозначающие состояние параметра HPI ... 275

Табл. 14-5. Пороговые значения по умолчанию для параметров интеллектуальных предупредительных сигналов HPI ... 282

Табл. 14-6. dP/dt при минимально инвазивном и неинвазивном мониторинге хирургических пациентов ... 285

Табл. 14-7. Результаты с 95 % доверительным интервалом (ДИ) для систематической ошибки и пределов согласия ... 286

Табл. 14-8. Демографические данные (хирургические пациентыс минимально инвазивныммониторингом) ... 288

Табл. 14-9. Демографические данные (терапевтические пациенты, для которых проводится минимально инвазивный мониторинг) ... 289

Табл. 14-10. Характеристики терапевтических пациентов (минимально инвазивный мониторинг, N = 298) ... 290

Табл. 14-11. Характеристики терапевтических пациентов (минимально инвазивный мониторинг, N = 228) ... 291

Табл. 14-12. Клинические валидационные исследования* (терапевтические пациенты с минимально инвазивным мониторингом) ... 292

Табл. 14-13. Клинические валидационные исследования* (терапевтические пациенты с минимально инвазивным мониторингом) ... 292

Табл. 14-14. Клиническая валидация (хирургические пациенты с минимально инвазивным мониторингом [N = 52]) ... 294

Табл. 14-15. Клиническая валидация (терапевтические пациенты с минимально инвазивным мониторингом [N = 298]) ... 295

Табл. 14-16. Демографические данные (терапевтические пациенты с неинвазивным мониторингом) ... 296

Табл. 14-17. Хирургические характеристики для хирургических пациентов с измерением НИАД (N = 252) ... 297

Табл. 14-18. Хирургические характеристики пациентов, для которых использовали катетер лучевой артерии/НИАД (N = 191) 298

Табл. 14-19. Демографические данные (терапевтические пациенты с неинвазивным мониторингом) 299

Табл. 14-20. Характеристики терапевтических пациентов со значениями НИАД (N = 175) 300

Табл. 14-21. Клинические валидационные исследования* (хирургические пациенты с неинвазивным мониторингом) 301

Табл. 14-22. Клинические валидационные исследования* (терапевтические пациенты с неинвазивным мониторингом) 301

Табл. 14-23. Клиническая валидация (хирургические пациенты, неинвазивный мониторинг [N = 252]) 303

Табл. 14-24. Клиническая валидация (терапевтические пациенты с неинвазивным мониторингом [N = 175]) 304

Табл. 14-25. Критерии отбора участников в проспективной группе HPI 307

Табл. 14-26. Критерии отбора пациентов исторического контроля MPOG 308

Табл. 14-27. Демографические данные пациентов (исследование MPOG) 309

Табл. 14-28. Тип процедуры (HPI) 309

Табл. 14-29. Тип операции по группированию по CPT 310

Табл. 14-30. Кривая ошибок (ROC-кривая) для участников в HPI (N = 482)* 311

Табл. 14-31. Средняя длительность ИОГ — первичная конечная точка эффективности 311

Табл. 14-32. Интраоперационная гипотония AUC — ITT, основные участники 312

Табл. 14-33. Эффективность со стратификацией по уровню среднего артериального давления, исследование HPI в сравнении с историческим контролем MPOG 313

Табл. 14-34. Характеристики частоты для участников и случаев вмешательств по пороговому значению HPI 314

Табл. 14-35. Исследование HPI — компоненты композитной конечной точки, 30 дней после операции — популяция анализа 3C (основные участники, n = 400) 314

Табл. 14-36. Длительность пребывания 315

Табл. 14-37. Состояния AFM 317

Табл. 14-38. Значки состояния жидкости AFM 324

Табл. 14-39. Демографические характеристики пациентов 337

Табл. 14-40. Частота ответов AFM в зависимости от типа болюса 337

Табл. 14-41. Эффективность AFM в зависимости от объема болюса (мл) 338

Табл. 14-42. Результаты точности работы AFM (уровень болюса) 338

Табл. 14-43. Частота рекомендаций AFM в час** 339

Табл. 14-44. Полный учет вводимых болюсов жидкости 339

Табл. 14-45. Причины, по которым болюсы удалялись (анализ отклонен) у основных пациентов в рамках исследования, выполнивших требования протокола....340

Табл. 14-46. Причины, по которым предложения отклонялись у основных пациентов в рамках исследования, выполнивших требования протокола....340

Табл. 14-47. Цвета-показатели статуса целевых значений GDT....344

Табл. 14-48. Результаты клинических исследований и сравнительных валидационных исследований крови по проверке точности трендов относительного изменения гемоглобина (ΔctHb)....351

Табл. 15-1. Визуальный индикатор предупредительных сигналов усовершенствованного монитора HemoSphere....354

Табл. 15-2. Индикатор питания усовершенствованного монитора HemoSphere....355

Табл. 15-3. Индикатор оповещения кабеля для измерения давления....355

Табл. 15-4. Светодиодные индикаторы обмена данными между датчиком и оксиметрическим кабелем ForeSight....357

Табл. 15-5. Световые индикаторы связи с регулятором давления*....357

Табл. 15-6. Системные сбои и сигналы тревоги....359

Табл. 15-7. Предупреждения усовершенствованного монитора HemoSphere....369

Табл. 15-8. Ошибки числовой кнопочной панели....370

Табл. 15-9. Ошибки подключения Viewfinder hub....371

Табл. 15-10. Сбои и сигналы тревоги модуля HemoSphere Swan-Ganz, связанные с CO....372

Табл. 15-11. Сбои и сигналы тревоги модуля HemoSphere Swan-Ganz, связанные с EDV и SV....377

Табл. 15-12. Сбои и сигналы тревоги модуля HemoSphere Swan-Ganz, связанные с iCO....379

Табл. 15-13. Сбои и сигналы тревоги модуля HemoSphere Swan-Ganz, связанные с SVR....383

Табл. 15-14. Сбои и предупреждающие сигналы 20-секундных параметров модуля HemoSphere Swan-Ganz....384

Табл. 15-15. модуль HemoSphere Swan-Ganz устранение общих неисправностей....385

Табл. 15-16. Общие сбои и сигналы тревоги кабеля для измерения давления HemoSphere....389

Табл. 15-17. Сбои и сигналы тревоги кабеля для измерения давления HemoSphere, связанные с ART....392

Табл. 15-18. Сбои и сигналы тревоги кабеля для измерения давления HemoSphere, связанные с AFM....396

Табл. 15-19. Предупреждения кабеля для измерения давления HemoSphere, связанные с AFM....398

Табл. 15-20. Сбои и сигналы тревоги кабеля для измерения давления HemoSphere, связанные с SVR....399

Табл. 15-21. Устранение общих неисправностей кабеля для измерения давления HemoSphere....399

Табл. 15-22. Сбои/сигналы тревоги, связанные с модулем HemoSphere ClearSight....402

Табл. 15-23. Предупреждения HemoSphere ClearSight....415

Табл. 15-24. Поиск и устранение общих неисправностей HemoSphere ClearSight....419

Табл. 15-25. Сбои и сигналы тревоги, связанные с венозной оксиметрией....420

Табл. 15-26. Предупреждения, связанные с венозной оксиметрией....424

Табл. 15-27. Устранение общих неисправностей, связанных с венозной оксиметрией....425

Табл. 15-28. Сбои и предупредительные сигналы, связанные с тканевой оксиметрией....426

Табл. 15-29. Устранение общих неисправностей, связанных с тканевой оксиметрией....432

Табл. A-1. Основные функциональные характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere при наличии переходных и непереходных электромагнитных явлений....435

Табл. A-2. Физические и механические характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere....437

Табл. A-3. Требования к внешним условиям для усовершенствованного монитора HemoSphere....437

Табл. A-4. Требования к внешним условиям при транспортировке для усовершенствованного монитора HemoSphere....438

Табл. A-5. Технические характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere....438

Табл. A-6. Физические характеристики батарейного блока HemoSphere....440

Табл. A-7. Требования к внешним условиям для батарейного блока HemoSphere....440

Табл. A-8. Технические характеристики батарейного блока HemoSphere....440

Табл. A-9. Физические характеристики модуля HemoSphere Swan-Ganz....440

Табл. A-10. Требуемые характеристики измерения параметров с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz....441

Табл. A-11. Требуемые характеристики измерения параметров 20-секундного потока с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz1....441

Табл. A-12. Физические характеристики кабеля для измерения давления HemoSphere....442

Табл. A-13. Характеристики измерения параметров с помощью кабеля для измерения давления HemoSphere....442

Табл. A-14. Физические характеристики оксиметрического кабеля HemoSphere....443

Табл. A-15. Характеристики измерения параметров с помощью оксиметрического кабеля HemoSphere....443

Табл. A-16. Физические характеристики технологического модуля HemoSphere....444

Табл. A-17. Физические характеристики оксиметрического кабеля ForeSight....444

Табл. A-18. Характеристики измерения параметров технологического модуля HemoSphere с оксиметрическим кабелем ForeSight....444

Табл. A-19. Физические характеристики модуля HemoSphere ClearSight....445

Табл. A-20. Требуемые характеристики окружающей среды для модуля HemoSphere ClearSight....445

Табл. A-21. Характеристики измерения параметров с помощью модуля HemoSphere ClearSight..... 445

Табл. A-22. Характеристики пальцевой манжеты Edwards..... 446

Табл. A-23. Физические характеристики кабеля Acumen AFM..... 447

Табл. A-24. Требуемые характеристики окружающей среды при эксплуатации кабеля Acumen AFM..... 447

Табл. A-25. Требуемые характеристики окружающей среды при транспортировке кабеля Acumen AFM..... 448

Табл. A-26. Характеристики измерения параметров с помощью технологического модуля HemoSphere с кабелем Acumen AFM..... 448

Табл. B-1. Компоненты усовершенствованного монитора HemoSphere..... 449

Табл. C-1. Формулы сердечного профиля и профиля оксигенации..... 453

Табл. D-1. Информация о пациенте..... 460

Табл. D-2. Значения шкал параметров трендов в виде графиков по умолчанию..... 461

Табл. D-3. Настраиваемые диапазоны отображения параметров и предупредительных сигналов... 462

Табл. D-4. Красные зоны предупредительных сигналов и целевые значения параметров по умолчанию..... 463

Табл. D-5. Приоритеты предупредительных сигналов, сбоев и сигналов тревоги..... 465

Табл. D-6. Языковые настройки по умолчанию..... 466

Табл. E-1. Расчетные постоянные для погружного датчика температуры..... 468

Табл. E-2. Расчетные постоянные для магистрального датчика температуры..... 469

Табл. G-1. Электромагнитное излучение..... 480

Табл. G-2. Указания и заявление производителя относительно устойчивости к излучению беспроводного оборудования для радиосвязи..... 480

Табл. G-3. Рекомендуемые разделяющие расстояния между переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи и усовершенствованным монитором HemoSphere..... 482

Табл. G-4. В диапазоне частот беспроводных устройств — пороговое значение помех (TоI) и пороговое значение связи (ToC) между усовершенствованным монитором HemoSphere (EUT) и внешними устройствами..... 482

Табл. G-5. В диапазоне частот беспроводных устройств — пороговое значение помех (TоI) и пороговое значение связи (ToC) между усовершенствованным монитором HemoSphere (EUT) в неинвазивном режиме и внешними устройствами..... 483

Табл. G-6. Электромагнитная устойчивость (к электростатическим разрядам, быстрым электрическим переходным процессам, скачкам, провалам и магнитному полю)..... 484

Табл. G-7. Защита от электромагнитных помех (излучаемых и наведенных радиопомех)..... 485

Табл. G-8. Информация о беспроводной технологии усовершенствованного монитора HemoSphere..... 486

Пользование этим руководством

Пользователи и (или) пациенты должны сообщать обо всех серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь и (или) пациент.

Руководство оператора усовершенствованного монитора HemoSphere компании Edwards состоит из пятнадцати глав, восьми приложений и указателя. Рисунки в этом руководстве приведены исключительно для справки и могут не являться точными копиями экранов в связи с непрерывными улучшениями программного обеспечения.

Внимательно изучите эти инструкции по применению, в которых представлены предупреждения, меры предосторожности и остаточные риски, связанные с использованием этого медицинского устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прежде чем приступать к использованию усовершенствованного монитора HemoSphere Edwards, внимательно прочтите это руководство оператора.

Прежде чем использовать какую-либо совместимую принадлежность с усовершенствованным монитором HemoSphere, прочтите инструкции по использованию в комплекте с принадлежностью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед использованием осматривайте усовершенствованный монитор HemoSphere и все используемые с ним принадлежности и оборудование на наличие повреждений. Под повреждениями подразумеваются трещины, царапины, вмятины, открытые электрические контакты или любые признаки нарушения целостности корпуса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание нанесения травмы пациенту или пользователю, а также повреждения платформы или неточных измерений не используйте какие-либо поврежденные или несовместимые принадлежности платформы, компоненты или кабели.

Глава	Описание
1	***Введение***. В этой главе представлен обзор усовершенствованного монитора HemoSphere.
2	***Безопасность и символы***. В этой главе приведены определения ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ и ПРИМЕЧАНИЙ, которые содержатся в руководстве, а также иллюстрации маркировки на усовершенствованном мониторе HemoSphere и принадлежностях.
3	***Установка и настройка***. В этой главе приведена информация о настройке усовершенствованного монитора HemoSphere и подключений перед первым использованием.
4	***Краткое руководство пользователя усовершенствованного монитора HemoSphere***. В этой главе представлены инструкции для опытных клинических врачей и пользователей прикроватных мониторов по непосредственному использованию монитора.
5	***Навигация по усовершенствованному монитору HemoSphere***. В этой главе представлена информация о представлениях экранов мониторинга.

Глава	Описание
6	***Настройки пользовательского интерфейса***. В этой главе представлена информация о различных настройках отображения, включая настройки информации о пациенте, языка интерфейса, международных единиц измерений, громкости предупредительных сигналов, системного времени и даты. Также в этой главе приводятся инструкции по выбору внешнего вида экрана.
7	***Расширенные настройки***. В этой главе содержится информация о расширенных настройках, в том числе о целевых значениях предупредительных сигналов, шкалах графиков, настройке последовательного порта и Demo Mode (Демонстрационный режим).
8	***Экспорт данных и подключения***. В этой главе представлена информация о подключении монитора для передачи данных пациентов и клинических данных.
9	***Мониторинг с помощью модуля инвазивного мониторинга HemoSphere Swan-Ganz***. В этой главе описаны процедуры настройки и проведения мониторинга непрерывно измеряемого сердечного выброса, периодически измеряемого сердечного выброса и конечно-диастолического объема правого желудочка с помощью модуля Swan-Ganz .
10	***Минимально инвазивный мониторинг с помощью кабеля для измерения давления HemoSphere***. В этой главе описаны процедуры настройки и проведения мониторинга сосудистого давления.
11	***Неинвазивный мониторинг с помощью модуля HemoSphere ClearSight***. Описана методология, лежащая в основе технологии ClearSight, и даны инструкции по настройке и применению оборудования для мониторинга пациента, а также порядке неинвазивного измерения артериального давления, сердечного выброса, ударного объема, вариации ударного объема и системного сосудистого сопротивления.
12	***Венозный оксиметрический мониторинг***. В этой главе описаны процедуры калибровки и проведения оксиметрии (измерения насыщения кислородом).
13	***Мониторинг тканевой оксиметрии.*** В этой главе описаны процедуры настройки и использования модуля мониторинга тканевой оксиметрии ForeSight.
14	***Дополнительные функции***. В этой главе описаны дополнительные функции мониторинга, которые в настоящее время доступны после обновления усовершенствованной мониторинговой платформы HemoSphere.
15	***Справка и устранение неисправностей***. В этой главе описывается меню Help (Справка) и представлен список сбоев, сигналов тревоги и сообщений с указанием причин и предлагаемых действий.

Приложение	Описание
A	***Технические характеристики***
B	***Принадлежности***
C	***Формулы расчета параметров состояния пациента***
D	***Настройки монитора и значения по умолчанию***
E	***Расчетные постоянные термодилюции***
F	***Уход за монитором, обслуживание и поддержка***
G	***Указания и заявления производителя***
Глоссарий	

1

Введение

Содержание

Целевое назначение этого руководства. 24
Инструкции по использованию. 25
Противопоказания к использованию. 27
Заявление о предполагаемом использовании. 27
Ожидаемая клиническая польза. 33
Соединения технических средств для гемодинамического мониторинга усовершенствованного монитора HemoSphere. 34
Условные обозначения в руководстве. 41
Сокращения, используемые в этом руководстве. 42

1.1 Целевое назначение этого руководства

В этом руководстве описываются параметры мониторинга и функции усовершенствованного монитора HemoSphere компании Edwards. Усовершенствованный монитор HemoSphere — это модульное устройство, которое отображает отслеживаемые данные, получаемые с помощью гемодинамических технических средств Edwards.

Это руководство составлено для использования с усовершенствованным монитором HemoSphere Edwards обученными медицинскими специалистами отделений интенсивной терапии, медсестрами и докторами в любом медицинском учреждении с отделением интенсивной терапии.

В этом руководстве описаны инструкции по настройке и эксплуатации усовершенствованного монитора HemoSphere, процедуры подключения устройств и ограничения.

Примечание

Следующие компоненты могли иметь альтернативные согласованные наименования:

Оксиметрический кабель ForeSight (FSOC) также может обозначаться как модуль тканевого оксиметра FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Технологический модуль HemoSphere также может обозначаться как модуль тканевой оксиметрии HemoSphere.

Датчики ForeSight или датчики ForeSight Jr. также могут обозначаться как датчики тканевой оксиметрии FORE-SIGHT ELITE.

Не все пальцевые манжеты поставляются с определителем размера. Подробное руководство по определению размера пальцевой манжеты см. в инструкции по применению (при наличии).

1.2 Инструкции по использованию

1.2.1 Усовершенствованный монитор HemoSphere с модулем HemoSphere Swan-Ganz

При использовании с модулем HemoSphere Swan-Ganz и катетерами Edwards Swan-Ganz усовершенствованный монитор HemoSphere показан для использования у тяжелобольных взрослых и детей, для которых требуется мониторинг сердечного выброса (непрерывно измеряемого [CO] и периодически измеряемого [iCO]) и производных гемодинамических параметров в условиях медицинского учреждения. Для расчета непрерывно и периодически измеряемого CO с помощью термодилюционных технологий используется мониторинг температуры крови в легочной артерии. Его можно использовать для мониторинга гемодинамических параметров в сочетании с протоколом целенаправленной терапии в периоперационный период в условиях медицинского учреждения. Информацию о целевой категории пациентов, соответствующей используемому катетеру, см. в заявлении о показаниях к применению катетеров Edwards Swan-Ganz.

Полный список измеряемых и производных параметров, доступных для каждой категории пациентов, см. в заявлении о предполагаемом использовании.

1.2.2 Усовершенствованный монитор HemoSphere с оксиметрическим кабелем HemoSphere

Усовершенствованный монитор HemoSphere при использовании совместно с оксиметрическим кабелем HemoSphere и оксиметрическими катетерами компании Edwards предназначен для пациентов взрослого и детского возраста отделения реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ), у которых в условиях стационара необходимо проводить мониторинг степени насыщения венозной крови кислородом (SvO_2 и $ScvO_2$), а также мониторинг производных гемодинамических параметров. Информацию о целевой категории пациентов, соответствующей используемому катетеру, см. в заявлении о показаниях к использованию оксиметрических катетеров Edwards.

Полный список измеряемых и производных параметров, доступных для каждой категории пациентов, см. в заявлении о предполагаемом использовании.

1.2.3 Усовершенствованный монитор HemoSphere с кабелем HemoSphere для измерения давления

Использование усовершенствованного монитора HemoSphere с кабелем для измерения давления HemoSphere показано для пациентов детского возраста и взрослых пациентов отделений интенсивной терапии, которым требуется постоянная оценка баланса таких показателей, как сердечная деятельность, количество жидкости в организме, сопротивление сосудистой системы и давление. Он может использоваться для мониторинга гемодинамических параметров в условиях больницы в периоперационном периоде в сочетании с протоколом целенаправленной терапии. См. заявления о показаниях к применению датчика Edwards FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ и одноразового датчика давления TruWave для получения информации о целевых категориях пациентов, у которых можно использовать датчик/датчик давления.

Функция Edwards Acumen Hypotension Prediction Index предоставляет врачу физиологические данные о вероятности будущих эпизодов гипотензии для пациента (определяемых как среднее артериальное давление <65 мм рт. ст. в течение как минимум одной минуты) и связанных с ними показателями гемодинамики. Функция Acumen HPI предназначена для использования у хирургических и терапевтических пациентов, для которых проводится расширенный мониторинг гемодинамических показателей. Данные, получаемые с помощью функции Acumen HPI, считаются дополнительной количественной информацией о физиологическом состоянии пациента и предназначены исключительно для справки. Никакие терапевтические решения не должны приниматься лишь на основании параметра Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Полный список измеряемых и производных параметров, доступных для каждой категории пациентов, см. в заявлении о предполагаемом использовании.

1.2.4 Усовершенствованный монитор HemoSphere с технологическим модулем HemoSphere и оксиметрическим кабелем ForeSight

Неинвазивный оксиметрический кабель ForeSight предназначен для использования в качестве вспомогательного устройства мониторинга абсолютного местного насыщения гемоглобина кислородом в крови под датчиками у пациентов, подверженных риску ишемии из-за сниженного или полностью отсутствующего кровотока. Оксиметрический кабель ForeSight также предназначен для контроля относительных изменений общего гемоглобина крови под датчиками. Оксиметрический кабель ForeSight предназначен для отображения уровня StO_2 и относительных изменений общего гемоглобина на усовершенствованном мониторе HemoSphere.

- При использовании с большими датчиками оксиметрический кабель ForeSight показан для применения у взрослых и подростков с массой тела ≥40 кг.
- При использовании с датчиками среднего размера оксиметрический кабель ForeSight Elite предназначен для применения у детей с массой тела ≥3 кг.
- При использовании с малыми датчиками оксиметрический кабель ForeSight Elite предназначен для применения в области головного мозга у детей с массой <8 кг и для применения на теле у детей с массой <5 кг.

Полный список измеряемых и производных параметров, доступных для каждой категории пациентов, см. в заявлении о предполагаемом использовании.

1.2.5 Усовершенствованный монитор HemoSphere с модулем HemoSphere ClearSight

Использование усовершенствованного монитора HemoSphere совместно с модулем HemoSphere ClearSight, регулятором давления и совместимой пальцевой манжетой Edwards показано для мониторинга взрослых пациентов и пациентов детского возраста в тех случаях, когда требуется непрерывная оценка баланса сердечной деятельности, количества жидкости в организме и сопротивления сосудистой системы. Его можно использовать для мониторинга гемодинамических параметров в сочетании с протоколом целенаправленной терапии в периоперационный период в условиях медицинского учреждения. Кроме того, неинвазивная система предназначена для пациентов с сопутствующими патологиями, у которых желательно оптимизировать гемодинамические показатели, а проведение инвазивных измерений представляет определенные трудности. Усовершенствованный монитор HemoSphere и совместимые пальцевые манжеты Edwards выполняют измерение артериального давления и связанных гемодинамических параметров неинвазивным методом. Информация о целевой категории пациентов, соответствующей используемой пальцевой манжете, представлена в заявлениях о показаниях к применению пальцевых манжет ClearSight, ClearSight Jr и Acumen IQ.

Функция Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) предоставляет врачу физиологические данные о вероятности будущих эпизодов гипотонии для пациента (определяемых как среднее артериальное давление <65 мм рт. ст. в течение как минимум одной минуты) и связанных с ними показателях гемодинамики. Функция Acumen HPI предназначена для использования у хирургических и терапевтических пациентов, для которых проводится расширенный мониторинг гемодинамических показателей. Данные, получаемые с помощью функции Acumen HPI, считаются дополнительной количественной информацией о физиологическом состоянии пациента и предназначены исключительно для справки. Никакие терапевтические решения не должны приниматься лишь на основании параметра Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Полный список измеряемых и производных параметров, доступных для каждой категории пациентов, см. в заявлении о предполагаемом использовании.

1.2.6 Усовершенствованный монитор HemoSphere с функцией Acumen Assisted Fluid Management и датчиком Acumen IQ

Функция программного обеспечения Acumen assisted fluid management (AFM) дает врачам представление о предполагаемом ответе пациента в рамках физиологических процессов на введение жидкости и

связанную с ним гемодинамику. Функция программного обеспечения Acumen AFM предназначена для использования у хирургических пациентов в возрасте ≥18 лет, для которых проводится расширенный мониторинг гемодинамических показателей. Программное обеспечение Acumen AFM предлагает рекомендации, основанные на физиологическом состоянии пациента и предполагаемой реакции на введение жидкости. Acumen AFM предлагает врачу рекомендации по введению жидкости; решение о введении болюса жидкости принимается врачом на основании анализа гемодинамики пациента. Не следует принимать никаких терапевтических решений, основываясь только на рекомендациях AFM.

Программную функцию для управления жидкостью Acumen можно использовать с кабелем Acumen AFM и измерителем объема жидкости Acumen IQ.

1.3 Противопоказания к использованию

При использовании усовершенствованного монитора HemoSphere с модулем HemoSphere Swan-Ganz отсутствуют противопоказания к использованию оксиметрического кабеля или кабеля давления.

1.3.1 Усовершенствованный монитор HemoSphere с оксиметрическим кабелем ForeSight

Датчик ForeSight/ForeSight Jr противопоказан для использования у пациентов:

- со слишком малой площадью участка для надлежащего размещения датчика;
- с аллергическими реакциями на клей датчика;
- проходящих исследование МРТ из-за возможного риска получения травмы.

1.3.2 Усовершенствованный монитор HemoSphere с модулем HemoSphere ClearSight

Усовершенствованный монитор HemoSphere при использовании с модулем HemoSphere ClearSight и совместимыми пальцевыми манжетами противопоказан некоторым пациентам с избыточной сократимостью гладких мышц в артериях и артериолах предплечья и кисти, например, как бывает при болезни Рейно. У этих пациентов измерение артериального давления может стать невозможным.

Другие противопоказания на момент публикации этого руководства оператора неизвестны.

1.4 Заявление о предполагаемом использовании

Усовершенствованная мониторинговая платформа HemoSphere предназначена для использования квалифицированным персоналом или обученными клиническими врачами в отделении интенсивной терапии медицинского учреждения.

Усовершенствованная мониторинговая платформа HemoSphere предназначена для использования с совместимыми катетерами Edwards Swan-Ganz и оксиметрическими катетерами, датчиками FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ, одноразовыми датчиками давления TruWave, датчиками ForeSight/ForeSight Jr, измерителем объема жидкости Acumen IQ и пальцевыми манжетами ClearSight/ClearSight Jr/Acumen IQ.

Полный список параметров, доступных при мониторинге с помощью усовершенствованного монитора HemoSphere и подключенного модуля HemoSphere Swan-Ganz, приведен ниже в табл. 1-1 на стр. 27. При мониторинге детей доступны только параметры iCO, iCI, iSVR и iSVRI.

Табл. 1-1. Список доступных параметров при использовании модуля HemoSphere Swan-Ganz

Сокращение	Определение	Используемая технология подсистемы	Категория пациентов	Больничные условия
CO	непрерывный сердечный выброс	Модуль HemoSphere Swan-Ganz	только взрослые	Операционная, отделение интенсивной терапии, отделение неотложной помощи
sCO	сердечный выброс STAT			
CI	непрерывно измеряемый сердечный индекс			

Сокращение	Определение	Используемая технология подсистемы	Категория пациентов	Больничные условия
sCI	сердечный индекс STAT			
EDV	конечно-диастолический объем правого желудочка			
sEDV	конечно-диастолический объем правого желудочка STAT			
EDVI	индекс конечно-диастолического объема правого желудочка			
sEDVI	индекс конечно-диастолического объема правого желудочка STAT			
HR_{avg} (средней частоты сердечных)	усредненная частота сердечных сокращений			
LVSWI	индекс ударной работы левого желудочка			
PVR	легочное сосудистое сопротивление			
PVRI	индекс легочного сосудистого сопротивления			
RVEF	фракция выброса правого желудочка			
sRVEF	фракция выброса правого желудочка STAT			
RVSWI	индекс ударной работы правого желудочка			
SV	ударный объем			
SVI	индекс ударного объема			
SVR	системное сосудистое сопротивление			
SVRI	индекс системного сосудистого сопротивления			
BT (Температура крови)	температура крови в легочной артерии			
iCO	периодически измеряемый сердечный выброс		взрослые и дети	
iCI	периодически измеряемый сердечный индекс			
iSVR	Периодически измеряемое системное сосудистое сопротивление			
iSVRI	Периодически измеряемый индекс системного сосудистого сопротивления			

Полный список параметров, доступных при мониторинге взрослых и детей с помощью усовершенствованного монитора HemoSphere и подключенного оксиметрического кабеля HemoSphere, приведен ниже в табл. 1-2 на стр. 29.

Табл. 1-2. Список доступных параметров при использовании оксиметрического кабеля HemoSphere

Сокращение	Определение	Используемая технология подсистемы	Категория пациентов	Больничные условия
SvO_2	Насыщение смешанной венозной крови кислородом	Оксиметрический кабель HemoSphere	взрослые и дети	Операционная, отделение интенсивной терапии, отделение неотложной помощи
$ScvO_2$	Насыщение центральной венозной крови кислородом			

Полный список параметров, доступных при мониторинге взрослых и детей с помощью усовершенствованного монитора HemoSphere при одновременно подключенных модуле HemoSphere Swan-Ganz и оксиметрическом кабеле, приведен ниже в табл. 1-3 на стр. 29.

Табл. 1-3. Список доступных параметров при использовании модуля с оксиметрическим кабелем HemoSphere Swan-Ganz

Сокращение	Определение	Используемая технология подсистемы	Категория пациентов	Больничные условия
DO_2	Доставка кислорода	модуль HemoSphere Swan-Ganz и оксиметрический кабель HemoSphere	взрослые и дети	Операционная, отделение интенсивной терапии, отделение неотложной помощи
DO_2I	Индекс доставки кислорода			
VO_2	Потребление кислорода			
VO_2e	Расчетное потребление кислорода при мониторинге $ScvO_2$			
VO_2I	Индекс потребления кислорода			
VO_2Ie	Расчетный индекс потребления кислорода при мониторинге $ScvO_2$			

Полный список параметров, доступных при мониторинге с помощью усовершенствованного монитора HemoSphere и одновременном подключении модуля HemoSphere Swan-Ganz и кабеля для измерения давления, приведен ниже в табл. 1-4 на стр. 29.

Табл. 1-4. Список доступных параметров при использовании модуля HemoSphere Swan-Ganz*

Сокращение	Определение	Используемая технология подсистемы	Категория пациентов	Больничные условия
CO_{20s}	20-секундный сердечный выброс	модуль HemoSphere Swan-Ganz и кабель для измерения давления HemoSphere	только взрослые	Операционная, отделение интенсивной терапии, отделение неотложной помощи
CI_{20s}	20-секундный сердечный индекс			
SV_{20s}	20-секундный ударный объем			
SVI_{20s}	20-секундный индекс ударного объема			

** Параметры 20-секундного потока доступны только при активированной функции параметра 20-секундного потока. Для получения дополнительной информации об этой расширенной функции обратитесь к региональному представителю компании Edwards. Дополнительную информацию об этих параметрах см. в раздел Параметры 20-секундного потока на стр. 186.*

Полный список параметров, доступных при мониторинге с помощью усовершенствованного монитора HemoSphere и подключенного кабеля для измерения давления HemoSphere, приведен ниже в табл. 1-5 на стр. 30.

Табл. 1-5. Список доступных параметров при использовании кабеля для измерения давления HemoSphere

Сокращение	Определение	Используемая технология подсистемы	Категория пациентов	Больничные условия
CO	непрерывно измеряемый сердечный выброс[1]	Кабель для измерения давления HemoSphere	взрослые и дети ≥12 лет	Операционная, отделение интенсивной терапии, отделение неотложной помощи
CI	непрерывно измеряемый сердечный индекс [1]			
DIA_{ART}	системное артериальное диастолическое давление			
MAP	среднее артериальное давление			
PPV	вариация пульсового давления [1]			
PR	частота пульса			
SV	ударный объем[1]			
SVI	индекс ударного объема[1]			
SVR	системное сосудистое сопротивление[1]			
SVRI	индекс системного сосудистого сопротивления[1]			
SVV	вариация ударного объема[1]			
SYS_{ART}	системное артериальное систолическое давление			
CVP	центральное венозное давление		только взрослые	
DIA_{PAP}	диастолическое давление в легочной артерии			
dP/dt	наклон кривой систолического давления [2]			
Ea_{dyn}	динамическая артериальная эластичность[2]			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[2]			
MPAP	среднее артериальное давление в легочной артерии			
SYS_{PAP}	систолическое давление в легочной артерии			

[1] Параметры FloTrac доступны при использовании датчика FloTrac/FloTrac Jr/Acumen IQ и активации функции FloTrac.

[2] Параметры HPI доступны при использовании датчика Acumen IQ и активации функции HPI. Активация доступна только на определенных участках. Для получения дополнительной информации об этой расширенной функции обратитесь к региональному представителю компании Edwards.

Список выходов Acumen Assisted Fluid Management (AFM), доступных для хирургических пациентов в возрасте ≥18 лет в процессе мониторинга с использованием усовершенствованного монитора HemoSphere и подключенного кабеля для измерения давления, представлен ниже в табл. 1-6 на стр. 31.

Табл. 1-6. Список доступных выходов AFM при использовании кабеля для измерения давления HemoSphere

Уведомление/выход AFM	Используемая технология подсистемы	Категория пациентов	Больничные условия
Fluid Bolus Suggested (Предложено введение болюса жидкости)	Кабель для измерения давления HemoSphere	только в возрасте ≥18 лет	только операционная
Test Bolus Suggested (Предложено тестовое введение болюса)			
Fluid Not Suggested (Введение жидкости не предложено)			
AFM Suggestions Suspended (Предложения AFM остановлены)			
Bolus In Progress... (Выполняется введение болюса...)			
Bolus Complete (Введение болюса завершено)			
Bolus Complete (Введение болюса завершено); Analyzing Hemodynamic Response... (Анализ гемодинамического ответа...)			
Tracked Case Vol. (Отслеженный объем текущего случая)			
Flow Rate			
Bolus Volume (Объем болюса)			
Выходы AFM доступны при использовании датчика Acumen IQ и активации функции AFM. Flow Rate и Bolus Volume (Объем болюса) отображаются при использовании режима автоматического отслеживания жидкости.			

Полный список параметров, доступных при мониторинге взрослых и детей с помощью усовершенствованного монитора HemoSphere, а также подключенного кабеля для измерения давления HemoSphere и оксиметрического кабеля, приведен ниже в табл. 1-7 на стр. 31.

Табл. 1-7. Список доступных параметров при использовании кабеля для измерения давления HemoSphere с оксиметрическим кабелем

Сокращение	Определение	Используемая технология подсистемы	Категория пациентов	Больничные условия
DO_2	Доставка кислорода	кабель для измерения давления HemoSphere и оксиметрический кабель HemoSphere	только взрослые	Операционная, отделение интенсивной терапии, отделение неотложной помощи
DO_2I	Индекс доставки кислорода			
VO_2	Потребление кислорода			
VO_2e	Расчетное потребление кислорода при мониторинге $ScvO_2$			
VO_2I	Индекс потребления кислорода			
VO_2Ie	Расчетный индекс потребления кислорода при мониторинге $ScvO_2$			

Насыщенность тканей кислородом (StO_2) можно контролировать с помощью усовершенствованного монитора HemoSphere с подключенными технологическим модулем и оксиметрическим кабелем ForeSight, как описано ниже в табл. 1-8 на стр. 32.

Табл. 1-8. Список доступных параметров технологического модуля HemoSphere с оксиметрическим кабелем ForeSight

Сокращение	Определение	Используемая технология подсистемы	Категория пациентов	Больничные условия
StO_2	насыщение тканей кислородом	Оксиметрический кабель ForeSight и технологический модуль HemoSphere	взрослые и дети	Операционная, отделение интенсивной терапии, отделение неотложной помощи
ΔctHb	относительное изменение общего гемоглобина			

Полный список параметров, доступных при мониторинге с помощью усовершенствованного монитора HemoSphere и подключенного модуля HemoSphere ClearSight, приведен ниже в табл. 1-9 на стр. 32.

Табл. 1-9. Доступные параметры модуля HemoSphere ClearSight

Сокращение	Определение	Используемая технология подсистемы	Категория пациентов	Больничные условия
CO	непрерывный сердечный выброс	модуль HemoSphere ClearSight	взрослые и дети ≥12 лет	Операционная, отделение интенсивной терапии, отделение неотложной помощи
CI	непрерывно измеряемый сердечный индекс			
DIA_{ART}	артериальное диастолическое давление			
MAP	среднее артериальное давление			
PPV	вариация пульсового давления			
PR	частота пульса			
SV	ударный объем			
SVI	индекс ударного объема			
SVR	системное сосудистое сопротивление			
SVRI	индекс системного сосудистого сопротивления			
SVV	вариация ударного объема			
SYS_{ART}	артериальное систолическое давление			
dP/dt	наклон кривой систолического давления[1]		только взрослые	
Ea_{dyn}	динамическая артериальная эластичность[1]			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[1]			Операционная и отделение интенсивной терапии

Сокращение	Определение	Используемая технология подсистемы	Категория пациентов	Больничные условия
[1]Параметры HPI доступны только при использовании пальцевой манжеты Acumen IQ, контрольного датчика работы сердца (HRS) и при активации функции HPI. Активация доступна только на определенных участках. Для получения дополнительной информации об этой расширенной функции обратитесь к региональному представителю компании Edwards. *Примечание: CO/CI и SV/SVI измеряются с использованием преобразованной кривой давления в плечевой артерии. Во всех остальных контролируемых параметрах используется преобразованная кривая артериального давления по лучевой артерии. SVR/SVRI являются производными CO/CI и MAP наряду со значением CVP. Для получения дополнительной информации см. раздел Реконструкция кривой и анализ гемодинамических показателей (технология ClearSight) на стр. 213.*				

Полный список параметров, доступных при мониторинге взрослых с помощью усовершенствованного монитора HemoSphere при одновременно подключенных модуле HemoSphere ClearSight и оксиметрическом кабеле HemoSphere, приведен ниже в табл. 1-10 на стр. 33.

Табл. 1-10. Список доступных параметров модуля HemoSphere ClearSight с оксиметрическим кабелем

Сокращение	Определение	Используемая технология подсистемы	Категория пациентов	Больничные условия
DO_2	Доставка кислорода	модуль HemoSphere ClearSight и оксиметрический кабель HemoSphere	только взрослые	операционная и отделение интенсивной терапии
DO_2I	Индекс доставки кислорода			
VO_2	Потребление кислорода			
VO_2e	Расчетное потребление кислорода при мониторинге $ScvO_2$			
VO_2I	Индекс потребления кислорода			
VO_2Ie	Расчетный индекс потребления кислорода при мониторинге $ScvO_2$			

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ненадлежащее использование усовершенствованного монитора HemoSphere может представлять опасность для пациента. Перед использованием платформы внимательно прочтите раздел «Предупреждения» в главе 2 настоящего руководства.

Усовершенствованный монитор HemoSphere предназначен только для обследования. Этот инструмент должен использоваться вместе с прикроватным физиологическим монитором и (или) с учетом клинических признаков и симптомов пациента. Если гемодинамические значения, получаемые с помощью устройства, не соответствуют клинической картине пациента, попробуйте выполнить процедуру устранения неисправностей, прежде чем приступать к лечению.

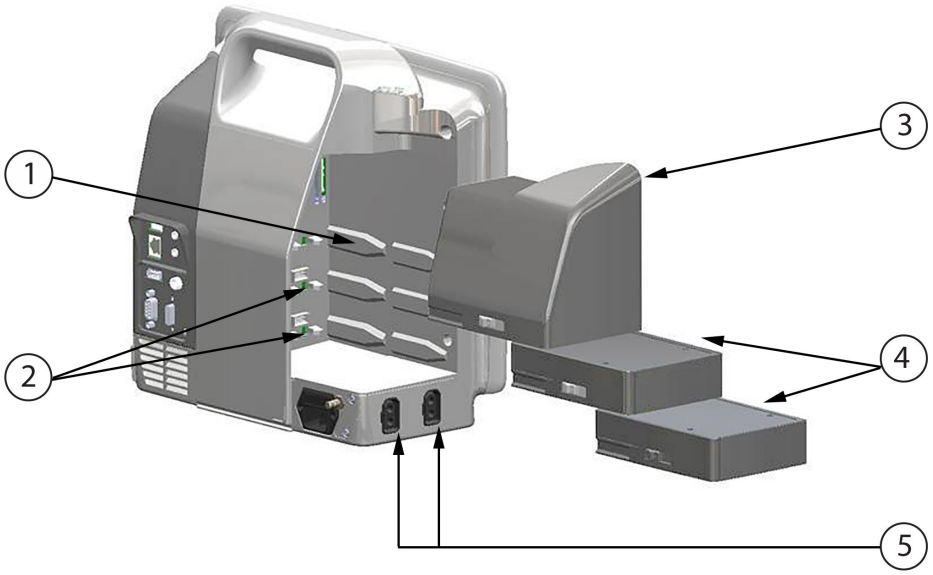
ECG (ЭКГ) и все параметры, производные от показателей частоты сердечных сокращений, не оценивались применительно к детям и поэтому недоступны для этой категории пациентов.

1.5 Ожидаемая клиническая польза

Усовершенствованная мониторинговая платформа HemoSphere позволяет просматривать гемодинамические параметры пациента и взаимодействовать с ними. В сочетании с совместимыми датчиками и программным обеспечением для принятия прогностических решений модульная платформа HemoSphere упрощает принятие упреждающих клинических решений и проведение анализа для индивидуального ухода за пациентами.

1.6 Соединения технических средств для гемодинамического мониторинга усовершенствованного монитора HemoSphere

Усовершенствованный монитор HemoSphere оснащен тремя разъемами для подключения модулей расширения (два стандартного размера и один большого размера [L-Tech]) и двумя кабельными портами. Точки соединения модулей и кабелей расположены на левой боковой панели. См. рис. 1-1 на стр. 34.



1. модуль расширения L-Tech (1)
2. разъемы модуля расширения (2)
3. гнездо модуля расширения L-Tech
4. модуль расширения (2)
5. кабельные порты (2)

Рис. 1-1. Соединения технических средств для гемодинамического мониторинга усовершенствованного монитора HemoSphere

Каждый модуль и кабель связаны с определенным техническим средством Edwards для мониторинга гемодинамических показателей. Модули, доступные в настоящее время, включают модуль HemoSphere Swan-Ganz, представленный ниже и подробно описанный в главе 9, раздел Мониторинг с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere на стр. 179, и технологический модуль HemoSphere, представленный ниже и подробно описанный в главе 13, раздел Оксиметрический мониторинг ткани HemoSphere на стр. 243 и в главе 14, раздел Assisted Fluid Management на стр. 316. Доступные в настоящее время большие технологические модули (L-Tech)включают модуль HemoSphere ClearSight, представленный ниже и подробно описанный в главе 11, раздел Неинвазивный мониторинг с помощью модуля HemoSphere ClearSight на стр. 212. Кабели, доступные в настоящее время, включают кабель для измерения давления HemoSphere, представленный ниже и подробно описанный в главе 10, раздел Мониторинг с использованием кабеля для измерения давления HemoSphere на стр. 200, и оксиметрический кабель HemoSphere, представленный ниже и подробно описанный в главе 12, раздел Оксиметрический мониторинг венозной крови на стр. 234.

1.6.1 Модуль HemoSphere Swan-Ganz

Модуль HemoSphere Swan-Ganz позволяет проводить мониторинг непрерывно измеряемого сердечного выброса (CO) и периодически измеряемого сердечного выброса (iCO) с помощью кабеля CCO пациента Edwards и совместимого катетера Swan-Ganz. Мониторинг конечно-диастолического объема правого желудочка (EDV) доступен при получении аналоговых входных данных о частоте сердечных сокращений (HR_{avg} (средней частоты сердечных)) с прикроватного монитора пациента. Модуль HemoSphere Swan-Ganz подключается к гнезду стандартного модуля. Дополнительную информацию см. в главе 9,

раздел Мониторинг с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere на стр. 179. В табл. 1-11 на стр. 35 перечислены доступные параметры при использовании модуля HemoSphere Swan-Ganz.

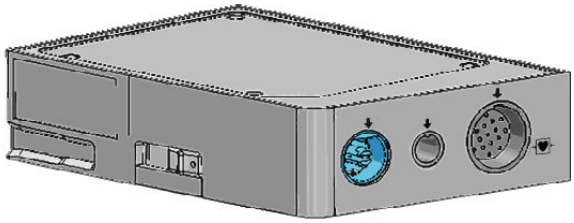


Табл. 1-11. Описание параметров модуля HemoSphere Swan-Ganz

Параметр	Описание	Технология
непрерывно измеряемый сердечный выброс (CO)	непрерывная оценка объема перекачиваемой сердцем крови в литрах в минуту с помощью современной термодилюционной технологии	катетеры Swan-Ganz CCO и CCOmbo
непрерывно измеряемый сердечный индекс (CI)	непрерывно измеряемый сердечный выброс относительно площади поверхности тела (BSA (Площадь поверхности тела))	катетеры Swan-Ganz CCO и CCOmbo
периодически измеряемый сердечный выброс (iCO)	периодическая оценка объема перекачиваемой сердцем крови в литрах в минуту методом болюсной термодилюции	термодилюционные катетеры Swan-Ganz
периодически измеряемый сердечный индекс (iCI)	периодически измеряемый сердечный выброс относительно площади поверхности тела (BSA (Площадь поверхности тела))	термодилюционные катетеры Swan-Ganz
фракция выброса правого желудочка (RVEF)	непрерывная оценка процента объема крови, выбрасываемой из правого желудочка во время систолы, с помощью современной термодилюционной технологии и алгоритмического анализа	катетеры Swan-Ganz CCOmbo V с входом сигнала ECG (ЭКГ)
конечно-диастолический объем правого желудочка (EDV)	непрерывная оценка объема крови в правом желудочке в конце диастолы, рассчитываемого путем деления ударного объема (мл/удар) на показатель RVEF(%)	катетеры Swan-Ganz CCOmbo V с входом сигнала ECG (ЭКГ)
ударный объем (SV)	количество крови, выбрасываемой из желудочков при каждом сокращении, на основании оценки CO и частоты сердечных сокращений (SV = CO/HR (частоты сердечных) × 1000)	катетеры Swan-Ganz CCO, CCOmbo и CCOmbo V с входом сигнала ECG (ЭКГ)
индекс ударного объема (SVI)	ударный объем относительно площади поверхности тела (BSA (Площадь поверхности тела))	катетеры Swan-Ganz CCO, CCOmbo и CCOmbo V с входом сигнала ECG (ЭКГ)
системное сосудистое сопротивление (SVR)	производный показатель сопротивления кровотоку из левого желудочка (постнагрузка)	катетеры Swan-Ganz CCO и CCOmbo с входом аналоговых сигналов давления MAP и CVP
индекс системного сосудистого сопротивления (SVRI)	системное сосудистое сопротивление относительно площади поверхности тела (BSA (Площадь поверхности тела))	катетеры Swan-Ganz CCO и CCOmbo с входом аналоговых сигналов давления MAP и CVP

1.6.2 Кабель для измерения давления HemoSphere

Кабель для измерения давления HemoSphere позволяет проводить мониторинг сосудистого давления с использованием совместимого датчика давления/датчика и катетера Edwards. Подключенный датчик FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ служит для непрерывного измерения сердечного выброса (CO) и связанных гемодинамических параметров. Подключенный датчик давления TruWave служит для измерения внутрисосудистого давления на том или ином участке. Кабель для измерения давления HemoSphere подключается к порту для кабеля мониторинга. Дополнительную информацию см. в главе 10, раздел Мониторинг с использованием кабеля для измерения давления HemoSphere на стр. 200. В табл. 1-12 на стр. 36 перечислены доступные параметры при использовании кабеля давления HemoSphere.

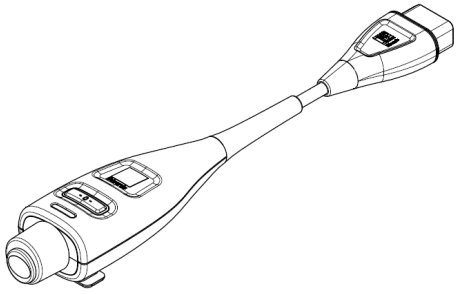


Табл. 1-12. Описание ключевых параметров кабеля для измерения давления HemoSphere

Параметр	Описание	Технология
непрерывно измеряемый сердечный выброс (CO)	непрерывное оценивание перекачиваемого сердцем объема крови, измеряемого в литрах в минуту с использованием имеющейся кривой артериального давления и алгоритма системы FloTrac	датчик FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ
непрерывно измеряемый сердечный индекс (CI)	непрерывно измеряемый сердечный выброс относительно площади поверхности тела (BSA (Площадь поверхности тела))	датчик FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ
центральное венозное давление (CVP)	центральное венозное давление крови	датчик давления TruWave на центральном венозном катетере
диастолическое давление (DIA_{ART}/DIA_{PAP})	диастолическое давление, измеряемое в легочной артерии (PAP) или в системных артериях (ART)	датчик FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ или датчик давления TruWave
наклон кривой систолического давления (dP/dt) *	максимальный подъем кривой артериального давления, измеренный в периферической артерии *	датчик Acumen IQ
динамическая артериальная эластичность (Ea_{dyn}) *	измерение постнагрузки на левый желудочек под воздействием артериальной системы (артериальной эластичности) относительно эластичности левого желудочка *	датчик Acumen IQ
прогностический показатель гипотонии Acumen (Hypotension Prediction Index, HPI)*	Показатель, определяющий вероятность того, что у пациента может развиться гипотензия (MAP <65 мм рт. ст. в течение как минимум одной минуты) *	датчик Acumen IQ
среднее артериальное давление (MAP)	усредненное системное артериальное давление за один сердечный цикл	датчик FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ или датчик давления TruWave

Параметр	Описание	Технология
среднее давление в легочной артерии (MPAP)	усредненное давление в легочной артерии за один сердечный цикл	датчик давления TruWave на катетере для легочной артерии
вариация пульсового давления (PPV)	процентная разность между PPmin и PPmax относительно PPmean, где PP = SYS – DIA	датчик FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ
частота пульса (PR)	количество импульсов давления артериальной крови за минуту	датчик FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ или датчик давления TruWave
ударный объем (SV)	объем крови, перекачиваемой за каждое сокращение сердца	датчик FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ
индекс ударного объема (SVI)	ударный объем относительно площади поверхности тела (BSA (Площадь поверхности тела))	датчик FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ
системное сосудистое сопротивление (SVR)	производный показатель сопротивления кровотоку из левого желудочка (постнагрузка)	датчик FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ
индекс системного сосудистого сопротивления (SVRI)	системное сосудистое сопротивление относительно площади поверхности тела (BSA (Площадь поверхности тела))	датчик FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ
вариация ударного объема (SVV)	процентная разность между SVmin и SVmax относительно SVmean	датчик FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ
систолическое давление (SYS_{ART}/SYS_{PAP})	систолическое давление, измеряемое в легочной артерии (PAP) или в системных артериях (ART)	датчик FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ или датчик давления TruWave
** Параметры HPI доступны при использовании датчика Acumen IQ и активации функции HPI. Активация доступна только на определенных участках. Для получения дополнительной информации об этой расширенной функции обратитесь к региональному представителю компании Edwards.*		

Примечание

Сердечный выброс, рассчитанный с помощью кабеля для измерения давления HemoSphere, может отличаться от выброса, рассчитанного с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz, вследствие отличий в методиках и алгоритмах.

1.6.3 Оксиметрический кабель HemoSphere

Оксиметрический кабель HemoSphere позволяет проводить мониторинг насыщения кислородом смешанной венозной крови (SvO_2) или центральной венозной крови ($ScvO_2$) с помощью совместимого оксиметрического катетера Edwards. Оксиметрический кабель HemoSphere подключается к порту для кабеля мониторинга и может использоваться в сочетании с другими техническими средствами для мониторинга гемодинамических показателей. Дополнительную информацию об оксиметрическом мониторинге см. в главе 12, раздел Оксиметрический мониторинг венозной крови на стр. 234. В табл. 1-13 на стр. 38 перечислены параметры, доступные при использовании оксиметрического кабеля HemoSphere.

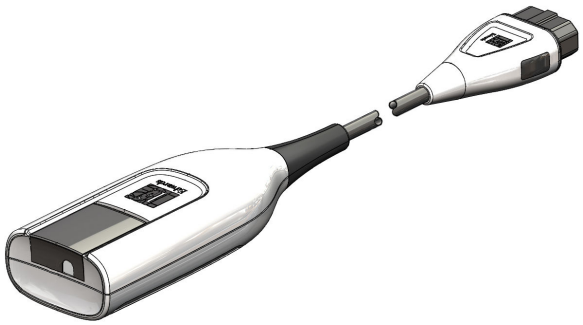
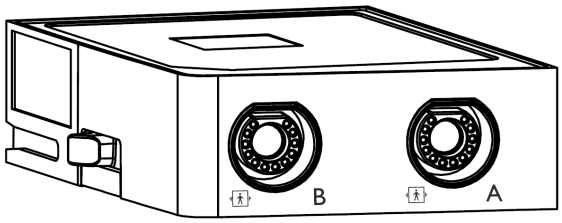


Табл. 1-13. Описание параметров оксиметрического кабеля HemoSphere

Параметр	Описание
оксиметрия центральной венозной крови ($ScvO_2$)	насыщение венозной крови кислородом, измеряемое в верхней полой вене
оксиметрия смешанной венозной крови (SvO_2)	насыщение венозной крови кислородом, измеряемое в легочной артерии
потребление кислорода (VO_2)	количество кислорода, используемого организмом за минуту
расчетное потребление кислорода (VO_2e)	расчетное количество кислорода, используемого организмом за минуту (только при мониторинге $ScvO_2$)
индекс потребления кислорода (VO_2I)	количество кислорода, используемого организмом за минуту, относительно площади поверхности тела (BSA (Площадь поверхности тела))
расчетный индекс потребления кислорода (VO_2Ie)	расчетное количество кислорода, используемого организмом за минуту, относительно площади поверхности тела (BSA (Площадь поверхности тела))

1.6.4 Технологический модуль HemoSphere

Технологический модуль HemoSphere подключается к гнезду стандартного модуля. Этот модуль подключается к оксиметрическому кабелю ForeSight для тканевой оксиметрии (StO_2) и кабелю AFM для отслеживания болюса жидкости с помощью программной функции AFM.



1.6.4.1 Технологический модуль HemoSphere и оксиметрический кабель ForeSight

Технологический модуль HemoSphere обеспечивает мониторинг насыщения тканей кислородом (StO_2) с помощью оксиметрического кабеля ForeSight и совместимых датчиков тканевой оксиметрии. Дополнительную информацию об оксиметрическом мониторинге ткани см. в главе 13, раздел Оксиметрический мониторинг ткани HemoSphere на стр. 243. В табл. 1-14 на стр. 39 перечислены параметры, доступные при использовании технологического модуля HemoSphere и оксиметрического кабеля ForeSight.

Примечание

Следующие компоненты могли иметь альтернативные согласованные наименования:

Оксиметрический кабель ForeSight (FSOC) также может обозначаться как модуль тканевого оксиметра FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Технологический модуль HemoSphere также может обозначаться как модуль тканевой оксиметрии HemoSphere.

Датчики ForeSight или датчики ForeSight Jr. также могут обозначаться как датчики тканевой оксиметрии FORE-SIGHT ELITE.

Табл. 1-14. Описание параметров технологического модуля HemoSphere с оксиметрическим кабелем ForeSight

Параметр	Описание	Технология
Тканевая оксиметрия (StO_2)	абсолютная насыщенность ткани кислородом, измеренная на анатомической поверхности ниже расположения датчика	Обнаружение отражения излучения в ближней инфракрасной области с помощью датчика ForeSight/ ForeSight Jr
относительное изменение общего гемоглобина (ΔctHb)	трендовое значение, рассчитанное из суммы относительных изменений оксигенированного и деоксигенированного гемоглобина (ΔO2Hb и ΔHHb)	Обнаружение отражения излучения в ближней инфракрасной области с помощью датчика ForeSight/ ForeSight Jr

1.6.4.2 Технологический модуль HemoSphere и кабель AFM

Технологический модуль HemoSphere позволяет отслеживать скорость введения болюса с помощью программной функции AFM при подключенном кабеле AFM и совместимом измерителе объема жидкости. Подробную информацию о дополнительной программной функции AFM см. в раздел Assisted Fluid Management на стр. 316.

1.6.5 Модуль HemoSphere ClearSight

Модуль HemoSphere ClearSight с подключенным совместимым регулятором давления и пальцевыми манжетами обеспечивает неинвазивное измерение кривой артериального давления пациента и непрерывный расчет сердечного выброса (CO) и связанных гемодинамических параметров. Модуль HemoSphere ClearSight входит в большое технологическое (L-Tech) гнездо. Для получения дополнительной информации см. главу 11, раздел Неинвазивный мониторинг с помощью модуля HemoSphere ClearSight на стр. 212.

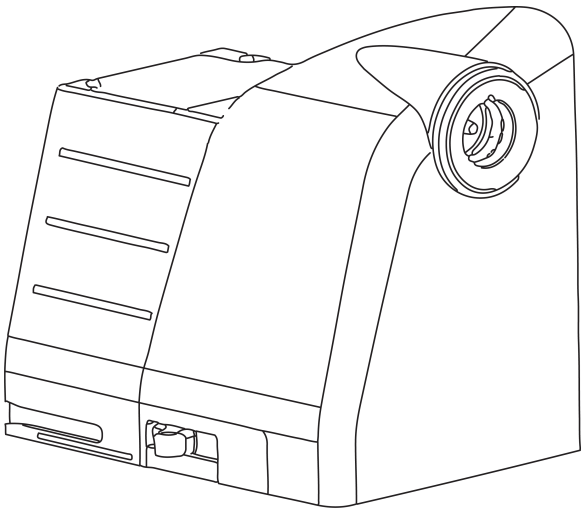


Табл. 1-15. Описание основных параметров модуля HemoSphere ClearSight

Параметр	Описание	Технология
непрерывно измеряемый сердечный выброс (CO)	непрерывная оценка перекачиваемого сердцем объема крови в литрах в минуту с использованием полученной при мониторинге кривой артериального давления и алгоритма ClearSight	манжета ClearSight, ClearSight Jr или Acumen IQ
непрерывно измеряемый сердечный индекс (CI)	непрерывно измеряемый сердечный выброс относительно площади поверхности тела (BSA (Площадь поверхности тела))	манжета ClearSight, ClearSight Jr или Acumen IQ
диастолическое артериальное давление (DIA_{ART})	диастолическое артериальное давление	манжета ClearSight, ClearSight Jr или Acumen IQ
наклон кривой систолического давления (dP/dt) *	максимальный подъем кривой артериального давления, измеренный в периферической артерии*	манжета Acumen IQ
динамическая эластичность (Ea_{dyn})*	измерение постнагрузки на левый желудочек под воздействием артериальной системы (артериальной эластичности) относительно эластичности левого желудочка*	манжета Acumen IQ
прогностический показатель гипотонии Acumen (Hypotension Prediction Index, HPI)*	показатель, определяющий вероятность того, что у пациента может развиться гипотензия (MAP<65 мм рт. ст. в течение как минимум одной минуты)*	манжета Acumen IQ
среднее артериальное давление (MAP)	усредненное системное артериальное давление за один сердечный цикл	манжета ClearSight, ClearSight Jr или Acumen IQ
вариация пульсового давления (PPV)	процентная разность между PP_{min} и PP_{max} относительно PP_{mean}, где PP = SYS – DIA	манжета ClearSight, ClearSight Jr или Acumen IQ
частота пульса (PR)	количество импульсов артериального давления за минуту	манжета ClearSight, ClearSight Jr или Acumen IQ
ударный объем (SV)	объем крови, перекачиваемой за каждое сокращение сердца	манжета ClearSight, ClearSight Jr или Acumen IQ
индекс ударного объема (SVI)	ударный объем относительно площади поверхности тела (BSA (Площадь поверхности тела))	манжета ClearSight, ClearSight Jr или Acumen IQ
системное сосудистое сопротивление (SVR)	производный показатель сопротивления кровотоку из левого желудочка (постнагрузка)	манжета ClearSight, ClearSight Jr или Acumen IQ
индекс системного сосудистого сопротивления (SVRI)	системное сосудистое сопротивление относительно площади поверхности тела (BSA (Площадь поверхности тела))	манжета ClearSight, ClearSight Jr или Acumen IQ
вариация ударного объема (SVV)	процентная разность между SV_{min} и SV_{max} относительно SV_{mean}	манжета ClearSight, ClearSight Jr или Acumen IQ
систолическое давление (SYS_{ART})	систолическое артериальное давление	манжета ClearSight, ClearSight Jr или Acumen IQ

Параметр	Описание	Технология
**Параметры HPI доступны при использовании пальцевой манжеты Acumen IQ, контрольного датчика работы сердца и активации функции HPI. Активация доступна только на определенных участках. Для получения дополнительной информации об этой расширенной функции обратитесь к региональному представителю компании Edwards.*		

1.6.6 Документация и обучение

Для усовершенствованного монитора HemoSphere доступны следующие документы и обучающие руководства:

- руководство оператора усовершенствованного монитора HemoSphere;
- краткое руководство пользователя усовершенствованного монитора HemoSphere;
- инструкции по применению кабеля для вывода сигнала давления HemoSphere;
- инструкции по применению контрольного датчика работы сердца Edwards;
- инструкции по применению регулятора давления Edwards;
- инструкции по применению батареи HemoSphere;
- инструкции по применению передвижной стойки HemoSphere;
- инструкции по применению лотка для оксиметрического кабеля HemoSphere;
- инструкции по применению измерителя объема жидкости Acumen IQ.

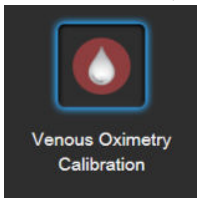
Инструкции по применению поставляются вместе с компонентами усовершенствованного монитора HemoSphere. См. раздел Список принадлежностей на стр. 449. За дополнительной информацией о прохождении обучения или доступной документации об усовершенствованном мониторе HemoSphere обращайтесь к местному представителю Edwards или в отдел технической поддержки компании Edwards. См. приложение F, раздел Уход за системой, обслуживание и поддержка на стр. 470.

1.7 Условные обозначения в руководстве

табл. 1-16 на стр. 41 содержит условные обозначения, используемые в этом руководстве.

Табл. 1-16. Условные обозначения в руководстве оператора

Обозначение	Описание
Полужирный шрифт	Полужирный шрифт указывает на программный элемент. Это слово или фраза будет в таком же виде отображаться на экране.
Полужирная кнопка	Кнопка является точкой доступа на сенсорном экране для параметра, который отображается полужирным шрифтом. Например, кнопка **Review (Просмотр)** отображается на экране следующим образом.
→	Стрелка изображается между двумя пунктами экранного меню, которые последовательно выбираются оператором.
	Значок является точкой доступа на сенсорном экране для указанного меню или навигационного графического элемента. Полный список значков меню, отображаемых на усовершенствованном мониторе HemoSphere, см. в табл. 2-1 на стр. 59.

Обозначение	Описание
Значок **Venous Oximetry Calibration (Калибровка венозной оксиметрии)**	Полужирный текст со значком меню указывает на значок, связанный с программным термином или фразой, которые отображаются на экране. Например, значок **Venous Oximetry Calibration (Калибровка венозной оксиметрии)** отображается на экране следующим образом. 

1.8 Сокращения, используемые в этом руководстве

Табл. 1-17. Сокращения, аббревиатуры

Сокращение	Определение
A/D	аналоговый/цифровой сигнал
AFM	функция ассистированной инфузионной терапии
ART	системное артериальное давление
BMI	индекс массы тела
BSA (Площадь поверхности тела)	площадь поверхности тела
BT (Температура крови)	температура крови
CaO_2	содержание кислорода в артериальной крови
CI	сердечный индекс
CI_{20s}	20-секундный сердечный индекс
CO	сердечный выброс
CO_{20s}	20-секундный сердечный выброс
CCO	непрерывно измеряемый сердечный выброс (используется при описании определенных катетеров Swan-Ganz и кабеля CCO пациента)
CPI	индекс силы сердечного выброса
CPO	сила сердечного выброса
CVP	центральное венозное давление
ΔctHb	относительное изменение общего гемоглобина
DIA_{ART}	системное артериальное диастолическое давление
DIA_{PAP}	диастолическое давление в легочной артерии
DO_2	доставка кислорода
DO_2I	индекс доставки кислорода
dP/dt	наклон кривой систолического давления (максимальный подъем кривой артериального давления)
DPT	одноразовый датчик давления
Ea_{dyn}	динамическая артериальная эластичность
EDV	конечно-диастолический объем
EDVI	индекс конечно-диастолического объема
ESV	конечно-систолический объем

Сокращение	Определение
ESVI	индекс конечно-систолического объема
efu	единица фракции выброса
FRT	тест реакции на подачу жидкости
FT-CO	автоматически калибруемый сердечный выброс на основании артериального давления FloTrac
GDT	целенаправленная терапия
Hct	гематокрит
HEMPC	регулятор давления
HIS	больничные информационные системы
HGB	гемоглобин
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index
HR (частоты сердечных)	частота сердечных сокращений
HR_{avg} (средней частоты сердечных)	средняя частота сердечных сокращений
HRS	контрольный датчик работы сердца
IA	анализ результатов вмешательства
iCI	периодически измеряемый сердечный индекс
iCO	периодически измеряемый сердечный выброс
IEC	Международная электротехническая комиссия
IT	температура вводимого раствора
LED	светодиод
LVSWI	индекс ударной работы левого желудочка
MAP	среднее артериальное давление
MPAP	среднее давление в легочной артерии
NIBP	артериальное давление, измеренное неинвазивным способом
OR	операционная
ЛА	легочная артерия
PAP	давление в легочной артерии
PaO_2	парциальное давление кислорода в артериальной крови
PAWP	давление заклинивания в легочной артерии
PC2	регулятор давления
PPV	вариация пульсового давления
PR	частота пульса
POST	самопроверка при включении
PvO_2	парциальное давление кислорода в венозной крови
PVR	легочное сосудистое сопротивление
PVRI	индекс легочного сосудистого сопротивления
ПЖ	правый желудочек
RVEF	фракция выброса правого желудочка

Сокращение	Определение
RVSWI	индекс ударной работы правого желудочка
SaO_2	насыщение кислородом
sCI	сердечный индекс STAT
sCO	сердечный выброс STAT
$ScvO_2$	оксиметрия центральной венозной крови
sEDV	конечно-диастолический объем STAT
sEDVI	индекс конечно-диастолического объема STAT
SQI	индикатор качества сигнала
sRVEF	фракция выброса правого желудочка STAT
ST	температура поверхности
STAT	быстрый приблизительный расчет значения параметра
StO_2	насыщение тканей кислородом
SV	ударный объем
SV_{20s}	20-секундный ударный объем
SVI	индекс ударного объема
SVI_{20s}	20-секундный индекс ударного объема
SvO_2	насыщение смешанной венозной крови кислородом
SVR	Системное сосудистое сопротивление
SVRI	Индекс системного сосудистого сопротивления
SVV	Вариация ударного объема
SYS_{ART}	Системное артериальное систолическое давление
SYS_{PAP}	систолическое давление в легочной артерии
Касание	взаимодействие с усовершенствованным монитором HemoSphere путем касания экрана
TD	термодилюция
USB	Universal Serial Bus (универсальная последовательная шина)
VO_2	потребление кислорода
VO_2I	индекс потребления кислорода
VO_2e	расчетное потребление кислорода
VO_2Ie	расчетный индекс потребления кислорода

2

Правила безопасности и условные символы

Содержание

Определения сигнальных слов. 45
Предупреждения. 46
Предостережения. 52
Символы пользовательского интерфейса. 59
Символы на маркировке изделия. 65
Применимые стандарты. 69
Основные функциональные характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere. 70

2.1 Определения сигнальных слов

2.1.1 Предупреждение

Предупреждение указывает на определенные действия или ситуации, которые могут привести к травме или смерти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Так приводятся предупреждения в тексте этого руководства.

2.1.2 Предостережение

Предостережение указывает на действия или ситуации, которые могут привести к повреждению оборудования, получению неточных данных или неправильному проведению процедуры.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Так приводятся предостережения в тексте этого руководства.

2.1.3 Примечание

Примечание обращает внимание на полезную информацию относительно какой-либо функции или процедуры.

Примечание

Так приводятся примечания в тексте этого руководства.

2.2 Предупреждения

Далее указаны предупреждения, которые используются в руководстве оператора усовершенствованного монитора HemoSphere. Они приводятся в руководстве при описании соответствующих функций или процедур.

- Прежде чем приступать к использованию усовершенствованного монитора HemoSphere Edwards, внимательно прочтите это руководство оператора.
- Прежде чем использовать какую-либо совместимую принадлежность с усовершенствованным монитором HemoSphere, прочтите инструкции по использованию в комплекте с принадлежностью.
- Во избежание нанесения травмы пациенту или пользователю, а также повреждения платформы или неточных измерений не используйте какие-либо поврежденные или несовместимые принадлежности платформы, компоненты или кабели.
- Ненадлежащее использование усовершенствованного монитора HemoSphere может представлять опасность для пациента. Перед использованием платформы внимательно прочтите раздел «Предупреждения» в главе 2 настоящего руководства. (глава 1)
- Усовершенствованный монитор HemoSphere предназначен только для обследования. Этот инструмент должен использоваться вместе с прикроватным физиологическим монитором и (или) с учетом клинических признаков и симптомов пациента. Если гемодинамические значения, получаемые с помощью устройства, не соответствуют клинической картине пациента, попробуйте выполнить процедуру устранения неисправностей, прежде чем приступать к лечению. (глава 1)
- ECG (ЭКГ) и все параметры, производные от показателей частоты сердечных сокращений, не оценивались применительно к детям и поэтому недоступны для этой категории пациентов. (глава 1)
- **Опасность удара электрическим током!** Не пытайтесь подключать или отключать системные кабели мокрыми руками. Прежде чем отключать системные кабели, убедитесь в том, что руки сухие. (глава 3)
- **Опасность взрыва!** Не используйте усовершенствованный монитор HemoSphere в присутствии воспламеняемой смеси анестетика с воздухом, кислородом или оксидом азота. (глава 3)
- Это изделие содержит металлические компоненты. НЕ используйте его во время процедуры магнитно-резонансной томографии (МРТ). (глава 3)
- Убедитесь в надежном размещении или монтаже усовершенствованного монитора HemoSphere и в надлежащем расположении всех шнуров и кабелей принадлежностей для минимизации риска нанесения травмы пациентам и пользователям, а также повреждения оборудования. (глава 3)
- Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в уложенном на другое оборудование виде, поскольку это может привести к ненадлежащему функционированию. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы контролировать их нормальную работу. (глава 3)
- Усовершенствованный монитор HemoSphere должен устанавливаться в вертикальном положении, чтобы обеспечить степень защиты от внешних загрязнений IPX1. (глава 3)
- Не допускайте попадания каких-либо брызг на экран монитора. Скопление жидкости может привести к нарушению работы сенсорного экрана. (глава 3)
- Не размещайте монитор в таком положении, при котором будет затруднен доступ к портам задней панели или шнуру питания. (глава 3)
- Оборудование рассчитано на использование с высокочастотным хирургическим оборудованием. Помехи от высокочастотного хирургического оборудования могут приводить к неточному измерению параметров. Для снижения опасностей, которые могут возникнуть вследствие использования высокочастотного хирургического оборудования, пользуйтесь только неповрежденными кабелями пациентов и принадлежностями, подключенными согласно указаниям в этом руководстве оператора. (глава 3)
- Эта система рассчитана на использование с дефибрилляторами. Для обеспечения надлежащей защиты от разрядов дефибриллятора пользуйтесь только неповрежденными кабелями пациентов и принадлежностями, подключенными согласно указаниям в этом руководстве оператора. (глава 3)
- Все оборудование, отвечающее стандарту IEC/EN 60950, включая принтеры, необходимо размещать на расстоянии не менее 1,5 м от постели пациента. (глава 3)

- Портативное оборудование для радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюйм.) до любой части усовершенствованного монитора HemoSphere, включая кабели, указанные производителем. В ином случае это может привести к ухудшению характеристик данного оборудования. (глава 3)
- Убедитесь в том, что аккумулятор полностью вставлен и его дверца правильно заперта. Падение аккумуляторов может привести к серьезным травмам пациентов или врачей. (глава 3)
- Используйте с усовершенствованным монитором HemoSphere только утвержденные компанией Edwards аккумуляторы. Не заряжайте батарейный блок вне монитора. Это может привести к повреждению аккумулятора или травме пользователя. (глава 3)
- Во избежание перебоев в мониторинге при отключении электроснабжения рекомендуется использовать усовершенствованный монитор HemoSphere со вставленным аккумулятором. (глава 3)
- В случае сбоя электропитания и полной разрядки аккумулятора монитор выполнит контролируемую процедуру отключения. (глава 3)
- Не используйте усовершенствованную платформу для мониторинга HemoSphere, не установив крышку гнезда для шнура питания. В противном случае в устройство может попасть жидкость. (глава 3)
- Не используйте удлинители или разветвители для подключения шнура питания. Не используйте другие съемные шнуры питания, кроме шнура питания, входящего в комплект поставки. (глава 3)
- Во избежание риска удара электрическим током усовершенствованный монитор HemoSphere можно подключать только к питающей сети с защитным заземлением. Не используйте переходники с трехконтактных вилок на двухконтактные. (глава 3)
- Надежность заземления обеспечивается только при подключении инструмента к розетке с маркировкой «только для медицинских учреждений» или «для медицинского использования» или эквивалентной розетке. (глава 3)
- Отключайте монитор от источника переменного тока путем отключения сетевого шнура питания от сети переменного тока. Кнопка включения-выключения на мониторе не предназначена для отключения системы от электрической сети переменного тока. (глава 3)
- Используйте только те принадлежности, кабели и (или) компоненты усовершенствованного монитора HemoSphere, которые предоставлены и промаркированы компанией Edwards. Использование других немаркированных принадлежностей, кабелей и (или) компонентов может создавать риск для пациента и снизить точность измерений. (глава 3)
- После запуска сеанса нового пациента необходимо проверить диапазоны верхних и нижних значений предупредительных сигналов для физиологических параметров по умолчанию, чтобы гарантировать, что они соответствуют текущему пациенту. (глава 6)
- При подключении нового пациента к усовершенствованному монитору HemoSphere нажимайте кнопку **New Patient (Новый пациент)** или очищайте профиль данных пациента. В противном случае данные предыдущего пациента могут присутствовать при отображении хронологических данных. (глава 6)
- Для аналоговых портов связи усовершенствованного монитора HemoSphere используется общее заземление, изолированное от электронных компонентов интерфейса катетера. При подключении нескольких устройств к усовершенствованному монитору HemoSphere для всех устройств следует обеспечить изолированный источник питания во избежание нарушения электрической изоляции какого-либо из подключенных устройств. (глава 6)
- Ток утечки и риска окончательной конфигурации системы должен отвечать стандарту IEC 60601-1:2005/A1:2012. За соответствие стандарту отвечает пользователь. (глава 6)
- Вспомогательное оборудование, подключаемое к монитору, должно быть сертифицировано по стандарту IEC/EN 60950 в отношении оборудования обработки данных или по стандарту IEC 60601-1:2005/A1:2012 в отношении электромедицинского оборудования. Все сочетания оборудования должны отвечать требованиям к системам стандарта IEC 60601-1:2005/A1:2012. (глава 6)
- При переключении на другой прикроватный монитор обязательно убедитесь в том, что указанные значения по умолчанию по-прежнему действительны. При необходимости измените диапазон напряжения и диапазон соответствующего параметра или выполните калибровку. (глава 6)

- Не отключайте звуковые предупредительные сигналы в ситуациях, когда безопасность пациента может быть под угрозой. (глава 7)
- Не понижайте громкость предупредительных сигналов до уровня, при котором надлежащий мониторинг этих сигналов будет невозможен. Это может привести к ситуации, в которой безопасность пациента будет под угрозой. (глава 7)
- Визуальные и звуковые предупредительные сигналы о физиологических ситуациях активируются только в том случае, если параметр настроен в окнах в качестве ключевого (параметры 1–8, отображаемые на плитках). Если параметр не выбран и не отображается в качестве ключевого, звуковые предупредительные сигналы о физиологических ситуациях не будут срабатывать для этого параметра. (глава 7)
- Убедитесь в том, что во время клинического использования устройство не находится в **Demo Mode (Демонстрационный режим)**. В противном случае смоделированные данные могут быть ошибочно использованы в качестве клинических. (глава 7)
- Не используйте усовершенствованный монитор HemoSphere в качестве элемента распределенной системы сигнализации. Усовершенствованный монитор HemoSphere не поддерживает системы удаленного мониторинга и управления предупредительными сигналами. Данные записываются и передаются исключительно в целях составления графиков. (глава 8)
- Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если модуль HemoSphere Swan-Ganz (разъем для подключения контактирующей с пациентом части с защитой от разряда дефибриллятора) подключен к совместимой платформе для мониторинга. Подключение внешнего оборудования или настройка системы способом, не описанным в этих инструкциях, не будет соответствовать этому стандарту. Несоблюдение инструкций при использовании устройства может привести к повышенному риску поражения электрическим током пациента или оператора. (глава 9)
- Запрещается изменять, обслуживать или модифицировать изделие каким-либо образом. Обслуживание, изменение или модификация могут создать угрозу безопасности пациента и оператора и (или) ухудшить работу устройства. (глава 9)
- CO в случае остановки кровотока вокруг термофиламента. В число клинических ситуаций, когда следует прекратить мониторинг CO, входят, среди прочего:

  - периоды проведения сердечно-легочного шунтирования;
  - частичное извлечение катетера, при котором термистор выходит из легочной артерии;
  - извлечение катетера из тела пациента.

  (глава 9)
- ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ. При остановке сердца или некоторых аритмиях измерители частоты могут продолжать измерять частоту кардиостимулятора. Не полагайтесь полностью на отображаемую частоту сердечных сокращений. Пациенты с кардиостимуляторами должны находиться под пристальным наблюдением. Информацию о предусмотренной в этом инструменте возможности отсечения импульсов кардиостимулятора см. в табл. A-5 на стр. 438 (глава 9).
- Не используйте усовершенствованную мониторинговую платформу HemoSphere с целью измерения частоты сердечных сокращений и производных от нее параметров у пациентов, которым необходима поддержка внутренней или внешней стимуляции, при следующих условиях:

  - в выходном сигнале синхронизации импульсов стимулятора от прикроватного монитора обнаруживаются импульсы стимулятора, однако характеристики выходят за пределы технических характеристик отсечения импульсов кардиостимулятора, указанных в таблице A-5;
  - не удается определить характеристики выходного сигнала синхронизации импульсов стимулятора от прикроватного монитора.

  (глава 9)
- При интерпретации производных параметров (например, SV, EDV, RVEF и связанных параметров индекса) отмечайте любые несоответствия частоты сердечных сокращений (HR_{avg} (средней частоты сердечных)) показателю HR (частоты сердечных) и ECG (ЭКГ), отображаемым на мониторе пациента. (глава 9)

- Не используйте и не стерилизуйте повторно датчик FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ, датчик давления TruWave или катетер. См. указания по «применению катетера». (глава 10)
- Не используйте датчик FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ, датчик давления TruWave или катетер, если он мокрый, поврежден или его контакты оголены. (глава 10)
- Подробные инструкции по размещению и использованию, а также соответствующие ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ и характеристики см. в указаниях, прилагаемых к каждой принадлежности. (глава 10)
- Когда кабель для измерения давления не используется, берегите его открытый разъем от жидкостей. Попадание влаги в разъем может привести к неисправности кабеля или неточному измерению давления. (глава 10)
- Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если кабель для измерения давления HemoSphere (принадлежность, которая является рабочей частью, с защитой от разряда дефибриллятора) подключен к совместимой платформе для мониторинга. Подключение внешнего оборудования или настройка системы способом, не описанным в этих инструкциях, не будет соответствовать этому стандарту. Несоблюдение инструкций при использовании устройства может привести к повышенному риску поражения электрическим током пациента или оператора. (глава 10)
- Не используйте усовершенствованную платформу для мониторинга HemoSphere в качестве монитора частоты пульса или кровяного давления. (глава 10)
- Использование технологии ClearSight не рекомендуется пациентам в возрасте <12 лет. (глава 11)
- Компоненты, не обозначенные как КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦИЕНТОМ ЭЛЕМЕНТЫ, не следует помещать в место, где с данным компонентом может контактировать пациент. (глава 11)
- Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если модуль HemoSphere ClearSight (разъем для подключения контактирующего с пациентом элемента) подключен к совместимой платформе для мониторинга. Подключение внешнего оборудования или настройка системы способом, не описанным в этих инструкциях, не будут соответствовать этому стандарту. Несоблюдение инструкций при использовании устройства может привести к повышенному риску поражения электрическим током пациента или оператора. (глава 11)
- Запрещается изменять, обслуживать или модифицировать изделие каким-либо образом. Обслуживание, изменение или модификация могут создать угрозу безопасности пациента и оператора и (или) ухудшить работу устройства. (глава 11)
- Не стерилизуйте компоненты неинвазивной системы HemoSphere. Неинвазивная система HemoSphere поставляется в нестерильном виде. (глава 11)
- См. инструкции по чистке. Не дезинфицируйте регулятор давления в автоклаве или методом газовой стерилизации. (глава 11)
- Подробные инструкции по размещению и использованию, а также соответствующие ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ и характеристики см. в указаниях, прилагаемых к каждой принадлежности. (глава 11)
- Не используйте поврежденные компоненты/датчики или компоненты/датчики с голыми электрическими контактами во избежание поражения пациента или пользователя электротоком. (глава 11)
- Компоненты неинвазивной системы мониторинга HemoSphere не обладают защитой от дефибрилляции. Отсоедините систему перед дефибрилляцией. (глава 11)
- Используйте только совместимые пальцевые манжеты Edwards, контрольный датчик работы сердца и другие принадлежности, кабели и компоненты неинвазивной системы HemoSphere, поставляемые и маркированные Edwards. Использование других немаркированных принадлежностей, кабелей и (или) компонентов может создавать риск для пациента и снизить точность измерений. (глава 11)
- Всегда снимайте неинвазивные датчики и компоненты системы HemoSphere с пациента и отключайте пациента от прибора перед погружением пациента в ванну. (глава 11)
- Не застегивайте манжету регулятора давления или пальцевую (-ые) манжету (-ы) слишком туго. (глава 11)
- Не устанавливайте манжету регулятора давления на поврежденных участках кожи, поскольку это может травмировать ее еще сильнее. (глава 11)
- В случае неправильного размещения или подбора размера пальцевой манжеты результаты мониторинга могут быть неточными. (глава 11)

- Не используйте неинвазивную систему HemoSphere в качестве монитора частоты сердечных сокращений. (глава 11)
- При использовании прибора во время облучения всего организма держите все компоненты неинвазивной системы мониторинга HemoSphere за пределами облучаемого поля. Если компонент мониторинга подвергся облучению, возможно искажение показаний. (глава 11)
- Сильные магнитные поля могут привести к неисправности прибора и ожогам у пациента. Не используйте прибор во время магнитно-резонансной томографии (МРТ). Индуцированный ток может вызвать ожоги. Изделие может оказывать влияние на изображения МРТ, и аппарат МРТ может влиять на правильность измерений. (глава 11)
- Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если оксиметрический кабель HemoSphere (принадлежность с контактирующей с пациентом частью и защитой от разряда дефибриллятора) подключен к совместимой платформе для мониторинга. Подключение внешнего оборудования или настройка системы способом, не описанным в этих инструкциях, не будет соответствовать этому стандарту. Несоблюдение инструкций при использовании устройства может привести к повышенному риску поражения электрическим током пациента или оператора. (глава 12)
- Запрещается заворачивать оксиметрический кабель в ткань или помещать его непосредственно на кожу пациента. Его поверхность нагревается (до 45 °C), и это тепло должно рассеиваться для поддержания внутренней температуры кабеля. В случае превышения пределов внутренней температуры срабатывает программный сбой. (глава 12)
- Прежде чем касаться кнопки **Yes (Да)** для повторного получения оксиметрических данных, убедитесь в том, что отображаемых данные соответствуют текущему пациенту. Повторное получение неправильных данных оксиметрической калибровки и демографических данных пациента приведет к неточным измерениям. (глава 12)
- Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если технологический модуль HemoSphere (соединение с контактирующим с пациентом элементом с защитой от разряда дефибриллятора) подключен к совместимой мониторинговой платформе. Подключение внешнего оборудования или настройка системы способом, не описанным в этих инструкциях, не будут соответствовать этому стандарту. Несоблюдение инструкций при использовании устройства может привести к повышенному риску поражения электрическим током пациента или оператора. (глава 13)
- Перед установкой осмотрите все соединения оксиметрического кабеля ForeSight и убедитесь в отсутствии повреждений. Если обнаружено какое-либо повреждение, не используйте кабель до проведения ремонта или замены. Обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards. Существует риск того, что поврежденные детали повлекут снижение производительности кабеля или угрозу для безопасности. (глава 13)
- Чтобы исключить возможность перекрестного заражения пациентов, следует очищать оксиметрический кабель ForeSight и разъемы кабелей после каждого использования. (глава 13)
- Если оксиметрический кабель ForeSight или разъемы кабеля сильно загрязнены кровью или другими физиологическими жидкостями, их следует продезинфицировать, чтобы снизить риск заражения и перекрестной инфекции. Если оксиметрический кабель ForeSight или разъемы кабеля невозможно продезинфицировать, их следует отремонтировать, заменить или утилизировать. Обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards. (глава 13)
- Чтобы снизить риск повреждения внутренних элементов кабельных узлов внутри корпуса оксиметрического кабеля ForeSight, избегайте чрезмерного натяжения, перегибания и другого физического воздействия на разъемы кабеля. (глава 13)
- Запрещается изменять, обслуживать или модифицировать изделие каким-либо образом. Обслуживание, изменение или модификация могут создать угрозу безопасности пациента и оператора и (или) ухудшить работу устройства. (глава 13)
- Поскольку датчики нестерильны, не размещайте их на стертой, потрескавшейся или поврежденной коже. Будьте осторожны, размещая датчики на участке с чувствительной кожей. Наложение датчиков, лейкопластыря или приложение давления на таком участке может привести к ухудшению кровотока и (или) повреждению кожи. (глава 13)
- Не размещайте датчик на тканях с низкой перфузией. Для лучшего прилегания избегайте неровных участков на коже. Не размещайте датчики на участках с асцитом, флегмоной, пневмоцефалией или отеком. (глава 13)

- В случае проведения электрокаустических процедур размещайте датчики и электроды электрокаутера как можно дальше друг от друга во избежание ожогов кожи. Минимальное рекомендуемое расстояние — 15 см (6 дюйм.). (глава 13)
- С оксиметрическим кабелем ForeSight используйте только принадлежности, поставляемые компанией Edwards. Принадлежности компании Edwards гарантируют безопасность пациента и сохраняют целостность, точность и электромагнитную совместимость оксиметрического кабеля ForeSight. При подключении датчика, отличного от Edwards, появится соответствующее предупреждение на этом канале, и значения StO_2 не будут регистрироваться. (глава 13)
- Датчики рассчитаны на одноразовое использование и не предназначены для повторной обработки: при повторном использовании существует риск перекрестного загрязнения или инфекции. (глава 13)
- Для каждого пациента используйте новый датчик и утилизируйте его после использования. При утилизации соблюдайте местные правила медицинского учреждения. (глава 13)
- Не используйте датчик, если он имеет какие-либо признаки повреждения. (глава 13)
- Всегда читайте информацию на упаковке датчика. (глава 13)
- Будьте предельно осторожны во время размещения датчиков. Цепи датчиков являются проводящими и не должны соприкасаться с другими заземленными проводящими элементами, кроме мониторов ECG или энтропии. Такой контакт приведет к шунтированию изоляции пациента и сведет на нет защиту, обеспечиваемую датчиком. (глава 13)
- Неправильное крепление датчиков может повлиять на точность измерений. Неправильное крепление датчиков или их частичное смещение может привести к увеличению или уменьшению показателей насыщения тканей кислородом. (глава 13)
- Не размещайте датчик так, чтобы масса тела пациента оказывала на него давление. При продолжительном давлении (например, в случае крепления датчика лейкопластырем или если пациент лежит на датчике) нагрузка переносится с датчика на кожу, что может привести к повреждению кожи и ухудшению работы датчика. (глава 13)
- Осматривайте место размещения датчика как минимум каждые 12 часов во избежание неплотного прилегания, нарушения кровообращения или целостности кожи. В случае ухудшения кровотока или нарушения целостности кожных покровов датчик необходимо прикрепить к другому участку тела. (глава 13)
- Не подключайте к оксиметрическому кабелю ForeSight более одного пациента. Это может нарушить изоляцию пациента и свести на нет защиту, обеспечиваемую датчиком. (глава 13)
- Оксиметрический кабель ForeSight предназначен для обеспечения безопасности пациента. Все части модуля имеют «защиту от разряда дефибриллятора типа BF» и могут оставаться прикрепленными к пациенту. Показания кабеля могут быть неточными во время использования дефибриллятора и в течение последующих двадцати (20) секунд. (глава 13)
- Использование этого оборудования с дефибриллятором не требует каких-либо специальных действий, но для надлежащей защиты от разрядов сердечного дефибриллятора необходимо использовать датчики только производства компании Edwards. (глава 13)
- Не касайтесь пациента во время дефибрилляции, поскольку это может привести к серьезной травме или смерти. (глава 13)
- Если точность показателей монитора вызывает сомнения, определите основные показатели жизнедеятельности у пациента иным образом. Проверяйте работу системы тревоги при мониторинге пациента с регулярными интервалами и в случаях, когда исправность прибора под сомнением. (глава 13)
- Тестирование работы оксиметрического кабеля ForeSight должно проводиться не реже одного раза в 6 месяцев, как описано в руководстве по эксплуатации HemoSphere. Несоблюдение этих правил может привести к травме. Если кабель не отвечает, его не следует использовать до проведения осмотра и ремонта или замены. См. контактную информацию службы технической поддержки на внутренней стороне обложки. (глава 13)
- Не проводите лечение пациента исключительно на основе значения Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Перед началом лечения рекомендуется проверить гемодинамические параметры пациента. (глава 14)
- Не следует использовать только функцию Assisted Fluid Management для лечения пациента. В течение всего сеанса мониторинга рекомендуется оценивать гемодинамику пациента для оценки реакции на введение жидкости. (глава 14)

- Используйте только утвержденные принадлежности, кабели и (или) компоненты усовершенствованного монитора HemoSphere, которые предоставлены и маркированы компанией Edwards. Использование неутвержденных принадлежностей, кабелей и (или) компонентов может нарушить безопасность пациента и снизить точность измерений. (приложение B)
- Усовершенствованный монитор HemoSphere не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. При снятии крышки или разборке устройства любым другим способом возникает риск воздействия опасных напряжений. (приложение F)
- **Опасность поражения электрическим током или пожара!** Не погружайте усовершенствованный монитор HemoSphere, модули или кабели платформы в какой-либо жидкий раствор. Избегайте попадания жидкостей в инструмент. (приложение F)
- Ни при каких обстоятельствах не выполняйте очистку или техобслуживание оксиметрического кабеля ForeSight, пока он используется для мониторинга пациента. Кабель должен быть выключен, а шнур электропитания усовершенствованного монитора HemoSphere отсоединен, или же необходимо отключить кабель от монитора и снять датчики с пациента. (приложение F)
- Прежде чем приступать к чистке или любого рода техобслуживанию, проверьте оксиметрический кабель ForeSight, соединения кабеля, датчики ForeSight и другие принадлежности и убедитесь в отсутствии повреждений. Убедитесь в том, что штыри кабеля не погнуты и не сломаны, а на самом кабеле нет трещин или признаков износа. Если обнаружено любое повреждение, кабель не следует использовать до проведения осмотра и ремонта или замены. Обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards. (приложение F)
- В случае несоблюдения этой процедуры существует риск тяжелой травмы или смерти. (приложение F)
- **Опасность взрыва!** Не открывайте аккумулятор, не сжигайте его, не храните при высокой температуре и не закорачивайте. Он может воспламениться, взорваться, протечь или нагреться и привести к серьезной травме или смерти. (приложение F)
- Использование принадлежностей, датчиков давления и кабелей, отличающихся от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может послужить причиной увеличения электромагнитного излучения или снижения электромагнитной устойчивости данного оборудования и привести тем самым к ненадлежащему функционированию. (приложение G)
- Запрещается модифицировать усовершенствованный монитор HemoSphere. (приложение G)
- Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи и другие источники электромагнитных помех, например оборудование для диатермии, литотрипсии, РЧИД, электромагнитные противоугонные системы и металлодетекторы могут влиять на все электронное медицинское оборудование, включая усовершенствованный монитор HemoSphere. Инструкции по поддержанию требуемого расстояния между коммуникационным оборудованием и усовершенствованным монитором HemoSphere приведены в табл. G-3 на стр. 482. Действие других радиочастотных излучателей неизвестно и может препятствовать работе и нарушать безопасность мониторинговой платформы HemoSphere (приложение G).

2.3 Предостережения

Далее указаны предостережения, которые используются в руководстве оператора усовершенствованного монитора HemoSphere. Они приводятся в руководстве при описании соответствующих функций или процедур.

- Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их предписанию.
- Перед использованием осматривайте усовершенствованный монитор HemoSphere и все используемые с ним принадлежности и оборудование на наличие повреждений. Под повреждениями подразумеваются трещины, царапины, вмятины, открытые электрические контакты или любые признаки нарушения целостности корпуса.
- При подключении или отключении кабелей всегда беритесь за соединитель, а не за кабель. Не скручивайте и не сгибайте соединители. Перед использованием убедитесь в правильном и полном подключении всех датчиков и кабелей. (глава 3)

- Во избежание повреждения данных в усовершенствованном мониторе HemoSphere перед использованием дефибриллятора всегда отключайте кабель ССО пациента и оксиметрический кабель от монитора. (глава 3)
- Не подвергайте усовершенствованный монитор HemoSphere воздействию экстремальных температур. См. требования к внешним условиям в приложении A. (глава 3)
- Не допускайте попадания на усовершенствованный монитор HemoSphere грязи или пыли. (глава 3)
- Не блокируйте вентиляционные отверстия усовершенствованного монитора HemoSphere. (глава 3)
- Не используйте усовершенствованный монитор HemoSphere в помещениях, где яркое освещение затрудняет просмотр информации на ЖК-экране. (глава 3)
- Не используйте монитор в качестве портативного прибора. (глава 3)
- При перемещении инструмента всегда выключайте питание и извлекайте подключенный шнур питания. (глава 3)
- Убедитесь, что HRS правильно расположен и может быть выровнен по флебостатической оси. (глава 4)
- При подключении усовершенствованного монитора HemoSphere к внешним устройствам см. подробные инструкции в руководстве по эксплуатации внешнего устройства. Перед клиническим использованием убедитесь в правильной работе системы. (глава 6)
- Калибровку аналоговых портов усовершенствованного монитора HemoSphere должен выполнять только соответствующим образом обученный персонал. (глава 6)
- Точность непрерывного измерения SVR во время мониторинга с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz зависит от качества и точности данных MAP и CVP, передаваемых от внешних мониторов. Поскольку усовершенствованный монитор HemoSphere не может проверять качество аналоговых сигналов MAP и CVP от внешнего монитора, действительные значения могут не совпадать со значениями, которые отображает усовершенствованный монитор HemoSphere (включая все производные параметры). По этой причине невозможно гарантировать точность непрерывно измеряемого показателя SVR. Для определения качества аналоговых сигналов регулярно сравнивайте значения MAP и CVP, отображаемые на внешнем мониторе, со значениями на экране взаимосвязи физиологических данных усовершенствованного монитора HemoSphere. Подробную информацию относительно точности, калибровки и других факторов, которые могут влиять на аналоговый выходной сигнал внешнего монитора, см. в руководстве оператора внешнего устройства ввода. (глава 6)
- Прежде чем вставлять какой-либо накопитель USB, проверяйте его на отсутствие вирусов во избежание заражения вирусами или вредоносными программами. (глава 8)
- Не прикладывайте чрезмерных усилий, вставляя модуль в гнездо. Плавно надавливайте, чтобы установить модуль на место до щелчка. (глава 9)
- Указанные ниже факторы могут привести к неточным измерениям сердечного выброса.

  - Неправильное размещение или положение катетера.
  - Чрезмерные колебания температуры крови в легочной артерии. Примерами факторов, которые приводят к колебаниям температуры крови, являются, помимо прочего:

    * состояние после операции сердечно-легочного шунтирования;
    * централизованно вводимые охлажденные или подогретые растворы препаратов крови;
    * использование устройств переменной компрессии.
  - Образование сгустков на термисторе.
  - Анатомические отклонения (например, сброс крови в сердце).
  - Чрезмерная подвижность пациента.
  - Помехи от электрокаустических или электрохирургических приборов.
  - Быстрые изменения сердечного выброса.

  (глава 9)
- Следующие факторы могут привести к неточным измерениям параметров 20-секундного потока:

  - Неправильное размещение или положение катетера
  - Неправильно обнуленный и (или) отрегулированный датчик

- Избыточное или недостаточное подавление линии измерения давления
- Регулировка линии PAP после начала мониторинга

(глава 9)

- См. приложение E, чтобы убедиться в том, что расчетная постоянная равна постоянной, указанной на вкладыше упаковки катетера. Если расчетная постоянная отличается, введите необходимую расчетную постоянную вручную. (глава 9)
- Резкие изменения температуры крови ЛА, например, вследствие движения пациента или болюсного введения лекарств, могут привести к расчету значения iCO или iCI. Во избежание ложного расчета кривых выполняйте инъекцию сразу после появления сообщения **Inject (Инъекция)**. (глава 9)
- Не используйте какой-либо датчик FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ или датчик давления TruWave по истечении указанного на маркировке «срока годности». После истечения этого срока может происходить снижение рабочих характеристик датчика давления или трубки и нарушение стерильности. (глава 10)
- Грубое обращение с кабелем для измерения давления HemoSphere может привести к его повреждению и (или) неисправности. (глава 10)
- Эффективность измерений FT-CO у детей младше 12 лет не оценивалась. (глава 10)
- Неточные измерения FT-CO могут быть вызваны указанными ниже факторами.

  - Неправильное обнуление и (или) выравнивание датчика.
  - Чрезмерное или недостаточное демпфирование линий давления.
  - Чрезмерные вариации артериального давления. Некоторые условия изменения BP (Артериальное давление) (артериального давления) включают, в том числе:

    * внутриаортальные баллоны-насосы.
  - Любая клиническая ситуация, при которой артериальное давление считается неточным или не репрезентативным относительно аортального давления, включая, помимо прочего, указанные ниже случаи:

    * чрезмерное сужение периферических сосудов, которое приводит к искажению кривой давления в лучевой артерии;
    * гипердинамические условия, наблюдаемые после трансплантации печени.
  - Чрезмерная подвижность пациента.
  - Помехи от электрокаустических или электрохирургических приборов.

  Регургитация аортального клапана может привести к завышению рассчитываемого показателя Stroke Volume (Ударный объем)/Cardiac Output (Сердечный выброс) в зависимости от степени клапанного порока и объема, который теряется при обратном потоке в левый желудочек. (глава 10)
- При подключении или отключении кабеля всегда беритесь за разъем, а не за сам кабель. (глава 10)
- Не скручивайте и не сгибайте соединители. (глава 10)
- Для предотвращения повреждений кабеля не прикладывайте чрезмерное усилие при нажатии на кнопку zero (ноль), расположенную на кабеле для измерения давления. (глава 10)
- Учитывайте изменение в показателях модуля HemoSphere ClearSight при использовании программного обеспечения версии V01.01.000 или более новой. В таком случае отображается и анализируется преобразованная кривая сигнала по лучевой артерии. В программе более ранних по сравнению с V01.01.000 версий данные давления в плечевой артерии преобразованы из данных, полученных с помощью пальцевой манжеты. Клиницисты должны учитывать это изменение в преобразовании кривой сигнала, особенно если они имеют опыт в работе с кривой сигнала преобразованных данных давления в плечевой артерии в более ранних версиях программ с модулем HemoSphere ClearSight. (глава 11)
- Не прикладывайте чрезмерных усилий, вставляя модуль в гнездо. Плавно надавливайте, чтобы установить модуль на место до щелчка. (глава 11)
- Эффективность неинвазивной системы HemoSphere не оценивали у пациентов в возрасте до 12 лет. (глава 11)

- При подключении или отключении кабелей всегда беритесь за соединитель, а не за кабель. Не скручивайте и не сгибайте соединители. Перед использованием убедитесь в правильном и полном подключении всех датчиков и кабелей. (глава 11)
- Убедитесь, что HRS правильно расположен и может быть выровнен по флебостатической оси. (глава 11)
- Неинвазивная система HemoSphere не предназначена для применения в качестве монитора апноэ. (глава 11)
- У некоторых пациентов с сильными сокращениями гладкой мускулатуры стенок артерий и артериол предплечья и кисти руки, например у пациентов с болезнью Рейно, измерение артериального давления может оказаться невозможным. (глава 11)
- Неточные неинвазивные измерения могут быть вызваны указанными ниже факторами.

  - Неправильно откалиброванный и (или) отрегулированный HRS
  - Чрезмерные вариации артериального давления. Некоторые условия, вызывающие изменения АД, включают, в числе прочего:

    * внутриаортальные баллоны-насосы
  - Любая клиническая ситуация, когда считается, что значение артериального давления является неправильным или не отражает давление в аорте.
  - Плохой кровоток в пальцах.
  - Изогнутая или уплощенная пальцевая манжета.
  - Чрезмерные перемещения пальцев или кистей пациента.
  - Артефакты и плохое качество сигнала.
  - Неправильное размещение пальцевой манжеты, положение пальцевой манжеты или неплотная установка пальцевой манжеты.
  - Помехи от электрокаустических или электрохирургических приборов.

  (глава 11)
- Всегда отключайте пальцевую манжету, когда она не обернута вокруг пальца, во избежание повреждения в результате случайного чрезмерного накачивания. (глава 11)
- Эффективность пальцевых манжет, совместимых с Edwards, применительно к пациентам с преэклампсией не установлена. (глава 11)
- Пульсации от внутриаортального баллона могут суммироваться с частотой пульса на дисплее частоты пульса прибора. Сверьте частоту пульса пациента с частотой пульса на ЭКГ. (глава 11)
- Измерение частоты пульса основано на оптическом обнаружении пульса периферического потока и поэтому может не обнаруживать некоторые аритмии. Частоту пульса не следует использовать в качестве замены для анализа аритмий на основе ЭКГ. (глава 11)
- Мониторинг без HRS может привести к погрешностям измерения. Убедитесь, что пациент сохраняет неподвижность, а разность высоты пальца и сердца правильно измерена. (глава 11)
- Не размещайте пациента в положении, отличном от положения лежа на спине, при мониторинге без HRS. Это может привести к неправильному значению вертикального смещения для HRS и ошибкам измерения. (глава 11)
- Не выполняйте калибровку АД во время периодов мониторинга при нестабильном артериальном давлении. Это может привести к неправильным результатам измерений артериального давления. (глава 11)
- Убедитесь в том, что оксиметрический кабель надежно зафиксирован во избежание нежелательного движения подсоединенного катетера. (глава 12)
- До проведения калибровки in vitro кончик катетера и калибровочная чаша должны оставаться сухими. Для проведения точной калибровки оксиметрии in vitro катетер и калибровочная чаша должны быть сухими. Промывайте просвет катетера только после завершения калибровки in vitro. (глава 12)
- Выполнение калибровки in vitro после введения оксиметрического катетера в тело пациента приведет к неточным результатам. (глава 12)
- На сигнал SQI иногда может влиять использование электрохирургических приборов. Попробуйте переместить электрокаустическое оборудование и кабели дальше от усовершенствованного

монитора HemoSphere и по возможности подключите шнуры питания к разным цепям переменного тока. Если не удается устранить проблемы с качеством сигнала, обратитесь за помощью к местному представителю Edwards. (глава 12)

- Не отсоединяйте оксиметрический кабель в процессе калибровки или восстановления данных. (глава 12)
- В случае перемещения оксиметрического кабеля от одного усовершенствованного монитора HemoSphere к другому перед началом мониторинга проверьте правильность роста, массы и показателя BSA (Площадь поверхности тела) пациента. При необходимости заново введите данные пациента. (глава 12)
- Не размещайте оксиметрический кабель ForeSight там, где плохо виден светодиодный индикатор состояния. (глава 13)
- Слишком сильное давление может привести к поломке удерживающего язычка, что может создать опасность падения кабеля на пациента, стоящего рядом человека или оператора. (глава 13)
- Не поднимайте и не тяните оксиметрический кабель ForeSight за кабельный разъем и не размещайте кабель в таком положении, при котором он может упасть на пациента, стоящего рядом человека или оператора. (глава 13)
- Не размещайте оксиметрический кабель ForeSight под одеялом или простынями, которые могут ограничивать поток воздуха вокруг кабеля; это может привести к повышению температуры оболочки кабеля и стать причиной травмы. (глава 13)
- Не прикладывайте чрезмерных усилий, вставляя модуль в гнездо. Плавно надавливайте, чтобы установить модуль на место до щелчка. (глава 13)
- Не размещайте датчики на участках с повышенной волосистостью. (глава 13)
- Датчик должен располагаться вровень с чистой, сухой кожей. Любые инородные частицы, лосьоны, масла, порошки, пот или волосы, предотвращающие плотный контакт датчика с кожей, будут снижать достоверность собираемых данных и могут привести к подаче сообщения о тревоге. (глава 13)
- При использовании в условиях со светодиодным освещением датчики может понадобиться закрыть защитным экраном перед подключением к кабелю датчика, поскольку некоторые системы высокой интенсивности могут создавать помехи для светового обнаружения датчика в ближнем инфракрасном диапазоне. (глава 13)
- Не поднимайте и не тяните оксиметрический кабель ForeSight за кабельный разъем и не размещайте оксиметрический кабель ForeSight в таком положении, при котором существует риск падения модуля на пациента, стоящего рядом человека или оператора. (глава 13)
- После начала мониторинга пациента не смещайте датчик и не отсоединяйте более чем на 10 минут во избежание перезапуска начального подсчета StO_2. (глава 13)
- На измерения может влиять присутствие источников сильного электромагнитного излучения, например оборудования электрохирургии, поэтому во время использования такого оборудования измерения могут быть неточными. (глава 13)
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) или метгемоглобина (MetHb), равно как и внутрисосудистые контрастные вещества или любые вещества, содержащие красители, которые изменяют обычную пигментацию крови, могут привести к неточным или ошибочным показаниям. Прочие факторы, которые могут повлиять на точность результатов измерений, включают следующие: миоглобин, гемоглобинопатии, анемия, скопившаяся кровь под кожей, помехи от посторонних предметов на пути датчика, билирубинемия, наружное окрашивание (татуировки), высокие уровни HGB или Hct и родимые пятна. (глава 13)
- При использовании в условиях со светодиодным освещением датчики может понадобиться закрыть защитным экраном перед подключением к кабелю датчика, поскольку некоторые системы высокой интенсивности могут создавать помехи для светового обнаружения датчика в ближнем инфракрасном диапазоне. (глава 13)
- При сравнении с более ранними версиями программного обеспечения оксиметрический кабель ForeSight с программным обеспечением версии 3.0.7 или более поздней, используемый с педиатрическими датчиками (малым и средним), лучше реагирует в отношении отображаемых значений StO_2. Конкретно в диапазоне ниже 60 % измерение StO_2 может давать более низкие значения, чем в более ранних версиях программного обеспечения. Клинические врачи должны учитывать более быструю реакцию и потенциально измененные значения StO_2при использовании

программного обеспечения версии 3.0.7, в особенности при наличии опыта работы с более ранними версиями программного обеспечения оксиметрического кабеля ForeSight. (глава 13)

- Эффективность параметра HPI при минимально инвазивном мониторинге установлена с помощью данных о кривых артериального давления по лучевой артерии. Эффективность параметра HPI не была оценена с использованием данных об артериальном давлении на других участках тела (например, бедренном). (глава 14)
- Параметр HPI не является ранним уведомлением о возможности возникновения гипотензивного события в ситуациях, когда клиническое вмешательство приводит к внезапному нефизиологическому гипотензивному событию. Если это произойдет, функция HPI немедленно предоставит следующую информацию: всплывающее окно сигнала тревоги высокого значения, сигнал тревоги высокого приоритета и значение HPI 100, указывающее, что у пациента происходит гипотензивное событие. (глава 14)
- Проявляйте осторожность в отношении абсолютных значений dP/dt. Давление изменится дистально из-за сужения сосудов и сил трения внутри сосудов. Абсолютное значение dP/dt не является точным показателем сердечной сократимости, его динамика может быть полезна. (глава 14)
- Соблюдайте осторожность при использовании dP/dt у пациентов с тяжелым аортальным стенозом, поскольку стеноз может уменьшить связь между левым желудочком и систолическим напряжением в нем. (глава 14)
- Хотя параметр dP/dt главным образом определяется изменениями сократимости левого желудочка, на него может оказывать влияние постнагрузка во время периодов вазоплегических состояний (вено-артериальное разделение). В такие периоды dP/dt может не отражать изменений сократимости левого желудочка. (глава 14)
- Информация о параметре HPI, приведенная в табл. 14-14 на стр. 294 и табл. 14-15 на стр. 295, должна рассматриваться как общая рекомендация и может не соответствовать индивидуальному опыту. Перед началом лечения рекомендуется проверить гемодинамические параметры пациента. См. раздел Клиническое применение на стр. 283. (глава 14)
- Информация о параметре HPI, приведенная в табл. 14-23 на стр. 303 и табл. 14-24 на стр. 304, должна рассматриваться как общая рекомендация и может не соответствовать индивидуальному опыту. Перед началом лечения рекомендуется проверить гемодинамические параметры пациента. См. раздел Клиническое применение на стр. 283. (глава 14)
- Программная функция Assisted Fluid Management использует информацию, предоставленную врачом, для точной оценки реакции на введение жидкости. (глава 14)
- Рекомендации по контролю за введением жидкости, предлагаемые AFM, могут оказаться ненадежными в силу таких факторов, как:

  - Неточность измерений FT-CO
  - Критические изменения в измерениях FT-CO, вызванные приемом вазоактивных препаратов, изменением положения пациента или хирургическими вмешательствами
  - Кровотечение со скоростью, равной или превышающей скорость введения жидкости
  - Помехи, связанные с внутриартериальным катетером

  Всегда проверяйте гемодинамический статус пациента перед выполнением рекомендаций AFM. (глава 14)
- Точное измерение вариации ударного объема (SVV) необходимо для того, чтобы обеспечить возможность для программной функции AFM давать рекомендации относительно инфузионной терапии. Только для пациентов:

  - которым выполняется механическая вентиляция
  - с дыхательным объемом ≥8 мл/кг

  (глава 14)
- Присутствие искажающих факторов во время введения болюса жидкости может привести к неправильной рекомендации, выдаваемой программным обеспечением AFM. Поэтому введение болюсов в присутствии искажающих факторов должно быть исключено. К потенциальным искажающим факторам относятся, помимо прочего:

- Введение вазоактивных препаратов во время введения болюса жидкости
- Дополнительное введение жидкости после первичного введения болюса
- Репозиционирование пациента
- Изменения, связанные с вентиляцией легких
- Хирургическая манипуляция
- Помехи, связанные с внутриартериальным катетером

  * Внешнее сжатие (т. е. опирание на A-катетер)
  * Забор крови на ABG/быстрая промывка
  * Чрезмерное демпфирование линии
- Пережатие сосуда
- Одновременное открытие дополнительной линии жидкости во время введения болюса
- Установленное острое кровотечение во время введения жидкости
- Неточность измерений FT-CO

(глава 14)

- Использование любых жидкостей, не перечисленных в указанном списке **Fluid Type (Тип жидкости)** типов жидкостей, или выбор неправильного типа жидкости могут привести к неточным измерениям. (глава 14)
- Если какой-либо из светодиодных индикаторов оксиметрического кабеля ForeSight не включается, не используйте его до проведения ремонта или замены. Обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards. Существует риск того, что поврежденные детали повлекут снижение производительности кабеля. (глава 15)
- Не допускайте пережимания трубок и проводов контрольного датчика работы сердца под крышкой регулятора давления в процессе использования. Будьте осторожны: из установочной прорези в задней части крышки должен выходить только один провод — кабель регулятора давления. (приложение B)
- Поднимать крышку PCCVR можно только за передний язычок. (приложение B)
- Очищайте и возвращайте на место инструмент и принадлежности после каждого использования. (приложение F)
- Модули усовершенствованного монитора HemoSphere и кабели платформы чувствительны к электростатическому разряду (ЭСР). Не пытайтесь открывать корпус кабеля и модуля или использовать их, если корпус поврежден. (приложение F)
- Не лейте и не распыляйте жидкость на какие-либо части усовершенствованного монитора HemoSphere, принадлежностей, модулей или кабелей. (приложение F)
- Не используйте какой-либо дезинфицирующий раствор, отличный от указанных. (приложение F)
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ:

  - контакта какой-либо жидкости с разъемом питания;
  - попадания какой-либо жидкости в разъемы или отверстия в корпусе монитора или модулях.

  В случае контакта какой-либо жидкости с любыми из указанных выше компонентов НЕ пытайтесь использовать монитор. Немедленно отключите питание и обратитесь в медико-биологический отдел или к местному представителю Edwards. (приложение F)
- Проводите периодические осмотры всех кабелей на наличие дефектов. Не храните кабели в плотно скрученном виде. (приложение F)
- Не используйте другие чистящие средства, спреи и не лейте моющий раствор прямо на кабели платформы. (приложение F)
- Не стерилизуйте кабели платформы паром, радиоизлучением или этиленоксидом. Не погружайте кабели платформы в жидкость. (приложение F)
- При попадании электролитического раствора, например лактата Рингера, в кабельные разъемы, подключенные к работающему монитору, напряжение возбуждения может вызвать электролитическую коррозию и быстрое разрушение электрических контактов. (приложение F)

- Не погружайте кабельные разъемы в моющие средства, изопропиловый спирт или глутаровый альдегид. (приложение F)
- Не используйте термопистолет для сушки кабельных разъемов. (приложение F)
- В устройстве имеются электронные компоненты. Осторожно, хрупкое. (приложение F)
- Не дезинфицируйте контрольный датчик работы сердца или регулятор давления в автоклаве или методом газовой стерилизации. (приложение F)
- Не погружайте регулятор давления, контрольный датчик работы сердца и какие-либо кабельные разъемы в жидкость. (приложение F)
- После каждого использования проводите чистку контрольного датчика работы сердца и кладите его в специально отведенное место для хранения. (приложение F)
- Отправляйте на переработку или утилизируйте литий-ионный аккумулятор в соответствии со всеми федеральными, местными и региональными нормативами. (приложение F)
- Инструмент протестирован и соответствует ограничениям стандарта IEC 60601-1-2. Эти ограничения призваны обеспечить надлежащую защиту от вредных помех в типичной медицинской среде. Это оборудование создает, использует и может излучать радиочастотную энергию. Несоблюдение инструкций в отношении установки и использования может вызвать вредные помехи для других находящихся рядом устройств. Тем не менее отсутствие помех не гарантируется в каждом отдельном случае. Если это оборудование все же создает вредные помехи для других устройств, что можно определить путем включения и выключения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить их путем одного или нескольких из следующих действий.

  - Измените положение или расположение приемного устройства.
  - Увеличьте расстояние между устройствами.
  - Обратитесь за помощью к производителю.

  (приложение G)
- На качество обслуживания беспроводной сети (QoS) может повлиять присутствие других устройств, создающих радиочастотные помехи (RFI). К таким устройствам, создающим радиочастотные помехи (RFI) могут относиться электрокаутеры, сотовые телефоны, беспроводные ПК и планшеты, пейджеры, РЧИД, МРТ или другие устройства с электрическим питанием. При использовании в присутствии устройств с потенциальными радиопомехами необходимо максимально увеличить расстояние между ними и следить за возможными признаками возникновения помех, такими как потеря связи или снижение уровня сигнала Wi-Fi. (приложение G)

2.4 Символы пользовательского интерфейса

Далее указаны значки, которые отображаются на экране усовершенствованного монитора HemoSphere. Дополнительную информацию о внешнем виде экранов и навигации по ним см. в главе 5, раздел Навигация по усовершенствованному монитору HemoSphere на стр. 98. Некоторые значки отображаются только при мониторинге с помощью указанного гемодинамического модуля или кабеля.

Табл. 2-1. Символы на дисплее монитора

Символ	Описание
Значки панели навигации	
	Select Monitoring Mode (Выберите режим мониторинга)
	Начать мониторинг CO (модуль HemoSphere Swan-Ganz)
	Остановить мониторинг CO с таймером обратного отсчета CO (см. раздел Таймер обратного отсчета CO на стр. 186) (модуль HemoSphere Swan-Ganz)

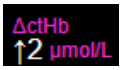
Символ	Описание
Значки панели навигации	
	Запустить неинвазивный мониторинг (модуль HemoSphere ClearSight)
	Остановить неинвазивный мониторинг (модуль HemoSphere ClearSight)
	Возобновить неинвазивный мониторинг после сброса давления в манжете (модуль HemoSphere ClearSight)
	Zero & Waveform (Обнуление и кривая)
	Отслеживание параметров GDT
	Отслеживание GDT/AFM (программно реализуемая функция AFM включена и датчик Acumen IQ подключен)
	Меню настроек
	Главная страница (возврат в основной экран мониторинга)
	Отобразить кривую давления
	Скрыть кривую давления
	Выключение звука предупредительных сигналов
	Приостановленные (с выключенным звуком) предупредительные сигналы с таймером обратного отсчета (см. **Выключение звука предупредительных сигналов** в разделе раздел Панель навигации на стр. 99)
	Продолжение мониторинга после завершения времени приостановки мониторинга
	Patient Data (Данные пациента) (введены демографические данные)
	Patient Data (Данные пациента) (отсутствуют демографические данные)
Значки меню клинических инструментов	
	Select Monitoring Mode (Выберите режим мониторинга)

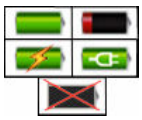
Значки меню клинических инструментов	
	iCO (Intermittent Cardiac Output (Нестабильный сердечный выброс)) (модуль HemoSphere Swan-Ganz)
	Venous Oximetry Calibration (Калибровка венозной оксиметрии) (оксиметрический кабель HemoSphere)
	Enter CVP (Ввод значений CVP)
	Derived Value Calculator (Калькулятор производных значений)
	Event Review (Просмотр событий)
	Zero & Waveform (Обнуление и кривая)
	Patient CCO Cable Test (Тест кабеля CCO пациента) (модуль HemoSphere Swan-Ganz)
	HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI) (дополнительная функция)
	Fluid Responsiveness Test (Тест реакции на инфузионную терапию) (дополнительная функция)
	BP Calibration (Калибровка АД) (ClearSight BP) (модуль HemoSphere ClearSight)
	HRS Calibration (Калибровка HRS)
	ctHb Tools (Инструменты ctHb)
	Patient Data (Данные пациента)

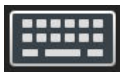
Значки навигации по меню	
	Экран возврата в основной режим мониторинга
	Возврат к предыдущему меню
	Отмена
	Прокрутка для выбора пункта в вертикальном списке

Значки навигации по меню	
	Вертикальная прокрутка страницы
	Горизонтальная прокрутка
	Ввод
	Клавиша ввода на кнопочной панели
	Клавиша возврата на кнопочной панели
	Перемещение курсора влево на 1 символ
	Перемещение курсора вправо на 1 символ
	Клавиша отмены на кнопочной панели
	Объект включен
	Объект не включен
	Часы с кривой: позволяет просматривать хронологические данные или данные периодических измерений

Значки плиток параметров	
	Меню Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения): индикатор звукового предупредительного сигнала параметра включен
	Меню Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения): индикатор звукового предупредительного сигнала параметра выключен
	Индикатор качества сигнала См. раздел Индикатор качества сигнала на стр. 238 (кабель оксиметрии HemoSphere) См. раздел SQI на стр. 226 (модуль HemoSphere ClearSight)
	Горячая клавиша информационной панели AFM (только SV)
	Индикатор превышения фильтрации SVV: высокий уровень изменчивости частоты пульса может влиять на значения SVV (вариации систолического объема)

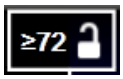
Значки плиток параметров	
	Venous Oximetry Calibration (Калибровка венозной оксиметрии) (Кабель оксиметрии HemoSphere)
	Значение CVP введенное вручную (только SVR/SVRI)
	Значение CVP по умолчанию (только SVR/SVRI)
	Значение ΔctHb (только StO_2) (дополнительная функция)

Значки информационной панели	
	Значок состояния подключения Viewfinder hub на информационной панели См. табл. 8-3 на стр. 177
	Значок включения HIS на информационной панели См. табл. 8-2 на стр. 174
	Скриншот (снимок экрана)
	Значок уровня заряда аккумулятора на информационной панели См. табл. 5-6 на стр. 139
	Screen Brightness (Яркость экрана)
	Alarm Volume (Громкость предупредительных сигналов)
	Lock Screen (Блокировка экрана)
	Значок быстрого выбора меню Help (Справка)
	Event Review (Просмотр событий)
	Непрерывно получаемое значение частоты сердечных сокращений (модуль HemoSphere Swan-Ganz с входным сигналомECG (ЭКГ))
	Сигнал Wi-Fi См. табл. 8-1 на стр. 173
	Время до режима сброса давления в манжете (модуль HemoSphere ClearSight, см. раздел Режим сброса давления в манжете на стр. 229)
	Время до завершения режима сброса давления в манжете (модуль HemoSphere ClearSight, см. раздел Режим сброса давления в манжете на стр. 229)

Значки анализа результатов вмешательства	
	Кнопка анализа результатов вмешательства
	Индикатор типа анализа результатов вмешательства для пользовательского события (серый)
	Индикатор типа анализа результатов вмешательства для позиционного введения (фиолетовый)
	Индикатор типа анализа воздействия для Fluid Challenge (введения жидкости) (синий)
	Индикатор типа анализа результатов вмешательства (зеленый)
	Индикатор типа анализа результатов вмешательства для оксиметрии (красный)
	Индикатор типа анализа результатов вмешательства для события (желтый)
	Значок редактирования во всплывающем окне информации о вмешательстве
	Значок клавиатуры для ввода заметок на экране редактирования информации о вмешательстве

Значки AFM	
	Значок Assisted fluid management (AFM) на панели навигации
	Значки состояния жидкости AFM на информационной панели AFM. Для получения дополнительной информации см. табл. 14-38 на стр. 324.
	Запуск или перезапуск сеанса Assisted Fluid Management (AFM)
	Приостановка сеанса Assisted Fluid Management (AFM)
	Отклонить рекомендацию о введении болюса
	Болюс, инициируемый пользователем (только в режиме Manual (Вручную))
	Остановка введения болюса (только в режиме Manual (Вручную))
	Настройки AFM
	Свернуть информационную панель AFM
	Настройка целевых значений GDT

Значки AFM	
	Контекстная подсказка AFM
	Завершение сеанса Assisted Fluid Management (AFM)

Значки отслеживания GDT	
	Кнопка добавления цели на экране отслеживания GDT
	Кнопка определения значения цели на экране отслеживания GDT
	Кнопка выхода из меню выбора цели на экране отслеживания GDT
	Кнопка редактирования цели на экране отслеживания GDT
	Символ Time-In-Target на экране отслеживания GDT

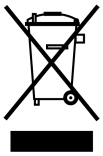
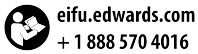
Значки HPI	
	Клавиша быстрого доступа к HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI)

2.5 Символы на маркировке изделия

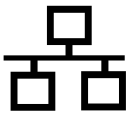
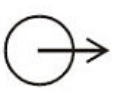
В этом разделе представлены символы, которые присутствуют на усовершенствованном мониторе HemoSphere и других доступных принадлежностях усовершенствованной мониторинговой платформы HemoSphere.

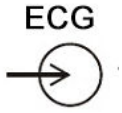
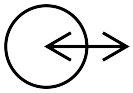
Табл. 2-2. Символы на маркировке изделия

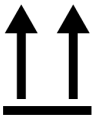
Символ	Описание
	Производитель
	Дата производства
Rx only	Предостережение. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их предписанию.
IPX1	Обеспечивает защиту от вертикально падающих капель воды в соответствии со стандартом IPX1
IPX4	Степень защиты от попадания посторонних предметов

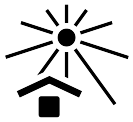
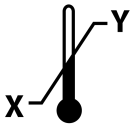
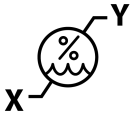
Символ	Описание
	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования в соответствии с директивой ЕС 2012/19/EU.
	Соответствие Директиве об ограничении содержания вредных веществ (RoHS), только для Китая
	Соблюдение требований Федеральной комиссии по связи (FCC), только в США
	Это устройство содержит передатчик неионизирующего излучения, который может создавать радиопомехи для других устройств поблизости
	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте
	Инструкция по применению в электронной форме доступна по телефону или на веб-сайте
	Intertek ETL
	Номер модели
	Серийный номер
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Опасно при проведении МРТ
	Соответствие требованиям директив Европейского союза (маркировка CE) подтверждено компанией TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифицированный орган)
	Conformité Européenne (маркировка CE)
	Код партии
	Номер изделия
	Количество

Символ	Описание
	Не содержит свинец
	Знак сертификации продукции Underwriters Laboratories
	Подлежащий переработке литиево-ионный аккумулятор
	Знак соответствия техническим требованиям (Япония)
	Разбирать запрещено
	Не сжигать
	Медицинское устройство
	Уникальный идентификатор устройства
	Импортер

Идентификационная маркировка разъемов	
	Эквипотенциальный контактный зажим
	USB 2.0
	USB 3.0
	Ethernet-соединение
	Аналоговый вход 1
	Аналоговый вход 2
	Вывод сигнала давления (одноразовый датчик давления)

Идентификационная маркировка разъемов	
	Контактирующая с пациентом рабочая часть или соединение типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Контактирующий с пациентом элемент или соединение типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
	Контактирующий с пациентом элемент или соединение типа BF
	Непрерывное измерение артериального давления неинвазивным способом
	Снимайте крышку регулятора давления с этого конца
	Не снимайте крышку регулятора давления с этого конца
	Вход сигнала ECG (ЭКГ) от внешнего монитора
	Выход интерфейса High-Definition Multimedia Interface
	Разъем: последовательный выход COM (RS232)

Дополнительная маркировка на упаковке	
	Беречь от влаги
	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Этой стороной вверх
	Не использовать, если упаковка повреждена, и см. инструкции по применению

Дополнительная маркировка на упаковке	
	Коробка изготовлена из картона, пригодного для вторичной переработки
	Беречь от солнечных лучей
	Ограничение по температуре (X = нижний предел, Y = верхний предел)
	Ограничение по влажности (X = нижний предел, Y = верхний предел)
	Следуйте инструкциям по применению
	Хранить в прохладном, сухом месте
	Использовать до
	Срок благоприятного для окружающей среды использования (EFUP) — только для Китая

Примечание

См. маркировку всех принадлежностей в таблицах символов, приведенных в инструкциях по применению принадлежностей.

2.6 Применимые стандарты

Табл. 2-3. Применимые стандарты

Стандарт	Название
IEC 60601-1:2005 / A1:2012	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования в отношении базовых характеристик безопасности и основных функциональных характеристик + поправка 1 (2012)
IEC 60601-1-2:2014	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2. Общие требования в отношении базовых характеристик безопасности и основных функциональных характеристик. Сопутствующий стандарт: электромагнитная совместимость, требования и тесты
IEC 60601-2-34:2011	Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-34. Особые требования к базовым характеристикам безопасности и основным функциональным характеристикам оборудования для инвазивного мониторинга артериального давления

Стандарт	Название
IEC 60601-2-49:2011 IEC 80601-2-49:2018	Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-49. Особые требования к базовым характеристикам безопасности и основным функциональным характеристикам многофункционального оборудования/мониторов для мониторинга состояния пациента
IEEE 802.11 b/g/n	Телекоммуникации и информационный обмен между системами в локальных и общегородских сетях: специальные требования. Часть 11. Спецификации в отношении управления доступом к среде (MAC) и физического уровня (PHY) в беспроводных локальных сетях

2.7 Основные функциональные характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere

Платформа обеспечивает отображение непрерывно измеряемого показателя CO и периодически измеряемого показателя CO с совместимым катетером Swan-Ganz в соответствии с характеристиками, указанными в приложении A. Платформа обеспечивает отображение показателей внутрисосудистого артериального давления с совместимым датчиком FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ или совместимым одноразовым датчиком давления TruWave в соответствии с характеристиками, указанными в приложении A. Платформа обеспечивает отображение показателей SvO_2/$ScvO_2$ с совместимым оксиметрическим катетером Edwards в соответствии с характеристиками, указанными в приложении A. Платформа обеспечивает неинвазивное измерение артериального давления с помощью совместимых пальцевых манжет Edwards в соответствии с характеристиками, указанными в приложении A. Платформа обеспечивает отображение значения StO_2 с совместимым оксиметрическим модулем и датчиком в соответствии с характеристиками, указанными в приложении A. На платформе предусмотрены предупредительный сигнал, сигнал тревоги, индикатор и (или) уведомление о состоянии системы на случай невозможности выполнить точное измерение соответствующего гемодинамического параметра. Для получения дополнительной информации см. раздел Основные функциональные характеристики на стр. 434.

Эффективность устройства, в том числе его функциональные характеристики, подтверждена целым рядом тестов, результаты которых доказывают безопасность и эффективность устройства при использовании по назначению в соответствии с утвержденными инструкциями по применению.

3

Установка и настройка

Содержание

Распаковка. 71
Соединительные порты усовершенствованного монитора HemoSphere. 74
Усовершенствованный монитор HemoSphere. 77
Первоначальный запуск. 81
Выключение питания и энергосберегающий режим. 83

3.1 Распаковка

Осмотрите транспортировочный контейнер и убедитесь в отсутствии признаков повреждений, которые могли быть получены во время перевозки. При обнаружении каких-либо повреждений сфотографируйте упаковку и обратитесь за помощью в отдел технической поддержки Edwards. Не используйте, если упаковка или содержимое повреждены. Проведите визуальный осмотр содержимого упаковки и убедитесь в отсутствии повреждений. Под повреждениями подразумеваются трещины, царапины, вмятины или любые признаки возможного нарушения целостности монитора, модулей или корпуса кабеля. Сообщите о любых признаках внешнего повреждения.

3.1.1 Содержимое упаковки

Усовершенствованная мониторинговая платформа HemoSphere является модульной, поэтому варианты упаковки будут отличаться в зависимости от заказанной комплектации. В комплект усовершенствованной системы мониторинга HemoSphere, которая является базовым вариантом комплектации, входит усовершенствованный монитор HemoSphere, сетевой шнур питания, крышка гнезда питания, батарейный блок HemoSphere, два модуля расширения, один модуль расширения L-Tech, краткое руководство пользователя и накопитель USB, содержащий это руководство оператора. См. табл. 3-1 на стр. 71. Дополнительными элементами, которые могут входить в комплект и поставляться с другими вариантами комплектации, являются модуль HemoSphere Swan-Ganz, кабель ССО пациента и оксиметрический кабель HemoSphere. Одноразовые компоненты и принадлежности могут поставляться отдельно. Пользователю рекомендуется подтвердить получение всего заказанного оборудования. Полный список доступных принадлежностей см. в приложении B, раздел Принадлежности на стр. 449.

Табл. 3-1. Компоненты усовершенствованной системы мониторинга HemoSphere

Усовершенствованная система мониторинга HemoSphere (базовая комплектация)
• усовершенствованный монитор HemoSphere • батарейный блок HemoSphere • сетевой шнур питания • крышка гнезда питания • гнездо модуля расширения L-Tech • модуль расширения (2) • краткое руководство пользователя. • руководство оператора (на накопителе USB)

3.1.2 Необходимые принадлежности для модулей и кабелей платформы

В следующих таблицах приведены принадлежности, необходимые для отображения определенных отслеживаемых и рассчитываемых параметров для указанного гемодинамического модуля или кабеля.

Табл. 3-2. Кабели или катетеры, необходимые для мониторинга параметров с использованием модуля HemoSphere Swan-Ganz

	Отслеживаемые и рассчитываемые параметры							
Необходимый кабель или катетер	**CO**	**CO_{20s}**	**EDV**	**RVEF**	**SVR**	**iCO**	**SV**	**SV_{20s}**
кабель CCO пациента	•	•	•	•	•	•	•	•
кабель для ECG (ЭКГ)			•	•			•	
кабели входных аналоговых сигналов давления					•			
зонд для измерения температуры вводимого раствора						•		
термодилюционный катетер Swan-Ganz						•		
катетер Swan-Ganz CCO или катетер Swan-Ganz CCOmbo	•				•	•	•	
катетер Swan-Ganz CCOmbo V	•	•	•	•	•	•	•	•
Датчик давления TruWave*		•						•
**Параметры 20-секундного потока доступны только при мониторинге с помощью катетера CCOmbo V (модели 777F8 и 774F75) и требуют получения сигнала давления в легочной артерии посредством подключенного кабеля для измерения давления HemoSphere. См. раздел Параметры 20-секундного потока на стр. 186.*								

Примечание

При работе с детьми для мониторинга или расчета могут быть доступны не все параметры. Доступные параметры см. в табл. 1-1 на стр. 27.

Табл. 3-3. Варианты датчиков для мониторинга параметров с использованием кабеля для измерения давления HemoSphere

	Отслеживаемые и рассчитываемые параметры								
Варианты датчика или датчика давления	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR**	**PR**	**SYS/ DIA/ MAP**	**MPAP**	**CVP**	**HPI/ dP/dt/ Ea_{dyn}**
Датчик FloTrac или FloTrac Jr	•	•	•	*	•	•			
Датчик давления TruWave					•	•	•	•	
Датчик Acumen IQ**	•	•	•	*	•	•			•
** Для расчета SVR требуются аналоговый входной сигнал CVP, данные мониторинга CVP или ручной ввод CVP.* ***Для оценки программной функции AFM необходим датчик Acumen IQ. Для получения дополнительной информации см. раздел Assisted Fluid Management на стр. 316.*									

Табл. 3-4. Варианты пальцевой манжеты для параметров мониторинга с модулем HemoSphere ClearSight

	Отслеживаемые и рассчитываемые параметры						
Варианты пальцевой манжеты (требуется один)	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR**	**PR**	**SYS/ DIA/ MAP**	**HPI/ dP/dt/ Ea_{dyn}**
Пальцевая манжета ClearSight или ClearSight Jr	•	•	•	*	•	•	
Пальцевая манжета Acumen IQ	•	•	•	*	•	•	•
** Для расчета SVR требуются аналоговый входной сигнал CVP, данные мониторинга CVP или ручной ввод CVP.*							

Табл. 3-5. Катетеры, необходимые для мониторинга параметров с оксиметрическим кабелем HemoSphere

	Отслеживаемые и рассчитываемые параметры	
Необходимый катетер	**$ScvO_2$**	**SvO_2**
Оксиметрический катетер PediaSat или совместимый катетер для оксиметрии центральной венозной крови	•	
Оксиметрический катетер Swan-Ganz		•

Табл. 3-6. Необходимые принадлежности для мониторинга параметров с помощью технологического модуля HemoSphere

Необходимая принадлежность	**Тканевая оксиметрия (StO_2)**
Оксиметрический кабель ForeSight	•
Датчик ForeSight/ForeSight Jr	•

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током! Не пытайтесь подключать или отключать системные кабели мокрыми руками. Прежде чем отключать системные кабели, убедитесь в том, что руки сухие.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При подключении или отключении кабелей всегда беритесь за соединитель, а не за кабель. Не скручивайте и не сгибайте соединители. Перед использованием убедитесь в правильном и полном подключении всех датчиков и кабелей.

Во избежание повреждения данных в усовершенствованном мониторе HemoSphere перед использованием дефибриллятора всегда отключайте кабель ССО пациента и оксиметрический кабель от монитора.

3.2 Соединительные порты усовершенствованного монитора HemoSphere

На приведенных далее изображениях монитора показаны соединительные порты и другие ключевые элементы передней, задней и боковой панелей усовершенствованного монитора HemoSphere.

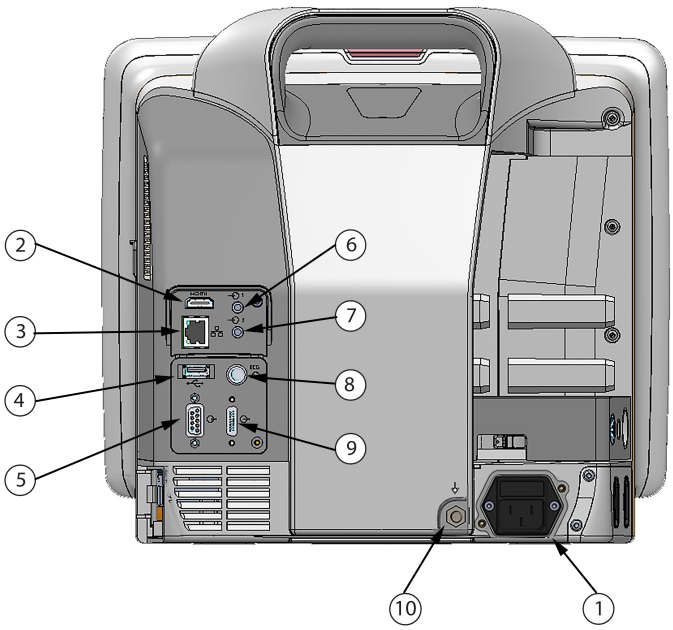
3.2.1 Передняя панель монитора

1. Визуальный индикатор предупредительных сигналов

2. Кнопка питания

Рис. 3-1. Усовершенствованный монитор HemoSphere, вид спереди

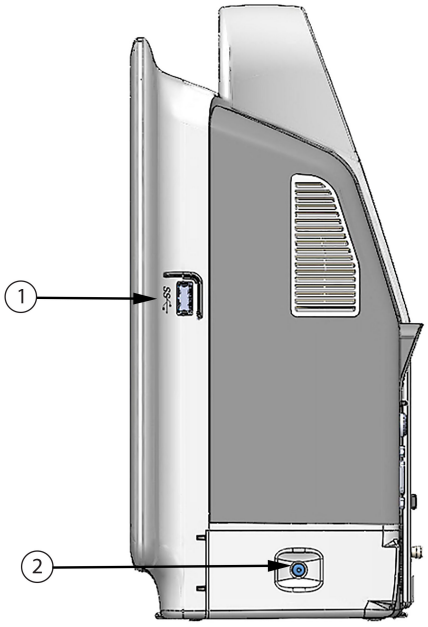
3.2.2 Задняя панель монитора



1. гнездо для сетевого шнура питания (со снятой крышкой).
2. порт HDMI
3. порт Ethernet
4. порт USB
5. разъем последовательного порта COM1 (RS-232)
6. аналоговый вход 1
7. аналоговый вход 2
8. вход сигнала ЭКГ
9. вывод сигнала давления
10. эквипотенциальный контактный зажим

Рис. 3-2. Усовершенствованный монитор HemoSphere, вид сзади (показан с модулем HemoSphere Swan-Ganz)

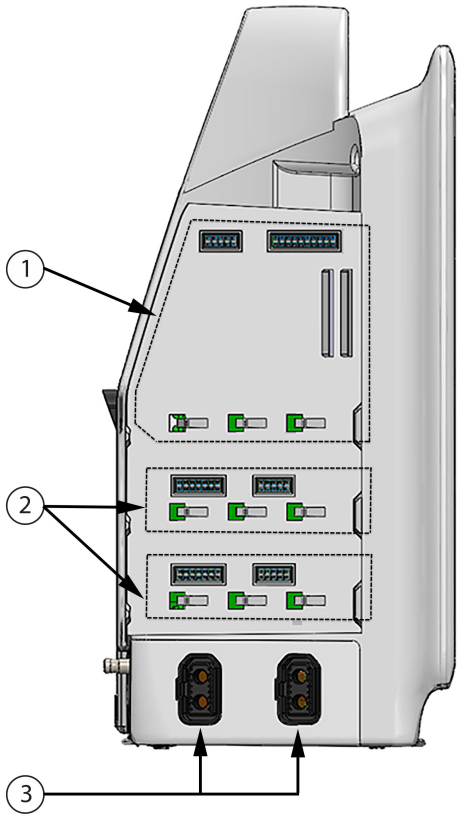
3.2.3 Правая панель монитора



1. Порт USB **2.** Дверца аккумулятора

Рис. 3-3. Правая панель усовершенствованного монитора HemoSphere

3.2.4 Левая панель монитора



1. гнездо модуля расширения L-Tech
2. разъемы модуля расширения (2)
3. кабельные порты (2)

Рис. 3-4. Левая панель усовершенствованного монитора HemoSphere (показана без модулей)

3.3 Усовершенствованный монитор HemoSphere

3.3.1 Варианты монтажа и рекомендации

Усовершенствованный монитор HemoSphere следует размещать на устойчивой плоской поверхности или надежно монтировать на совместимом штативе в соответствии с нормами учреждения. Во время использования оператор должен находиться перед монитором в непосредственной близости от него. Устройство предназначено для одновременного использования только одним пользователем. Передвижная стойка для усовершенствованного монитора HemoSphere доступна в качестве дополнительной принадлежности. Дополнительную информацию см. в разделе раздел Описание дополнительных принадлежностей на стр. 451. Для получения рекомендаций по дополнительным вариантам монтажа обратитесь к местному представителю Edwards.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва! Не используйте усовершенствованный монитор HemoSphere в присутствии воспламеняемой смеси анестетика с воздухом, кислородом или оксидом азота.

Это изделие содержит металлические компоненты. НЕ используйте его во время процедуры магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Убедитесь в надежном размещении или монтаже усовершенствованного монитора HemoSphere и в надлежащем расположении всех шнуров и кабелей принадлежностей для минимизации риска нанесения травмы пациентам и пользователям, а также повреждения оборудования.

Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в уложенном на другое оборудование виде, поскольку это может привести к ненадлежащему функционированию. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы контролировать их нормальную работу.

Усовершенствованный монитор HemoSphere должен устанавливаться в вертикальном положении, чтобы обеспечить степень защиты от внешних загрязнений IPX1.

Не допускайте попадания каких-либо брызг на экран монитора. Скопление жидкости может привести к нарушению работы сенсорного экрана.

Не размещайте монитор в таком положении, при котором будет затруднен доступ к портам задней панели или шнуру питания.

Оборудование рассчитано на использование с высокочастотным хирургическим оборудованием. Помехи от высокочастотного хирургического оборудования могут приводить к неточному измерению параметров. Для снижения опасностей, которые могут возникнуть вследствие использования высокочастотного хирургического оборудования, пользуйтесь только неповрежденными кабелями пациентов и принадлежностями, подключенными согласно указаниям в этом руководстве оператора.

Эта система рассчитана на использование с дефибрилляторами. Для обеспечения надлежащей защиты от разрядов дефибриллятора пользуйтесь только неповрежденными кабелями пациентов и принадлежностями, подключенными согласно указаниям в этом руководстве оператора.

Все оборудование, отвечающее стандарту IEC/EN 60950, включая принтеры, необходимо размещать на расстоянии не менее 1,5 м от постели пациента.

Портативное оборудование для радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюйм.) до любой части усовершенствованного монитора HemoSphere, включая кабели, указанные производителем. В ином случае это может привести к ухудшению характеристик данного оборудования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не подвергайте усовершенствованный монитор HemoSphere воздействию экстремальных температур. См. требования к внешним условиям в приложении A.

Не допускайте попадания на усовершенствованный монитор HemoSphere грязи или пыли.

Не блокируйте вентиляционные отверстия усовершенствованного монитора HemoSphere.

Не используйте усовершенствованный монитор HemoSphere в помещениях, где яркое освещение затрудняет просмотр информации на ЖК-экране.

Не используйте монитор в качестве портативного прибора.

3.3.2 Установка аккумулятора

Откройте дверцу аккумулятора (рис. 3-3 на стр. 76), вставьте аккумулятор в аккумуляторный отсек и убедитесь в том, что блок полностью вставлен и зафиксирован. Закройте дверцу аккумулятора и убедитесь в том, что защелка надежно зафиксирована. Следуйте инструкциям ниже для подключения шнура питания, после чего полностью зарядите аккумулятор. Не используйте новый батарейный блок в качестве источника питания до его полной зарядки.

Примечание

Чтобы обеспечить точное отображение уровня заряда аккумулятора на мониторе, проведите кондиционирование аккумулятора перед первым использованием. Информацию о техническом обслуживании и кондиционировании аккумулятора см. в разделе раздел Техническое обслуживание аккумулятора на стр. 476.

Батарейный блок HemoSphere предназначен в качестве резервного источника питания на случай отключения электроснабжения и может обеспечивать мониторинг только в течение ограниченного периода времени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь в том, что аккумулятор полностью вставлен и его дверца правильно заперта. Падение аккумуляторов может привести к серьезным травмам пациентов или врачей.

Используйте с усовершенствованным монитором HemoSphere только утвержденные компанией Edwards аккумуляторы. Не заряжайте батарейный блок вне монитора. Это может привести к повреждению аккумулятора или травме пользователя.

Во избежание перебоев в мониторинге при отключении электроснабжения рекомендуется использовать усовершенствованный монитор HemoSphere со вставленным аккумулятором.

В случае сбоя электропитания и полной разрядки аккумулятора монитор выполнит контролируемую процедуру отключения.

3.3.3 Подключение шнура питания

Прежде чем подключать шнур питания к задней панели монитора, убедитесь в том, что установлена крышка гнезда питания.

1. Если крышка гнезда питания уже установлена, извлеките два винта (рис. 3-5 на стр. 80), которыми эта крышка крепится к задней панели монитора.
2. Подсоедините съемный шнур питания. Убедитесь в том, что вилка надежно зафиксирована.
3. Закрепите крышку гнезда для шнура питания поверх вилки: для этого протяните шнур питания через отверстие в крышке, после чего придавите крышку и уплотнение к задней панели монитора, выровняв ее по двум отверстиям для винтов.
4. Обратно вставьте винты, чтобы прикрепить крышку к монитору.
5. Вставьте шнур питания в розетку для медицинского оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте усовершенствованную платформу для мониторинга HemoSphere, не установив крышку гнезда для шнура питания. В противном случае в устройство может попасть жидкость.

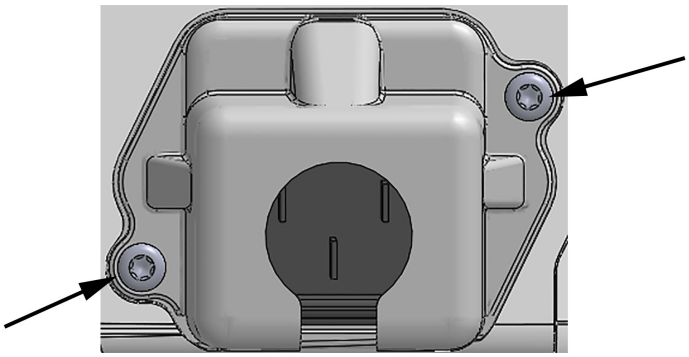


Рис. 3-5. Крышка гнезда питания усовершенствованного монитора HemoSphere — расположение винтов

3.3.3.1 Эквипотенциальное соединение

Этот монитор ДОЛЖЕН быть заземлен во время операции (оборудование I класса в соответствии с IEC 60601-1). Если нет возможности подсоединить монитор к розетке для медицинского оборудования или трехконтактной розетке, необходимо проконсультироваться с электриком медицинского учреждения для обеспечения надлежащего заземления. На задней панели монитора расположена эквипотенциальная клемма рис. 3-2 на стр. 75 для подключения эквипотенциальной системы заземления (эквипотенциального кабеля).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте удлинители или разветвители для подключения шнура питания. Не используйте другие съемные шнуры питания, кроме шнура питания, входящего в комплект поставки.

Во избежание риска удара электрическим током усовершенствованный монитор HemoSphere можно подключать только к питающей сети с защитным заземлением. Не используйте переходники с трехконтактных вилок на двухконтактные.

Надежность заземления обеспечивается только при подключении инструмента к розетке с маркировкой «только для медицинских учреждений» или «для медицинского использования» или эквивалентной розетке.

Отключайте монитор от источника переменного тока путем отключения сетевого шнура питания от сети переменного тока. Кнопка включения-выключения на мониторе не предназначена для отключения системы от электрической сети переменного тока.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При перемещении инструмента всегда выключайте питание и извлекайте подключенный шнур питания.

3.3.4 Подключение и отключение модуля для гемодинамического мониторинга

Усовершенствованный монитор HemoSphere подставляется с двумя стандартными модулями расширения и одним модулем расширения L-Tech. Прежде чем вставлять новый модуль для мониторинга, извлеките модуль расширения, нажав кнопку фиксатора, чтобы высвободить модуль-заглушку и выдвинуть его наружу.

Перед установкой осмотрите новый модуль и убедитесь в отсутствии внешних повреждений. Вставьте необходимый модуль для мониторинга в открытое гнездо, плавно надавливая, чтобы задвинуть модуль на место до возникновения щелчка.

3.3.5 Подключение и отключение кабеля для гемодинамического мониторинга

Оба порта для кабелей мониторинга оснащены магнитным механизмом фиксации. Перед подключением осмотрите кабель и убедитесь в отсутствии повреждений. Кабель мониторинга защелкнется на месте при правильном размещении в порте. Чтобы отсоединить кабель, возьмитесь за него у разъема и потяните в направлении от монитора.

3.3.6 Подсоединение кабелей от внешних устройств

Усовершенствованный монитор HemoSphere использует отслеживаемые данные входного аналогового сигнала для расчета некоторых гемодинамических параметров. Такими данными являются сигналы от входных портов для устройств измерения давления и входного порта для монитора ECG (ЭКГ). Все разъемы для кабелей входного аналогового сигнала находятся на задней панели монитора (рис. 3-2 на стр. 75). См. раздел Необходимые принадлежности для модулей и кабелей платформы на стр. 72, где приведен список рассчитываемых параметров, которые доступны при подключении определенных кабелей. Для получения дополнительной информации о настройке аналоговых портов для сигналов давления см. раздел Вход аналогового сигнала давления на стр. 153.

Примечание

ВАЖНО! Усовершенствованный монитор HemoSphere может принимать входящие аналоговые сигналы давления и ECG (ЭКГ) от любого подключаемого к пациенту внешнего монитора, оснащенного выходными портами аналоговых сигналов, которые отвечают характеристикам входящих сигналов, указанным в табл. A-5 на стр. 438. Это позволяет легко использовать информацию с монитора пациента, чтобы рассчитать дополнительные гемодинамические параметры для вывода на экран. Это дополнительная опция, и она не влияет на основную функцию усовершенствованного монитора HemoSphere — мониторинг сердечного выброса (с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz) или степени насыщения кислородом венозной крови (с помощью оксиметрического кабеля HemoSphere).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только те принадлежности, кабели и (или) компоненты усовершенствованного монитора HemoSphere, которые предоставлены и промаркированы компанией Edwards. Использование других немаркированных принадлежностей, кабелей и (или) компонентов может создавать риск для пациента и снизить точность измерений.

3.4 Первоначальный запуск

3.4.1 Процедура запуска

Чтобы включить или выключить монитор, нажмите кнопку питания на передней панели. После включения монитора отобразится заставка Edwards, а затем экран самопроверки при включении (POST). Процедура POST служит для проверки соответствия монитора основным рабочим требованиям путем контроля критически важных аппаратных компонентов. Она выполняется при каждом включении системы. Сообщение о состоянии процедуры POST отображается на начальном экране вместе с информацией о системе, такой как серийный номер и номер версии программного обеспечения.

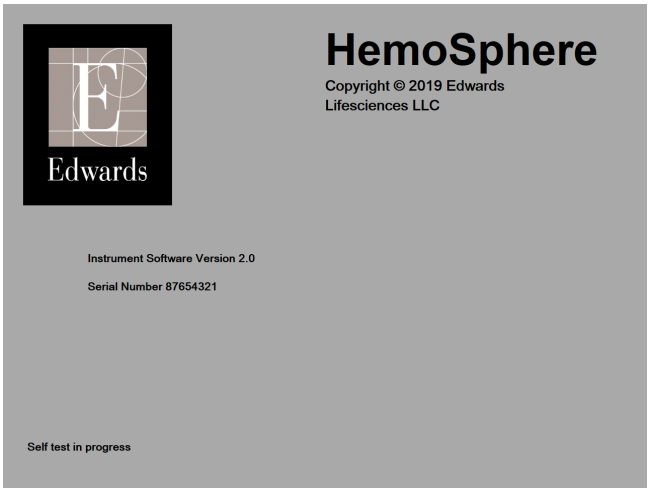


Рис. 3-6. Начальный экран

Примечание

Если в результате диагностических тестов будет обнаружена ошибка, вместо начального экрана отобразится экран системной ошибки. См. главу 15, раздел Устранение неисправностей на стр. 352, или приложение F, раздел Уход за системой, обслуживание и поддержка на стр. 470. Или обратитесь за помощью к представителю Edwards Lifesciences.

3.4.2 Выбор языка

При первоначальном запуске усовершенствованного монитора HemoSphere отображаются варианты языка, которые определяют язык интерфейса, формат времени и даты и единицы измерения. Экран выбора языка появляется после инициализации программного обеспечения и завершения процедуры POST. При выборе языка также устанавливаются стандартные для этого языка единицы измерения и формат времени и даты (см. приложение D, раздел Настройки монитора и значения по умолчанию на стр. 460).

Каждую связанную с языком настройку можно изменить позже на экране **Date / Time (Дата и время)** экрана **General Settings (Общие настройки)** и с помощью параметра языка в меню **Settings (Настройки)** → **General (Общее)**.

После появления экрана выбора языка выберите касанием необходимый язык.

Рис. 3-7. Экран выбора языка

Примечание

Нарис. 3-6 на стр. 82 и рис. 3-7 на стр. 83 приведены примеры экранов запуска и выбора языка.

3.4.3 Выбрать идентификатор устройства

При первом запуске усовершенствованного монитора HemoSphere пользователь может выбрать **Device ID (Идентификатор устройства)** или название монитора на экране **New Patient Data (Данные нового пациента)**. См. раздел Новый пациент на стр. 146. **Device ID (Идентификатор устройства)** по умолчанию является серийным номером, но может быть заменено на другое название длиной 20 символов. **Device ID (Идентификатор устройства)** отображается в центре информационной панели. См. раздел Информационная панель на стр. 137.

Device ID (Идентификатор устройства) может быть изменено в любое время на экране **General Settings (Общие настройки)** в **Settings (Настройки)** → **General (Общее)**, для этого понадобится ввести пароль пользователя. Все пароли устанавливаются при инициализации системы. Свяжитесь с администратором больницы или отделом ИТ, чтобы получить пароль.

3.5 Выключение питания и энергосберегающий режим

Чтобы выключить монитор, нажмите кнопку питания. См. (2) на рис. 3-1 на стр. 74. Отобразятся следующие опции:

- **End Session (Завершить сеанс)**: коснитесь кнопки **Yes (Да)** для остановки текущего сеанса мониторинга и перевода монитора в **Power Save Mode (Энергосберегающий режим)**. Это предотвращает работу полного цикла питания, и монитор может перезагрузиться при касании экрана.
- **Shutdown (Выключение)**: это приведет к выключению монитора.
- **Cancel (Отмена)**: возврат к экрану, который отображался до нажатия кнопки питания.

4

Краткое руководство пользователя усовершенствованного монитора HemoSphere

Содержание

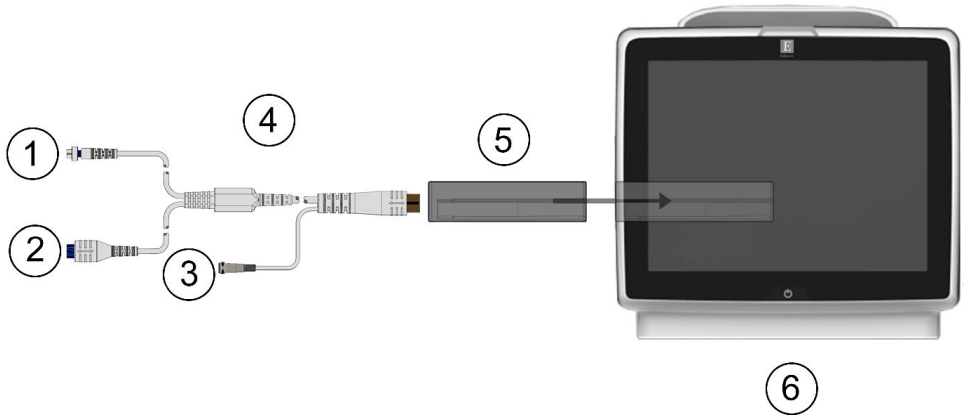
Мониторинг сердечного выброса с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz 84
Мониторинг с использованием кабеля для измерения давления HemoSphere 88
Мониторинг с помощью оксиметрического кабеля HemoSphere 90
Оксиметрический мониторинг ткани HemoSphere 92
Мониторинг с помощью модуля HemoSphere ClearSight 95

Примечание

Эта глава предназначена для опытных клинических врачей. В ней приведены краткие инструкции по использованию усовершенствованного монитора HemoSphere. Более подробную информацию, предупреждения и предостережения см. в других главах руководства.

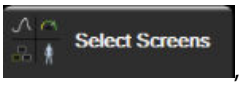
4.1 Мониторинг сердечного выброса с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz

Соединения для мониторинга с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz см. на рис. 4-1 на стр. 85.



1. соединение термистора
2. соединение термофиламента
3. соединение зонда для измерения температуры вводимого раствора
4. кабель ССО пациента
5. модуль HemoSphere Swan-Ganz
6. усовершенствованный монитор HemoSphere

Рис. 4-1. модуль HemoSphere Swan-Ganz обзор соединений модуля при мониторинге

1. Вставьте модуль HemoSphere Swan-Ganz в монитор. При правильном соединении раздастся щелчок.
2. Нажмите кнопку питания, чтобы включить усовершенствованный монитор HemoSphere. Доступ ко всем функциям осуществляется с помощью сенсорного экрана.
3. Выберите кнопку **Continue Same Patient (Продолжить мониторинг предыдущего пациента)** или кнопку **New Patient (Новый пациент)** и введите данные нового пациента.
4. Подсоедините кабель ССО пациента к модулю HemoSphere Swan-Ganz.
5. Выберите кнопку режима мониторинга **Invasive (Инвазивный)** в окне **Monitoring Mode Selection (Выбор режима мониторинга)**.
6. Коснитесь **Start Monitoring (Начало мониторинга)**, чтобы начать мониторинг.
7. Коснитесь элементов в такой последовательности: значок настроек → **вкладка Select Screens (Выбор экранов)** 

, чтобы выбрать нужное представление экрана мониторинга.
8. Коснитесь плитки параметра, чтобы выбрать необходимый ключевой параметр в меню настройки плитки параметров.
9. Коснитесь плитки параметра, чтобы настроить значения **Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)**.
10. В зависимости от типа катетера перейдите к этапу 1 в одном из следующих разделов.

    - раздел Мониторинг непрерывно измеряемого сердечного выброса на стр. 86 для мониторинга CO
    - раздел Мониторинг периодически измеряемого сердечного выброса на стр. 86 для мониторинга iCO
    - раздел Мониторинг непрерывно измеряемого конечно-диастолического объема на стр. 87 для мониторинга EDV

4.1.1 Мониторинг непрерывно измеряемого сердечного выброса

Выполните шаги 1–10, описанные в разделе раздел Мониторинг сердечного выброса с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz на стр. 84, прежде чем продолжать.

1. Подсоедините разъемы термистора (1) и термофиламента (2) для катетера CCO Swan-Ganz (рис. 4-1 на стр. 85) к кабелю CCO пациента.
2. Убедитесь в том, что катетер правильно вставлен в тело пациента.
3. Коснитесь значка начала мониторинга

. На значке остановки мониторинга отобразится таймер обратного отсчета

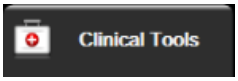
для индикации времени до получения первого значения CO. Спустя примерно 5– 12 минут, когда данные будут получены в достаточном количестве, на плитке параметров появится значение сердечного выброса CO.
4. Время до следующего измерения CO отображается под значком остановки мониторинга

. При более коротких промежутках между расчетами выберите STAT CO (sCO) в качестве ключевого параметра .sCO представляет собой быстрое расчетное значение CO Параметры 20-секундногопотока (CO_{20s}/CI_{20s} и SV_{20s}/SVI_{20s}) доступны при мониторинге давления в легочной артерии с помощью подключенного кабеля для измерения давления HemoSphere и одноразового датчика давления TruWave DPT. Для получения дополнительной информации см. раздел Параметры 20-секундного потока на стр. 186.
5. Коснитесь значка остановки мониторинга

, чтобы остановить мониторинг CO.

4.1.2 Мониторинг периодически измеряемого сердечного выброса

Выполните шаги 1–10, описанные в разделе раздел Мониторинг сердечного выброса с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz на стр. 84, прежде чем продолжать.

1. Подсоедините разъемы термистора катетера Swan-Ganz ((1), рис. 4-1 на стр. 85) к кабелю CCO пациента.
2. Подключите датчик температуры вводимого раствора к соответствующему разъему (3) на кабеле CCO пациента. Тип системы введения раствора (магистральная или погружаемая) определится автоматически.
3. Коснитесь элементов в такой последовательности: значок настроек → **Clinical Tools (Клинические инструменты)** 

→ **iCO**
.
4. На экране конфигурации нового сеанса выберите следующие настройки.
   - **Injectate Volume (Объем вводимого раствора)**: **10 mL (10 мл)**, **5 mL (5 мл)**, или **3 mL (3 мл)** (только для погружаемых датчиков)
   - **Catheter Size (Размер катетера)**: **5,5F**, **6F**, **7F**, **7,5F** или **8F**
   - **Comp Constant (Расчетная постоянная)**: **Auto (Авто)** или ввод на кнопочной панели в случае выбора ручного режима

Примечание

Значение расчетной постоянной рассчитывается автоматически в зависимости от типа системы введения раствора, объема вводимого раствора и размера катетера. В случае ручного ввода расчетной постоянной для параметров объема вводимого раствора и размера катетера устанавливается значение **Auto (Авто)**.

- **Bolus Mode (Режим болюса)**: **Auto (Авто)** или **Manual (Вручную)**

5. Коснитесь кнопки **Start Set (Начать сеанс)**.
6. В автоматическом режиме болюса будет отображаться выделенное сообщение **Wait (Ожидание)** (

) до достижения базового теплового показателя. После достижения базового теплового показателя в ручном режиме болюса на экране будет выделена надпись **Ready (Готово)** (

). Чтобы начать болюсную процедуру, сначала коснитесь кнопки **Inject (Инъекция)**.
7. После выделения сообщения **Inject (Инъекция)** (

) быстрым, плавным и непрерывным способом введите болюс ранее выбранного объема.
8. Выделится сообщение **Computing (Расчет)** (

) и появится результат измерений iCO.
9. При необходимости повторите шаги 6–8 до шести раз.
10. Коснитесь кнопки **Review (Просмотр)** и при необходимости внесите изменения в серию болюсных инъекций.
11. Коснитесь кнопки **Accept (Принять)**.

4.1.3 Мониторинг непрерывно измеряемого конечно-диастолического объема

Перед продолжением работы выполните поэтапные действия 1–10, описанные в разделе раздел Мониторинг сердечного выброса с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz на стр. 84. Для регистрации параметров EDV/RVEF необходимо использовать катетер Swan-Ganz CCO с RVEDV.

1. Подсоедините разъемы термистора (1) и термофиламента (2) волюметрического катетера Swan-Ganz (рис. 4-1 на стр. 85) к кабелю CCO пациента.
2. Убедитесь в том, что катетер правильно вставлен в тело пациента.
3. Подключите один конец интерфейсного кабеля для ECG (ЭКГ) к задней панели усовершенствованного монитора HemoSphere, а другой конец — к выходу сигнала ECG (ЭКГ) прикроватного монитора.
4. Коснитесь кнопки начала мониторинга

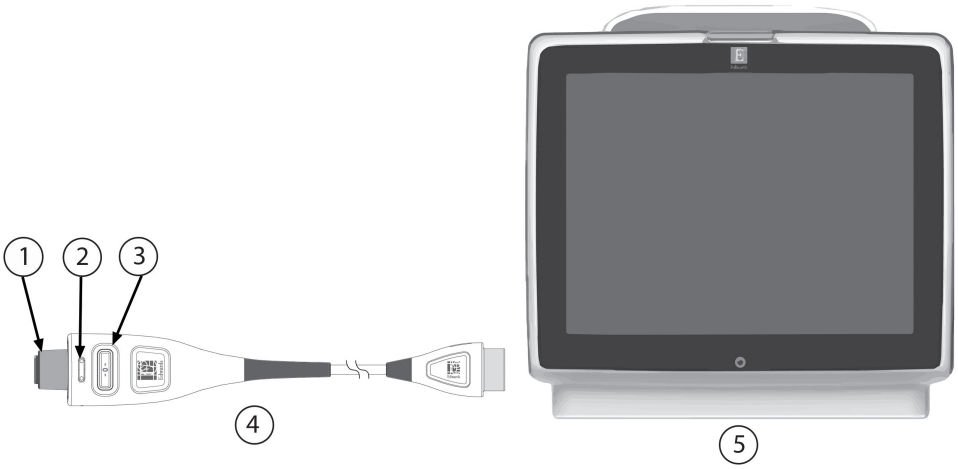
, чтобы начать мониторинг CO/EDV.
5. На значке остановки мониторинга

отобразится таймер обратного отсчета для индикации времени до получения первого значения CO/EDV. Спустя примерно 5– 12 минут, когда данные будут получены в достаточном количестве, на настроенных плитках параметров появится значение EDV и (или) RVEF.
6. Время до следующего измерения CO отображается на информационной панели. При более длительных промежутках между расчетами выберите параметры STAT (sCO, sEDV и sRVEF) в качестве ключевых параметров. sCO, sEDV и sRVEF — это быстрый приблизительный расчет значений CO, EDV и RVEF.

7. Коснитесь значка остановки мониторинга

, чтобы остановить мониторинг CO/EDV.

4.2 Мониторинг с использованием кабеля для измерения давления HemoSphere



1. Разъем для датчика давления
2. Цветная вставка для обозначения типа давления
3. Кнопка обнуления и индикатор статуса
4. Кабель для измерения давления HemoSphere
5. Усовершенствованный монитор HemoSphere

Рис. 4-2. Обзор соединений кабеля для измерения давления

4.2.1 Настройка кабеля для измерения давления

1. Подключите противоположный конец кабеля для измерения давления к усовершенствованному монитору HemoSphere.
2. Нажмите кнопку питания, чтобы включить усовершенствованный монитор HemoSphere. Доступ ко всем функциям осуществляется с помощью сенсорного экрана.
3. Выберите кнопку **Continue Same Patient (Продолжить мониторинг предыдущего пациента)** или кнопку **New Patient (Новый пациент)** и введите данные нового пациента.
4. Выберите кнопку режима мониторинга **Minimally-Invasive (Минимально инвазивный)** в окне **Monitoring Mode Selection (Выбор режима мониторинга)** и коснитесь **Start Monitoring (Начало мониторинга)**. Появится экран **Zero & Waveform (Обнуление и кривая)**.
5. Подключите заправленный датчик давления к кабелю для измерения давления. Светодиод кабеля для измерения давления вокруг кнопки обнуления под номером (3) начнет мигать зеленым, указывая на обнаружение датчика для измерения давления.
6. Для подготовки и установки катетера следуйте всем указаниям в инструкциях по использованию катетера для мониторинга давления.

Перед каждым сеансом мониторинга кабель для измерения давления HemoSphere необходимо обнулить.

4.2.2 Обнуление кабеля для измерения давления

1. Коснитесь значка Zero & Waveform (Обнуление и кривая) на панели навигации или в меню Clinical Tools (Клинические инструменты)

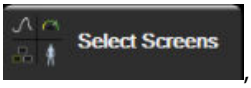
   ИЛИ

   нажмите физическую кнопку обнуления на самом кабеле для измерения давления и удерживайте ее нажатой в течение трех секунд (см. рис. 4-2 на стр. 88).

2. Выберите тип/местоположение используемого датчика давления рядом с отображаемым **портом** подключенного кабеля для измерения давления HemoSphere. Доступные варианты:

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

   Этот шаг можно пропустить при мониторинге с помощью датчика FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ. При подключении датчика FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ **ART** — единственный доступный параметр давления. Он выбирается автоматически.

3. Выровняйте клапан запорного крана по флебостатической оси пациента согласно инструкциям по применению.
4. Откройте клапан запорного крана для измерения атмосферного давления.
5. Нажмите и удерживайте физическую кнопку обнуления непосредственно на кабеле для измерения давления или нажмите кнопку обнуления, расположенную на экране. После обнуления раздастся звуковой сигнал и появится сообщение «**Zeroed (Обнулено)**» с указанием даты и времени. После успешного завершения обнуления светодиод кнопки обнуления перестанет мигать и погаснет.
6. Подтвердите стабильность нулевых показаний и поверните запорный кран таким образом, чтобы датчик считывал внутрисосудистое давление пациента.
7. Коснитесь значка главного экрана для запуска мониторинга.
8. Коснитесь элементов в такой последовательности: значок настроек → вкладка **Select Screens (Выбор экранов)** 

, чтобы выбрать нужное представление экрана мониторинга.
9. Коснитесь плитки параметра, чтобы выбрать необходимый ключевой параметр в меню настройки плитки параметров.
10. Коснитесь плитки параметра, чтобы настроить значения **Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)**.

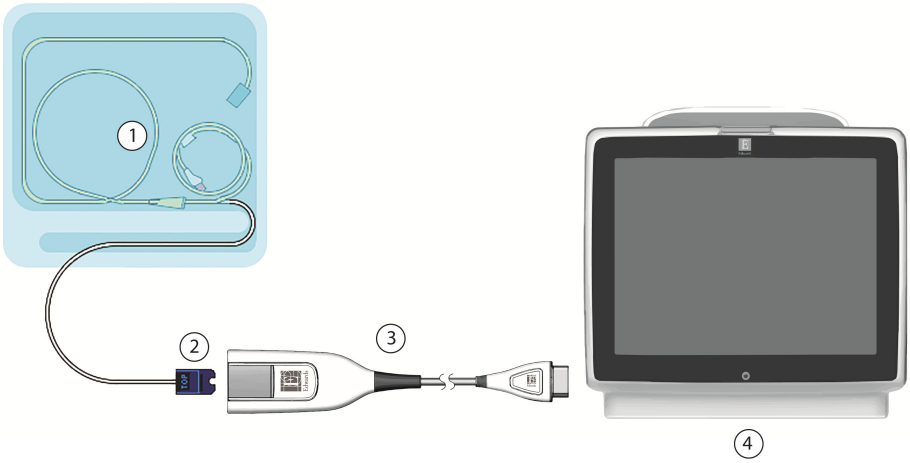
Примечание

Расширенные функции, доступные при мониторинге с помощью кабеля для измерения давления HemoSphere, включают программную функцию Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) и программную функцию для управления жидкостью Acument (AFM). В режиме работы с измерителем объема жидкости программная функция Acumen AFM требует использования дополнительного кабеля Acumen AFM. Дополнительную информацию о мониторинге с помощью этих программных

функций см. в раздел Программно реализуемая функция Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) на стр. 267 и раздел Assisted Fluid Management на стр. 316.

Пределы сигнализации для Hypotension Prediction Index (HPI) не регулируются.

4.3 Мониторинг с помощью оксиметрического кабеля HemoSphere



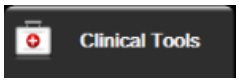
1. совместимый оксиметрический катетер
2. оптический разъем
3. оксиметрический кабель HemoSphere
4. усовершенствованный монитор HemoSphere

Рис. 4-3. Обзор соединений для оксиметрии

1. Подключите оксиметрический кабель HemoSphere к левой стороне усовершенствованного монитора HemoSphere. См. рис. 4-3 на стр. 90.
2. Нажмите кнопку питания, чтобы включить усовершенствованный монитор HemoSphere. Доступ ко всем функциям осуществляется с помощью сенсорного экрана.
3. Выберите кнопку **Continue Same Patient (Продолжить мониторинг предыдущего пациента)** или кнопку **New Patient (Новый пациент)** и введите данные нового пациента.
4. Выберите кнопку режима мониторинга **Non-Invasive (Неинвазивное)**, **Invasive (Инвазивный)** или **Minimally-Invasive (Минимально инвазивный)** в окне Monitoring Mode Selection (Выбор режима мониторинга).
5. Коснитесь кнопки **Start Monitoring (Начало мониторинга)**.
6. Оксиметрический кабель HemoSphere необходимо калибровать перед каждым сеансом мониторинга. Перейдите к п. раздел Калибровка in vitro на стр. 90 для получения инструкций для проведения калибровки in vitro и к п. раздел Калибровка in vivo на стр. 91 для получения инструкций для проведения калибровки in vivo.

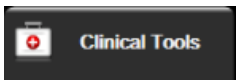
4.3.1 Калибровка in vitro

1. Снимите часть крышки лотка катетера, под которой находится оптический разъем.
2. Вставьте оптический разъем катетера в оксиметрический кабель «TOP» стороной вверх и защелкните корпус.

3. Нажмите значок оксиметрической калибровки на плитке параметров **$ScvO_2$/SvO_2** или последовательно выберите значок настройки → вкладку **Clinical Tools (Клинические инструменты)** 

→ значок **Venous Oximetry Calibration (Калибровка венозной оксиметрии)** .
4. Выберите тип оксиметрии: **$ScvO_2$** или **SvO_2**.
5. Коснитесь кнопки **In vitro Calibration (Калибровка in vitro)**.
6. Введите значение гемоглобина (**HGB**) или гематокрита (**Hct**) у пациента. Пока не будут доступны показатели HGB или Hct пациента, можно использовать значение по умолчанию.
7. Коснитесь кнопки **Calibrate (Калибровка)**.
8. После успешного завершения калибровки появится следующее сообщение:
   In vitro Calibration OK, insert catheter (Калибровка in vitro успешно выполнена, введите катетер)
9. Введите катетер, как описано в указаниях по применению катетера.
10. Коснитесь кнопки **Start (Начать)**.
11. Если **$ScvO_2$/SvO_2** не являются текущими ключевыми параметрами, коснитесь отображаемой метки параметров, которая находится внутри любой плитки параметра, чтобы выбрать **$ScvO_2$/SvO_2** в качестве ключевого параметра из меню конфигурации плитки параметров.
12. Коснитесь плитки параметров **$ScvO_2$/SvO_2**, чтобы настроить **Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)**.

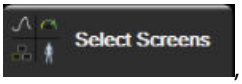
4.3.2 Калибровка in vivo

1. Введите катетер, как описано в указаниях по использованию катетера.
2. Вставьте оптический разъем катетера в оксиметрический кабель «TOP» стороной вверх и защелкните корпус.
3. Нажмите значок оксиметрической калибровки на плитке параметров **$ScvO_2$/SvO_2** или последовательно выберите значок настройки → вкладку **Clinical Tools (Клинические инструменты)** 

→ значок **Venous Oximetry Calibration (Калибровка венозной оксиметрии)** .
4. Выберите тип оксиметрии: **$ScvO_2$** или **SvO_2**.
5. Коснитесь кнопки **In vivo Calibration (Калибровка in vivo)**.
   В случае неудачной настройки отобразится одно из следующих сообщений.
   Warning (Предупреждение): Wall Artifact or Wedge Detected. Reposition catheter. (Обнаружен артефакт стенки или заклинивание. Измените положение катетера.)
   ИЛИ
   Warning (Предупреждение): Unstable Signal (нестабильный сигнал).
6. В случае появления «Wall Artifact or Wedge Detected (Обнаружены артефакт стенки или заклинивание)» либо сообщения о «Unstable Signal (нестабильный сигнал)» попытайтесь устранить

проблему согласно инструкциям в разделе раздел Сообщения об ошибках, связанных с венозной оксиметрией на стр. 420 и коснитесь кнопки

Recalibrate (Повторная калибровка), чтобы повторно начать настройку базового показателя,
ИЛИ
коснитесь кнопки **Continue (Продолжить)**, чтобы перейти к процедуре Draw (Забор).

7. После успешной калибровки базового показателя коснитесь кнопки **Draw (Забор)**, затем возьмите образец крови и отправьте его в лабораторию для измерения и анализа с помощью CO-оксиметра.
8. Введите **HGB** или **Hct** и **$ScvO_2$/SvO_2** после получения лабораторных показателей.
9. Коснитесь кнопки **Calibrate (Калибровка)**.
10. Коснитесь элементов в такой последовательности: значок настроек → вкладка **Select Screens (Выбор экранов)** 

, чтобы выбрать нужное представление экрана мониторинга.
11. Коснитесь отображаемой метки параметров, которая находится внутри любой плитки параметра, чтобы выбрать **$ScvO_2$/SvO_2** в качестве ключевого параметра из меню конфигурации плитки параметров.
12. Коснитесь плитки параметров **$ScvO_2$/SvO_2**, чтобы настроить **Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)**.

4.4 Оксиметрический мониторинг ткани HemoSphere

Технологический модуль HemoSphere совместим с оксиметрическим кабелем ForeSight и датчиками ForeSight/ForeSight Jr. Технологический модуль HemoSphere подключается к гнезду стандартного модуля.

Примечание

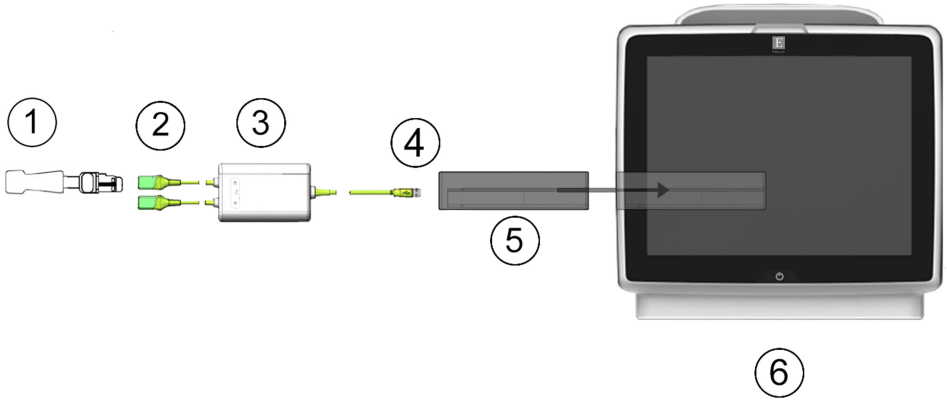
Следующие компоненты могли иметь альтернативные согласованные наименования:

Оксиметрический кабель ForeSight (FSOC) также может обозначаться как модуль тканевого оксиметра FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Технологический модуль HemoSphere также может обозначаться как модуль тканевой оксиметрии HemoSphere.

Датчики ForeSight или датчики ForeSight Jr. также могут обозначаться как датчики тканевой оксиметрии FORE-SIGHT ELITE.

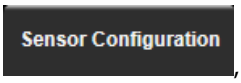
4.4.1 Подключение технологического модуля HemoSphere

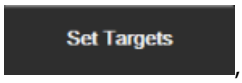


1. Датчик ForeSight/ForeSight Jr
2. Соединители датчиков ForeSight/ForeSight Jr (2)
3. Корпус оксиметрического кабеля ForeSight
4. Соединители модуля с кабелем (2)
5. Технологический модуль HemoSphere
6. Усовершенствованный монитор HemoSphere

Рис. 4-4. Обзор соединений для оксиметрического мониторинга ткани

1. Вставьте технологический модуль HemoSphere в монитор. При правильном соединении раздастся щелчок.
2. Нажмите кнопку питания, чтобы включить усовершенствованный монитор HemoSphere. Доступ ко всем функциям осуществляется с помощью сенсорного экрана.
3. Выберите кнопку **Continue Same Patient (Продолжить мониторинг предыдущего пациента)** или кнопку **New Patient (Новый пациент)** и введите данные нового пациента.
4. Убедитесь в правильности ориентации, затем подключите оксиметрический кабель ForeSight к технологическому модулю. К каждому технологическому модулю можно подключить до двух оксиметрических кабелей ForeSight.
5. Подсоедините совместимые датчики ForeSight/ForeSight Jr к оксиметрическому кабелю ForeSight. К каждому из оксиметрических кабелей ForeSight можно подсоединить до двух датчиков. Соответствующие указания по применению см. в разделе раздел Крепление датчиков к пациенту на стр. 254 и в инструкциях по применению датчиков ForeSight/ForeSight Jr.
6. Выберите кнопку режима мониторинга **Non-Invasive (Неинвазивное)**, **Invasive (Инвазивный)** или **Minimally-Invasive (Минимально инвазивный)** в окне **Monitoring Mode Selection (Выбор режима мониторинга)**.
7. Коснитесь кнопки **Start Monitoring (Начало мониторинга)**.
8. Если **StO_2** не является текущим ключевым параметром, коснитесь отображаемой метки параметра на любой плитке параметров, чтобы выбрать **StO_2 <Ch>** в качестве ключевого параметра на вкладке **Select Parameter (Выбор параметра)** в меню конфигурации плитки, где **<Ch>** — это канал датчика. Варианты канала — это **A1** и **A2** для оксиметрического кабеля ForeSight A, **B1** и **B2** для оксиметрического кабеля ForeSight B.
9. Канал появится в верхнем левом углу плитки параметров. Коснитесь изображения пациента на плитке параметров для доступа к вкладке **Sensor Configuration (Конфигурация датчика)** в меню конфигурации плитки.

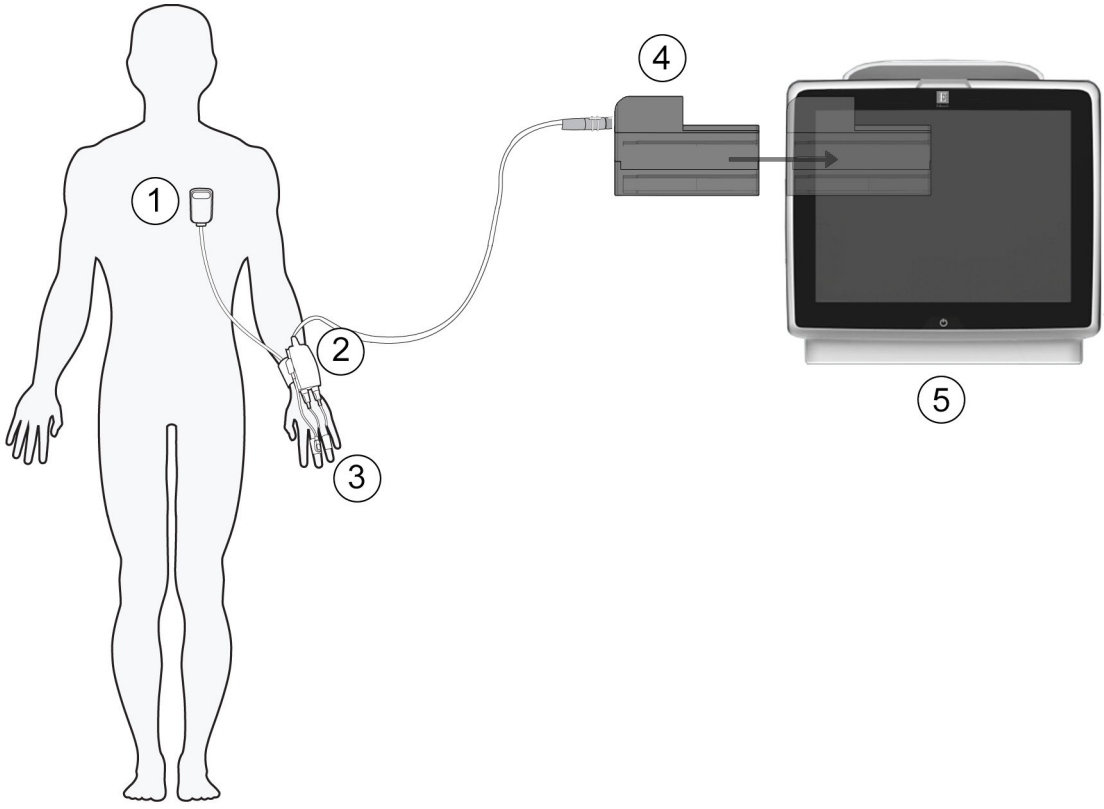
10. Выберите режим обследования пациента: «взрослые» или «дети» .
11. Выберите анатомическую область расположения датчика. Список доступных мест расположения датчиков см. в табл. 13-1 на стр. 252.
12. Коснитесь значка главного экрана , чтобы вернуться к экрану мониторинга.
13. Коснитесь элементов в такой последовательности: плитка параметра **StO_2** → вкладка **Sensor Configuration (Конфигурация датчика)** 

, чтобы настроить значение **Skin Check Reminder (Напоминание о проверке состояния кожи)** или **Averaging (Усреднение)** для этого датчика.
14. Коснитесь элементов в такой последовательности: плитка параметра **StO_2** → вкладка **Set Targets (Установка целевых значений)** 

, чтобы настроить значение **Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)** для **StO_2**.

4.5 Мониторинг с помощью модуля HemoSphere ClearSight

4.5.1 Подключение неинвазивной системы HemoSphere



1. контрольный датчик работы сердца

2. регулятор давления

3. пальцевые манжеты

4. модуль HemoSphere ClearSight

5. усовершенствованный монитор HemoSphere

Рис. 4-5. Обзор подключений неинвазивной системы HemoSphere

1. Вставьте модуль HemoSphere ClearSight в гнездо большого технологического (L-Tech) модуля. При правильном соединении раздастся щелчок.
2. Нажмите кнопку питания, чтобы включить усовершенствованный монитор HemoSphere. Доступ ко всем функциям осуществляется с помощью сенсорного экрана.
3. Выберите кнопку **Continue Same Patient (Продолжить мониторинг предыдущего пациента)** или кнопку **New Patient (Новый пациент)** и введите данные нового пациента.
4. Выберите кнопку режима мониторинга **Non-Invasive (Неинвазивное)** в окне **Monitoring Mode Selection (Выбор режима мониторинга)**.
5. Подсоедините регулятор давления к модулю HemoSphere ClearSight.
6. Наденьте манжету регулятора давления на запястье пациента и прикрепите совместимый регулятор давления к манжете. Можно использовать любое запястье, однако предпочтительно задействовать недоминирующую руку.
7. Выберите пальцевую манжету надлежащего размера с помощью вспомогательного инструмента для определения размера пальцевой манжеты.

8. Наденьте пальцевую манжету на палец пациента. Подробные инструкции о надлежащем размещении пальцевой манжеты и изображения реальных изделий см. в инструкциях по применению продуктов.

   Примечание

   Указанные размеры могут быть применимы не ко всем манжетам.

9. Подключите пальцевую манжету к регулятору давления.

   Примечание

   Через 8 часов совокупного мониторинга с использованием одного пальца неинвазивная система HemoSphere остановит мониторинг и отобразит предупреждение о необходимости надеть манжету на другой палец, если нужно продолжать мониторинг.

10. Подсоедините контрольный датчик работы сердца к регулятору давления.

    Примечание

    Мониторинг без HRS доступен в качестве расширенной функции только для неподвижных пациентов, находящихся под действием седации. Для включения функции Hypotension Prediction Index (HPI) Acumen необходимы пальцевая манжета Acumen IQ и HRS. См. раздел Дополнительный HRS на стр. 222.

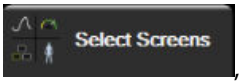
11. Установите сердечный конец HRS на пациенте на уровне флебостатической оси с помощью зажима HRS.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

    Убедитесь, что HRS правильно расположен и может быть выровнен по флебостатической оси.

12. Присоедините другой конец HRS к пальцевой манжете.
13. Коснитесь значка запуска мониторинга

на панели навигации или на экране помощи при настройке для начала мониторинга.
14. Коснитесь значка остановки мониторинга

на панели навигации для завершения мониторинга в любой момент.
15. Коснитесь элементов в такой последовательности: значок настроек → вкладка **Select Screens (Выбор экранов)** 

, чтобы выбрать нужное представление экрана мониторинга.
16. Коснитесь плитки параметра, чтобы выбрать необходимый ключевой параметр в меню настройки плитки параметров.
17. Коснитесь плитки параметра, чтобы настроить значения **Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)**.

Примечание

Пределы сигнализации для Hypotension Prediction Index (HPI) не регулируются.

5

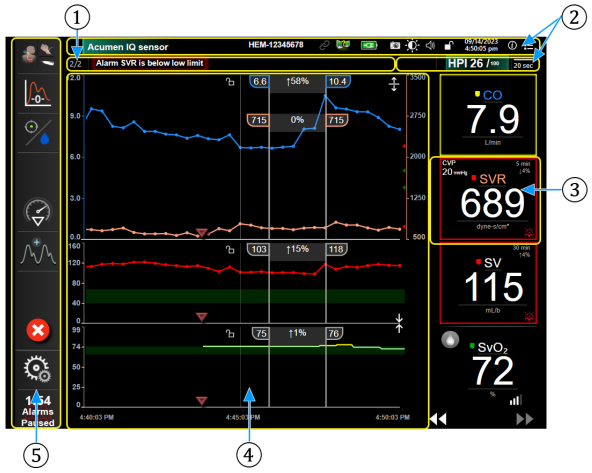
Навигация по усовершенствованному монитору HemoSphere

Содержание

Внешний вид экрана усовершенствованного монитора HemoSphere. 98
Панель навигации. 99
Представления монитора. 103
Фокусированный формат мониторинга. 122
Клинические инструменты. 127
Информационная панель. 137
Панель состояния. 140
Навигация по экрану монитора. 141

5.1 Внешний вид экрана усовершенствованного монитора HemoSphere

Пользование всеми функциями мониторинга осуществляется путем касания соответствующих областей на сенсорном экране. Панель навигации, которая находится с левой стороны экрана, содержит различные элементы управления для остановки и запуска мониторинга, прокрутки и выбора экранов, выполнения клинических процедур, изменения системных настроек, сохранения снимков экрана и выключения звука предупредительных сигналов. Главные компоненты экрана усовершенствованного монитора HemoSphere показаны ниже на рис. 5-1 на стр. 99. В главном окне отображается текущее представление мониторинга или экран меню. Подробную информацию о типах представлений мониторинга см. в разделе раздел Представления монитора на стр. 103. Подробную информацию о других функциях экранов см. в разделах, ссылки на которые приведены на рис. 5-1 на стр. 99.



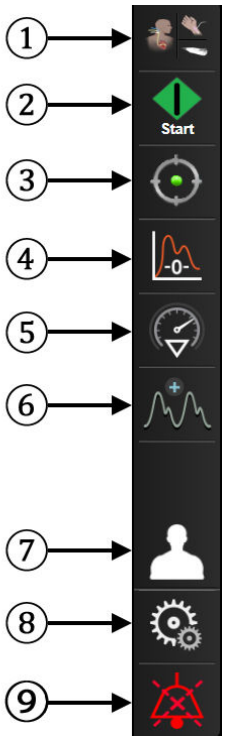
1. Панель состояния (раздел 5.7)
2. Информационные панели (раздел 5.6)
3. Плитка параметра (раздел 5.3.1)
4. Виды главного окна/монитора (раздел 5.3)
5. Панель навигации (раздел 5.2)

Рис. 5-1. Функции экрана усовершенствованного монитора HemoSphere

5.2 Панель навигации

Панель навигации присутствует на большинстве экранов. Исключениями являются начальный экран и экраны, уведомляющие об остановке мониторинга с помощью усовершенствованного монитора HemoSphere. Пример, показанный ниже для рис. 5-2 на стр. 100, получен во время инвазивного мониторинга на экране мониторинга графического тренда. Все доступные значки подробно описаны ниже.

1. Выбор режима мониторинга
2. Начать мониторинг[1]
3. Отслеживание параметров GDT
4. Обнуление и кривая
5. Анализ результатов вмешательства[3]
6. Отображение кривой артериального давления
7. Данные пациента
8. Настройки
9. Выключение звука предупредительных сигналов



Дополнительные значки

Начало/окончание мониторинга[2]

Начало/окончание мониторинга[1]

Отслеживание параметров GDT/AFM

Продолжение мониторинга после завершения времени приостановки мониторинга

Скрыть кривую артериального давления

Главный экран

Приостановить мониторинг

Выключение звуковых предупредительных сигналов навсегда

[1]*инвазивный мониторинг,* [2]*неинвазивный мониторинг,* [3]*экраны графического тренда*

Рис. 5-2. Панель навигации и значки

Select Monitoring Mode (Выберите режим мониторинга). Коснитесь, чтобы переключиться между режимами мониторинга. См. раздел Выбор режима мониторинга на стр. 127.

Начать мониторинг CO. При мониторинге с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz значок начала мониторинга CO позволяет запустить мониторинг CO непосредственно с панели навигации. См. раздел Непрерывно измеряемый сердечный выброс на стр. 183.

Остановка мониторинга CO. Значок остановки мониторинга указывает на то, что мониторинг CO с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz находится в процессе выполнения. Пользователь может в любой момент остановить мониторинг, нажав сначала на этот значок, а затем на кнопку **OK (Успешно)** во всплывающем окне подтверждения.

Начать неинвазивный мониторинг. При мониторинге с помощью модуля HemoSphere ClearSight значок начала мониторинга позволяет запустить неинвазивный мониторинг артериального давления и CO непосредственно с панели навигации. См. раздел Подключение неинвазивной системы HemoSphere на стр. 215.

Остановить неинвазивный мониторинг. Значок остановки неинвазивного мониторинга означает, что продолжается неинвазивный мониторинг артериального давления и гемодинамических параметров с использованием модуля HemoSphere ClearSight.

Zero & Waveform (Обнуление и кривая). С помощью этого значка пользователь может переходить к экрану **Zero & Waveform (Обнуление и кривая)** непосредственно с панели навигации. См. раздел Экран обнуления и кривой на стр. 209.

Анализ результатов вмешательства. Этот значок позволяет пользователю получить доступ к меню анализа результатов вмешательства. Здесь можно зарегистрировать клинические вмешательства. См. раздел События вмешательства на стр. 110.

Отобразить кривую артериального давления. Этот значок позволяет пользователю отобразить кривую артериального давления при подключении к нему кабеля для измерения давления HemoSphere и совместимого датчика или во время неинвазивного мониторинга. См. раздел Отображение кривой артериального давления в режиме реального времени на стр. 112.

Скрыть кривую артериального давления. Этот значок позволяет пользователю скрыть кривую артериального давления.

Отслеживание параметров GDT. Этот значок служит для отображения меню отслеживания параметров GDT. Благодаря расширенному отслеживанию параметров пользователи могут управлять ключевыми параметрами в оптимальном диапазоне. См. раздел Расширенные возможности отслеживания параметров на стр. 342.

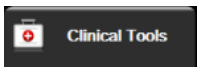
Отслеживание параметров GDT/AFM. Когда включена программная функция AFM и подключен датчик Acumen IQ, появляется значок AFM вместе со значком отслеживания параметров GDT в разделенном чертой виде. Коснитесь этого значка на панели навигации и выберите отслеживание параметров GDT или AFM для перехода к этой функции.

Patient Data (Данные пациента) (Введены демографические данные). Этот значок появляется на панели навигации после ввода демографических данных пациента.

Patient Data (Данные пациента) (Отсутствуют демографические данные). Этот значок появляется на панели навигации, если демографические данные пациента отсутствуют. Коснитесь этого значка в любой момент времени, чтобы ввести демографические данные пациента.

Главный экран. Этот значок возвращает пользователя на главный экран мониторинга.

Settings (Настройки). Значок настроек предоставляет доступ к четырем окнам конфигурации со следующими функциями.



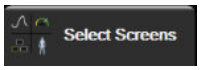
Clinical Tools (Клинические инструменты). Окно клинических процедур предоставляет доступ к следующим клиническим инструментам.

- **Select Monitoring Mode (Выберите режим мониторинга)**
- **iCO** (модуль HemoSphere Swan-Ganz)
- **Zero & Waveform (Обнуление и кривая)**
- **Venous Oximetry Calibration (Калибровка венозной оксиметрии)** (оксиметрический кабель HemoSphere)
- **Enter CVP (Ввод значений CVP)**
- **Derived Value Calculator (Калькулятор производных значений)**
- **Event Review (Просмотр событий)**
- **Patient CCO Cable Test (Тест кабеля CCO пациента)** (модуль HemoSphere Swan-Ganz)
- **Fluid Responsiveness Test (Тест реакции на инфузионную терапию)** (дополнительная функция, см. раздел Тест реакции на подачу жидкости на стр. 345)
- **Patient Data (Данные пациента)** (см. раздел Данные пациента на стр. 145)
- **HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI)** (дополнительная функция, см. раздел Программно реализуемая функция Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) на стр. 267)
- **ctHb Tools (Инструменты ctHb)** (оксиметрический кабель ForeSight — см. раздел Относительное изменение общего гемоглобина — ΔctHb на стр. 265)
- **BP Calibration (Калибровка АД)** (модуль HemoSphere ClearSight)
- **HRS Calibration (Калибровка HRS)** (модуль HemoSphere ClearSight — см. раздел Проведите калибровку контрольного датчика работы сердца на стр. 227)

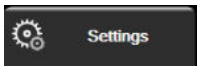
Примечание

HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI) доступно в том случае, когда активирована функция Acumen HPI. Активация доступна только на определенных участках. См. раздел Программно реализуемая функция Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) на стр. 267. Чтобы узнать больше о включении этой дополнительной функции, обратитесь к местному представителю компании Edwards.

Описание функций **Select Monitoring Mode (Выберите режим мониторинга)**, **Derived Value Calculator (Калькулятор производных значений)**, **Event Review (Просмотр событий)** и **CVP Entry (Ввод значений CVP)** находится в этой главе (см. раздел Клинические инструменты на стр. 127). Дополнительную информацию об остальных клинических процедурах см. в главе указанного модуля или кабеля.



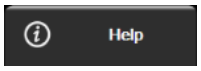
Select Screens (Выбор экранов). С помощью вкладки выбора экрана монитора можно выбрать необходимое количество отображаемых отслеживаемых параметров, а также используемый тип окна мониторинга, выделенный цветом (см. рис. 5-3 на стр. 104). После выбора экрана представления мониторинга сразу же отображается соответствующий режим мониторинга.



Settings (Настройки). Значок настроек предоставляет доступ к экранам конфигурации со следующими функциями.

- **General Settings (Общие настройки)**: см. главу 6: раздел Настройки пользовательского интерфейса на стр. 143
- **Advanced Setup (Расширенная настройка)**: см. главу 7: раздел Alarms / Targets на стр. 157, главу 7: раздел Регулировка шкал на стр. 165 и главу 8: раздел Экспорт данных и настройки подключений на стр. 170
- **Export Data (Экспорт данных)**: см. главу 8: раздел Экспорт данных и настройки подключений на стр. 170
- **Demo Mode (Демонстрационный режим)**: см. главу 7: раздел Демонстрационный режим на стр. 168
- **ClearSight**: см. главу 11: раздел Настройки ClearSight и варианты манжеты на стр. 227

Параметры меню Advanced Setup (Расширенная настройка) и **Export Data (Экспорт данных)** защищены паролем. См. раздел Защита с помощью паролей на стр. 143.



Help (Справка). См. главу 15: раздел Вспомогательная информация на экране справки на стр. 352

Выключение звука предупредительных сигналов. Этот значок отключает все звуковые и визуальные предупредительные сигналы на пять минут. Параметры интервала приостановки предупредительных сигналов: 1, 2, 3, 4 и 5 минут. Новые предупредительные сигналы во время приостановки будут подаваться без звука. После приостановки предупредительные сигналы будут снова подаваться со звуком. Звук сообщений о сбоях будет выключен до сброса сбоя и его повторного срабатывания. В случае нового сбоя предупредительный сигнал будет снова подаваться со звуком.

Предупредительные сигналы с выключенным звуком. Указывает на то, что звук предупредительных сигналов временно выключен. Появляются таймер обратного отсчета и надпись «**Предупредительные сигналы приостановлены**». Индикатор приостановки предупредительных сигналов отображается на плитке любого параметра, для которого в текущий момент срабатывает предупредительный сигнал.

Удерживайте значок выключения звука предупредительных сигналов непрерывно в течение пяти секунд, чтобы отобразить дополнительные параметры отключения звука (см. ниже).

Выключение звуковых предупредительных сигналов навсегда. Коснитесь этого значка в расширенном меню предупредительных сигналов, чтобы отключить все сигналы на неопределенное время. Выбор этой функции отключения звука предупредительных сигналов требует ввода пароля Super User (Привилегированный пользователь). См. раздел Защита с помощью паролей на стр. 143.

Non-Pulsatile Mode (Режим отсутствия пульсации). Коснитесь этого значка, чтобы приостановить мониторинг СО и перейти в режим **Non-Pulsatile Mode (Режим отсутствия пульсации)**. Появится надпись, подтверждающая приостановку операций мониторинга СО. Исключение: мониторинг артериального давления, оксиметрический мониторинг ткани и соответствующие предупредительные сигналы остаются активными в **Non-Pulsatile Mode (Режим отсутствия пульсации)**. Активные параметры см. в табл. D-3 на стр. 462. При работе в режиме **Non-Pulsatile Mode (Режим отсутствия пульсации)** время усреднения значений артериального давления по умолчанию составляет 5 секунд с частотой обновления 2 секунды. См. табл. 6-4 на стр. 152.

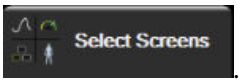
Resume Monitoring (Возобновление мониторинга). После подтверждения перехода в режим отсутствия пульсации на панели навигации появится значок возобновления мониторинга с отсчетом времени. Будет отображаться надпись «**Non-Pulsatile Mode (Режим отсутствия пульсации)**». Чтобы возобновить мониторинг, коснитесь значка продолжения мониторинга.

5.3 Представления монитора

Предусмотрено восемь представлений мониторинга: тренды в виде графиков, тренды в виде таблиц, совмещенное окно трендов в виде графиков и таблиц, физиология, приборная панель, взаимосвязь физиологических данных и целевое позиционирование, а также основное представление мониторинга, совмещающее в себе представление графика и приборной панели. В зависимости от выбранного представления мониторинга может отображаться до восьми контролируемых параметров.

В дополнение к перечисленным классическим представлениям мониторинга доступны еще три представления фокусированного мониторинга. Они позволяют пользователю видеть значения артериального давления вместе с тремя параметрами на экране с наглядной и сфокусированной компоновкой данных. См. раздел Фокусированный основной экран на стр. 124, раздел Фокусированный экран трендов в виде графиков на стр. 125 и раздел Экран фокусированной диаграммы на стр. 126.

Чтобы переключить представление мониторинга, проведите по экрану тремя пальцами. Либо для выбора представления мониторинга выполните указанные ниже действия.

1. Коснитесь значка настроек → вкладка **Select Screens (Выбор экранов)** 

. Меню выбора экрана монитора содержит значки, изображающие внешний вид экранов мониторинга.

Рис. 5-3. Пример окна выбора экрана мониторинга

2. Коснитесь круга с числом **1**, **2**, **3** или **4**, представляющим собой количество ключевых параметров, которые будут отображаться на экранах мониторинга. В фокусированных окнах в нижней части окна выбора всегда отображаются 3 ключевых параметра.
3. Выберите представление монитора и коснитесь соответствующей кнопки, чтобы отобразить ключевые параметры в этом формате экрана.

5.3.1 Плитки параметров

Плитки параметров располагаются с правой стороны большинства окон мониторинга. Представление мониторинга в виде приборной панели состоит из шаров параметров более крупного формата, которые работают одинаковым образом, описанным ниже.

5.3.1.1 Изменение параметров

1. Коснитесь метки отображаемого параметра, которая находится на плитке параметра, чтобы изменить его на другой.
2. В меню настройки плитки отобразится выбранный параметр, выделенный цветом, а другие отслеживаемые в текущий момент параметры будут обведены цветным контуром. Доступные параметры при отображении на экране не выделяются. На рис. 5-4 на стр. 105 показана вкладка выбора параметров в меню конфигурации плитки, которая будет отображаться при выборе непрерывно измеряемых параметров и мониторинге с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz. Внешний вид этого окна при мониторинге с помощью других модулей или кабелей HemoSphere отличается от того, что представлено на рис. 5-4 на стр. 105.

   Параметры сгруппированы в категории. Доступные категории основаны на текущем режиме мониторинга. Категории, перечисленные ниже, сгруппированы в меню конфигурации выбора параметров. См. рис. 5-4 на стр. 105.

   Flow (Поток). Параметры потока измеряют поток крови из левых отделов сердца и включают CO, CI, SV, SVI и SVV.

   Resistance (Сопротивление). Параметры сопротивления SVR и SVRI связаны с системным сопротивлением потоку крови.

RV Function (Функция RV). Параметры, которые включают в себя EDV, EDVI и RVEF, являются волюметрическими показателями правого желудочка (RV).

Acumen. Параметры, перечисленные здесь, доступны только с подключенным датчиком Acumen IQ и включенной функцией HPI. Они включают в себя HPI, Ea_{dyn} и dP/dt.

Pressure (Давление). Эти параметры артериального давления включают SYS_{ART}, DIA_{ART}, MAP, SYS_{PAP}, DIA_{PAP}, MPAP, PR, CVP и PPV.

Oximetry (Оксиметрия). Параметры оксиметрии включают венозную оксиметрию (SvO_2/$ScvO_2$) и тканевую оксиметрию (StO_2), когда она включена.

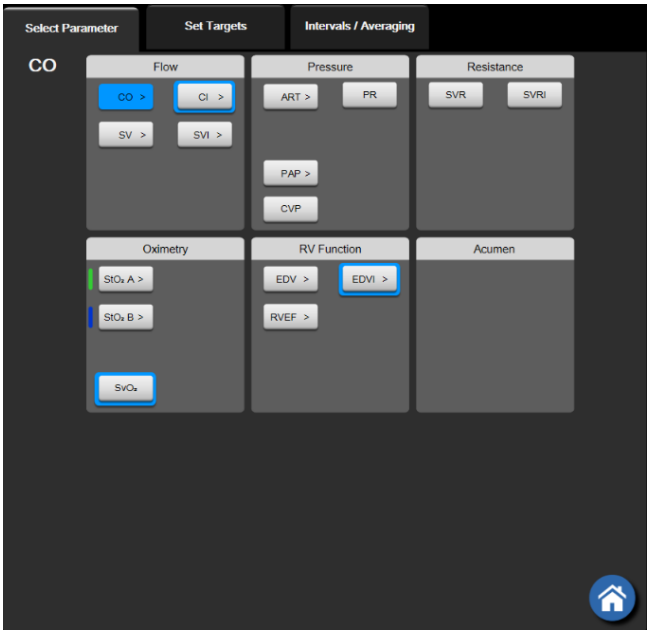


Рис. 5-4. Пример меню конфигурации плитки выбора ключевых параметров

3. Коснитесь доступного параметра, чтобы выбрать замещающий параметр.
4. Чтобы изменить порядок ключевых параметров, коснитесь плитки параметров и удерживайте ее, пока вокруг нее не появится синяя рамка. Перетащите плитку параметров в новое необходимое место, чтобы изменить порядок расположения ключевых параметров.

5.3.1.2 Изменение предупредительного сигнала или целевого значения

Экран **Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)** позволяет просматривать и устанавливать предупредительные сигналы и целевые значения, а также включать или выключать звуковые сигналы и настройки целевых значений. Кроме этого, можно настраивать целевые значения с помощью кнопочной панели с цифрами или с помощью кнопок прокрутки, если требуется незначительное изменение. Этот экран открывается касанием значения параметра на плитке параметра или с помощью экрана настроек параметров. Для получения дополнительной информации см. раздел Alarms / Targets на стр. 157.

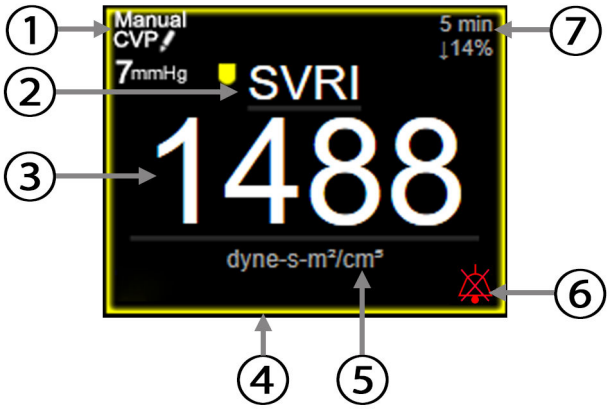
Примечание

Для этого окна меню установлен двухминутный таймер бездействия.

Пределы предупредительных сигналов и целевые диапазоны для параметра Acumen Hypotension Prediction Index HPI не регулируются.

5.3.1.3 Индикаторы состояния

Плитка параметров выделена цветом для указания текущего статуса пациента. Его цвет меняется в зависимости от изменения состояния пациента. Для доступа к меню конфигурации можно коснуться выделенных элементов на плитке. Плитки могут отображать указанную ниже дополнительную информацию.



Дополнительные символы

Панель SQI ($ScvO_2/SvO_2/StO_2$ и неинвазивный мониторинг)

Индикатор звукового предупредительного сигнала – предупредительные сигналы приостановлены

Комбинация клавиш для калибровки венозной оксиметрии

ΔctHb ↑2 µmol/L Значение ΔctHb (только StO_2)

Индикатор превышения фильтрации SVV

.

Горячая клавиша информационной панели AFM (только SV)

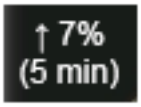
1. Значение CVP (только SVR/SVRI)
2. Название параметра
3. Значение параметра
4. Индикатор состояния целевых значений (контур)
5. Единицы измерения
6. Индикатор звукового предупредительного сигнала — предупредительные сигналы выключены
7. Интервал непрерывного измерения

Рис. 5-5. Плитка параметра

Сообщения панели состояния. При возникновении сбоя, сигнала тревоги или предупредительного сигнала на панели состояния будет отображаться сообщение (-я) до тех пор, пока состояние не будет сброшено. При возникновении более одного сбоя, сигнала тревоги или предупредительного сигнала сообщения отображаются поочередно каждые две секунды.

При сбое расчет параметров прекращается и на плитке каждого соответствующего параметра отображаются последнее значение, время и дата измерения параметра.

Интервал непрерывного измерения. Этот индикатор отображает изменение в процентном выражении или абсолютное значение изменения, а также период времени, за который произошло это изменение. Настройки конфигурации см. в разделе раздел Временные интервалы и усреднение на стр. 151.



Индикатор превышения фильтрации SVV. Символ индикатора превышения фильтрации SVV отображается на плитке параметров SVV в случае обнаружения высокой степени вариации частоты пульса, которая может повлиять на значение SVV.

Панель SQI. Панель SQI отражает качество сигнала во время оксиметрического или неинвазивного мониторинга. Качество сигнала основано на состоянии и расположении катетера внутри сосуда для внутрисосудистой оксиметрии или на индексе перфузии тканей излучением в ближней инфракрасной области для тканевой оксиметрии. Уровни индикатора оксиметрии см. в табл. 12-3 на стр. 239. Для неинвазивного мониторинга с помощью пальцевой манжеты SQI основано на качестве сигнала при получении кривой давления с датчика плетизмографа пальцевой манжеты. Для неинвазивных уровней SQI см. табл. 11-2 на стр. 226.

Индикаторы состояния целевого значения. Цветной индикатор в виде контура вокруг каждой плитки мониторинга обозначает клиническое состояние пациента. Цвета индикаторов и их клинические показания см. в табл. 7-2 на стр. 160.

Примечание

При использовании параметра Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) показатели состояния пациента отличаются от описанных. Сведения о показателях состояния пациента, доступных при использовании функции Acumen Hypotension Prediction Index, см. в разделе раздел Программно реализуемая функция Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) на стр. 267.

5.3.2 Главный экран мониторинга

В главном окне мониторинга отображается комбинация представления тренда в виде графика (см. раздел Представление мониторинга трендов в виде графиков на стр. 108) и полукруговой вариации представления в виде приборной панели (см. раздел Экран в виде приборной панели на стр. 117). На шкале приборной панели в нижней части основного представления мониторинга используется область с полукруговой шкалой. См. рис. 5-6 на стр. 108. Ключевыми параметрами, отображаемыми на шкалах параметров в нижней части основного представления мониторинга, могут быть дополнительные четыре ключевых параметра, помимо тех, которые отслеживаются на представлениях в виде графика и плитках параметров, отображаемых на экране. В главном окне мониторинга может быть представлено до восьми ключевых параметров. Любой ключевой параметр на экране можно переместить, удерживая плитку или шкалу параметра, а затем перетащив ее в новое желаемое положение.

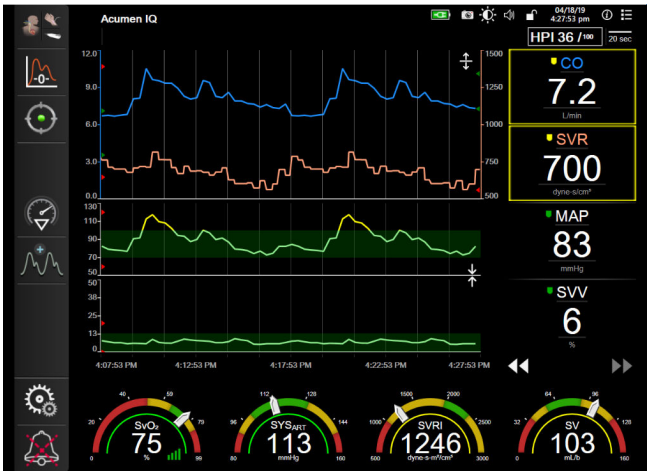


Рис. 5-6. Главный экран мониторинга

5.3.3 Представление мониторинга трендов в виде графиков

Экран трендов в виде графиков отображает текущее состояние и хронологию отслеживаемых параметров. Количество отображаемых хронологических данных для отслеживаемых параметров можно настроить путем регулировки шкалы времени.

При включении диапазона целевых значений параметра включается также цветовая кодировка кривых на графике. Зеленый цвет означает, что значение находится в пределах установленного диапазона. Желтый цвет означает, что значение выходит за пределы установленного диапазона, но находится в пределах диапазона предупредительного сигнала об опасной физиологической ситуации. Красный цвет означает, что значение выходит за пределы диапазона предупредительного сигнала. Когда диапазон целевых значений параметра отключен, кривая на графике отображается белым цветом. Цветной график можно отключить с помощью общих параметров. Когда для определенного параметра включены целевые значения, цвета совпадают с цветом индикатора целевого значения (контуром плитки параметра) на плитках ключевых параметров. Границы предупредительных сигналов для каждого параметра отображаются в виде цветных стрелок на оси Y графика.

Примечание

Графический тренд для параметра Acumen Hypotension Prediction Index, HPI отображается в виде белой линии тренда, когда он не находится в зоне тревоги, и в виде красной линии тренда, когда он находится в зоне тревоги.

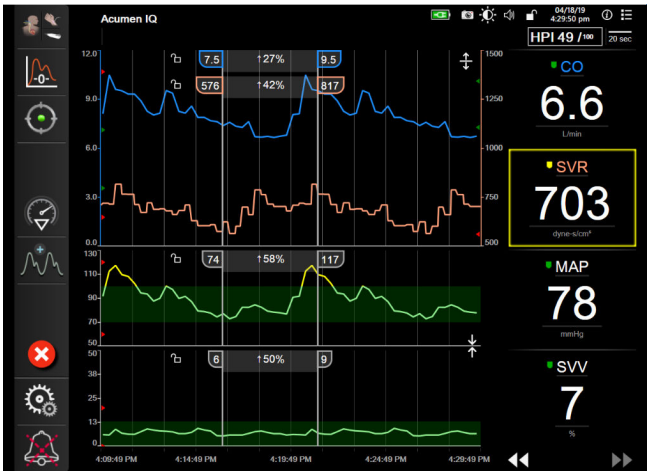


Рис. 5-7. Экран трендов в виде графиков

Чтобы изменить шкалу времени отображаемых параметров, коснитесь области за пределами построения кривой по оси x или y — появится всплывающее меню шкалы. Коснитесь той части кнопки **Graphical Trend Time (Время тренда на графике)**, на которой отображается значение, и выберите другой период времени. Чтобы переместить представление в виде графика, удерживайте график и перетащите его в новое место. Чтобы объединить графики, перетащите график параметров на другой график тренда или коснитесь значка объединения , расположенного между ними. В правой части графика появятся значения оси Y для второго параметра. Чтобы вернуться к отдельным графикам графических тенденций, коснитесь значка развертывания .

5.3.3.1 Режим прокрутки трендов в виде графиков

Путем прокрутки назад можно просматривать данные отслеживаемого параметра за максимальный период 72 часа. Чтобы начать прокрутку, проведите пальцем вправо/влево или коснитесь соответствующей кнопки режима прокрутки, как показано выше. Для увеличения скорости прокрутки удерживайте кнопку режима прокрутки. Если кнопка прокрутки не была повторно нажата в течение двух минут или при нажатии кнопки Return (Назад), экран вернется в рабочий режим. Скорость прокрутки будет отображаться между кнопками прокрутки.

Табл. 5-1. Скорости прокрутки трендов в виде графиков

Настройка прокрутки	Описание
	Прокрутка с шагом, равным двум текущим шкалам времени
	Прокрутка с шагом, равным текущей шкале времени (ширине графика)
	Прокрутка с шагом, равным половине текущей шкалы времени (половине ширины графика)

В режиме прокрутки можно перейти к более ранним данным, чем отображаемые данные на текущей шкале времени.

Примечание

График невозможно прокрутить до периода позднее самых недавних данных или ранее самых старых данных. График можно прокручивать только до доступных данных.

5.3.3.2 События вмешательства

Если на экране трендов в виде графика или в других представлениях мониторинга с графиками трендов, таких как основное представление мониторинга, выбрать значок вмешательства , открывается меню типов вмешательств, а также раздел подробных сведений и примечаний.

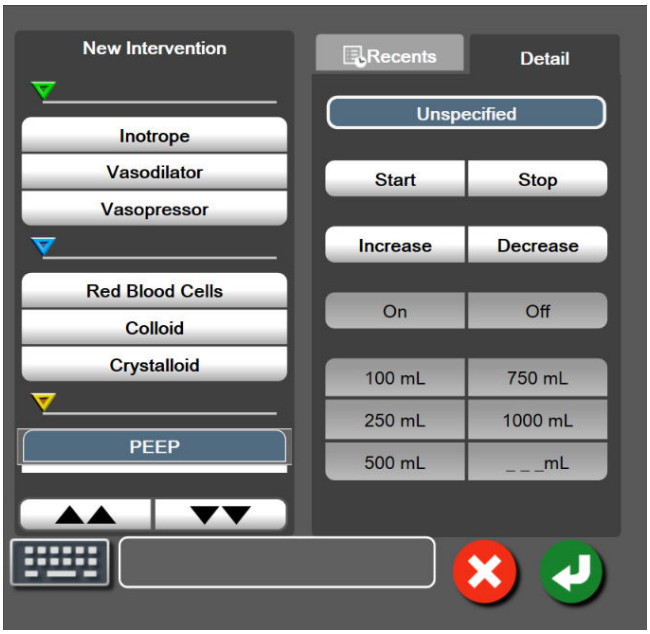
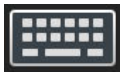
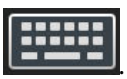


Рис. 5-8. Тренды в виде графиков, окно вмешательства

Для ввода информации о новом вмешательстве выполните указанные ниже действия.

1. Выберите тип вмешательства **Intervention (Вмешательство)** из меню **New Intervention (Новое вмешательство)** слева. Используйте стрелки вертикальной прокрутки для просмотра всех доступных типов параметра **Intervention (Вмешательство)**.
2. Выберите вкладку **Detail (Подробные сведения)** в меню справа. По умолчанию выбран вариант **Unspecified (Не определено)**.
3. Для ввода примечаний выберите значок клавиатуры  (по желанию).
4. Коснитесь значка ввода .

Для ввода информации о проведенном ранее вмешательстве выполните следующие действия:

1. Выберите вмешательство **Intervention (Вмешательство)** из списка на вкладке **Recents (Недавнее)**.
2. Чтобы добавить, изменить или удалить примечание, коснитесь значка клавиатуры  .

3. Коснитесь значка ввода .

Табл. 5-2. События вмешательства

Вмешательство	Индикатор	Тип
Вмешательство	(зеленый)	Inotrope (Инотроп) Vasodilator (Вазодилататор) Vasopressor (Вазопрессор)
Позиционное	(фиолетовый)	Passive Leg Raise (Пассивное поднятие ног) Trendelenburg (Тренделенбург)
Жидкости	(синий)	Red Blood Cells (Эритроциты) Colloid (Коллоид) Crystalloid (Кристаллоид) Fluid Bolus (Введение болюса жидкости)*
Оксиметрия	(красный)	In vitro Calibration (Калибровка in vitro)* Draw Blood (Забор крови)* In vivo Calibration (Калибровка in vivo)* HGB Update (Обновление HGB)* Recall Venous Oximetry Data (Повторное получение данных венозной оксиметрии)*
Событие	(желтый)	PEEP Induction (Введение) Cannulation (Канюляция) CPB Cross Clamp (Поперечный зажим) Cardioplegia (Кардиоплегия) Pump Flow (Расход насоса) Circulatory Arrest (Остановка кровообращения) Warming (Нагревание) Cooling (Охлаждение) Selective Cerebral Perfusion (Селективная перфузия головного мозга)
Пользовательский выбор	(серый)	Custom Event (Пользовательское событие) BP Calibration (Калибровка АД)*
** Маркеры, сгенерированные системой.*		

Примечание

Такие активированные в меню клинических инструментов вмешательства, как Venous Oximetry (Венозная оксиметрия), BP Calibration (Калибровка АД) или тесты реакции на подачу жидкости, генерируются системой. В них нельзя войти через меню анализа результатов вмешательства.

После выбора типа вмешательства обозначающие его маркеры будут отображаться на всех графиках. Эти маркеры можно выбирать для получения дополнительной информации. После касания маркера появится всплывающее окно информации. См. рис. 5-9 на стр. 112. В окне информации отображается конкретный тип вмешательства, дата, время и относящиеся к вмешательству примечания. Чтобы отредактировать время, дату вмешательства и примечание к нему, коснитесь кнопки редактирования. Чтобы закрыть всплывающее окно, коснитесь кнопки выхода.

Примечание

Для всплывающего окна информации о вмешательстве предусмотрен 2-минутный период ожидания.

Редактирование информации о вмешательстве

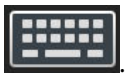
Дату, время каждого вмешательства и примечание к нему можно редактировать после первоначального ввода.

1. Коснитесь индикатора вмешательства , информацию о котором необходимо отредактировать.
2. Коснитесь значка редактирования , расположенного во всплывающем окне информации.
3. Чтобы изменить время выбранного вмешательства, коснитесь кнопки **Time Adjust (Изменение времени)** и введите новое время с помощью кнопочной панели.
4. Чтобы изменить дату, коснитесь кнопки **Date Adjust (Изменение даты)** и введите новую дату с помощью кнопочной панели.

   Примечание

   Дату и время системных маркеров редактировать нельзя.

   ---

5. Для ввода или редактирования примечаний коснитесь значка клавиатуры  .
6. Коснитесь значка ввода .

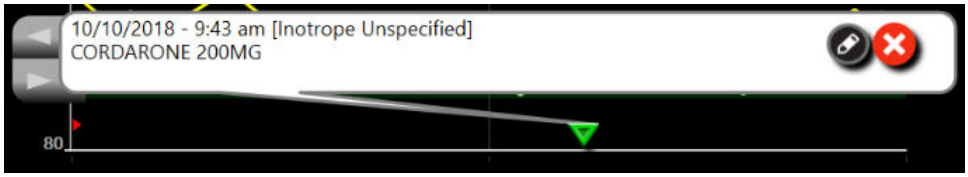


Рис. 5-9. Экран трендов в виде графиков, всплывающее окно информации о вмешательстве

5.3.3.3 Отображение кривой артериального давления в режиме реального времени

Для отображения кривой артериального давления в реальном времени коснитесь значка кривой давления на экране . Значок кривой экрана отображается на навигационной панели при мониторинге на экране графического тренда или основном экране мониторинга. Панель графика кривой давления в реальном времени будет отображаться над графиком первого отслеживаемого параметра. Численные показатели поударного систолического, диастолического и среднего артериального давления будут отображаться на плитке первого отслеживаемого параметра. Для изменения скорости развертки

графика (шкала оси X) коснитесь области шкалы, в результате чего отобразится всплывающее меню, в котором можно установить новую скорость. Если подключено несколько технологий мониторинга, коснитесь названия параметра на плитке параметров кривой, чтобы переключиться между регистрируемыми кривыми давления.

Чтобы остановить отображение кривой артериального давления в реальном времени, коснитесь значка скрытия кривой давления .

Примечание

Если при касании кнопки отображения кривой артериального давления отображается 4 ключевых параметра, 4-й параметр будет временно удален и график артериального давления появится вверху графиков трендов 3 оставшихся ключевых параметров.

5.3.4 Тренды в виде таблиц

На экране трендов в виде таблиц отображаются выбранные ключевые параметры и их хронология в формате таблицы.

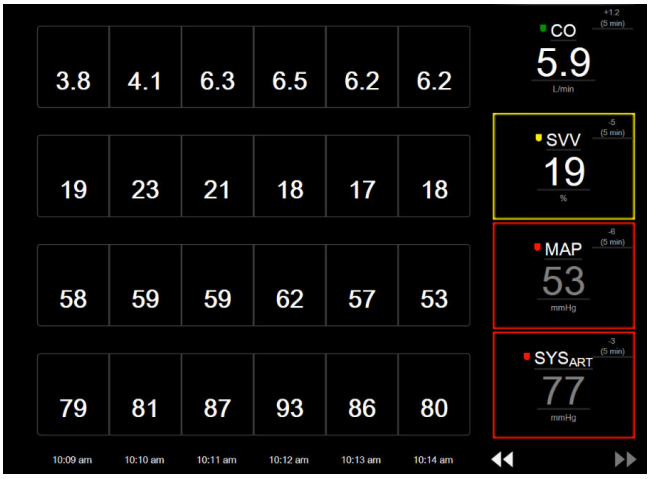


Рис. 5-10. Экран трендов в виде таблиц

1. Для изменения интервала между значениями коснитесь области внутри таблицы.
2. Выберите значение во всплывающем окне **Tabular Increment (Шаг таблицы)**.

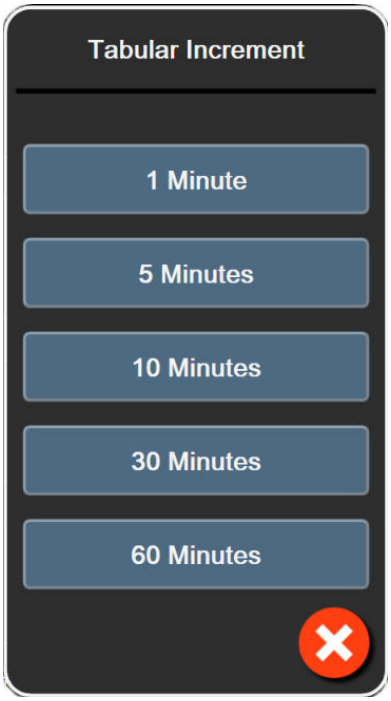


Рис. 5-11. Всплывающее окно шага таблицы

5.3.4.1 Режим прокрутки трендов в виде таблиц

Путем прокрутки назад можно просматривать данные за максимальный период 72 часа. Режим прокрутки зависит от количества ячеек. Доступно три скорости прокрутки: 1x, 6x и 40x.

При прокрутке экрана над таблицей отображается дата. Если период времени охватывает два дня, на экране будут отображаться обе даты.

1. Чтобы начать прокрутку, нажмите одну из двойных стрелок под плитками параметров и удерживайте ее. Скорость прокрутки будет отображаться между значками прокрутки.

Табл. 5-3. Скорости прокрутки трендов в виде таблиц

Настройка	Время	Скорость
>	одна ячейка	Низкая
>>	шесть ячеек	Умеренная
>>>	сорок ячеек	Быстрая

2. Для выхода из режима прокрутки отпустите стрелку прокрутки или коснитесь значка отмены .

Примечание

Экран вернется в рабочий режим через две минуты после последнего касания значка стрелки прокрутки или при касании значка отмены.

5.3.5 Тренды в виде графиков и таблиц одновременно

На экране трендов в виде графиков и таблиц одновременно отображаются как представление мониторинга в виде графиков, так и представление мониторинга в виде таблиц. Этот экран полезен для просмотра текущего состояния и хронологии выбранных отслеживаемых параметров в графическом формате и одновременно других выбранных отслеживаемых параметров в формате таблиц.

Если выбрано два ключевых параметра, первый ключевой параметр отображается как тренды в виде графиков, а второй — как тренды в виде таблиц. Для изменения ключевых параметров коснитесь метки параметра, расположенной на плитке параметра. Если выбрано более двух ключевых параметров, первые два из них отображаются как тренды в виде графиков, а третий и четвертый (если выбран четвертый) — как тренды в виде таблиц. Шкала времени для данных, отображаемых в каком-либо из представлений трендов ключевых параметров в виде графиков, не зависит от шкалы времени, отображаемой в каком-либо из представлений трендов в виде таблиц. Дополнительную информацию о представлении трендов в виде графиков см. в раздел Представление мониторинга трендов в виде графиков на стр. 108. Дополнительную информацию о представлении трендов в виде таблиц см. в раздел Тренды в виде таблиц на стр. 113.

5.3.6 Экран физиологии

На экране физиологии отображается взаимодействие между сердцем, кровью и сосудистой системой в виде анимации. Внешний вид этого экрана зависит от используемой технологии мониторинга. Например, если функция тканевой оксиметрии включена, используются три дополнительных отображения доступных мест измерения тканевой оксиметрии вместе с гемодинамическими параметрами. См. раздел Экран физиологических данных тканевой оксиметрии на стр. 265. Значения непрерывно измеряемых параметров отображаются вместе с анимированным изображением.

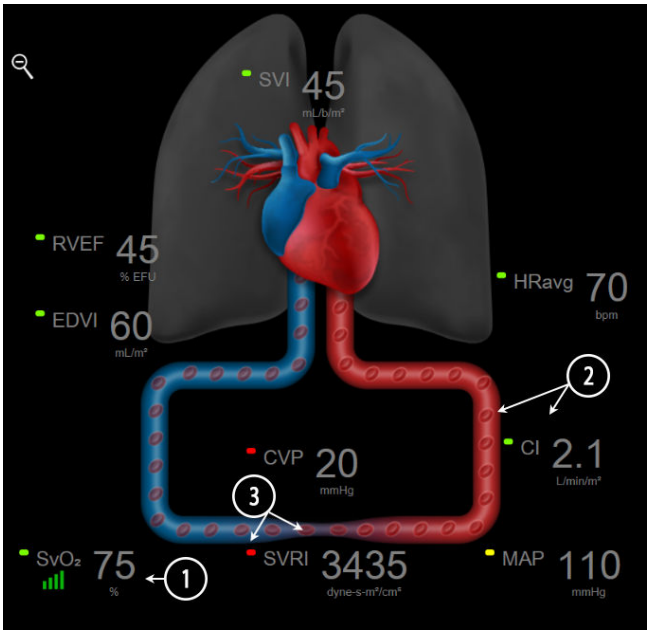


Рис. 5-12. Экран физиологии во время мониторинга с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz

Изображение бьющегося сердца, представленное на экране физиологии, является визуальным отображением частоты сердечных сокращений, но не передает точное количество ударов в минуту. Ключевые функции этого экрана пронумерованы, как показано на рис. 5-12 на стр. 115. Это пример экрана непрерывного отображения физиологических данных во время активного мониторинга с использованием модуля HemoSphere Swan-Ganz и входных аналоговых сигналов ECG (ЭКГ), MAP и CVP.

1. Когда оксиметрический кабель HemoSphere подсоединен и выполняется мониторинг насыщения венозной крови кислородом, здесь отображаются данные параметра $ScvO_2/SvO_2$ и индикатор качества сигнала (SQI).
2. Сердечный выброс (CO/CI) указан на артериальной стороне динамического отображения сердечно-сосудистой системы. Скорость отображения потока крови будет регулироваться в зависимости от значения CO/CI и диапазонов нижних и верхних целевых значений, выбранных для этого параметра.
3. Системное сосудистое сопротивление, указываемое в центре динамического отображения сердечно-сосудистой системы, доступно во время мониторинга CO/CI с использованием аналоговых сигналов давления MAP и CVP от подсоединенного монитора пациента или двух кабелей для измерения давления HemoSphere и рассчитывается по следующей формуле: SVR =[(MAP-CVP)/CO] × 80. В минимально инвазивном режиме мониторинга требуется только показатель CVP, введенный на экране ввода CVP, полученный в ходе мониторинга CVP с помощью кабеля для измерения давления HemoSphere или поступающий в качестве входного аналогового сигнала. Отображаемый уровень сокращения сосуда будет регулироваться в зависимости от производного значения SVR и диапазонов нижних и верхних целевых значений, выбранных для этого параметра.

Примечание

Настройки предупредительных сигналов и целевых значений можно изменять на экране настройки Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения) (см. раздел Экран настройки предупредительных сигналов и целевых значений на стр. 161) или путем выбора необходимого параметра в качестве ключевого и открытия меню настройки плитки касанием внутренней части плитки параметра.

На рис. 5-12 на стр. 115 показан пример мониторинга с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz. В других режимах мониторинга внешний вид и параметры будут отличаться. Например, при работе в режиме мониторинга с помощью датчика FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ показатель HR_{avg} (средней частоты сердечных) заменяется показателями PR, PPV, отображается показатель SVV (если настроен), а EDV и RVEF не показаны.

5.3.6.1 Индикатор крутизны кривой SVV

Индикатор крутизны кривой SVV представляет собой визуальное отображение кривой Франка-Старлинга, используемой при оценке значения вариации ударного объема (SVV). Он появляется на физиологическом экране в минимально инвазивном и неинвазивном режимах мониторинга. Цвет фонарика изменяется в зависимости от заданных целевых диапазонов. Значение SVV 13 % отображается около точки изгиба кривой. Индикатор отображается на экранах текущих и предыдущих физиологических параметров.

С помощью настроек монитора (меню настроек экранов мониторинга) можно включать и выключать отображение фонарика SVV, значения параметра и индикатора превышения фильтрации SVV. По умолчанию отображение включено. Когда индикатор превышения фильтрации SVV включен, система не отображает фонарик SVV на кривой индикатора SVV.

5.3.7 Экран в виде приборной панели

На этом экране мониторинга, показанном на рис. 5-13 на стр. 117, отображаются крупные шары параметра со значениями отслеживаемого параметра. Шары параметров на приборной панели графически указывают диапазоны и значения предупредительных сигналов и целевых показателей и показывают текущее значение с помощью стрелочных указателей. Как и в случае со стандартными плитками параметров, значение внутри шара будет мигать при срабатывании предупредительного сигнала.

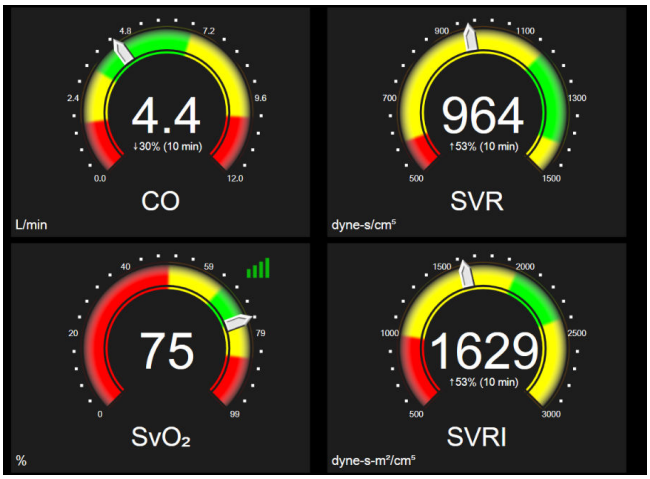


Рис. 5-13. Экран мониторинга в виде приборной панели

Шары ключевых параметров, отображаемые на экране в виде приборной панели, являются более сложным индикатором целевых значений и предупредительных сигналов по сравнению со стандартными плитками параметров. Полный диапазон параметра используется для создания шкалы от минимальных до максимальных значений трендов в виде графиков. Стрелка используется для указания текущего значения на круговой шкале. Когда целевые диапазоны включены, на круговой шкале появляются зоны целевых значений и предупредительных сигналов, отображаемые красным цветом (зона предупредительного сигнала), желтым цветом (зона предупреждения в отношении целевого значения) и зеленым цветом (зона приемлемого целевого значения). Когда целевые диапазоны выключены, круговая шкала отображается полностью серым цветом без индикаторов целевых значений или предупредительных сигналов. Стрелка индикатора значений изменяет положение для индикации выхода значений за установленные на шкале границы.

5.3.8 Взаимосвязь физиологических данных

На экране взаимосвязи физиологических данных отображается соотношение между доставкой кислорода (DO_2) и его потреблением (VO_2). Он автоматически обновляется по мере изменения значений параметров, поэтому значения всегда актуальны. Соединительные линии отражают взаимосвязь параметров друг с другом.

5.3.8.1 Непрерывный и хронологический режимы

Экран взаимосвязи физиологических данных имеет два режима: непрерывный и хронологический. В непрерывном режиме данные периодического мониторинга и производные значения всегда отображаются как недоступные. HGB является исключением и отображается в виде периодически измеряемого параметра в непрерывном режиме с меткой времени последнего рассчитанного или введенного значения.

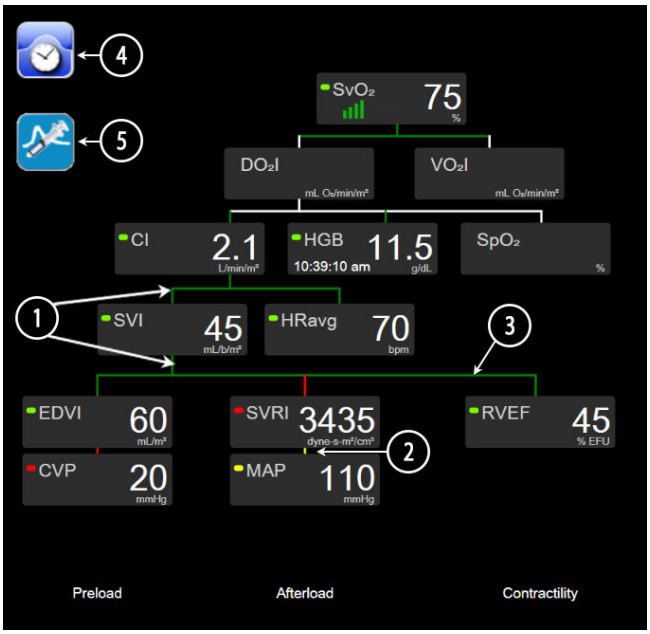


Рис. 5-14. Экран взаимосвязи физиологических данных во время мониторинга с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz

1. Вертикальные линии над и под параметрами отображаются тем же цветом, что и фонарик параметра.
2. Вертикальные линии, которые непосредственно соединяют два параметра, будут отображаться тем же цветом, что и фонарик параметра ниже (например, между показателями SVRI и MAP на рис. 5-14 на стр. 118).
3. Горизонтальные линии имеют тот же цвет, что и линия над ними.
4. Левая панель появляется после проведения болюсного сеанса. Чтобы отобразить хронологические данные (когда они доступны), коснитесь значка часов/кривой (см. рис. 5-14 на стр. 118).
5. Чтобы открыть экран конфигурации нового сеанса термодилюции, коснитесь значка iCO (когда он доступен).

Примечание

На рис. 5-14 на стр. 118 показан пример мониторинга с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz. В других режимах мониторинга внешний вид и параметры будут отличаться. Например, при работе в режиме минимально инвазивного мониторинга показатель HR_{avg} (средней частоты сердечных) заменяется показателями PR, PPV, и отображается показатель SVV (если настроен), а EDV и RVEF не показаны.

Примечание

До выполнения сеанса термодилюции и до введения каких-либо значений (см. раздел Ячейки параметров на стр. 120) значок часов/кривой и значок iCO не отображаются. Отображаются только доступные непрерывно измеряемые параметры.

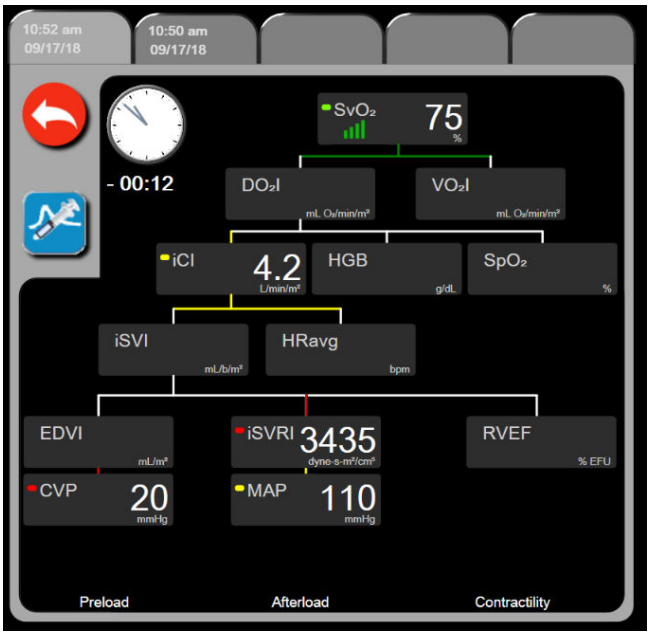


Рис. 5-15. Хронологический экран взаимосвязи физиологических данных

Примечание

На хронологическом экране взаимосвязи физиологических данных отображается большинство параметров, доступных в системе в определенный момент времени. На экране отображаются линии, которые соединяют параметры и отражают их взаимосвязь друг с другом. На хронологическом экране взаимосвязи физиологических данных отображаются настроенные ключевые параметры (до 8) в правой части экрана. Вверху располагается горизонтальный ряд вкладок, с помощью которых можно просматривать базу данных хронологических записей. Время записей соответствует сеансам термодилюционных болюсов и расчетам производных значений.

На хронологическом экране взаимосвязи физиологических данных можно вводить параметры, используемые для расчета производных параметров **DO_2** и **VO_2**, только для самых недавних записей. Введенные значения относятся ко времени записи, а не к текущему времени.

Хронологический экран взаимосвязи физиологических данных открывается с помощью значка часов с кривой на экране взаимосвязи физиологических данных в непрерывном режиме. Для возвращения на экран взаимоотношений физиотерапевтических параметров в режиме непрерывного измерения коснитесь значка возврата . Для этого экрана не предусмотрен 2-минутный период ожидания.

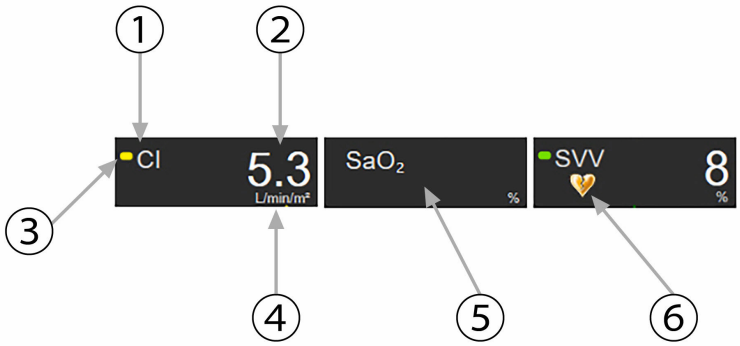
Для расчета параметров **DO_2** и **VO_2** требуется знать парциальное давление кислорода в артериальной (PaO_2) и венозной (PvO_2) крови. Для хронологического экрана взаимосвязи физиологических данных используется значение параметров PaO_2 и PvO_2, равное нулю (0). Для расчета параметров DO_2 и VO_2 с использованием значений PaO_2 и PvO_2, отличных от нуля (0), используйте **Derived Value Calculator (Калькулятор производных значений)** (см. раздел Калькулятор производных значений на стр. 129).

5.3.8.2 Ячейки параметров

В каждой ячейке параметра отображается:

- название параметра;
- единицы измерения параметра;
- значение параметра (если доступно);
- индикатор состояния клинического целевого значения (если значение доступно);
- индикатор SVV (в соответствующих случаях);
- метка времени параметра (для HGB).

Если параметр не измеряется из-за сбоя, значение будет пустым: это указывает на недоступность параметра на момент отображения.



1. Параметр
2. Значение
3. Индикатор состояния целевых значений
4. Единицы измерения
5. Присутствует сбой, или значение недоступно
6. Индикатор превышения фильтрации SVV

Рис. 5-16. Ячейки параметров на экране взаимосвязи физиологических данных

5.3.8.3 Установка целевых значений и ввод значений параметров

Чтобы изменить настройки целевых значений или ввести значение, коснитесь параметра — откроется всплывающее окно целевых значений и их ввода. Всплывающее окно целевых значений и их ввода отображается при касании следующих малых ячеек параметров на экране взаимосвязи физиологических данных:

- **HGB**;
- **SaO_2**;
- **SvO_2/$ScvO_2$** (когда нет доступных измерений оксиметрического кабеля HemoSphere).

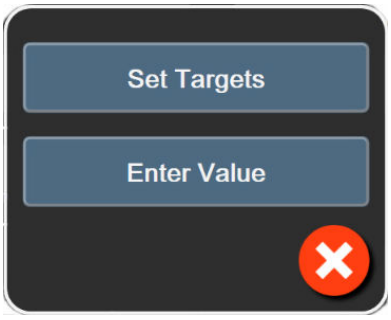


Рис. 5-17. Всплывающее окно целевых значений и их ввода на экране взаимосвязи физиологических данных

После принятия значения создается новая хронологическая запись взаимосвязи физиологических данных с меткой времени. Запись включает:

- данные текущего непрерывно измеряемого параметра;
- введенное значение и любые производные рассчитываемые значения.

С новой записью отображается хронологический экран взаимосвязи физиологических данных. При этом можно ввести остальные вводимые вручную значения для расчета производных значений.

5.3.9 Экран целевого позиционирования

Экран Goal Positioning (Целевое позиционирование) позволяет оператору следить за отношениями двух ключевых параметров посредством нанесения их значений на плоскость XY.

Место пересечения двух параметров обозначается мигающей синей точкой, которая перемещается в реальном времени по мере изменения значений параметров. Дополнительные круги являются хронологическим представлением тренда параметров. Чем меньше круг, тем раньше получены данные.

Зеленый целевой прямоугольник представляет собой место пересечения значений параметров в зеленой целевой зоне. Красные стрелки на осях X и Y указывают границы предупредительных сигналов параметров.

Первые два выбранных ключевых параметра представляют собой значения параметров, нанесенные на оси Y и X соответственно, как показано на рис. 5-18 на стр. 121.

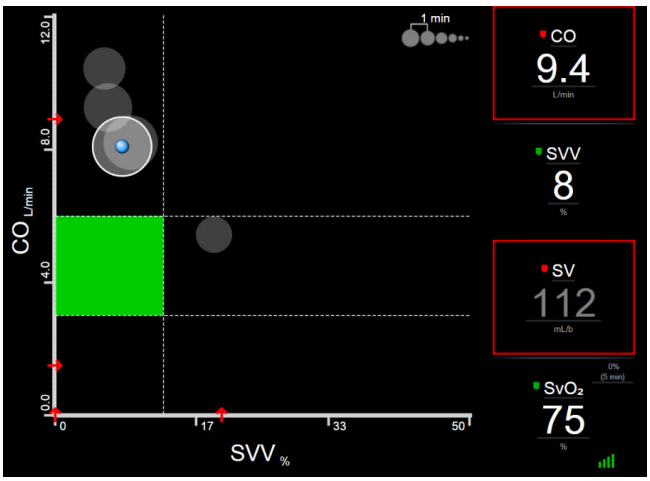


Рис. 5-18. Экран Goal Positioning (Целевое позиционирование)

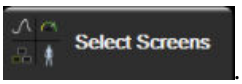
На этом экране можно выполнять указанные ниже регулировки.

- Для регулировки интервала времени между кругами хронологического представления трендов коснитесь значка интервала тренда на экране.
- Для отключения кругов хронологического представления трендов продолжайте касаться значка интервала тренда до отображения значения **Off (Выкл)**.
- Чтобы отрегулировать шкалу оси X или Y, коснитесь соответствующей оси в нужной точке.
- Если текущая точка пересечения параметров выйдет за пределы шкал плоскости X/Y, на экране появится соответствующее сообщение.

5.4 Фокусированный формат мониторинга

Фокусированный формат мониторинга позволяет пользователю видеть значения артериального давления вместе с контролируемыми данными для трех ключевых параметров на экране с упрощенной компоновкой.

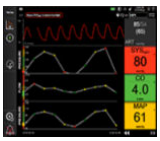
5.4.1 Окно выбора экрана мониторинга

Чтобы выбрать представление в режиме фокусированного мониторинга, коснитесь элементов в такой последовательности: значок настроек → вкладка **Select Screens (Выбор экранов)** 

. См. рис. 5-3 на стр. 104.

В фокусированном режиме мониторинга доступны три формата мониторинга.

1 Фокусированный основной (см. раздел Фокусированный основной экран на стр. 124)



2 Фокусированный экран трендов в виде графиков (см. раздел Фокусированный экран трендов в виде графиков на стр. 125)

3 Экран фокусированной диаграммы (см. раздел Экран фокусированной диаграммы на стр. 126)

Три формата фокусированного мониторинга представлены в нижней части меню выбора мониторинга в виде кнопок, отображающих внешний вид каждого из этих экранов. Прикоснитесь к кнопке нужного вида мониторинга для отображения ключевых параметров в выбранном формате экрана.

Примечание

Если при мониторинге с использованием форматов, указанных в разделе раздел Представления монитора на стр. 103, выбраны четыре параметра, а мониторинг переключается в режим фокусированного мониторинга, будут отображаться только первые три выбранных параметра.

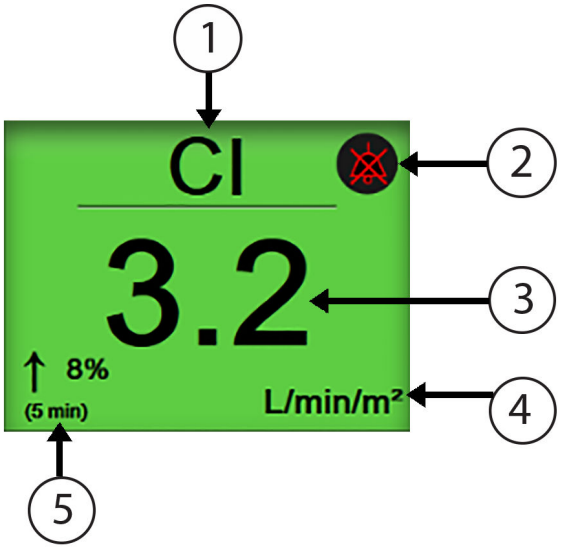
5.4.2 Плитка кривой артериального давления

Все режимы фокусированного мониторинга содержат отображение кривой артериального давления. См. раздел Отображение кривой артериального давления в режиме реального времени на стр. 112.

При фокусированном отображении кривой давления используется формат, подобный формату плитки фокусированных параметров (описан ниже), для отображения числовых значений артериального давления.

5.4.3 Плитка фокусированных параметров

Ключевым элементом в режиме фокусированного мониторинга является плитка фокусированных параметров. На плитке фокусированных параметров отображается информация, аналогичная отображаемой на классической плитке, описанной в раздел Плитки параметров на стр. 104. В фокусированном режиме весь цвет плитки изменяется в соответствии с цветом состояния цели. Например, при зеленом цвете фона отображаемой плитки рис. 5-19 на стр. 123 значение находится в пределах целевого диапазона. Если мониторинг отключен или приостановлен, фон плитки черный.

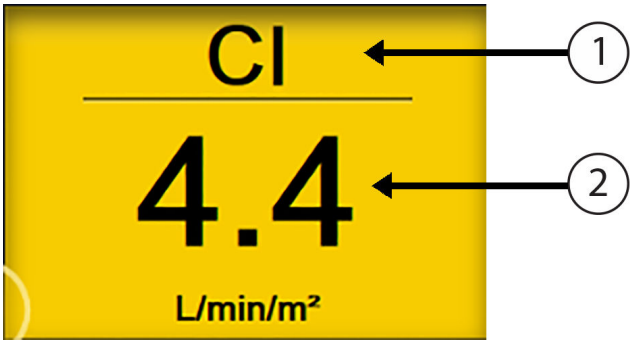


1. Название параметра
2. Индикатор звукового предупредительного сигнала
3. Значение параметра
4. Единицы измерения
5. Индикатор % изменения при непрерывном измерении

Рис. 5-19. Плитка фокусированных параметров

5.4.4 Изменение параметров

Чтобы изменить параметр в режиме фокусированного мониторинга, коснитесь экрана в любой точке выше центральной линии плитки параметра, где отображается название этого параметра. См. рис. 5-20 на стр. 124.



1. Коснитесь области над линией, чтобы изменить параметр
2. Коснитесь области ниже линии, чтобы изменить значения предупредительных сигналов/целевые значения

Рис. 5-20. Плитка фокусированных параметров — выбор параметра и предупредительного сигнала/целевого значения

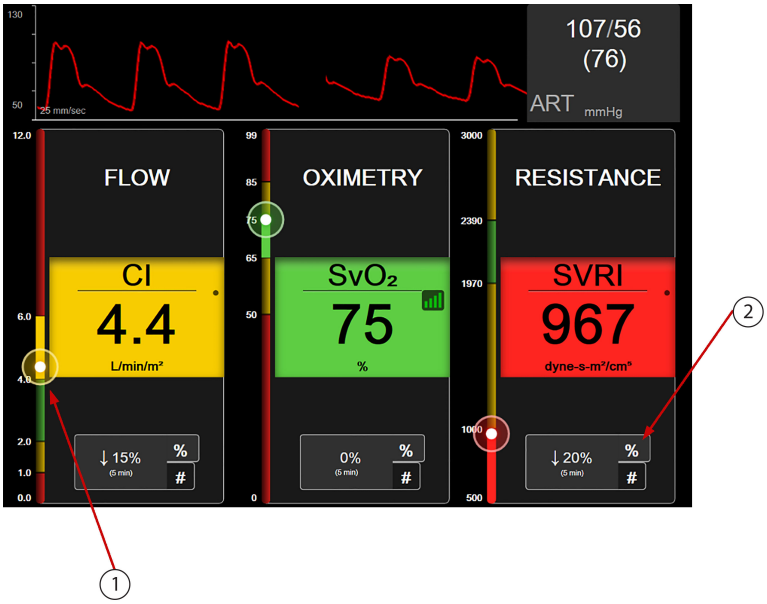
Появится меню выбора параметров. См. рис. 5-4 на стр. 105. В меню выбора параметров параметры сгруппированы в категории. Описание этих категорий см. в раздел Изменение параметров на стр. 104. Текущие выбранные параметры выделены синим цветом. Другие контролируемые параметры заключены в синюю рамку. Для активного мониторинга любого из доступных невыделенных параметров выберите его в меню.

5.4.5 Изменение предупредительных сигналов и целевых значений

Чтобы изменить предупредительные сигналы или целевые значения для ключевого параметра в режиме фокусированного мониторинга, коснитесь любой точки ниже центральной линии на плитке параметра, где отображаются значения параметров и единицы измерения. Для этого параметра появится меню **Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)**. Для получения дополнительной информации о данном меню см. раздел Alarms / Targets на стр. 157.

5.4.6 Фокусированный основной экран

На фокусированном основном экране в столбцах отображаются до трех параметров, а в верхней части экрана отображается артериальная кривая. Названием каждого столбца служит категория параметра (например: **Flow (Поток)**, **Resistance (Сопротивление)** или **Pressure (Давление)**). В столбцах отображается центрированная панель параметра, % изменения при непрерывном измерении или контрольное значение (если оно включено) и вертикальный боковой измеритель цели в левой части столбца. См. рис. 5-21 на стр. 125.



1. Вертикальный боковой измеритель цели отображает текущее значение параметра пациента и выделяет текущую зону
2. Коснитесь индикатора изменения значения непрерывно измеряемого параметра для переключения между доступными интервалами

Рис. 5-21. Фокусированный основной экран

Вертикальный измеритель выделяет целевую зону текущего значения. Она будет соответствовать цвету плитки параметра. Чтобы изменить интервал изменения параметра, отображаемый в виде процентов или значений, коснитесь отображаемого значения в нижней части столбца параметра для переключения между вариантами интервала (0, 5, 10, 15, 20 или 30 минут либо отскок от контрольного значения при отображении изменения значения). См. раздел Временные интервалы и усреднение на стр. 151.

5.4.7 Фокусированный экран трендов в виде графиков

Фокусированный экран трендов в виде графиков отображает тренд в виде графика, показывающего изменения параметров во времени. Элементы этого представления соответствуют представлению графических трендов, описанному в раздел Представление мониторинга трендов в виде графиков на стр. 108. См. «События вмешательства» и «Режим прокрутки трендов в виде графиков» в этом разделе.

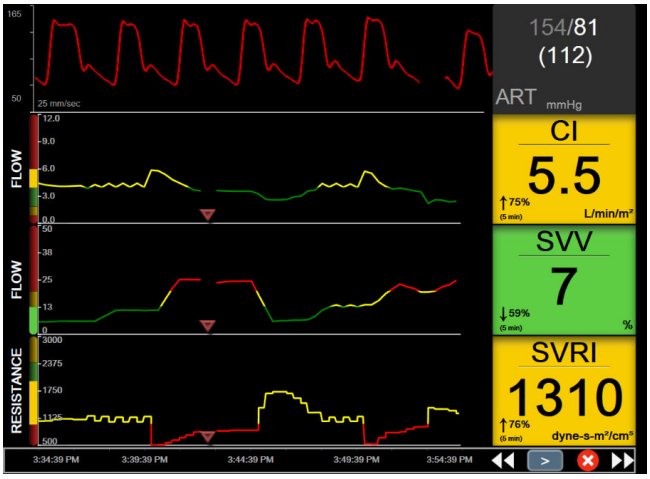


Рис. 5-22. Фокусированный экран трендов в виде графиков

Фокусированный экран трендов в виде графиков отображается в формате строк с категорией параметра и вертикальной шкалой в левой части экрана, с трендом в виде графика в центре и с плиткой параметров в правой части экрана. См. рис. 5-22 на стр. 126. Отрегулируйте масштаб времени или верхний/нижний предел отображения значения параметра, прикоснувшись к любой точке оси x или оси y графика тренда параметров. См. раздел Регулировка шкал на стр. 165 для получения информации о настройке диапазонов отображения для всех параметров. Параметры меню, выбранные в меню настроек параметров, влияют на представления во всех графических форматах тренда — фокусированный экран трендов в виде графиков и графический вид тренда, описанный в раздел Представление мониторинга трендов в виде графиков на стр. 108.

5.4.8 Экран фокусированной диаграммы

На экране фокусированной диаграммы отображаются все доступные параметры для трех категорий параметров, описанных в раздел Изменение параметров на стр. 104. Только верхний параметр, который отображается как плитка параметра, может быть сконфигурирован как ключевой параметр с выводом визуальных или звуковых сигналов тревоги (если для него возможны сигналы тревоги). Чтобы изменить ключевой параметр, коснитесь названия параметра над линией на плитке параметра. Меню выбора параметров для фокусированной диаграммы отображает только те параметры, которые доступны в выбранной категории параметров. Цвет шрифта значений параметров, отображаемых под плиткой верхнего параметра, обозначает цвет текущего целевого диапазона. Целевые значения для этих ненастроенных параметров можно отрегулировать, коснувшись в любом месте маленькой плитки параметров и открыв меню конфигурации **Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)** для этого параметра.

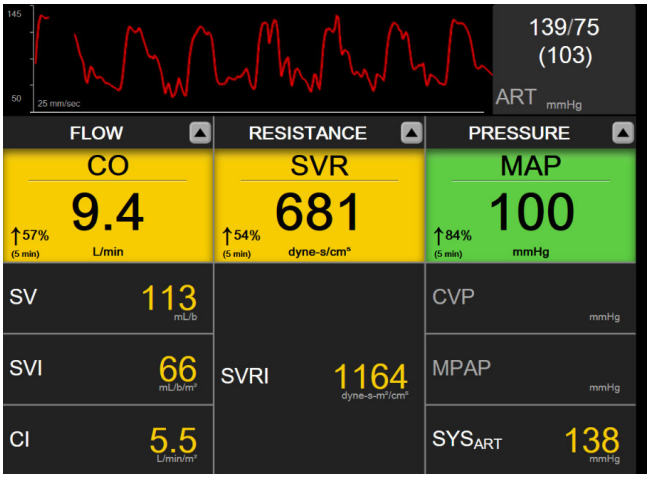


Рис. 5-23. Экран фокусированной диаграммы

Чтобы изменить отображаемую категорию параметров, коснитесь текущей категории параметров, отображаемой в верхней части столбца. Появится всплывающее меню (рис. 5-24 на стр. 127). Коснитесь категории заменяющего параметра.

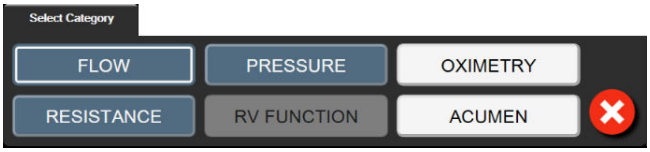


Рис. 5-24. Фокусированная диаграмма — настройка столбцов

5.5 Клинические инструменты

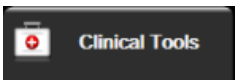
Большинство параметров в меню клинических процедур относятся к текущему режиму мониторинга (например, во время мониторинга с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere). Указанные далее клинические процедуры доступны во всех режимах мониторинга.

5.5.1 Выбор режима мониторинга

На странице **Select Monitoring Mode (Выберите режим мониторинга)** можно переключаться между режимами мониторинга. Это окно открывается перед началом нового сеанса мониторинга. Перейти на этот экран можно одним из следующих способов:

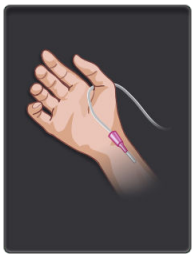
- нажмите значок выбора режима мониторинга в верхней части панели навигации

ИЛИ

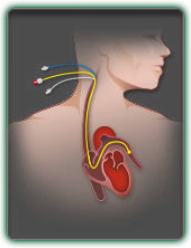
- коснитесь элементов в такой последовательности: значок настроек → вкладка **Clinical Tools (Клинические инструменты)** 

→ значок **Select Monitoring Mode (Выберите режим мониторинга)** .

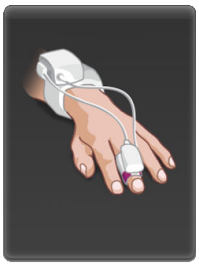
На этом экране пользователь может выбрать одну из подключенных технологий мониторинга. Оксиметрический мониторинг доступен во всех режимах мониторинга.



Кнопка минимально инвазивного режима мониторинга. Пользователь может выбрать эту кнопку для минимально инвазивного мониторинга гемодинамических показателей с использованием кабеля HemoSphere для измерения давления. В этом режиме также можно вести мониторинг с помощью одноразового датчика давления TruWave.



Кнопка режима инвазивного мониторинга. Пользователь может выбрать эту кнопку для инвазивного мониторинга гемодинамических показателей с использованием модуля HemoSphere Swan-Ganz для измерения давления.



Кнопка неинвазивного режима мониторинга. Эту кнопку можно выбрать для проведения неинвазивного мониторинга гемодинамических показателей с помощью модуля HemoSphere ClearSight.

Коснитесь значка главного экрана для продолжения работы в выбранном режиме мониторинга. Буква «S» (**S**) будет отображаться на оси X представления мониторинга трендов в виде графиков в момент переключения режима мониторинга.

5.5.2 Ввод CVP

На экран CVP Entry (Ввод значений CVP) можно ввести значение CVP пациента для непрерывного расчета показателей SVR/SVRI, когда доступны данные MAP.

1. Коснитесь элементов в такой последовательности: значок настроек → вкладка **Clinical Tools (Клинические инструменты)** Clinical Tools → значок **Enter CVP (Ввод значений CVP)** .
2. Введите значение CVP.
3. Коснитесь значка главного экрана для возврата на главный экран мониторинга.

Ввод значений

Примечание

CVP недоступен, когда для отображения данных CVP используется кабель для измерения давления HemoSphere и датчик давления TruWave (см. табл. 5-4 на стр. 129 и раздел Мониторинг с использованием кабеля для измерения давления и одноразового датчика давления TruWave на стр. 207).
Значение по умолчанию для CVP, когда источник не обнаружен, составляет 5 мм рт. ст.. Если для CVP используется значение по умолчанию (5 мм рт. ст.), необходимо периодически проверять и обновлять CVP, используя возможность для ручного ввода CVP, поскольку значение необходимо корректировать, если фактическое значение CVP значительно отличается. Данное значение по умолчанию можно изменить. См. раздел Настройки CVP на стр. 167.

Значения CVP могут быть получены следующими способами:

- Мониторинг непосредственно с помощью датчика давления TruWave и кабеля для измерения давления HemoSphere (см. раздел Мониторинг с использованием кабеля для измерения давления и одноразового датчика давления TruWave на стр. 207).
- От внешнего устройства мониторинга с входным аналоговым сигналом (см. раздел Вход аналогового сигнала давления на стр. 153).
- Как статическое значение, введенное вручную пользователем (**CVP Entry (Ввод значений CVP)**).

При наличии нескольких источников получения значений CVP монитор будет определять приоритетность значений в соответствии с табл. 5-4 на стр. 129.

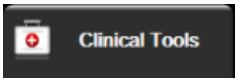
Табл. 5-4. Определение приоритетности значений CVP

Приоритет	Используемое значение CVP
1	Кабель для измерения давления HemoSphere и датчик давления TruWave
2*	Аналоговый вход
3	Ввод в ручном режиме **CVP Entry (Ввод значений CVP)**/значение CVP по умолчанию
Источник аналогового входа для CVP можно переключить на ручной режим ввода на экране **CVP Entry (Ввод значений CVP) .*	

5.5.3 Калькулятор производных значений

Функция **Derived Value Calculator (Калькулятор производных значений)** позволяет вычислять определенные гемодинамические параметры и является удобным способом отображения этих параметров для однократного расчета.

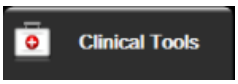
Рассчитанные параметры зависят от режима мониторинга и могут включать в себя следующие показатели: CPO/CPI, DO_2/DO_2I, ESV/ESVI, SVI/SV, VO_2/VO_2I, VO_2e/VO_2Ie, SVR/SVRI, LVSWI, RVSWI и PVR.

1. Коснитесь элементов в такой последовательности: значок настроек → вкладка **Clinical Tools (Клинические инструменты)** 

→ значок **Derived Value Calculator (Калькулятор производных значений)** .
2. Введите необходимые значения, и на экране автоматически появятся результаты расчета.
3. Коснитесь значка главного экрана для возврата на главный экран мониторинга.

5.5.4 Просмотр событий

Используйте функцию **Event Review (Просмотр событий)** для просмотра системных и связанных с параметрами событий, которые произошли во время мониторинга. Сюда входит время начала и окончания любых сбоев, предупредительных сигналов, предупредительных сигналов о физиологических ситуациях или системных сообщений. В системе записываются события и сообщения предупредительных сигналов за 72 часа. События указываются по порядку, и при этом вверху отображаются последние события.

1. Коснитесь элементов в такой последовательности: значок настроек → вкладка **Clinical Tools (Клинические инструменты)** 

→ значок **Event Review (Просмотр событий)** .

   ИЛИ

   коснитесь значка быстрого выбора **Event Review (Просмотр событий)** на информационной панели .

2. Для просмотра событий, зарегистрированных в системе (см. табл. 5-5 на стр. 130), выберите вкладку **Events (События)**. Чтобы просмотреть системные сообщения, коснитесь вкладки **Alarms (Предупредительные сигналы)**. Для прокрутки вверх или вниз на экранах используйте клавиши со стрелками.

3. Коснитесь значка главного экрана для возврата на главный экран мониторинга.

В журнале просмотра клинических событий на вкладке **Events (События)** хранятся сведения об указанных ниже событиях.

Табл. 5-5. Просмотренные события

Событие	Когда записывается
Acumen IQ Sensor Zeroed (Датчик Acumen IQ обнулен)	Подключенный датчик Acumen IQ обнулен
AFM - Fluid Bolus #{0} Started (User Bolus) (AFM — начато введение болюса жидкости #{0} (пользовательского болюса))	Сеанс AFM активен, и запущен указанный пользователем болюс {0} — число, идентифицирующее болюс в текущем сеансе AFM Примечание: {0}(число) включает в себя болюсы, запущенные в соответствии с рекомендациями алгоритма AFM, и болюсы, указанные пользователем
AFM - Fluid Bolus #{0} Stopped ({1} mL, duration: {2} min {3} sec) (AFM — введение болюса жидкости #{0} остановлено ({1} мл, длительность: {2} мин. {3} сек.))	Сеанс AFM активен, и болюс остановлен {0} — число, идентифицирующее болюс в текущем сеансе AFM {1} — подаваемый объем болюса {2}, {3} — время введения болюса в минутах ({2}) и секундах ({3}) Примечание: {0}(число) включает в себя болюсы, запущенные в соответствии с рекомендациями алгоритма AFM, и болюсы, указанные пользователем

Событие	Когда записывается
AFM - Fluid Bolus #{0} - Analysis Completed (AFM — болюс жидкости #{0} — анализ завершен)	Сеанс AFM активен, и анализ болюса завершен {0} — число, идентифицирующее болюс в текущем сеансе AFM Примечание: {0}(число) включает в себя болюсы, запущенные в соответствии с рекомендациями алгоритма AFM, и болюсы, указанные пользователем
AFM - Fluid Bolus #{0} - Analysis Declined (AFM — болюс жидкости #{0} — анализ отклонен)	Сеанс AFM активен, анализ болюса был отклонен {0} — число, идентифицирующее болюс в текущем сеансе AFM Примечание: {0}(число) включает в себя болюсы, запущенные в соответствии с рекомендациями алгоритма AFM, и болюсы, указанные пользователем
AFM - Fluid Bolus #{0} - Analysis Started (AFM — болюс жидкости #{0} — анализ начат)	Сеанс AFM активен, анализ болюса начат {0} — число, идентифицирующее болюс в текущем сеансе AFM Примечание: {0}(число) включает в себя болюсы, запущенные в соответствии с рекомендациями алгоритма AFM, и болюсы, указанные пользователем
AFM - Fluid Bolus #{0} Started (AFM — введение болюса жидкости #{0} начато)	Сеанс AFM активен, и болюс запущен в соответствии с рекомендациями алгоритма AFM {0} — число, идентифицирующее болюс в текущем сеансе AFM Примечание: {0}(число) включает в себя болюсы, запущенные в соответствии с рекомендациями алгоритма AFM, и болюсы, указанные пользователем
AFM - Fluid Bolus Suggested (AFM — предложено введение болюса жидкости)	Алгоритм AFM рекомендует болюс
AFM - Fluid Not Suggested (AFM — введение жидкости не предложено)	Алгоритм AFM не рекомендует болюс
AFM - Fluid Suggestion Declined (AFM — предложение о введении жидкости отклонено)	Сеанс AFM активен и пользователь отклоняет болюс, который был рекомендован алгоритмом AFM
AFM - Test Bolus Suggested (AFM — предложено тестовое введение болюса)	Алгоритм AFM рекомендует тестовый болюс
AFM Approaching Maximum Case Volume: {0} / {1} mL (Функция AFM приближается к максимальному объему текущего случая: {0}/{1} мл)	Сеанс AFM активен, и введение болюса AFM приостановлено системой, поскольку объем для отслеживаемого случая приближается к максимальному объему для текущего случая {0} — объем отслеживаемого случая в конце сеанса AFM {1} — максимальный объем для текущего случая
AFM Exceeded Maximum Case Volume: {0} / {1} mL (Функция AFM превысила максимальный объем для текущего случая: {0}/{1} мл)	Сеанс AFM активен, и введение болюса AFM приостановлено системой, поскольку объем для отслеживаемого случая превышает максимальный объем для текущего случая {0} — объем отслеживаемого случая в конце сеанса AFM {1} — максимальный объем для текущего случая
AFM Fluid Strategy Changed: {0} (Стратегия введения жидкости AFM изменена: {0})	Сеанс AFM активен, и пользователь изменяет стратегию введения жидкости {0} — текущая стратегия введения жидкости

Событие	Когда записывается
AFM Fluid Tracking Mode Changed: {0} (Режим отслеживания жидкости AFM изменен: {0})	Сеанс AFM активен, и пользователь изменяет режим отслеживания введения жидкости {0} — текущий режим отслеживания введения жидкости.
AFM Fluid Type Changed: {0} (Тип жидкости AFM изменен: {0})	Сеанс AFM активен, и пользователь изменяет тип жидкости {0} — текущий тип жидкости
AFM Maximum Case Volume Set: {0} mL (Настройка максимального объема текущего случая AFM: {0} мл)	Сеанс AFM активен, и пользователь изменяет максимальный объем для текущего случая (или устанавливает его впервые) {0} — максимальный объем для текущего случая
AFM Session - Suggestions Taken: {0}, SVV ≤12%: {1}, Total Tracked Volume: {2} mL (Сеанс AFM — принятые предложения: {0}, SVV ≤12%: {1}, общий отслеженный объем: {2} мл)	Сеанс AFM активен, и сеанс AFM остановлен {0} — % принятых рекомендаций по введению жидкости/рекомендаций, выданных AFM {1} — время нахождения в целевом значении для SVV ≤12 %, сеанс AFM {2} — общий отслеженный объем в конце сеанса AFM
AFM Session Paused (Сеанс AFM остановлен)	Сеанс AFM активен, и сеанс AFM приостановлен
AFM Session Resumed (Сеанс AFM возобновлен)	Сеанс AFM активен, и сеанс AFM возобновляется после приостановки
AFM Session Started - Fluid Tracking: {0}, Fluid Type: {1}, Surgery Mode: {2} , Fluid Strategy: {3} (Сеанс AFM запущен — отслеживание введения жидкости: {0}, тип жидкости: {1}, хирургический режим: {2}, стратегия введения жидкости: {3})	Пользователь начинает сеанс AFM с подсоединенным измерителем объема жидкости {0} — тип отслеживания введения жидкости (**Fluid Meter (Измеритель объема жидкости)**) {1} — текущий тип жидкости {2} — текущий режим операции {3} — текущая стратегия введения жидкости
AFM Session Started - Fluid Tracking: {0}, Surgery Mode: {1}, Fluid Strategy: {2} (Сеанс AFM начат — отслеживание при введении жидкости: {0}, режим операции: {1}, стратегия введения жидкости: {2})	Пользователь запускает сеанс AFM {0} — тип отслеживания при введении жидкости (**Manual (Вручную)**) {1} — текущий режим операции {2} — текущая стратегия введения жидкости
AFM Session Stopped (Сеанс AFM остановлен)	Сеанс AFM остановлен
AFM Surgery Mode Changed: {0} (Режим операции AFM изменен: {0})	Сеанс AFM активен, и пользователь изменяет режим операции {0} — текущий режим операции
Arterial Pressure Zeroed (Сигнал артериального давления обнулен)	Датчик давления TruWave обнулен, и установлена метка ART (артериальный) .
Averaging Time – 5 seconds (Время усреднения — 5 секунд)	Время усреднения CO и давления изменилось на 5 секунд
Averaging Time – 20 seconds (Время усреднения — 20 секунд)	Время усреднения CO и давления изменилось на 20 секунд

Событие	Когда записывается
Averaging Time – 5 minutes (Время усреднения — 5 минут)	Время усреднения CO и давления изменилось на 5 минут
BP Calibration (Калибровка АД) Cleared (Очищено)	Существующая BP Calibration (Калибровка АД) удалена
BP Calibration (Калибровка АД) Failed (Сбой) REFERENCE: SYS {0}, DIA {1} (См. SYS {0}, DIA {1})	Сбой калибровки артериального давления, где {0} — введенное пользователем эталонное значение SYS, а {1} — введенное пользователем значение DIA
BP Calibration (Калибровка АД) Successful (Успешно) REFERENCE: SYS {0}, DIA {1} (См. SYS {0}, DIA {1})	Калибровка артериального давления успешно выполнена, где {0} — введенное пользователем эталонное значение SYS, а {1} — введенное пользователем значение DIA
BSA Change (Изменение площади поверхности тела)	Значение BSA (Площадь поверхности тела) изменилось по сравнению с прошлым введенным значением BSA (Площадь поверхности тела) (включая случаи, когда значение BSA (Площадь поверхности тела) прекращает отображаться или вновь появляется на экране).
Central Venous Pressure Zeroed (Сигнал центрального венозного давления обнулен)	Датчик давления TruWave обнулен, и установлена метка CVP.
CO Cable Test Passed (Тест кабеля CO пройден)	Когда был успешно выполнен тест кабеля CCO пациента.
CO Monitoring Started (Начат мониторинг CO)	Когда начинается мониторинг CO.
CO Monitoring Stopped (Мониторинг CO остановлен)	Когда пользователь или система останавливают мониторинг CO.
ClearSight Monitoring Started (Мониторинг ClearSight запущен)	Пользователь начинает неинвазивный мониторинг с помощью системы
ClearSight Monitoring Started (No HRS; Finger {0} {1} above heart) (Запущен мониторинг ClearSight (Без HRS; Палец {0} {1} выше уровня сердца))	Пользователь начинает неинвазивный мониторинг без HRS, и проверенное вертикальное смещение пальца, используемого для мониторинга, представляет собой указанное расстояние вверх от сердца, где {0} представляет собой значение, а {1} — единицу измерения (CM или IN)
ClearSight Monitoring Started (No HRS; Finger {0} {1} below heart) (Запущен мониторинг ClearSight (Без HRS; Палец {0} {1} ниже уровня сердца))	Пользователь начинает неинвазивный мониторинг без HRS, и проверенное вертикальное смещение пальца, используемого для мониторинга, представляет собой указанное расстояние вниз от сердца, где {0} представляет собой значение, а {1} — единицу измерения (CM или IN)
ClearSight Monitoring Started (No HRS; Finger at heart level) (Запущен мониторинг ClearSight (Без HRS; Палец на уровне сердца))	Пользователь начинает неинвазивный мониторинг без HRS, и проверенное вертикальное смещение между пальцем, используемым для мониторинга, и сердцем равно нулю
ClearSight Monitoring Stopped (Мониторинг ClearSight остановлен)	Пользователь или система останавливает неинвазивный мониторинг с помощью системы
ClearSight Monitoring Resumed (Мониторинг ClearSight возобновлен)	Когда мониторинг возобновляется после сброса давления в манжете

Событие	Когда записывается
Continuous monitoring has reached the 72 hour limit. (Достигнут 72-часовой предел непрерывного мониторинга.)	Неинвазивный мониторинг остановился из-за достижения 72-часового предела
Cuff 1 Monitoring (Мониторинг манжеты 1)	Мониторинг с помощью манжеты 1 начинается
Cuff 2 Monitoring (Мониторинг манжеты 2)	Мониторинг с помощью манжеты 2 начинается
Cuff Pressure Released (Давление манжеты сброшено)	Произошел сброс давления в манжете
Cuff Pressure Release Acknowledged (Сброс давления манжеты принят)	Нажата кнопка **Acknowledge (Подтвердить получение)** во всплывающем окне уведомления **Pressure Release (Сброс давления)**
CVP Cleared (Значение CVP сброшено)	Пользователь сбросил введенное вручную значение CVP.
CVP Entered (Введено значение CVP) <значение> <единицы измерения>	Значение CVP введено вручную (значение и единицы измерения отображаются на экране).
[IA#N] Draw Blood (Забор крови)	Параметр Draw (Забор) выбран на экране In vivo Calibration Draw (Калибровка in vivo, взятие образца). Он регистрируется как анализ результатов вмешательства, где #N — порядковый номер вмешательства для этого пациента.
FloTrac Sensor Zeroed (Датчик FloTrac обнулен)	Датчик FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ обнулен
FRT Start Baseline (FRT — начать измерение базового значения)	Начато измерение базового значения FRT
FRT End Baseline (FRT — завершить измерение базового значения)	Измерение базового значения FRT завершено с действительным измерением
FRT Cancel Baseline (FRT — прервать измерение базового значения)	Измерение базового значения FRT прервано
FRT Unstable Baseline (FRT — нестабильное базовое значение)	Измерение базового значения FRT прекращается с действительным измерением, однако измерение нестабильно
FRT Start Challenge (FRT — запуск нагрузки)	Запуск измерения FRT с нагрузкой
FRT End Challenge (FRT — конец нагрузки)	Измерение FRT с нагрузкой прекращается после выполнения действительного измерения. Это происходит в конце периода нагрузки или когда пользователь касается кнопки **END NOW (ЗАКОНЧИТЬ СЕЙЧАС)**.
FRT Cancel Challenge (FRT — отмена нагрузки)	Измерение FRT прервано
FRT Insufficient Data (FRT — недостаточные данные)	Измерение FRT остановлено и недействительно
GDT Session Started (Начат сеанс GDT): #nn	Запускается сеанс отслеживания параметров GDT. «nn» — это номер сеанса отслеживания GDT для текущего пациента.

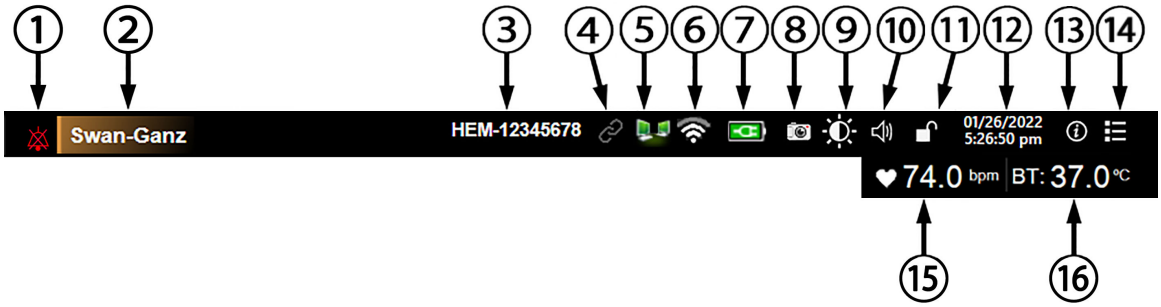
Событие	Когда записывается
GDT Session Stopped (Сеанс GDT остановлен): #nn	Сеанс отслеживания параметров GDT остановлен. «nn» — номер сеанса отслеживания для текущего пациента.
GDT Session Paused (Сеанс GDT остановлен): #nn	Сеанс отслеживания параметров GDT приостановлен. «nn» — это номер сеанса отслеживания для текущего пациента.
GDT Session Resumed (Сеанс GDT возобновлен): #nn	Сеанс отслеживания параметров GDT возобновлен. «nn» — это номер сеанса отслеживания для текущего пациента.
GDT Session Targets Updated (Цели сеанса GDT обновлены): #nn; <pppp>:<qqq><uuu>,<...>	Цели сеанса отслеживания параметров GDT обновлены. «nn» — это номер сеанса отслеживания для текущего пациента, <pppp> — это параметр с обновленным целевым диапазоном <qqq> и единицами измерения <uuu>. <…> — это количество дополнительных обновленных целевых диапазонов.
HPI Alert (Сигнал предупреждения HPI)	Активирует сигнал тревоги для Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) [только HPI].
HPI Alert Acknowledged (Пользователь подтвердил, что увидел сигнал тревоги HPI)*	Acumen Hypotension Prediction Index (HPI); сигнал тревоги подтвержден* [только HPI].
HPI Alert Cleared (Acknowledged) (Сигнал предупреждения HPI сброшен (квитирован))*	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, сигнал тревоги сброшен, так как значение HPI было ниже 75 на протяжении двух последовательных 20-секундных обновлений. Сигнал тревоги высокого значения HPI был подтвержден* во всплывающем окне до того, как сигнал был сброшен [только HPI].
HPI Alert Cleared (Not Acknowledged) (Сигнал тревоги HPI сброшен (без подтверждения))*	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, сигнал тревоги сброшен, так как значение HPI было ниже 75 на протяжении двух последовательных 20-секундных обновлений. Сигнал тревоги с высоким приоритетом HPI не был подтвержден* во всплывающем окне до того, как сигнал был сброшен [только HPI].
iCO Bolus Performed (Выполнено болюсное измерение iCO)	Когда выполнено болюсное измерение iCO
In vitro Calibration (Калибровка in vitro)	Когда завершается обновление оксиметрического кабеля после калибровки in vitro.
In vivo Calibration (Калибровка in vivo)	Когда завершается обновление оксиметрического кабеля после калибровки in vivo.
[IA#N] <sub-type> <detail> <note> ([IA#N] <подтип> <подробно> <примечание>)	Проведен анализ результатов вмешательства, где #N — это порядковый номер вмешательства для этого пациента. <подтип> — это выбранный подтип вмешательства (для общего вмешательства: Inotrope (Инотроп), Vasodilator (Вазодилататор) или Vasopressor (Вазопрессор); для жидкостного анализа: Red Blood Cells (Эритроциты), Colloid (Коллоид) или Crystalloid (Кристаллоид); для позиционной нагрузки: Passive Leg Raise (Пассивное поднятие ног) или Trendelenburg (Тренделенбург); для события: PEEP, Induction (Введение), Cannulation (Канюляция), CPB, Cross Clamp (Поперечный зажим), Cardioplegia (Кардиоплегия), Pump Flow (Расход насоса), Circulatory Arrest (Остановка кровообращения), Warming (Нагревание), Cooling (Охлаждение), Selective Cerebral Perfusion (Селективная перфузия головного мозга)). <подробно> — это выбранные подробные сведения. <примечание> — это примечание, добавленное пользователем.
[IA#N] ΔctHb Reset Initiated (Инициирован сброс ΔctHb)	Кнопка **Reset ΔctHb (Сброс ΔctHb)** нажимается на экране **ctHb Tools (Инструменты ctHb)**
[IA#N] HGB Update (Обновление HGB) (Обновление HGB)	Завершено обновление оксиметрического кабеля после обновления HGB.

Событие	Когда записывается
[IA#N] Custom <detail> <note> ([IA#N] Пользовательский <подробно> <примечание>)	Проведен пользовательский анализ результатов вмешательства, где #N — это порядковый номер вмешательства для этого пациента. <подробно> — это выбранные подробные сведения. <примечание> — это примечание, добавленное пользователем.
[IA#N Updated] Note: <updated note> ([Обновление IA#N] Примечание: <обновленное примечание>)	Примечание, связанное с N-ным вмешательством, было отредактировано, но время и дата остались неизменными. Записывается при касании активированной кнопки Accept (Принять) во всплывающем окне редактирования вмешательства. N — это порядковый номер исходного вмешательства.
[IA#N Updated] Time: <Updated date> - <Updated Time> ([Обновление IA#N] Время: <обновленная дата> — <обновленное время>)	Дата или время, связанные с N-ным вмешательством, были отредактированы, но примечание осталось неизменным. Записывается при касании активированной кнопки Accept (Принять) во всплывающем окне редактирования вмешательства. N — это порядковый номер исходного вмешательства.
[IA#N Updated] Time: <Updated date> - <Updated Time>; Note: <updated note> ([IA#N обновлено] Время: <Обновленная дата> - <Обновленное время>; Примечание: <обновленное примечание>)	Были отредактированы (дата ИЛИ время) И примечание, связанное с N-ным вмешательством. Записывается при касании активированной кнопки Accept (Принять) во всплывающем окне редактирования вмешательства. N — это порядковый номер исходного вмешательства.
Light Out of Range (Свет за пределами допустимого диапазона	Когда возникает ошибка диапазона света оксиметрии.
Monitoring Mode switched from {0} to {1} (Переключение режима мониторинга с {0} на {1})	Пользователь выполнил переключение между двумя указанными режимами мониторинга, где {0} и {1} представляют собой режим **Minimally-Invasive (Минимально инвазивный)** (с датчиком FloTrac/FloTrac Jr/Acumen IQ или одноразовым датчиком давления TruWave) и режим **Invasive (Инвазивный)** (с катетером Swan-Ganz) или **Non-Invasive (Неинвазивное)** (с пальцевой манжетой ClearSight/ClearSight Jr/Acumen IQ)
Monitoring Stopped as Single Cuff Use Has Exceeded 8 Hours (Мониторинг остановлен, поскольку одна манжета используется в течение более 8 часов)	Мониторинг выполняли в течение 8 часов подряд с использованием единственной манжеты
Non-Pulsatile Mode Entered (Выполнен вход в режим отсутствия пульсации)	Активный мониторинг CO приостановлен для предотвращения появления звукового сигнала и контроля параметров. Продолжаются мониторинг артериального давления, оксиметрический мониторинг ткани и подача сигналов тревоги.
Non-Pulsatile Mode Exited (Выполнен выход из режима отсутствия пульсации)	Мониторинг CO возобновлен в обычном режиме. Звуковые предупредительные сигналы и мониторинг параметров были активированы.
Oximetry cable disconnected	Обнаружено отсоединение оксиметрического кабеля.
Positioning Mode (Режим размещения): <режим>	Пользователь начал неинвазивный мониторинг, и режим размещения выбран как <**Patient Sedated and Stationary (Пациент находится под действием седативного средства и неподвижен)**> или <**Variable Patient Positioning (Изменяемое положение пациента)**>
Postpone Pressure Release (Отложить сброс давления)	Мониторинг продлен до задержки для сброса давления в пальцевой манжете

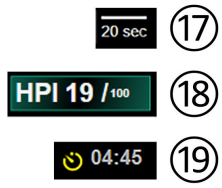
Событие	Когда записывается
Pulmonary Artery Pressure Zeroed (Сигнал давления в легочной артерии обнулен)	Датчик давления TruWave обнулен, и установлена метка PAP.
[IA#N] Recall Venous Oximetry Data (Повторное получение данных венозной оксиметрии)	Когда пользователь принял повторное получение данных оксиметрического кабеля.
System Restart Recovery (Восстановление после перезапуска системы)	Когда после выключения и включения система возобновляет мониторинг без предупреждения.
Switched Cuff - Restarting (Замена манжеты — перезапуск)	Мониторинг переключается с одной манжеты на другую во время неинвазивного мониторинга с двумя манжетами
Time Change (Изменение времени)	Системные часы обновлены.
Vertical Offset Updated (Вертикальное смещение обновлено): палец <положение>	Пользователь обновил смещение от пальца до сердца в режиме размещения **Patient Sedated and Stationary (Пациент находится под действием седативного средства и неподвижен)**, где <положение> представляет собой проверенное вертикальное смещение между пальцем, используемым для мониторинга, и сердцем.
** Подтверждение регистрируется, если пользователь коснулся любой кнопки во всплывающем окне сигнала тревоги о высоком значении HPI.*	

5.6 Информационная панель

Информационная панель отображается во всех окнах активного мониторинга и в большинстве окон клинических инструментов. На ней отображаются Device ID (Идентификатор устройства), текущее время, дата, состояние аккумулятора, значок быстрого выбора меню яркости экрана, значок быстрого выбора меню громкости предупредительного сигнала, значок быстрого выбора экрана справки, значок быстрого выбора просмотра события и значок функции блокировки экрана. О том, как перейти в режим мониторинга, см. в разделе раздел Выбор режима мониторинга на стр. 127. При мониторинге с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz на информационной панели параметров могут отображаться температура крови и частота сердечных сокращений, получаемые с аналогового входа. При мониторинге с помощью кабеля для измерения давления HemoSphere в минимально инвазивном режиме мониторинга на информационной панели параметра также могут отображаться время усреднения CO/давления и значения параметра HPI. Дополнительные сведения о функции Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), которая является улучшением по сравнению с другими версиями системы, см. в разделе раздел Программно реализуемая функция Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) на стр. 267. При мониторинге в режиме неинвазивного мониторинга на информационной панели могут отображаться значения параметра HPI и таймер обратного отсчета сброса давления в манжете. См. раздел Режим сброса давления в манжете на стр. 229. Состояние соединения отображается, если монитор имеет активированное соединение HIS, Wi-Fi или Viewfinder hub. См. табл. 8-1 на стр. 173 для получения информации о символах состояния Wi-Fi, табл. 8-2 на стр. 174 — о символах состояния подключения к системе HIS, и табл. 8-3 на стр. 177 — о символах состояния подключения к Viewfinder hub. рис. 5-25 на стр. 138 демонстрирует пример информационной панели при мониторинге с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz с усредненными данными по частоте пульса ECG (ЭКГ), полученными через аналоговый вход.



Дополнительные значки



1. предупредительные сигналы с выключенным звуком
2. сенсорная технология
3. идентификатор устройства
4. состояние Viewfinder hub
5. состояние HIS
6. состояние Wi-Fi
7. состояние аккумулятора
8. снимок экрана
9. яркость экрана
10. громкость предупредительного сигнала
11. блокировка экрана
12. дата и время
13. меню справки
14. просмотр событий
15. частота сердечных сокращений[1]
16. температура крови[1]
17. время усреднения[2]
18. параметр HPI[2]
19. таймер обратного отсчета сброса давления в манжете[3]

[1] *инвазивный мониторинг с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz*

[2] *минимально инвазивный мониторинг с помощью кабеля для измерения давления HemoSphere*

[3] *неинвазивный мониторинг с использованием модуля HemoSphere ClearSight*

Рис. 5-25. Информационная панель

Примечание

рис. 5-25 на стр. 138 представляет собой пример информационной панели со стандартами для выбранного языка по умолчанию. Настройки по умолчанию для всех языков см. в- табл. D-6 на стр. 466.

5.6.1 Идентификатор устройства

Device ID (Идентификатор устройства) служит в качестве идентификатора устройства в сети Viewfinder. Для получения дополнительной информации см. раздел Выбрать идентификатор устройства на стр. 83 и раздел Подключение Viewfinder Hub на стр. 176.

5.6.2 Аккумулятор

Усовершенствованный монитор HemoSphere с установленным батарейным блоком HemoSphere позволяет проводить непрерывный мониторинг в периоды отключения электроснабжения. Состояние

аккумулятора отображается на информационной панели символами, изображенными в табл. 5-6 на стр. 139. Дополнительную информацию об установке аккумулятора см. в раздел Установка аккумулятора на стр. 78. Чтобы обеспечить правильное отображение состояния заряда аккумулятора, рекомендуется выполнять периодические проверки технического состояния аккумулятора путем кондиционирования. Информацию о техническом обслуживании и кондиционировании аккумулятора см. в разделе раздел Техническое обслуживание аккумулятора на стр. 476.

Табл. 5-6. Состояние аккумулятора

Символ аккумулятора	Показание
	В аккумуляторе осталось более 50 % заряда.
	В аккумуляторе осталось менее 50 % заряда.
	В аккумуляторе осталось менее 20 % заряда.
	Аккумулятор заряжается и подключен к сети электропитания.
	Аккумулятор полностью заряжен и подключен к сети электропитания.
	Аккумулятор не установлен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание перебоев в мониторинге при отключении электроснабжения всегда используйте усовершенствованный монитор HemoSphere со вставленным аккумулятором.

В случае сбоя электропитания и полной разрядки аккумулятора монитор выполнит контролируемую процедуру отключения.

5.6.3 Яркость экрана

Чтобы настроить яркость экрана, коснитесь ярлыка, расположенного на информационной панели .

5.6.4 Громкость предупредительных сигналов

Чтобы настроить громкость предупредительного сигнала, коснитесь ярлыка, расположенного на информационной панели .

5.6.5 Снимок экрана

Значок снимка экрана позволяет сохранить изображение экрана в текущий момент. Для сохранения изображения требуется подключить накопитель USB к одному из двух портов USB (на задней и правой панелях) усовершенствованного монитора HemoSphere. Коснитесь значка снимка экрана, расположенного на информационной панели .

5.6.6 Блокировка экрана

Блокируйте экран при чистке или перемещении монитора. См. инструкции по чистке в разделе раздел Очистка монитора и модулей на стр. 471. Экран автоматически разблокируется по окончании обратного отсчета внутреннего таймера.

1. Коснитесь значка блокировки экрана .
2. Во всплывающем окне **Lock Screen (Блокировка экрана)** выберите требуемое время блокировки.

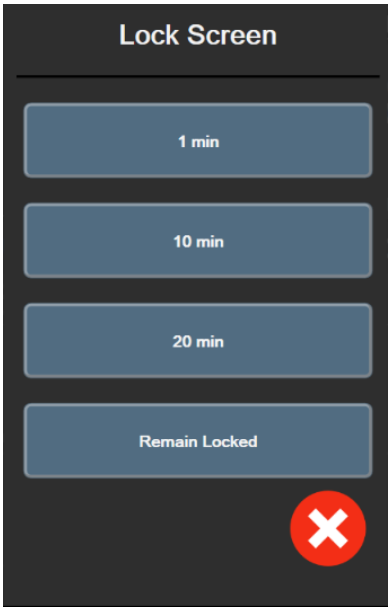


Рис. 5-26. Всплывающее окно блокировки экрана

3. На информационной панели появится значок красного замка.
4. Чтобы разблокировать экран, нажмите красный значок и кнопку **Unlock Screen (Разблокировать экран)** в меню **Lock Screen (Блокировка экрана)**.

5.7 Панель состояния

Панель состояния отображается в верхней части всех экранов активного мониторинга под информационной панелью. На ней отображаются сообщения о сбоях, предупредительные сигналы, сигналы тревоги, а также некоторые предупреждения и уведомления. При возникновении более одного сбоя, сигнала тревоги или предупредительного сигнала сообщения отображаются поочередно каждые две секунды. Номер сообщения из общего числа сообщений отображается слева. Коснитесь его, чтобы переключиться между текущими сообщениями. Коснитесь значка вопроса, чтобы открыть экран справки для просмотра сообщений предупредительных сигналов, не связанных с физиологическими показателями.

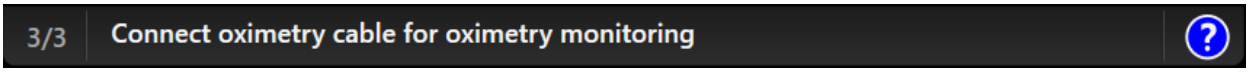


Рис. 5-27. Панель состояния

5.8 Навигация по экрану монитора

Есть несколько стандартных процедур навигации по экрану.

5.8.1 Вертикальная прокрутка

В некоторых случаях вся информация может не помещаться на одном экране. Если в списке просмотра отображаются вертикальные стрелки, коснитесь стрелки вверх или вниз, чтобы увидеть следующую группу элементов.

При выборе пунктов списка стрелки вертикальной прокрутки служат для перемещения вверх или вниз на один пункт.

5.8.2 Значки навигации

Некоторые кнопки всегда выполняют одну и ту же функцию.

Главный экран. Значок главного экрана служит для перехода на последний просмотренный экран мониторинга и сохранения любых изменений, внесенных в данные на экране.

Возврат. Значок возврата служит для перехода к предыдущему экрану меню и сохранения любых изменений, внесенных в данные на экране.

Ввод. Значок ввода служит для сохранения всех изменений, внесенных в данные на экране, и возврата на экран мониторинга или открытия следующего экрана меню.

Отмена. Значок отмены служит для отмены любых введенных данных.

На некоторых экранах, например на экране Patient Data (Данные пациента), кнопка отмены отсутствует. Система сохраняет данные пациента сразу после их введения.

Списки-кнопки. На некоторых экранах есть кнопки, которые отображаются возле текста меню.

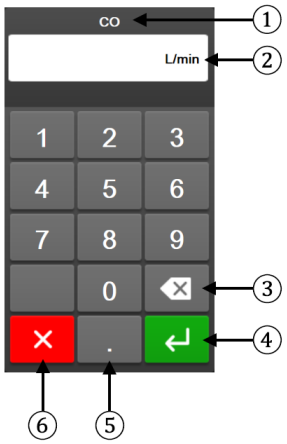
В этих случаях касание любой части кнопки приводит к раскрытию списка выбираемых пунктов. Кнопка отображает текущий выбор.

Кнопка значения. На некоторых экранах отображаются прямоугольные кнопки, пример которых приведен ниже. Коснитесь кнопки, чтобы отобразить кнопочную панель.

Кнопка переключения. Когда существует два варианта выбора, например «включено» и «выключено», появляется кнопка переключения.

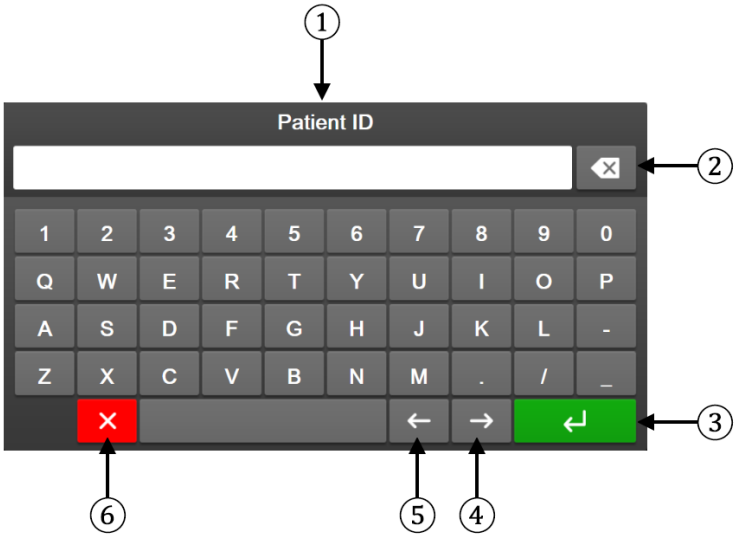
Для изменения выбора коснитесь противоположной стороны кнопки.

Кнопочная панель. Касайтесь клавиш на кнопочной панели для ввода числовых данных.



1. Тип данных
2. Единицы измерения
3. Возврат на одну позицию
4. Ввод
5. Десятичный знак
6. Отмена

Клавиатура. Касайтесь клавиш на клавиатуре для ввода буквенно-числовых данных.



1. Тип данных
2. Возврат на одну позицию
3. Ввод
4. Курсор вправо
5. Курсор влево
6. Отмена

6

Настройки пользовательского интерфейса

Содержание

Защита с помощью паролей. 143
Данные пациента. 145
Общие настройки монитора. 148

6.1 Защита с помощью паролей

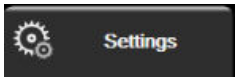
Усовершенствованный монитор HemoSphere имеет три уровня защиты с помощью паролей.

Табл. 6-1. Уровни паролей усовершенствованного монитора HemoSphere

Уровень	Необходимое количество цифр	Описание пользователя
Super User (Привилегированный пользователь)	четыре	Врачи
Secure User (Надежный пользователь)	восемь	Уполномоченный персонал больницы
Edwards User (Пользователь Edwards)	меняющийся пароль	только для внутреннего пользования сотрудниками Edwards

Все настройки и функции, описанные в данном руководстве и требующие введения пароля, являются функциями **Super User (Привилегированный пользователь)**. Пароли **Super User (Привилегированный пользователь)** и **Secure User (Надежный пользователь)** требуют сброса во время инициализации системы при первом доступе к экрану пароля. Свяжитесь с администратором больницы или отделом ИТ, чтобы получить пароли. Если пароль введен неправильно десять раз, клавиатура для ввода пароля будет заблокирована на некоторое время. При этом будет продолжаться мониторинг. Если вы забыли пароль, свяжитесь с местным представителем компании Edwards.

Две опции меню настроек — **Advanced Setup (Расширенная настройка)** и **Export Data (Экспорт данных)** — защищены паролем.

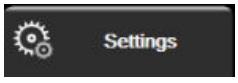
Чтобы получить доступ к функциональным возможностям в разделе **Advanced Setup (Расширенная настройка)**, описанным ниже в таблице 6-2, последовательно выберите значок настройки → вкладку **Settings (Настройки)** 

→ **Advanced Setup (Расширенная настройка)**.

Табл. 6-2. Навигация по меню расширенной настройки и защита с помощью паролей

Пункт меню расширенной настройки	Подпункт меню	Super User (Привилегированный пользователь)	Secure User (Надежный пользователь)	Edwards User (Пользователь Edwards)
Parameter Settings (Настройки параметров)	Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)	•	•	•

Пункт меню расширенной настройки	Подпункт меню	Super User (Привилегированный пользователь)	Secure User (Надежный пользователь)	Edwards User (Пользователь Edwards)
	Adjust Scales (Регулировка шкал)	•	•	•
	SVV/PPV	•	•	•
	20-Second Flow Settings (Настройки 20-секундного потока)	•	•	•
	CVP Entry (Ввод значений CVP)	•	•	•
GDT Settings (Настройки GDT)		•	•	•
Analog Input (Аналоговый вход)		•	•	•
Setting Profile (Профиль настройки)		нет доступа	•	•
System Reset (Сброс системы)	Restore Factory Defaults (Восстановление заводских настроек)	нет доступа	•	•
	Data Wipe (Удаление данных)	нет доступа	•	•
	Decommission Monitor (Вывод монитора из эксплуатации)	нет доступа	нет доступа	•
Connectivity (Состояние подключения)	Wireless (Беспроводная связь)	нет доступа	•(если есть)	•
	Serial Port Setup (Настройка последовательного порта)	нет доступа	•	•
	HL7 Setup (Настройка HL7)	нет доступа	•(если есть)	•
	Viewfinder Hub Setup (Настройка Viewfinder Hub)	нет доступа	•(если есть)	•
Service (Обслуживание)	Manage Features (Управление функциями)	нет доступа	•	•
	System Status (Состояние системы)	нет доступа	•	•
	Software Update (Обновление программного обеспечения)	нет доступа	•	•
Change Passwords (Изменение паролей)		нет доступа	•	•
Engineering (Техническое меню)	Alarm Settings (Настройки предупредительных сигналов)	нет доступа	•	•
	Tissue Oximetry (Тканевая оксиметрия)	нет доступа	•	•
	AFM	нет доступа	•	•
	Viewfinder Hub Settings (Настройки Viewfinder Hub)	нет доступа	•	•

Чтобы получить доступ к функциональным возможностям в разделе **Export Data (Экспорт данных)**, описанным ниже в таблице 6-3, последовательно выберите значок настроек → вкладку **Settings (Настройки)** 

→ кнопку **Export Data (Экспорт данных)**.

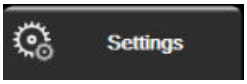
Табл. 6-3. Навигация по меню экспорта данных и защита с помощью паролей

Пункт меню экспорта данных	Super User (Привилегированный пользователь)	Secure User (Надежный пользователь)	Edwards User (Пользователь Edwards)
Diagnostics Export (Экспорт отчетов о диагностике)	•	•	•

Пункт меню экспорта данных	Super User (Привилегированный пользователь)	Secure User (Надежный пользователь)	Edwards User (Пользователь Edwards)
Data Download (Скачивание данных)	•	•	•
Manage Clinical Data (Управление клиническими данными)	нет доступа	•(если есть)	•
Export Service Data (Экспорт данных по обслуживанию)	•	•	•

6.1.1 Изменение паролей

Изменение паролей требует доступа в роль **Secure User (Надежный пользователь)**. Свяжитесь с администратором больницы или отделом ИТ, чтобы получить пароль. Чтобы изменить пароль, выполните следующие действия.

1. Последовательно выберите значок → вкладку **Settings (Настройки)** 

→ кнопку **Advanced Setup (Расширенная настройка)**.
2. Введите пароль **Secure User (Надежный пользователь)**.
3. Нажмите на кнопку **Change Passwords (Изменение паролей)**.
4. Введите новые цифры паролей **Super User (Привилегированный пользователь)** и (или) **Secure User (Надежный пользователь)** в оба поля значений, пока не появится зеленая галочка. Галочка подтверждает, что достигнуто минимально необходимое количество цифр и введенные пароли идентичны.
5. Нажмите кнопку **Confirm (Подтвердить)**.

6.2 Данные пациента

После включения системы у оператора появляется возможность либо возобновить мониторинг состояния последнего пациента, либо начать мониторинг состояния нового пациента. См. рис. 6-1 на стр. 146.

Примечание

Если данные последнего пациента получены более 12 часов назад, можно только начать мониторинг нового пациента.

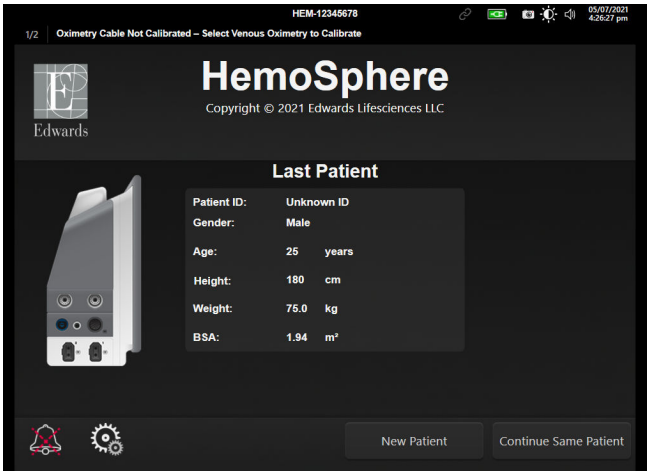


Рис. 6-1. Экран нового пациента или продолжения мониторинга

6.2.1 Новый пациент

При запуске мониторинга нового пациента все данные предыдущего пациента удаляются. Для границ предупредительных сигналов и непрерывно измеряемых параметров устанавливаются значения по умолчанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После запуска сеанса нового пациента необходимо проверить диапазоны верхних и нижних значений предупредительных сигналов для физиологических параметров по умолчанию, чтобы гарантировать, что они соответствуют текущему пациенту.

Перейти к мониторингу нового пациента с демографическими данными или без них можно как при первоначальном запуске системы, так и в ходе ее работы.

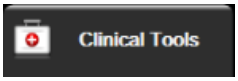
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При подключении нового пациента к усовершенствованному монитору HemoSphere нажимайте кнопку **New Patient (Новый пациент)** или очищайте профиль данных пациента. В противном случае данные предыдущего пациента могут присутствовать при отображении хронологических данных.

1. После включения монитора появляется экран нового пациента или продолжения мониторинга (рис. 6-1 на стр. 146). Коснитесь кнопки **New Patient (Новый пациент)** и перейдите к шагу 6

   ИЛИ

   Нажмите **Skip (Пропустить)**, чтобы начать мониторинг без ввода демографических данных пациента и перейти к шагу 15.

   Если монитор уже включен, последовательно выберите значок настройки → вкладку **Clinical Tools (Клинические инструменты)** 

   и перейдите к шагу 2.

Примечание

Если пользователь пропускает ввод демографических данных пациента, можно отслеживать только следующие ограниченные параметры: StO_2, ΔctHb, SYS_{ART}, SYS_{PAP}, DIA_{ART}, DIA_{PAP}, MAP, PR, MPAP, CVP.

2. Коснитесь кнопки **Patient Data (Данные пациента)** .
3. Нажмите кнопку **End Session (Завершить сеанс)**.
4. На экране подтверждения коснитесь кнопки **Yes (Да)**, чтобы начать мониторинг нового пациента.
5. Отобразится экран **New Patient Data (Данные нового пациента)**. См. рис. 6-2 на стр. 147.

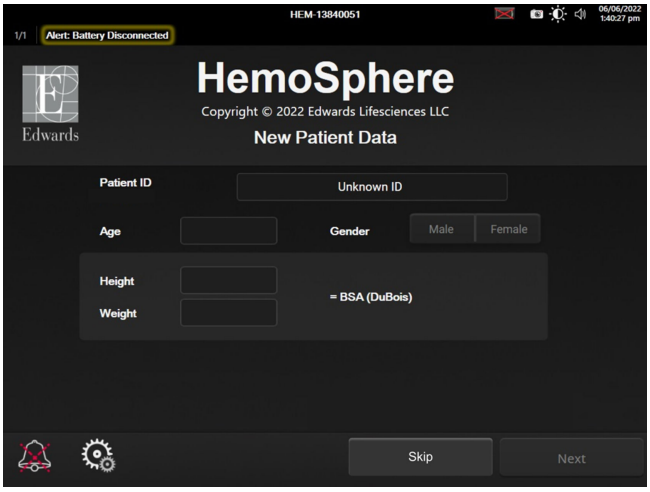


Рис. 6-2. Экран данных нового пациента

6. Коснитесь кнопки ввода на кнопочной панели, чтобы сохранить все демографические параметры пациента и вернуться в меню данных пациента.
7. Коснитесь кнопки **Patient ID (Идентификатор пациента)** и введите больничный идентификатор пациента с помощью клавиатуры.
8. Коснитесь кнопки **Height (Рост)** и введите рост пациента с помощью кнопочной панели. Единица измерения по умолчанию, соответствующая языку интерфейса, отображается в правом верхнем углу кнопочной панели. Коснитесь ее, чтобы изменить единицу измерения.
9. Коснитесь кнопки **Age (Возраст)** и введите возраст пациента с помощью кнопочной панели.
10. Коснитесь кнопки **Weight (Масса)** и введите массу пациента с помощью кнопочной панели. Единица измерения по умолчанию, соответствующая языку интерфейса, отображается в правом верхнем углу кнопочной панели. Коснитесь ее, чтобы изменить единицу измерения.
11. Коснитесь кнопки **Gender (Пол)** и выберите **Male (Мужской)** или **Female (Женский)**.
12. Значение **BSA (Площадь поверхности тела)** рассчитывается на основании роста и массы по формуле Дюбуа.
13. При желании, можно ввести **Room (Комната)** и **Bed (Кровать)** пациента. Введение этой информации не является обязательным.
14. Коснитесь кнопки **Next (Далее)**.

Примечание

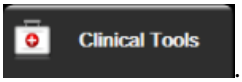
Если какие-либо данные о пациенте не будут указаны, кнопка **Next (Далее)** будет заблокирована.

15. Выберите соответствующий режим мониторинга в окне **Monitoring Mode Selection (Выбор режима мониторинга)**. См. раздел Выбор режима мониторинга на стр. 127. Порядок запуска мониторинга с помощью необходимого технологического средства для мониторинга гемодинамических показателей см. в инструкциях.

6.2.2 Продолжение мониторинга пациента

Если данные последнего пациента получены менее 12 часов назад, демографические сведения и идентификатор пациента отобразятся при включении системы. При продолжении мониторинга последнего пациента загружаются данные пациента и восстанавливаются динамические данные. Отображается последний просмотренный экран мониторинга. Коснитесь кнопки **Continue Patient (Продолжить мониторинг пациента)**.

6.2.3 Просмотр данных пациента

1. Коснитесь элементов в такой последовательности: значок настроек → вкладка **Clinical Tools (Клинические инструменты)** 

.
2. Нажмите значок **Patient Data (Данные пациента)**, , чтобы просмотреть данные пациента. На экране также будет отображаться кнопка **End Session (Завершить сеанс)**.
3. Коснитесь значка возврата для возврата на экран настроек. Отобразится всплывающий экран демографических данных пациента. В случае возврата к тому же пациенту просмотрите его демографические данные и, если они верны, нажмите кнопку **Yes (Да)**.

6.3 Общие настройки монитора

Общие настройки монитора — это настройки, которые касаются каждого экрана. Это язык отображения, используемые единицы измерения, громкость предупредительного сигнала, звук снимка экрана, настройки даты и времени, яркость экрана, Device ID (Идентификатор устройства) и настройки отображения окна мониторинга.

Интерфейс усовершенствованного монитора HemoSphere доступен на нескольких языках. Экран выбора языка отображается при первом запуске усовершенствованного монитора HemoSphere. См. рис. 3-7 на стр. 83. После этого экран выбора языка не появляется, но язык интерфейса можно изменить в любой момент.

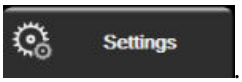
Выбранный язык определяет используемый по умолчанию формат времени и даты. Эти параметры также можно изменить независимо от выбранного языка.

Примечание

При потере и возобновлении питания усовершенствованного монитора HemoSphere системные настройки, установленные до потери питания, в том числе настройки предупредительных сигналов и

их громкость, настройки целевых значений, экран мониторинга, конфигурация параметров, выбор языка и единиц измерения, автоматически восстанавливаются до значений, установленных в последний раз.

6.3.1 Изменение языка

1. Коснитесь значка настроек → вкладка **Settings (Настройки)** 

2. Коснитесь кнопки **General (Общее)**.

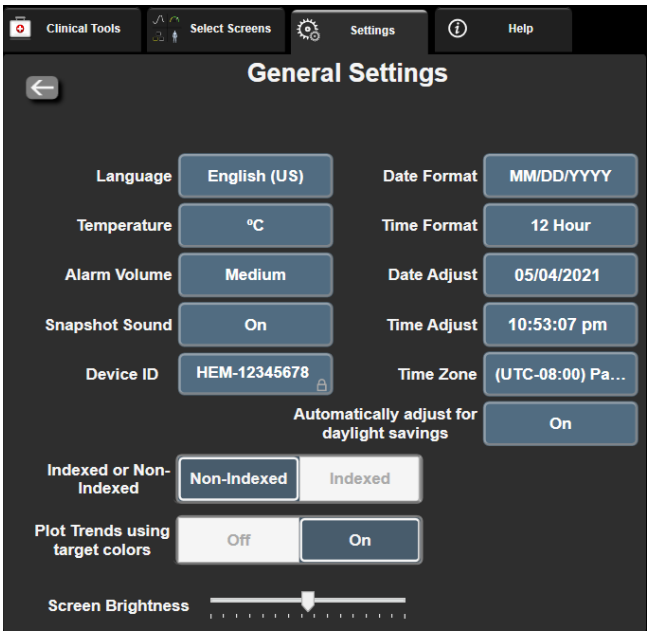


Рис. 6-3. Общие настройки монитора

3. Коснитесь выбранного значения кнопки **Language (Язык)** и выберите необходимый язык интерфейса.
4. Коснитесь значка главного экрана для возврата на главный экран мониторинга.

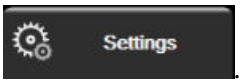
Примечание

Настройки по умолчанию для всех языков см. в приложении D раздел Языковые настройки по умолчанию на стр. 466.

6.3.2 Изменение отображения даты и времени

Для языка English (US) (Английский [США]) по умолчанию устанавливается формат даты **MM/DD/YYYY (ММ/ДД/ГГГГ)** и формат времени **12 Hour (12 часов)**.

При выборе другого языка интерфейса для даты по умолчанию устанавливается формат, указанный в приложении D: раздел Настройки монитора и значения по умолчанию на стр. 460, а для времени по умолчанию устанавливается 24-часовой формат.

1. Коснитесь значка настроек → вкладка **Settings (Настройки)** 

.
2. Коснитесь кнопки **General (Общее)**.
3. Коснитесь выбранного значения кнопки **Date Format (Формат даты)** и коснитесь необходимого формата.
4. Коснитесь выбранного значения кнопки **Time Format (Формат времени)** и коснитесь необходимого формата.
5. Коснитесь выбранного значения кнопки **Time Zone (Часовой пояс)** и выберите нужный часовой пояс.
6. Настройки времени монитора могут корректироваться с учетом перехода на летнее время. Выберите **On (Вкл)** рядом с «**Automatically adjust for daylight savings (Автоматический переход на летнее время)**», чтобы включить эту настройку.
7. Коснитесь значка главного экрана для возврата на главный экран мониторинга.

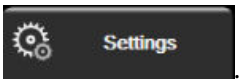
6.3.2.1 Изменение даты или времени

При необходимости системное время можно сбросить. В случае изменения времени или даты динамические данные обновляются соответствующим образом. Все сохраненные данные также обновляются в соответствии с изменением времени.

Примечание

Возможность изменения даты или времени отключена, если монитор сопряжен с Viewfinder hub и настроена синхронизация времени.

---

1. Коснитесь значка настроек → вкладка **Settings (Настройки)** 

.
2. Коснитесь кнопки **General (Общее)**.
3. Чтобы изменить дату, коснитесь выбранного значения кнопки **Date Adjust (Изменение даты)** и введите дату с помощью кнопочной панели.
4. Чтобы изменить время, коснитесь выбранного значения кнопки **Time Adjust (Изменение времени)** и введите время.

   Примечание

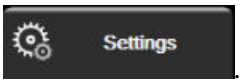
   Время и дату также можно настроить, коснувшись этих значений непосредственно на информационной панели.

   ---

5. Коснитесь значка главного экрана для возврата на главный экран мониторинга.

6.3.3 Настройки экранов мониторинга

На экране **General Settings (Общие настройки)** пользователь также может настроить экран мониторинга физиологических и физиотерапевтических данных, а также параметры экрана мониторинга трендов в виде графика.

1. Коснитесь значка настроек → вкладка **Settings (Настройки)** 

2. Коснитесь кнопки **General (Общее)**.
3. Выберите переключатель **Indexed or Non-Indexed (Индексированные или неиндексированные)** для параметров на экранах физиологии и взаимосвязи физиологических данных.
4. Рядом с элементом **Plot Trends using target colors (Использование целевых цветов в трендах графика)** выберите **On (Вкл)** или **Off (Выкл)**, чтобы отобразить целевые цвета в окне мониторинга трендов в виде графика.

6.3.4 Временные интервалы и усреднение

На экране **Time Intervals/Averaging** (Временные интервалы и усреднение) можно выбрать интервал значений или % изменения при непрерывном измерении. В режиме мониторинга с помощью датчика FloTrac/FloTrac Jr можно также изменить время усреднения CO и давления.

Примечание

После двух минут бездействия экран возвращается к представлению мониторинга.

Кнопка значения **CO/Pressure Averaging Time (Время усреднения CO и давления)** доступна только в режиме мониторинга с помощью датчика FloTrac/FloTrac Jr.

---

1. Коснитесь области внутри плитки параметра для доступа к меню конфигурации этого параметра.
2. Коснитесь вкладки **Intervals / Averaging (Интервалы и усреднение)**.

6.3.4.1 Изменение значения параметра отображения

Изменение значения или процентное изменение значения ключевого параметра за выбранный временной интервал может отображаться на панели параметров.

1. В меню коснитесь кнопки **Change Display (Изменить отображение)**, чтобы выбрать формат отображения интервалов изменений: **% Changed (% изменений)** или **Value Difference (Разница между значениями)**.
2. Коснитесь кнопки значения **Change Interval (Интервал изменения)** и выберите один из следующих временных интервалов.

   - None (Отсутствует)
   - Reference (Контроль)
   - 1 min (1 мин)
   - 3 min (3 мин)
   - 5 min (5 мин)
   - 10 min (10 мин)
   - 15 min (15 мин)
   - 20 min (20 мин)
   - 30 min (30 мин)

   Если выбрана функция **Reference (Контроль)**, интервал изменений будет рассчитываться с начала мониторинга. Величину параметра **Reference Value (Контрольное значение)** можно изменить на вкладке **Intervals / Averaging (Интервалы и усреднение)** в меню настройки плитки параметров.

6.3.4.2 Время усреднения CO и давления

Коснитесь правой стороны кнопки значения **CO/Pressure Averaging Time (Время усреднения CO и давления)** и выберите один из следующих вариантов интервала:

- 5 sec (5 с)
- 20 sec (20 с) (рекомендуемый интервал времени по умолчанию)
- 5 min (5 мин)

Выбор параметра **CO/Pressure Averaging Time (Время усреднения CO и давления)** влияет на время усреднения и частоту обновления отображения CO и других параметров в минимально инвазивном режиме мониторинга. Подробные сведения об изменениях времени усреднения и частоты обновления параметров в зависимости от выбора пункта меню см. в табл. 6-4 на стр. 152.

Табл. 6-4. Время усреднения CO/давления и отображение обновленных показателей — в минимально-инвазивном режиме мониторинга

	Частота обновления параметра		
Пункт меню времени усреднения CO и давления	**5 с***	**20 с**	**5 мин***
Сердечный выброс (CO)	2 с	20 с	20 с
Ударный объем (SV)	2 с	20 с	20 с
Систолическое давление (SYS)	2 с	20 с^	20 с^
Диастолическое давление (DIA)	2 с	20 с^	20 с^
Среднее артериальное давление (MAP)	2 с	20 с^	20 с^
Частота пульса (PR)	2 с	20 с^	20 с^
Центральное венозное давление (CVP)	2 с †	н/п†	н/п†
Среднее давление в легочной артерии (MPAP)	2 с †	н/п†	н/п†
Вариация ударного объема (SVV)	20 с**	20 с	20 с
Вариация пульсового давления (PPV)	20 с**	20 с	20 с

**Если подключен датчик FloTrac IQ/ Acumen IQ и активирована функция HPI, то все параметры будут доступны только с интервалом усреднения 20 секунд/частотой обновления 20 секунд. К ним относятся параметры Acumen: HPI, Ea_{dyn} и dP/dt.*

^При использовании датчика давления TruWave или при нахождении в режиме отсутствия пульсации (кроме PR) доступно только усреднение 5 секунд с частотой обновления 2 секунды.

†Для показателей CVP и MPAP время усреднения параметра всегда составляет 5 секунд при частоте обновления 2 секунды.

***Когда этот интервал усреднения выбран, для показателей SVV и PPV доступно только усреднение 20 секунд и частота обновления 20 секунд.*

Примечание

Для кривой артериального давления в режиме реального времени, отображаемой на дисплее кривой артериального давления (см. раздел Отображение кривой артериального давления в режиме реального времени на стр. 112) или на экране Zero & Waveform (Обнуление и кривая) (см. раздел Экран обнуления и кривой на стр. 209), частота обновления всегда составляет 2 секунды.

Коснитесь значка главного экрана для возврата на главный экран мониторинга.

6.3.5 Вход аналогового сигнала давления

При выполнении мониторинга CO усовершенствованный монитор HemoSphere также может рассчитывать показатель SVR, используя аналоговый входной сигнал давления от подключенного монитора пациента.

Примечание

При подключении к внешним устройствам ввода система может отображать дополнительную информацию. Например, во время мониторинга с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz и при непрерывном измерении прикроватным монитором показателей MAP и CVP отображается показатель SVR, если он настроен на плитке параметра. ПоказателиMAP и CVP отображаются на экранах мониторинга физиологических данных и взаимосвязи физиологических данных.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для аналоговых портов связи усовершенствованного монитора HemoSphere используется общее заземление, изолированное от электронных компонентов интерфейса катетера. При подключении нескольких устройств к усовершенствованному монитору HemoSphere для всех устройств следует обеспечить изолированный источник питания во избежание нарушения электрической изоляции какого-либо из подключенных устройств.

Ток утечки и риска окончательной конфигурации системы должен отвечать стандарту IEC 60601-1:2005/A1:2012. За соответствие стандарту отвечает пользователь.

Вспомогательное оборудование, подключаемое к монитору, должно быть сертифицировано по стандарту IEC/EN 60950 в отношении оборудования обработки данных или по стандарту IEC 60601-1:2005/A1:2012 в отношении электромедицинского оборудования. Все сочетания оборудования должны отвечать требованиям к системам стандарта IEC 60601-1:2005/A1:2012.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При подключении усовершенствованного монитора HemoSphere к внешним устройствам см. подробные инструкции в руководстве по эксплуатации внешнего устройства. Перед клиническим использованием убедитесь в правильной работе системы.

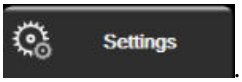
После настройки прикроватного монитора для вывода необходимых параметров подключите монитор через интерфейсный кабель к аналоговому входному порту на усовершенствованном мониторе HemoSphere.

Примечание

От совместимого прикроватного монитора должен подаваться аналоговый выходной сигнал.

Обратитесь к местному представителю Edwards, чтобы получить правильный интерфейсный кабель аналогового входа усовершенствованного монитора HemoSphere для используемого прикроватного монитора.

В приведенных ниже процедурах описан порядок настройки аналоговых входных портов усовершенствованного монитора HemoSphere.

1. Коснитесь значка настроек → вкладка **Settings (Настройки)** 

.

2. Коснитесь кнопки **Advanced Setup (Расширенная настройка)** и введите требуемый пароль. Все пароли устанавливаются при инициализации системы. Свяжитесь с администратором больницы или отделом ИТ, чтобы получить пароль.
3. Коснитесь кнопки **Analog Input (Аналоговый вход)**.
4. В случае мониторинга с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz выберите пункт **MAP** из списка-кнопки **Parameter (Параметр)** для нумерованного аналогового порта, к которому подключено устройство измерения MAP (**1** или **2**). Отобразятся настроенные по умолчанию значения MAP.

Примечание

В режиме мониторинга датчика FloTrac/FloTrac Jr получение данных MAP в виде входного аналогового сигнала недоступно.

Если для выбранного порта не обнаружен аналоговый сигнал, под списком-кнопкой **Port (Порт)** будет отображаться надпись «**Not Connected (Не подсоединено)**».

Во время первого обнаружения подсоединения к аналоговому входу или отсоединения от него на панели состояния отобразится соответствующее краткое уведомление.

---

5. Выберите пункт **CVP** в списке-кнопке **Parameter (Параметр)** для нумерованного аналогового порта, к которому подключено устройство измерения CVP. Отобразятся настроенные по умолчанию значения CVP.

Примечание

Один параметр можно одновременно настроить не более чем для одного аналогового входа.

В режиме мониторинга с помощью датчика FloTrac, когда подключен одноразовый датчик давления TruWave DPT для мониторинга CVP, получение данных CVP в виде входного аналогового сигнала недоступно.

---

6. Если значения по умолчанию верны для используемого прикроватного монитора, коснитесь значка главного экрана .

Если значения по умолчанию неверны для используемого прикроватного монитора (см. руководство оператора прикроватного монитора), можно изменить диапазон напряжения, диапазон полной шкалы или выполнить калибровку, порядок которой описан в разделе раздел Калибровка на стр. 155.

Коснитесь кнопки значения **Full Scale Range (Диапазон полной шкалы)**. В табл. 6-5 на стр. 154 ниже показаны допустимые значения входов для диапазона полной шкалы в зависимости от выбранного параметра.

Табл. 6-5. Диапазоны параметров аналоговых входов

Параметр	Диапазон полной шкалы
MAP	От 0 до 510 мм рт. ст. (от 0 кПа до 68 кПа)
CVP	От 0 до 110 мм рт. ст. (от 0 кПа до 14,6 кПа)

Примечание

При нулевом показании напряжения автоматически устанавливается минимальное показание давления 0 мм рт. ст. (0 кПа). Параметр **Full Scale Range (Диапазон полной шкалы)** представляет

собой значение сигнала полной шкалы или максимальное показание давления для выбранного значения параметра **Voltage Range (Диапазон напряжения)**.

Коснитесь кнопки списка **Voltage Range (Диапазон напряжения)**, чтобы изменить отображаемый диапазон напряжения. Для всех параметров доступны следующие выбираемые диапазоны напряжения:

- 0 - 1 volts (0–1 вольт);
- 0 - 5 volts (0–5 вольт);
- 0 - 10 volts (0–10 вольт);
- Custom (Пользовательское значение) (см. раздел Калибровка на стр. 155).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При переключении на другой прикроватный монитор обязательно убедитесь в том, что указанные значения по умолчанию по-прежнему действительны. При необходимости измените диапазон напряжения и диапазон соответствующего параметра или выполните калибровку.

6.3.5.1 Калибровка

Калибровка требуется, когда значения по умолчанию неверны или диапазон напряжения неизвестен. В процессе калибровки выполняется настройка усовершенствованного монитора HemoSphere в соответствии с аналоговым сигналом, получаемым от прикроватного монитора.

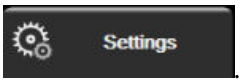
Примечание

Если значения по умолчанию верны, не выполняйте калибровку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Калибровку аналоговых портов усовершенствованного монитора HemoSphere должен выполнять только соответствующим образом обученный персонал.

---

1. Коснитесь значка настроек → вкладка **Settings (Настройки)** 

2. Коснитесь кнопки **Advanced Setup (Расширенная настройка)** и введите требуемый пароль. Все пароли устанавливаются при инициализации системы. Свяжитесь с администратором больницы или отделом ИТ, чтобы получить пароль.
3. Коснитесь кнопки **Analog Input (Аналоговый вход)**.
4. Выберите номер необходимого порта (**1** или **2**) из списка-кнопки **Port (Порт)** и соответствующий параметр (**MAP** или **CVP**) из списка-кнопки **Parameter (Параметр)**.
5. Выберите вариант **Custom (Пользовательское значение)** на всплывающем экране значения напряжения. Появится экран **Analog Input Custom Settings (Аналоговый вход Пользовательские настройки)**.
6. Подайте сигнал полной шкалы от прикроватного монитора на выбранный аналоговый входной порт усовершенствованного монитора HemoSphere.
7. Установите максимальное значение параметра, равное значению сигнала полной шкалы.
8. Коснитесь кнопки **Calibrate Maximum (Калибровка максимума)**. Значение **Maximum A/D** (Максимальный аналогово-цифровой сигнал) появится на экране **Analog Input Custom Settings (Аналоговый вход Пользовательские настройки)**.

Примечание

Если подсоединение к аналоговому входу не обнаружено, кнопки **Calibrate Maximum (Калибровка максимума)** и **Calibrate Minimum (Калибровка минимума)** будут отключены, а вместо значения Maximum A/D (Максимальный аналогово-цифровой сигнал) будет отображаться надпись **Not Connected (Не подсоединено)**.

9. Повторите процесс для калибровки минимального значения параметра.
10. Коснитесь кнопки **Accept (Принять)**, чтобы принять отображаемые пользовательские настройки и вернуться на экран Analog Input (Аналоговый вход).
11. При необходимости повторите шаги 4–10, чтобы откалибровать второй порт, или коснитесь значка главного экрана , чтобы вернуться к экрану мониторинга.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Точность непрерывного измерения SVR во время мониторинга с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz зависит от качества и точности данных MAP и CVP, передаваемых от внешних мониторов. Поскольку усовершенствованный монитор HemoSphere не может проверять качество аналоговых сигналов MAP и CVP от внешнего монитора, действительные значения могут не совпадать со значениями, которые отображает усовершенствованный монитор HemoSphere (включая все производные параметры). По этой причине невозможно гарантировать точность непрерывно измеряемого показателя SVR. Для определения качества аналоговых сигналов регулярно сравнивайте значения MAP и CVP, отображаемые на внешнем мониторе, со значениями на экране взаимосвязи физиологических данных усовершенствованного монитора HemoSphere. Подробную информацию относительно точности, калибровки и других факторов, которые могут влиять на аналоговый выходной сигнал внешнего монитора, см. в руководстве оператора внешнего устройства ввода.

7

Расширенные настройки

Содержание

Alarms / Targets. 157
Регулировка шкал. 165
Настройка параметров SVV и PPV на экранах отношения физиологии и взаимоотношений физиотерапевтических данных. 167
Настройки CVP. 167
Настройки параметров 20-секундного потока. 168
Демонстрационный режим. 168

7.1 Alarms / Targets

В интеллектуальной системе предупредительных сигналов усовершенствованного монитора HemoSphere предусмотрено два типа предупредительных сигналов.

- Предупредительные сигналы о физиологических ситуациях. Эти сигналы устанавливаются клиническим врачом и означают верхние и (или) нижние границы настроенных непрерывно измеряемых ключевых параметров.
- Технические предупредительные сигналы. Этот предупредительный сигнал означает сбой устройства или сигнал тревоги.

Предупредительные сигналы о физиологических ситуациях обладают либо средним, либо высоким приоритетом. Визуальные и звуковые предупредительные сигналы подаются только применительно к параметрам (ключевым), отображаемым на плитках.

Сбои, которые относятся к техническим предупредительным сигналам, имеют средний или высокий приоритет и приводят к остановке соответствующей операции мониторинга. Сигналы тревоги имеют низкий приоритет и не приводят к остановке операций мониторинга.

Все предупредительные сигналы сопровождаются текстом, который отображается на панели состояния. Интеллектуальная система предупредительных сигналов циклически отображает текст каждого предупредительного сигнала на панели состояния. Кроме того, при наличии предупредительного сигнала загорается визуальный индикатор предупредительных сигналов, как указано в табл. 7-1 на стр. 157. Дополнительную информацию см. в табл. 15-1 на стр. 354.

Табл. 7-1. Цвета визуального индикатора предупредительных сигналов

Приоритет предупредительного сигнала	Цвет	Световой режим
Высокий	красный	Индикатор ВКЛ./ВЫКЛ. мигает
Средний	желтый	Индикатор ВКЛ./ВЫКЛ. мигает
Низкий	желтый	Индикатор непрерывно горит

Визуальный индикатор предупредительных сигналов указывает на предупредительный сигнал с наивысшим приоритетом. Предупредительные сообщения, отображаемые на панели состояния, выделяются указанным в табл. 7-1 на стр. 157 цветом по уровню приоритета предупредительного сигнала. При этом подается звуковой сигнал, соответствующий активному предупредительному сигналу с наивысшим приоритетом. При одинаковых уровнях приоритетов предупредительные сигналы о физиологических ситуациях считаются более приоритетными по сравнению со сбоями и сигналами тревоги. Все технические предупредительные сигналы подаются сразу после их обнаружения системой, т. е. без какой-либо характерной задержки. Для предупредительных сигналов о физиологических ситуациях задержка представляет собой количество времени, которое требуется для расчета следующего физиологического показателя после того, как параметр непрерывно выходит за пределы диапазона более чем на пять секунд:

- Для непрерывно измеряемого показателя CO и связанных параметров модуля HemoSphere Swan-Ganz задержка может отличаться, но обычно составляет около 57 секунд (см. раздел Таймер обратного отсчета CO на стр. 186)
- Для непрерывно измеряемого показателя CO кабеля для измерения давления HemoSphere и связанных параметров измерения датчика FloTrac/FloTrac Jr задержка может отличаться в зависимости от выбранного пункта меню времени усреднения и частоты обновления показателей CO и давления (см. табл. 6-4 на стр. 152)
- Для параметров артериального давления (SYS/DIA/MAP) кабеля для измерения давления HemoSphere во время отображения кривой артериального давления: 2 секунды
- Для непрерывно измеряемого показателя CO модуля HemoSphere ClearSight и связанных гемодинамических параметров: 20 seconds (20 секунд)
- Для параметров артериального давления (SYS/DIA/MAP) кабеля для измерения давления модуля HemoSphere ClearSight во время отображения кривой артериального давления: 5 ударов сердца
- Для параметров, измеряемых с помощью кабеля для измерения давления HemoSphere и датчика давления TruWave: 2 секунды
- Оксиметрия: 2 секунды

Примечание

Предупредительные сигналы о физиологических ситуациях и технические предупредительные сигналы, связанные с артериальным давлением (ART), прозвучат только после обнуления ART и получения 10 последовательных значений среднего артериального давления (MAP) выше 10 мм рт. ст.

Все предупредительные сигналы, связанные с конкретным пациентом, записываются и сохраняются. Доступ к ним можно получить с помощью функции Data Download (Скачивание данных) (см. раздел Скачивание данных на стр. 170). Журнал функции Data Download (Скачивание данных) очищается при запуске мониторинга нового пациента (см. раздел Новый пациент на стр. 146). Сведения о текущем пациенте доступны в течение 12 часов после выключения системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте настройки и предустановки предупредительных сигналов, которые отличаются от настроек такого же или похожего оборудования в том или ином помещении, например в отделении интенсивной терапии или кардиохирургической операционной. Конфликтующие предупредительные сигналы могут отразиться на безопасности пациента.

7.1.1 Выключение звука предупредительных сигналов

7.1.1.1 Предупредительные сигналы о физиологических ситуациях

Звук предупредительных сигналов о физиологических ситуациях можно выключить непосредственно на экране мониторинга путем касания значка выключения звука предупредительных сигналов . Звуковое оповещение предупредительного сигнала о физиологических ситуациях отключается на установленный пользователем период. Во время приостановки предупредительных сигналов звуковое оповещение или визуальные индикаторы (мигающие желтым или красным) предупредительных сигналов о физиологических ситуациях (среднего или высокого приоритета) не будет срабатывать, в том числе для новых предупредительных сигналов о физиологических ситуациях, возникших в этот период. Если во время приостановки предупредительных сигналов сработает технический предупредительный сигнал, звуковое оповещение предупредительных сигналов будет возобновлено. Пользователь может вручную сбросить эту приостановку путем повторного нажатия кнопки выключения звука предупредительных сигналов. По истечении периода приостановки звуковое оповещение активных предупредительных сигналов о физиологических ситуациях будет возобновлено.

Дополнительную информацию о приоритетах предупредительных сигналов для физиологических параметров см. в раздел Приоритеты предупредительных сигналов на стр. 465.

Примечание

Предупредительные сигналы для физиологических параметров можно полностью отключить. См. раздел Настройка всех целевых значений на стр. 162и раздел Настройка целевых значений и предупредительных сигналов для одного параметра на стр. 163.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

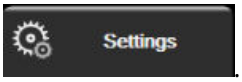
Не отключайте звуковые предупредительные сигналы в ситуациях, когда безопасность пациента может быть под угрозой.

7.1.1.2 Технические предупредительные сигналы

Во время подачи технического предупредительного сигнала пользователь может его отключить и сбросить визуальный индикатор предупредительных сигналов (среднего и низкого приоритета) путем касания значка выключения звука предупредительных сигналов . Визуальный индикатор предупредительных сигналов и звуковое оповещение будут оставаться неактивными до тех пор, пока не сработает очередной технический предупредительный сигнал или предупредительный сигнал о физиологической ситуации, либо до устранения и повторного срабатывания исходного технического предупредительного сигнала.

7.1.2 Настройка громкости предупредительных сигналов

Громкость предупредительных сигналов может быть низкой, средней (по умолчанию) или высокой. Заданная громкость применяется к предупредительным сигналам о физиологических ситуациях, техническим сбоям и сигналам тревоги. Громкость предупредительных сигналов можно изменить в любое время.

1. Коснитесь значка настроек → вкладка **Settings (Настройки)**  .
2. Коснитесь кнопки **General (Общее)**.

3. Коснитесь правой части списка-кнопки **Alarm Volume (Громкость предупредительных сигналов)**, чтобы выбрать нужную громкость.

4. Коснитесь значка главного экрана для возврата на главный экран мониторинга .

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не понижайте громкость предупредительных сигналов до уровня, при котором надлежащий мониторинг этих сигналов будет невозможен. Это может привести к ситуации, в которой безопасность пациента будет под угрозой.

7.1.3 Установка целевых значений

Целевые значения представляют собой визуальные индикаторы (фонарики), которые устанавливаются клиническим врачом и служат для цветовой индикации состояния пациента: зеленый цвет соответствует зоне идеального целевого значения, желтый — предупреждению в отношении целевого значения, красный — зоне предупредительного сигнала. Целевые цвета отображаются в виде контура приглушенного цвета вокруг плиток параметров (см. рис. 5-5 на стр. 106). Клинический врач может включать и выключать использование диапазонов целевых зон. Предупредительные сигналы (верхние и нижние пороги) отличаются от целевых зон тем, что значение параметра предупредительного сигнала мигает и сопровождается звуковым сигналом.

Параметры, в связи с которыми могут подаваться «предупредительные сигналы», отмечаются значком колокольчика на экране настроек **Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)**. По умолчанию верхние и нижние значения предупредительных сигналов также определяют диапазоны красной предупреждающей зоны соответствующих параметров. Параметры, которые НЕ предусматривают верхних и нижних порогов предупредительных сигналов, не отмечаются значком колокольчика на соответствующем экране настроек **Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)**, однако для них по-прежнему могут устанавливаться целевые зоны.

Целевое поведение и диапазон HPI описаны в разделе раздел HPI на информационной панели на стр. 276.

Табл. 7-2. Цвета индикаторов состояний целевых значений

Цвет	Показание
Зеленый	Приемлемо. Зеленая целевая зона считается идеальным диапазоном параметра, установленным клиническим врачом.
Желтый	Желтая целевая зона считается зоной предупреждения и визуально указывает на то, что пациент вышел из идеального диапазона, но не вошел в диапазон предупредительного сигнала или предостережения, установленный клиническим врачом.
Красный	Красные предупредительные и (или) целевые зоны могут считаться параметрами «предупредительных сигналов», которые обозначаются символом колокольчика на экране настроек **Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)**. По умолчанию верхние и нижние значения предупредительных сигналов также определяют диапазон красной зоны предостережения для соответствующего параметра. Параметры, которые НЕ предусматривают верхних и нижних порогов предупредительных сигналов, не отмечаются значком колокольчика на соответствующем экране настроек **Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)**, однако для них по-прежнему могут устанавливаться целевые зоны. Зоны для подачи сигналов и (или) целевые зоны определяет клинический врач.
Серый	Если целевое значение не задано, индикатор состояния отображается серым цветом.

7.1.4 Экран настройки предупредительных сигналов и целевых значений

На экране настройки **Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)** клинический врач может просматривать и настраивать предупредительные сигналы и целевые значения для каждого ключевого параметра. На экране **Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)**, который находится в меню **Advanced Setup (Расширенная настройка)**, можно отрегулировать целевые значения и включить или выключить звуковые предупредительные сигналы. Все функции, доступные через меню **Advanced Setup (Расширенная настройка)**, защищены паролем, и менять их могут только опытные клинические врачи. Настройки каждого ключевого параметра отображаются в ячейке параметра. Настроенные в текущий момент ключевые параметры отображаются в первом ряду. Оставшиеся ключевые параметры отображаются в заданном порядке. Эти параметры указывают на значения, на которых основываются целевые зоны: Custom Default (Пользовательское значение по умолчанию), Edwards Default (Значение Edwards по умолчанию) и Modified (Изменено).

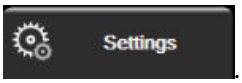
Табл. 7-3. Целевые значения по умолчанию

Название по умолчанию	Описание
Custom Default (Пользовательское значение по умолчанию)	Для параметра был установлен диапазон пользовательских целевых значений по умолчанию, и после этого диапазон целевых значений параметра не изменялся.
Edwards Default (Значение Edwards по умолчанию)	Первоначальные настройки диапазона целевых значений параметра не изменялись.
Modified (Изменено)	Диапазон целевых значений параметра был изменен для этого пациента.

Примечание

Настройки визуальных и звуковых предупредительных сигналов применяются только к отображаемым параметрам.

Чтобы изменить настройки **Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)**, необходимо выполнить указанные ниже действия.

1. Коснитесь значка настроек → вкладка **Settings (Настройки)** 

.
2. Коснитесь кнопки **Advanced Setup (Расширенная настройка)** и введите требуемый пароль.
3. Последовательно нажмите кнопки: **Parameter Settings (Настройки параметров)** → **Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)**.
4. Коснитесь в любом месте ячейки параметра, чтобы отобразить меню **Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)** этого параметра.

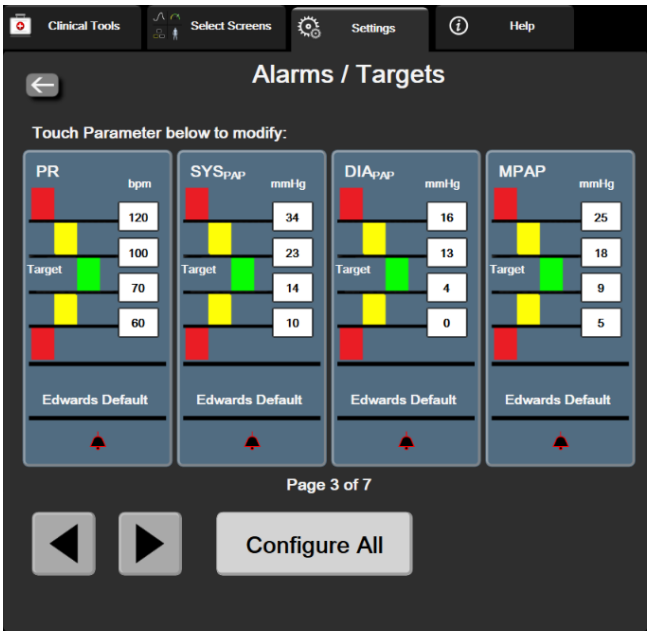


Рис. 7-1. Конфигурация предупредительных сигналов и целевых значений

Примечание

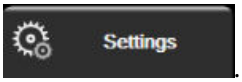
Для этого экрана установлен 2-минутный таймер бездействия.

Красный, желтый и зеленый прямоугольники обладают фиксированной формой, не изменяйте их размер/форму.

7.1.5 Настройка всех целевых значений

Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения) можно легко настроить или изменить одновременно. На экране **Configure All (Настроить все)** можно:

- восстанавливать Custom Defaults (пользовательские значения) всех предупредительных сигналов и целевых значений по умолчанию;
- восстанавливать значения Edwards по умолчанию (Edwards Defaults) для настроек предупредительных сигналов и целевых значений всех параметров;
- включать и выключать звуковые физиологические предупредительные сигналы для всех применимых параметров;
- включать и выключать все предупредительные звуковые сигналы.

1. Коснитесь значка настроек → вкладка **Settings (Настройки)** 

2. Нажмите кнопку **Advanced Setup (Расширенная настройка)** и введите требуемый пароль **Secure User (Надежный пользователь)**.
3. Последовательно нажмите кнопки: **Parameter Settings (Настройки параметров)** → **Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)**.
4. Коснитесь кнопки **Configure All (Настроить все)**.
   - Чтобы включить или выключить все звуковые предупредительные сигналы о физиологических состояниях для всех параметров, коснитесь кнопки переключения **Disabled (Отключено)**/

Enabled (Включено) для параметра **Targets (целевые значения)** в поле **Audible Alarm (Звуковой предупредительный сигнал)**.

- Чтобы включить или выключить все звуковые предупредительные сигналы о технических состояниях для всех параметров, коснитесь кнопки переключения **Disabled (Отключено)**/ **Enabled (Включено)** для параметра **All Alarms (Все предупредительные сигналы)** в поле **Audible Alarm (Звуковой предупредительный сигнал)**.
- Чтобы восстановить пользовательские значения по умолчанию для всех настроек, нажмите кнопку **Restore All to Custom Defaults (Восстановить пользовательские значения по умолчанию для всех настроек)**. На экране появится сообщение «**This action will restore ALL Alarms and Targets to the Custom Defaults. (Это действие приведет к восстановлению пользовательских значений по умолчанию для ВСЕХ предупредительных сигналов и целевых значений.)**». Нажмите кнопку **Continue (Продолжить)** во всплывающем окне подтверждения, чтобы подтвердить восстановление.
- Чтобы восстановить значения Edwards по умолчанию для всех настроек, нажмите кнопку **Restore All To Edwards Defaults (Восстановить значения Edwards по умолчанию для всех настроек)**. На экране появится сообщение «**This action will restore ALL Alarms and Targets to the Edwards' Defaults. (Это действие приведет к восстановлению значений Edwards по умолчанию для ВСЕХ предупредительных сигналов и целевых значений.)**». Нажмите кнопку **Continue (Продолжить)** во всплывающем окне подтверждения, чтобы подтвердить восстановление.

7.1.6 Настройка целевых значений и предупредительных сигналов для одного параметра

Меню **Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)** позволяет настраивать предупредительные сигналы и целевые значения для выбранного параметра. Пользователь также может включать и отключать звуковой и визуальный светодиодный предупредительный сигнал. Для изменения целевых значений используйте кнопочную панель с цифрами или кнопки прокрутки, если требуется незначительная регулировка.

1. Коснитесь плитки, чтобы открыть меню предупредительных сигналов и целевых значений соответствующего параметра. Меню предупредительных сигналов и целевых значений также можно открыть в окне взаимосвязи физиологических данных путем касания ячейки параметра.
2. Чтобы выключить звуковой и визуальный светодиодный предупредительный сигнал параметра, коснитесь значка **Audible Alarm (Звуковой предупредительный сигнал)** справа вверху меню.

Примечание

Параметры, которые НЕ предусматривают верхних и нижних порогов предупредительных сигналов, не будут иметь значок **Audible Alarm (Звуковой предупредительный сигнал)** в меню **Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)**.

Пороги предупредительных сигналов для Acumen Hypotension Prediction Index HPI не регулируются. Целевое поведение и диапазон HPI описаны в раздел Сигнал предупреждения HPI на стр. 276.

---

3. Чтобы выключить визуальное отображение целевых значений параметра, коснитесь значка **Target (Цель)** слева вверху меню. Индикатор целевых значений этого параметра будет отображаться серым цветом.
4. Используйте стрелки для регулировки настроек зон или коснитесь кнопки значения, чтобы открыть кнопочную панель с цифрами.

Рис. 7-2. Установка предупредительных сигналов и целевых значений отдельного параметра

5. Выбрав правильные значения, коснитесь значка ввода .
6. Чтобы отменить, коснитесь значка отмены .

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Визуальные и звуковые предупредительные сигналы о физиологических ситуациях активируются только в том случае, если параметр настроен в окнах в качестве ключевого (параметры 1–8, отображаемые на плитках). Если параметр не выбран и не отображается в качестве ключевого, звуковые предупредительные сигналы о физиологических ситуациях не будут срабатывать для этого параметра.

7.2 Регулировка шкал

Данные графических трендов наносятся на график слева направо, и при этом справа отображаются самые последние данные. Шкала параметра располагается на вертикальной оси, а шкала времени — на горизонтальной.

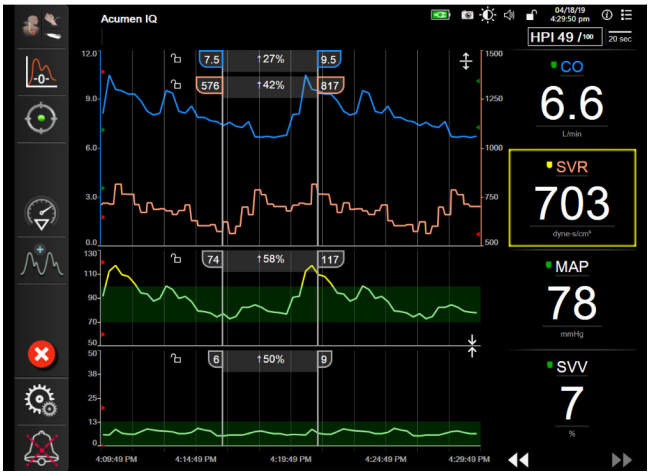
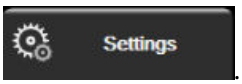


Рис. 7-3. Экран трендов в виде графиков

На экране настройки шкал можно настраивать как шкалы параметров, так и шкалы времени. Ключевые параметры находятся вверху списка. Для просмотра дополнительных параметров используйте кнопки горизонтальной прокрутки.

1. Коснитесь значка настроек → вкладка **Settings (Настройки)** 

.
2. Коснитесь кнопки **Advanced Setup (Расширенная настройка)** и введите требуемый пароль.
3. Последовательно нажмите кнопки: **Parameter Settings (Настройки параметров)** → **Adjust Scales (Регулировка шкал)**.

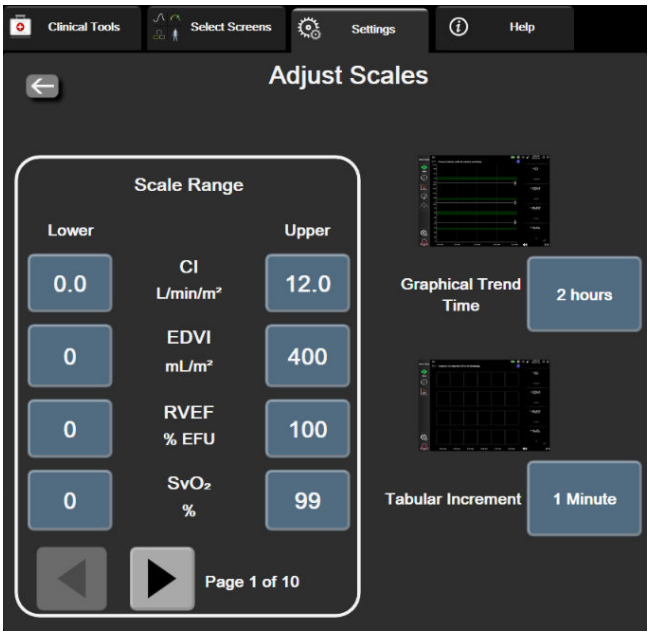


Рис. 7-4. Регулировка шкал

Примечание

После двух минут бездействия экран возвращается к представлению мониторинга.

4. Для каждого параметра коснитесь кнопки **Lower (Нижнее)**, чтобы ввести минимальное значение, которое будет отображаться на вертикальной оси. Коснитесь кнопки **Upper (Верхнее)**, чтобы ввести максимальное значение. Для просмотра дополнительных параметров используйте значки горизонтальной прокрутки .
5. Коснитесь правой части кнопки значения **Graphical Trend Time (Время тренда на графике)**, чтобы установить общий период времени, отображаемый на графике. Предусмотрены следующие варианты.

- 3 minutes (3 минуты)
- 5 minutes (5 минут)
- 10 Minutes (10 минут)
- 15 minutes (15 минут)
- 30 Minutes (30 минут)
- 1 hour (1 час)
- 2 hours (2 часа) (по умолчанию)
- 4 Hours (4 часа)
- 6 Hours (6 часов)
- 12 hours (12 часов)
- 18 hours (18 часов)
- 24 hours (24 часа)
- 48 hours (48 часов)

6. Коснитесь правой части значков значения **Tabular Increment (Шаг таблицы)**, чтобы указать период времени для каждого вносимого в таблицу значения. Предусмотрены следующие варианты.

- 1 minute (1 минута) (по умолчанию)
- 5 minutes (5 минут)
- 10 Minutes (10 минут)
- 30 Minutes (30 минут)
- 60 Minutes (60 минут)

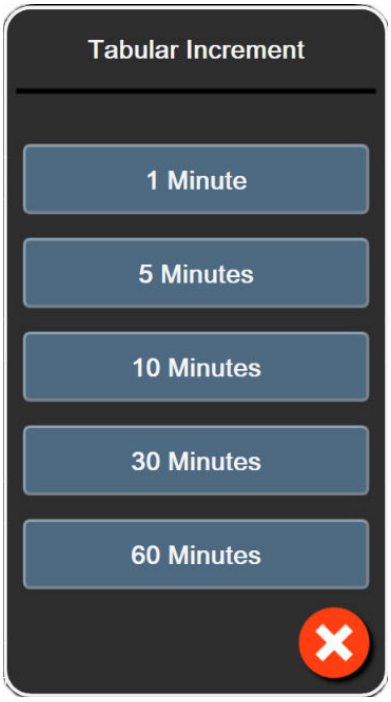


Рис. 7-5. Всплывающее окно шага таблицы

7. Для перехода к следующей группе параметров коснитесь стрелки слева внизу.
8. Коснитесь значка главного экрана для возврата на главный экран мониторинга.

7.3 Настройка параметров SVV и PPV на экранах отношения физиологии и взаимоотношений физиотерапевтических данных

1. Коснитесь значка настроек → вкладка **Settings (Настройки)** Settings.
2. Коснитесь кнопки **Advanced Setup (Расширенная настройка)** и введите требуемый пароль.
3. Последовательно нажмите кнопки: **Parameter Settings (Настройки параметров)** → **SVV/PPV**.
4. Для включения **On (Вкл)** или выключения **Off (Выкл)** индикатора SVV коснитесь переключателя **SVV: Physiology and Physio Relationship Screens (SVV: экраны отношения физиологии и взаимоотношений физиотерапевтических данных).**
5. Для включения **On (Вкл)** или выключения **Off (Выкл)** данных PPV коснитесь переключателя **PPV: Physiology and Physio Relationship Screens (PPV: экраны отношения физиологии и взаимоотношений физиотерапевтических данных)**.

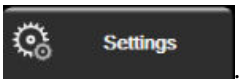
7.4 Настройки CVP

Значения CVP могут быть получены следующими способами:

- Мониторинг непосредственно с помощью датчика давления TruWave и кабеля для измерения давления HemoSphere (см. раздел Мониторинг с использованием кабеля для измерения давления и одноразового датчика давления TruWave на стр. 207)
- От внешнего устройства мониторинга с входным аналоговым сигналом (см. раздел Вход аналогового сигнала давления на стр. 153)

- Как статическое значение, введенное вручную пользователем (см. раздел Ввод CVP на стр. 128).

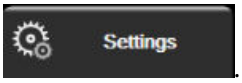
Если ни один из этих источников не обнаружен или значение не введено, монитор присвоит для CVP значение по умолчанию. Настроенное значение по умолчанию монитора используется для всех сеансов мониторинга пациента. Для изменения значения CVP, установленного по умолчанию:

1. Коснитесь значка настроек → вкладка **Settings (Настройки)** 

.
2. Коснитесь кнопки **Advanced Setup (Расширенная настройка)** и введите требуемый пароль.
3. Коснитесь кнопок **Parameter Settings (Настройки параметров)** → **CVP Settings (Настройки CVP)**.
4. Коснитесь кнопки значения для **Default CVP Entry (Введенное значение CVP по умолчанию)** для ввода значения CVP (мм рт. ст.).

7.5 Настройки параметров 20-секундного потока

Данная настройка параметра автоматически переключает отображение параметров 20-секундного потока (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}) на стандартный усредненный эквивалент (CO, CI, SV и SVI) при низком сигнале давления PA. Дополнительную информацию о параметрах 20-секундного потока см. в раздел Параметры 20-секундного потока на стр. 186.

1. Коснитесь значка настроек → вкладка **Settings (Настройки)** 

.
2. Коснитесь кнопки **Advanced Setup (Расширенная настройка)** и введите требуемый пароль.
3. Коснитесь кнопки **Parameter Settings (Настройки параметров)** → **20-Second Flow Settings (Настройки 20-секундного потока)**.
4. Коснитесь кнопки-переключателя, чтобы сменить параметр на **On (Вкл)** или **Off (Выкл)**.

Примечание

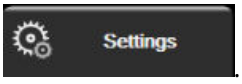
Параметры 20-секундногопотока доступны при мониторинге с помощью HemoSphere , модуля Swan-Ganz, а сигнал давления в ЛА (легочной артерии) также отслеживается через подключенный кабель для измерения давления HemoSphere, одноразовый датчик давления TruWave и катетер CCOmbo V (модели 777F8 и 774F75). Кроме того, должна быть активирована функция параметра 20-секундного потока. Чтобы узнать больше о включении этой дополнительной функции, обратитесь к местному представителю компании Edwards.

7.6 Демонстрационный режим

Демонстрационный режим используется для вывода на экран имитации данных о пациенте в целях обучения и демонстрации.

В демонстрационном режиме на экран выводятся специально сохраненные данные в виде непрерывного цикла. В **Demo Mode (Демонстрационный режим)** пользовательский интерфейс усовершенствованной мониторинговой платформы HemoSphere сохраняет те же функции, что и полностью действующая платформа. Для демонстрации функций выбранного режима мониторинга следует ввести имитационные демографические данные. Оператор может касаться элементов управления, будто выполняется мониторинг пациента.

После входа в **Demo Mode (Демонстрационный режим)** динамические данные и сведения о событиях не отображаются, но сохраняются для последующего возврата к мониторингу пациента.

1. Коснитесь значка настроек → вкладка **Settings (Настройки)** 

.
2. Коснитесь кнопки **Demo Mode (Демонстрационный режим)**.

Примечание

Если усовершенствованная мониторинговая платформа HemoSphere находится в **Demo Mode (Демонстрационный режим)**, все звуковые предупредительные сигналы отключаются.

3. Выберите демонстрационный режим мониторинга.

   Invasive (Инвазивный): дополнительную информацию о мониторинге с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz и режиме мониторинга **Invasive (Инвазивный)** см. в главе 9 раздел Мониторинг с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere на стр. 179.

   Minimally-Invasive (Минимально инвазивный). Дополнительную информацию см. в главе 10, раздел Мониторинг с использованием кабеля для измерения давления HemoSphere на стр. 200, где размещена подробная информация о мониторинге с помощью кабеля для измерения давления HemoSphere и режиме мониторинга **Minimally-Invasive (Минимально инвазивный)**.

   Non-Invasive (Неинвазивное): дополнительную информацию о мониторинге с помощью модуля HemoSphere ClearSight и режиме мониторинга Non-Invasive (Неинвазивное) см. в главе 11: раздел Неинвазивный мониторинг с помощью модуля HemoSphere ClearSight на стр. 212.

   Примечание

   Выбор демонстрационного режима Minimally-Invasive (Минимально инвазивный) имитирует использование датчика Acumen IQ при активированной функции HPI.

4. Коснитесь кнопки **Yes (Да)** на экране подтверждения **Demo Mode (Демонстрационный режим)**.
5. Прежде чем перейти к мониторингу пациента, необходимо перезапустить усовершенствованную мониторинговую платформу HemoSphere.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

   Убедитесь в том, что во время клинического использования устройство не находится в **Demo Mode (Демонстрационный режим)**. В противном случае смоделированные данные могут быть ошибочно использованы в качестве клинических.

8

Экспорт данных и настройки подключений

Содержание

Экспорт данных. 170
Настройки беспроводной связи. 172
Подключение к HIS. 173
Подключение Viewfinder Hub. 176
Кибербезопасность. 177

8.1 Экспорт данных

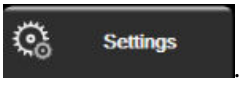
На экране **Export Data (Экспорт данных)** представлен ряд функций экспорта данных усовершенствованного монитора HemoSphere. Этот экран защищен паролем. На этом экране клинические врачи могут экспортировать отчеты о диагностике, удалять сеансы мониторинга или экспортировать отчеты о данных мониторинга. Дополнительную информацию об отчетах о данных мониторинга см. ниже.

8.1.1 Скачивание данных

На экране **Data Download (Скачивание данных)** можно экспортировать данные мониторинга пациента на устройство USB в формате Windows Excel XML 2003.

Примечание

После двух минут бездействия экран возвращается к представлению мониторинга.

1. Коснитесь значка настроек → вкладка **Settings (Настройки)** 

.
2. Коснитесь кнопки **Export Data (Экспорт данных)**.
3. Введите пароль при отображении запроса во всплывающем окне **Export Data Password (Пароль для экспорта данных)**. Все пароли устанавливаются при инициализации системы. Свяжитесь с администратором больницы или отделом ИТ, чтобы получить пароль.
4. Убедитесь, что USB-устройство вставлено.

Примечание

Если объем данных превышает 4 ГБ, устройство хранения USB не должно использовать форматирование FAT32.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Прежде чем вставлять какой-либо накопитель USB, проверяйте его на отсутствие вирусов во избежание заражения вирусами или вредоносными программами.

5. Коснитесь кнопки **Data Download (Скачивание данных)**.

8.1.1.1 Данные мониторинга

Для создания электронной таблицы с данными мониторинга пациента выполните указанные ниже действия.

1. Коснитесь той части кнопки интервала, на которой отображается значение, и выберите периодичность скачивания данных. Чем меньше периодичность, тем больше данных будет скачиваться. Варианты выбора:
   - 20 seconds (20 секунд; по умолчанию);
   - 1 minute (1 минута);
   - 5 minutes (5 минут).
2. Коснитесь кнопки **Start Download** (Начать скачивание).

Примечание

Все предупредительные сигналы, связанные с конкретным пациентом, записываются и сохраняются. Доступ к ним можно получить с помощью функции скачивания данных мониторинга **Monitoring Data** (Данные мониторинга). Когда в ходе записи данных в журнал он переполняется, старые данные удаляются. Когда начинается мониторинг нового пациента, журнал **Monitoring Data** (Данные мониторинга) стирается. Сведения о текущем пациенте доступны в течение 12 часов после выключения системы. В журнале также имеются записи об аварийных ситуациях (с временной меткой) и об отключении питания системы.

8.1.1.2 История болезни

Для создания отчета по ключевым параметрам выполните указанные ниже действия.

1. Коснитесь кнопки **Case Report (История болезни)**.
2. Выберите необходимые параметры из всплывающего меню истории болезни. Можно выбрать не более трех параметров.
3. Установите флажок **De-identify (Удалить идентифицирующую личность информацию)** для исключения демографических данных пациента из отчета .
4. Коснитесь значка ввода для экспорта файла PDF .

8.1.1.3 Отчет GDT

Для создания отчета по сеансам отслеживания параметров GDT выполните указанные ниже действия.

1. Коснитесь кнопки **GDT Report (Отчет GDT)**.
2. Выберите необходимые сеансы отслеживания параметров GDT из всплывающего меню GDT Report (Отчет GDT). Для выбора более старых сеансов отслеживания используйте кнопки прокрутки.

3. Установите флажок **De-identify (Удалить идентифицирующую личность информацию)** для исключения демографических данных пациента из отчета .
4. Коснитесь значка ввода для экспорта файла PDF .

Примечание

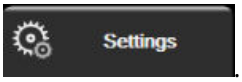
Не отключайте устройство USB, пока не появится сообщение «**Download complete. Remove the USB drive. (Скачивание завершено. Извлеките устройство USB).**».

Если отобразится сообщение о том, что на устройстве USB нет свободного места, вставьте другое устройство USB и повторно запустите скачивание.

Все данные мониторинга пациента можно сбросить. Коснитесь кнопки **Clear All (Сбросить все)** и подтвердите сброс.

8.1.2 Экспорт отчетов о диагностике

Данные всех событий, оповещений, аварийных сигналов и активности мониторинга регистрируются на случай, если потребуется расследование или подробный разбор неисправности. В меню настроек **Diagnostics Export (Экспорт отчетов о диагностике)** есть раздел **Export Data (Экспорт данных)**, в котором эту информацию можно выгрузить для диагностических целей. Эту информацию могут запрашивать специалисты по сервисному обслуживанию Edwards для устранения неполадок. Кроме того, этот технический раздел содержит подробные сведения о версии программного обеспечения подключенных компонентов платформы.

1. Коснитесь значка настроек → вкладка **Settings (Настройки)** 

2. Коснитесь кнопки **Export Data (Экспорт данных)**.
3. Введите пароль **Super User (Привилегированный пользователь)**. Все пароли устанавливаются при инициализации системы. Свяжитесь с администратором больницы или отделом ИТ, чтобы получить пароль.
4. Нажмите кнопку **Diagnostics Export (Экспорт отчетов о диагностике)**.
5. Вставьте одобренный компанией Edwards флеш-накопитель USB в один из доступных USB-портов на мониторе.
6. Завершите экспорт отчетов о диагностике, как указано на экране.

Данные о диагностике будут находиться в папке, помеченной серийным номером монитора, на USB-накопителе.

8.2 Настройки беспроводной связи

Усовершенствованный монитор HemoSphere может подключаться к доступным беспроводным сетям. Для получения информации о подключении к беспроводной сети обратитесь к местному представителю Edwards.

Состояние подключения по Wi-Fi отображается на информационной панели символами, показанными в табл. 8-1 на стр. 173.

Табл. 8-1. Состояние подключения по Wi-Fi

Символ Wi-Fi	Показание
	Очень высокая мощность сигнала
	Средняя мощность сигнала
	Низкая мощность сигнала
	Очень низкая мощность сигнала
	Нулевая мощность сигнала
	Подключение отсутствует

8.3 Подключение к HIS

В усовершенствованном мониторе HemoSphere предусмотрена возможность подключения к медицинским информационным системам (HIS) для отправки и получения демографических и физиологических данных пациента. Усовершенствованный монитор HemoSphere поддерживает стандарт передачи сообщений Health Level 7 (HL7) и профили Integrating Healthcare Enterprise (IHE). Стандарт передачи сообщений HL7 версии 2.6 является наиболее распространенным способом обмена электронными данными в клинической практике. Для доступа к этой функции используйте совместимый интерфейс. Протокол связи HL7 усовершенствованного монитора HemoSphere, также называемый HIS Connectivity, облегчает обмен данными следующих типов между усовершенствованным монитором HemoSphere и внешними приложениями и устройствами:

- отправка предупредительных сигналов о физиологических ситуациях и сбоях устройства из усовершенствованного монитора HemoSphere в систему HIS;
- отправка предупредительных сигналов о физиологических ситуациях и сбоях устройства из усовершенствованного монитора HemoSphere в систему HIS;
- получение данных пациентов усовершенствованным монитором HemoSphere из системы HIS.

Состояние подключения к системе HIS следует запрашивать только через меню монитор настройки (Настройки монитора) после настройки и тестирования функции подключения HL7 администратором сети учреждения. Если настройка функции не завершена, в случае запроса состояния подключения к системе HIS экран **состояния подключения** будет оставаться открытым в течение 2 минут, после чего время ожидания истечет.

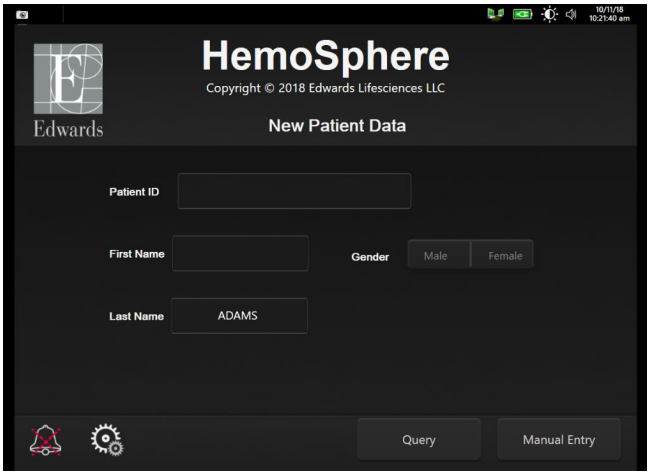


Рис. 8-1. HIS, экран запроса о пациенте

Состояние подключения к системе HIS отображается на информационной панели символами, показанными в табл. 8-2 на стр. 174.

Табл. 8-2. Состояние подключения к системе HIS

Символ HIS	Показание
	Устойчивое соединение со всеми настроенными объектами HIS.
	Не удалось установить связь с настроенными объектами HIS.
	Идентификатор пациента определен как «Unknown» (Неизвестный) во всех исходящих сообщениях HIS.
	Во время связи с настроенными объектами HIS возникают периодические ошибки.
	Во время связи с настроенными объектами HIS возникают систематические ошибки.

8.3.1 Демографические данные пациента

Усовершенствованный монитор HemoSphere с активным подключением к HIS может загружать демографические данные из приложения учреждения. После активации функции подключения к HIS коснитесь кнопки **Query (Запрос)**. Экран **Patient Query (Запрос о пациенте)** позволяет искать сведения о пациентах по фамилии, идентификатору или информации о палате и койке. Экран **Patient Query (Запрос о пациенте)** можно использовать для загрузки демографических данных в начале мониторинга нового пациента или для соотношения физиологических данных, отслеживаемых усовершенствованным монитором HemoSphere, с медицинской картой пациента, полученной из системы HIS.

Примечание

Остановка незавершенного запроса информации о пациенте может привести к ошибке подключения. В этом случае закройте окно ошибки и перезапустите запрос.

После выбора пациента из списка результатов запроса на экране **New Patient Data (Данные нового пациента)** появятся демографические данные пациента.

Для завершения запроса в настроенной системе HIS для пола пациента должно быть установлено значение M, F либо пустое значение. В случае превышения максимальной продолжительности запроса, установленной в файле конфигурации HIS, отобразится сообщение об ошибке с предложением вручную ввести данные пациента.

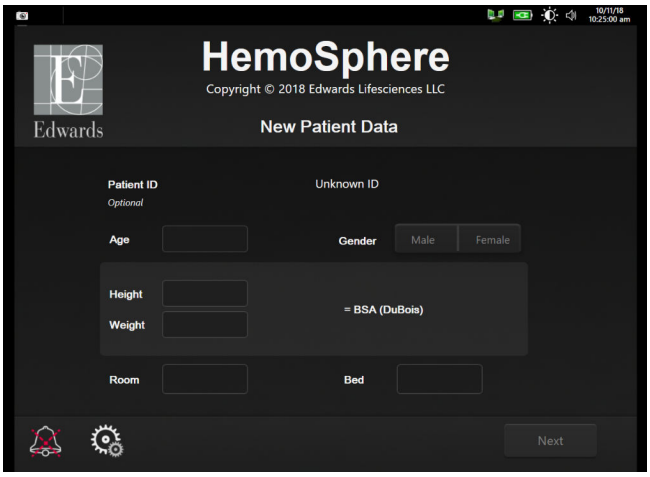


Рис. 8-2. HIS, экран данных нового пациента

На этом экране можно ввести или изменить сведения о росте, массе, возрасте и поле пациента, а также информацию о палате и койке. Выбранные или обновленные данные пациента можно сохранить путем касания значка главного экрана . После сохранения данных пациента усовершенствованный монитор HemoSphere создает уникальные идентификаторы для выбранного пациента и рассылает эту информацию в исходящих сообщениях с физиологическими данными приложениям учреждения.

8.3.2 Физиологические данные пациента

Усовершенствованный монитор HemoSphere может отправлять отслеживаемые и рассчитываемые физиологические параметры в исходящих сообщениях. Исходящие сообщения могут отправляться одному или нескольким настроенным приложениям учреждения. Приложению учреждения могут отправляться параметры, непрерывно отслеживаемые и рассчитываемые усовершенствованным монитором HemoSphere.

8.3.3 Предупредительные сигналы о физиологических ситуациях и сообщения о сбоях устройства

Усовершенствованный монитор HemoSphere может отправлять предупредительные сигналы о физиологических ситуациях и сообщения о сбоях устройства в настроенные системы HIS. Предупредительные сигналы и сообщения о сбоях могут отправляться в одну или несколько настроенных систем HIS. Состояния отдельных предупредительных сигналов, включая изменения состояния, передаются приложению учреждения.

За дополнительной информацией о доступе к функции подключения к системам HIS обращайтесь к местному представителю Edwards или в отдел технического обслуживания Edwards.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

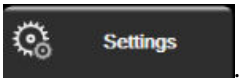
Не используйте усовершенствованный монитор HemoSphere в качестве элемента распределенной системы сигнализации. Усовершенствованный монитор HemoSphere не поддерживает системы удаленного мониторинга и управления предупредительными сигналами. Данные записываются и передаются исключительно в целях составления графиков.

8.4 Подключение Viewfinder Hub

Усовершенствованный монитор HemoSphere обладает возможностью взаимодействия с Viewfinder Hub и отправки данных мониторинга показателей пациента в удаленное мобильное приложение Viewfinder. Перед сопряжением с усовершенствованным монитором HemoSphere Viewfinder hub должен быть правильно установлен и настроен. Viewfinder hub может быть настроен с интеграцией EMR для предоставления более полной информации о пациенте. Некоторые функции могут быть недоступны в отдельных регионах. При возникновении вопросов об установке Viewfinder hub обратитесь к представителю Edwards. Для получения более подробной информации обратитесь к местному представителю Edwards.

8.4.1 Сопряжение Viewfinder hub

Усовершенствованный монитор HemoSphere должен быть сопряжен с Viewfinder hub для обеспечения возможности подключения к Viewfinder hub.

1. Коснитесь значка настроек → вкладка **Settings (Настройки)** 

.
2. Коснитесь кнопки **Advanced Setup (Расширенная настройка)**.
3. Введите пароль Secure User (Надежный пользователь) при отображении запроса во всплывающем окне **Advanced Setup Password (Пароль для расширенная настройка)**. Все пароли устанавливаются при инициализации системы. Свяжитесь с администратором больницы или отделом ИТ, чтобы получить пароль.
4. Последовательно нажмите кнопки **Connectivity (Состояние подключения)** → **Viewfinder Hub Setup (Настройка Viewfinder Hub)**.
5. Введите значения в поля **Address (Адрес)** и **Port (Порт)** для Viewfinder hub. Коснитесь стрелки «Далее» .
6. Вместе с URL-адресом подтверждения будет предоставлен уникальный код сопряжения. Используйте этот код и идентификатор устройства монитора для регистрации монитора в приложении Viewfinder.
7. После успешного сопряжения на экране подключения Viewfinder hub и информационной панели отобразится зеленая стрелка и значок соединения . Для получения информации об устранении неисправностей сопряжения см. раздел Ошибки подключения Viewfinder hub на стр. 371.

   Для отключения сопряжения монитора и Viewfinder hub коснитесь кнопки **Unpair (Отменить сопряжение)**.

Состояние подключения к системе Viewfinder hub отображается на информационной панели символами, показанными в табл. 8-3 на стр. 177.

Для получения помощи обратитесь к техническому администратору или техническому руководителю по вопросам Viewfinder hub или к представителю Edwards.

Табл. 8-3. Состояние подключения к Viewfinder hub

Символ на информационной панели	Состояние подключения	Обозначение
	Не сопряжено	Усовершенствованный монитор HemoSphere не сопряжен с Viewfinder hub
	На рассмотрении	Сопряжение усовершенствованного монитора HemoSphere и Viewfinder hub на рассмотрении сервером
	Сопряжено	Усовершенствованный монитор HemoSphere успешно сопряжен с Viewfinder hub
	Сбой	Во время или после попытки сопряжения усовершенствованного монитора HemoSphere с Viewfinder hub произошел сбой соединения. Viewfinder hub может быть недоступен.

8.4.2 Данные пациента

Усовершенствованный монитор HemoSphere может отправлять непрерывно отслеживаемые и рассчитываемые физиологические параметры в Viewfinder hub. Эти данные передаются практически в режиме реального времени и накапливаются в буфере для повторной передачи в случае потери связи. Для каждого пациента сохраняется до 72 часов данных.

8.4.3 Предупредительные сигналы о физиологических ситуациях и сообщения о сбоях устройства

Усовершенствованный монитор HemoSphere отправляет предупредительные сигналы о физиологических ситуациях и сообщения о сбоях устройства на сопряженный Viewfinder hub. Рассылаются сведения о состоянии отдельных предупредительных сигналов, включая изменения состояния. Все предупредительные сигналы и настройки целевых значений устанавливаются на усовершенствованном мониторе HemoSphere.

8.4.4 Обновления программного обеспечения

При подключении к Viewfinder hub усовершенствованный монитор HemoSphere может получать удаленные обновления программного обеспечения. Если эта функция включена, на экране режима энергосбережения могут отображаться доступные обновления программного обеспечения. См. раздел Выключение питания и энергосберегающий режим на стр. 83. Чтобы узнать больше об этой функции, обратитесь к местному представителю компании Edwards.

8.5 Кибербезопасность

В этой главе кратко описаны способы передачи данных пациентов на усовершенствованный монитор HemoSphere и от него. Важно отметить, что в каждом учреждении, где используется усовершенствованный монитор HemoSphere, должны быть приняты меры по защите конфиденциальности личной информации пациентов в соответствии с государственными нормами и политиками учреждения об управлении этой информацией. Шаги, которые могут быть предприняты для защиты такой информации и общей безопасности усовершенствованного монитора HemoSphere, подразумевают следующее.

- **Физический доступ**. Обеспечьте использование усовершенствованного монитора HemoSphere только пользователями, у которых есть соответствующее разрешение. Определенные экраны конфигурации усовершенствованного монитора HemoSphere защищены паролем. Пароли должны быть надежными. Дополнительную информацию см. в разделе раздел Защита с помощью паролей на стр. 143.

- **Активное использование**. Пользователи монитора должны принимать меры по ограничению хранения данных пациентов. Данные пациента следует удалять из монитора после выписки пациента и завершения его мониторинга.
- **Сетевая безопасность**. В учреждении должны приниматься меры по обеспечению безопасности всех общих сетей, к которым может подключаться монитор.
- **Безопасность устройств**. Следует использовать только те принадлежности, которые утверждены компанией Edwards. Кроме того, проверяйте подключаемые устройства на отсутствие вредоносных программ.

Использование какого-либо интерфейса усовершенствованного монитора HemoSphere не по назначению может создать риски кибербезопасности. Никакие из соединений усовершенствованного монитора HemoSphere не предназначены для управления работой другого устройства. Все доступные интерфейсы показаны в разделе раздел Соединительные порты усовершенствованного монитора HemoSphere на стр. 74, а их характеристики указаны в табл. A-5 на стр. 438.

8.5.1 Обновления по кибербезопасности

Если требуется обновление по кибербезопасности для монитора HemoSphere, компания Edwards выпустит и предоставит клиентам экстренные исправления в течение 60 дней после выявления инцидента в области кибербезопасности, а также исправления для кибербезопасности в течение 120 дней после выявления такого инцидента. Все остальные проблемы устраняются в рамках регулярных обновлений и передаются клиентам по запросу. Для обеспечения безопасности устройства рекомендуется внедрить средства контроля кибербезопасности, такие как внутренние методы усиления защиты, управление доступом на основе ролей (RBAC) и добавление монитора HemoSphere в подсеть, предназначенную для медицинских устройств, и другие методы. Для получения дополнительных рекомендаций по обеспечению безопасности устройств обратитесь к местному представителю или в отдел технической поддержки компании Edwards.

8.5.2 Устранение уязвимости

Сканирование проблем уязвимости монитора выполняется компанией Edwards на регулярной основе, чтобы гарантировать, что программное обеспечение монитора HemoSphere остается в безопасном состоянии. Если будет обнаружена критическая и/или высокодоступная уязвимость, компания Edwards уведомит клиентов напрямую по электронной почте в течение 30 дней и, при необходимости, будет предоставлено исправление. Кроме того, клиенты могут перейти на веб-сайт Edwards Product Security по адресу https://www.edwards.com/devices/support/product-security, чтобы просмотреть информационные письма по кибербезопасности. При наличии дополнительных вопросов обращайтесь в отдел технической поддержки компании Edwards или к местному представителю компании Edwards.

8.5.3 Реагирование на инциденты в области кибербезопасности

Если имеет либо имело место подозрение на инцидент (-ы) в области кибербезопасности относительно монитора HemoSphere, обратитесь к местному представителю или в отдел технической поддержки компании Edwards. Рекомендуется иметь внутренний план реагирования на инциденты в области кибербезопасности, который должен включать, помимо прочего, политику реагирования на инциденты, процедуры реагирования на инциденты, краткосрочные и долгосрочные цели для организации, а также показатели для измерения эффективности плана. Действия по плану должны привести к возвращению работоспособности изделия, наряду с рекомендациями Edwards по смягчению последствий.

8.5.4 Закон HIPAA

В Законе США о преемственности страхования и отчетности в области здравоохранения от 1996 г. (HIPAA), принятом Министерством здравоохранения и социальных служб США, изложены важные стандарты защиты медицинской информации, позволяющей установить личность. В соответствующих случаях необходимо соблюдать эти стандарты во время использования монитора.

9

Мониторинг с помощью модуля Swan-Ganz HemoSphere

Содержание

Подключение модуля HemoSphere Swan-Ganz. 179
Непрерывно измеряемый сердечный выброс. 183
Периодически измеряемый сердечный выброс. 187
Мониторинг EDV/RVEF. 193
SVR. 197
Мониторинг с использованием нескольких технологий — программная функция Acumen Hypotension Prediction Index 198

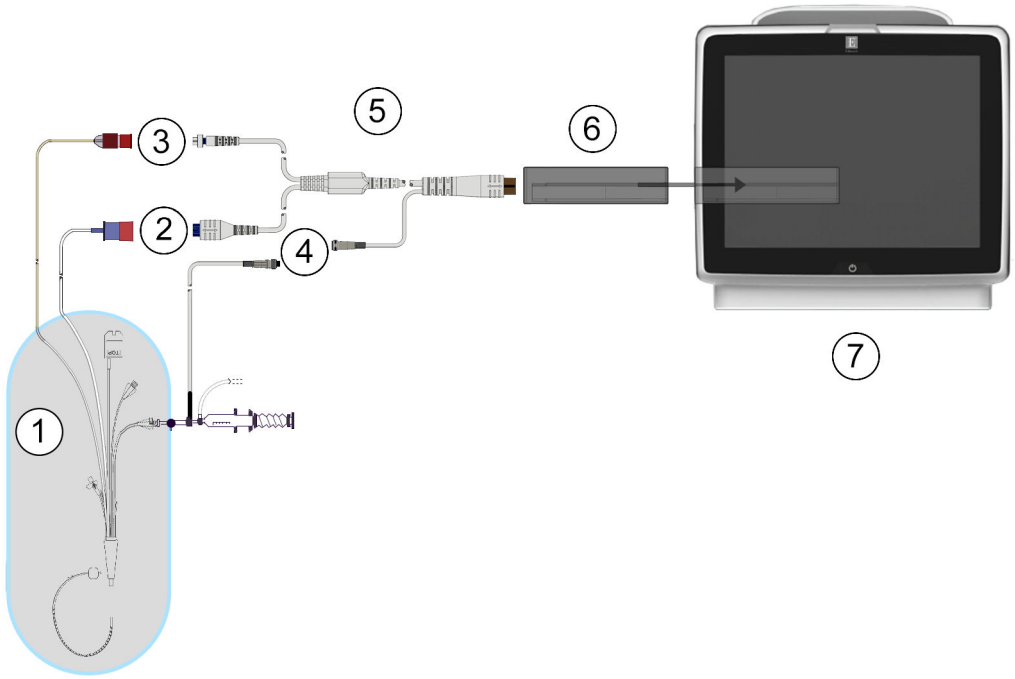
9.1 Подключение модуля HemoSphere Swan-Ganz

Модуль HemoSphere Swan-Ganz совместим со всеми утвержденными катетерами для легочной артерии Swan-Ganz компании Edwards. Модуль HemoSphere Swan-Ganz принимает и обрабатывает сигналы, поступающие к совместимому катетеру Edwards Swan-Ganz и от него, для мониторинга показателей CO, iCO и EDV/RVEF. В этом разделе представлен обзор соединений модуля HemoSphere Swan-Ganz. См. рис. 9-1 на стр. 180.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если модуль HemoSphere Swan-Ganz (разъем для подключения контактирующей с пациентом части с защитой от разряда дефибриллятора) подключен к совместимой платформе для мониторинга. Подключение внешнего оборудования или настройка системы способом, не описанным в этих инструкциях, не будет соответствовать этому стандарту. Несоблюдение инструкций при использовании устройства может привести к повышенному риску поражения электрическим током пациента или оператора.

Запрещается изменять, обслуживать или модифицировать изделие каким-либо образом. Обслуживание, изменение или модификация могут создать угрозу безопасности пациента и оператора и (или) ухудшить работу устройства.



1. совместимый катетер Swan-Ganz
2. соединение термофиламента
3. соединение термистора
4. соединение зонда для измерения температуры вводимого раствора
5. кабель CCO пациента
6. модуль HemoSphere Swan-Ganz
7. усовершенствованный монитор HemoSphere

Рис. 9-1. Модуль HemoSphere Swan-Ganz: обзор подключения

Примечание

Внешний вид катетеров и систем введения раствора, изображенных в этой главе, показан только для примера. Действительный внешний вид может отличаться в зависимости от моделей катетеров и систем введения раствора.

Катетеры легочной артерии представляют собой КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦИЕНТОМ ЭЛЕМЕНТЫ ТИПА CF с защитой от разряда дефибриллятора. Такие прикрепляемые к катетеру кабели для пациента, как кабель CCO, не считаются контактирующими с пациентом элементами, но могут контактировать с пациентом и соответствуют требованиям, предъявляемым к контактирующим с пациентом элементам согласно стандарту IEC 60601-1.

---

1. Вставьте модуль HemoSphere Swan-Ganz в усовершенствованный монитор HemoSphere. При правильном соединении раздастся щелчок.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не прикладывайте чрезмерных усилий, вставляя модуль в гнездо. Плавно надавливайте, чтобы установить модуль на место до щелчка.

2. Нажмите кнопку питания, чтобы включить усовершенствованный монитор HemoSphere, и выполните шаги по вводу данных пациента. См. раздел Данные пациента на стр. 145. Подсоедините кабель ССО пациента к модулю HemoSphere Swan-Ganz.
3. Подключите совместимый катетер Swan-Ganz к кабелю ССО пациента. Доступные параметры и требуемые соединения см. в табл. 9-1 на стр. 181.

Табл. 9-1. Доступные параметры и требуемые соединения модуля HemoSphere Swan-Ganz

Параметр	Требуемое соединение	См.
CO	соединение термистора и термофиламента	раздел Непрерывно измеряемый сердечный выброс на стр. 183
CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}	соединение термистора и термофиламента *PAP сигнал от кабеля для измерения давления HemoSphere	раздел Параметры 20-секундного потока на стр. 186
iCO	термистор и зонд вводимого раствора (погружаемый или магистральный)	раздел Периодически измеряемый сердечный выброс на стр. 187
EDV/RVEF (SV)	соединение термистора и термофиламента *Аналоговый вход HR (частоты сердечных) для усовершенствованного монитора HemoSphere	раздел Мониторинг EDV/RVEF на стр. 193
SVR	соединение термистора и термофиламента *Аналоговый вход MAP и CVP для усовершенствованного монитора HemoSphere	раздел SVR на стр. 197

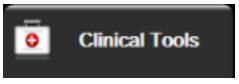
Примечание

Данные о давлении в легочной артерии доступны при подключении кабеля для измерения давления HemoSphere. Дополнительную информацию см. в разделе раздел Мониторинг с использованием кабеля для измерения давления и одноразового датчика давления TruWave на стр. 207.

4. Следуйте указаниям для проведения мониторинга. См. раздел Непрерывно измеряемый сердечный выброс на стр. 183, раздел Периодически измеряемый сердечный выброс на стр. 187 или раздел Мониторинг EDV/RVEF на стр. 193.

9.1.1 Тест кабеля ССО пациента

Чтобы проверить целостность кабеля ССО пациента от компании Edwards, выполните тест на целостность кабеля. Рекомендуется проверять целостность кабеля в рамках процедуры устранения неисправностей. В ходе этого теста не проверяется соединение кабеля с датчиком температуры вводимого раствора.

Чтобы получить доступ к окну теста кабеля ССО пациента, коснитесь элементов в такой последовательности: значок настроек → вкладка **Clinical Tools (Клинические инструменты)** 

→ значок **Patient CCO Cable Test (Тест кабеля ССО пациента)** .
Пронумерованные соединения см. нарис. 9-2 на стр. 182.

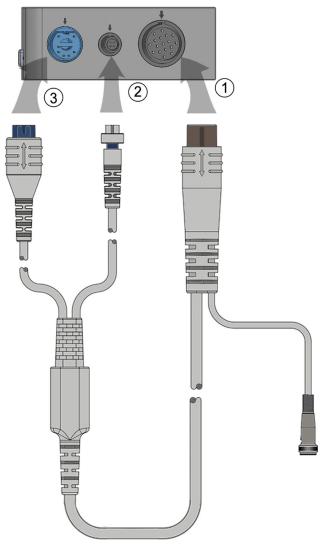


Рис. 9-2. Соединения для теста кабеля ССО пациента

1. Подсоедините кабель ССО пациента к модулю HemoSphere Swan-Ganz (1).
2. Подсоедините разъем термофиламента (3) и разъем термистора (2) кабеля ССО пациента к соответствующим тестовым портам на модуле HemoSphere Swan-Ganz.
3. Коснитесь кнопки **Start (Начать)**, чтобы начать тест кабеля. Появится индикатор выполнения.
4. Если кабель ССО пациента выходит из строя, подключите его снова и выполните тест кабеля ССО снова. Если кабель ССО пациента не прошел тест несколько раз подряд, замените его.
5. Если кабель прошел тест, коснитесь значка ввода . Отключите разъем термофиламента и разъем термистора кабеля пациента от модуля HemoSphere Swan-Ganz.

9.1.2 Меню выбора параметров

Категории параметров при мониторинге с помощью модуля Swan-Ganz представляют собой **Flow (Поток)** (см. раздел Непрерывно измеряемый сердечный выброс на стр. 183), **Resistance (Сопротивление)** (см. раздел SVR на стр. 197) и **RV Function (Функция RV)** (раздел Мониторинг EDV/RVEF на стр. 193). Если подключен оксиметрический кабель или модуль тканевой оксиметрии, доступна также функция **Oximetry (Оксиметрия)** (см. раздел Оксиметрический мониторинг венозной крови на стр. 234). Коснитесь кнопок параметров со стрелками для просмотра дополнительных вариантов мониторинга этого параметра на основе частоты обновления дисплея и времени усреднения. См. раздел STAT CO на стр. 186, раздел STAT EDV и RVEF на стр. 197 и раздел Параметры 20-секундного потока на стр. 186. Коснитесь синей стрелки , чтобы увидеть определения этих параметров мониторинга, или значка справки для получения дополнительных сведений.

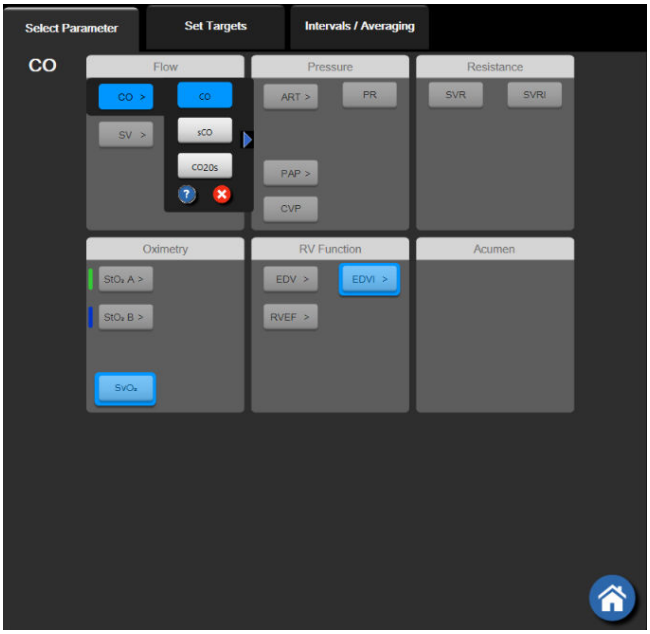


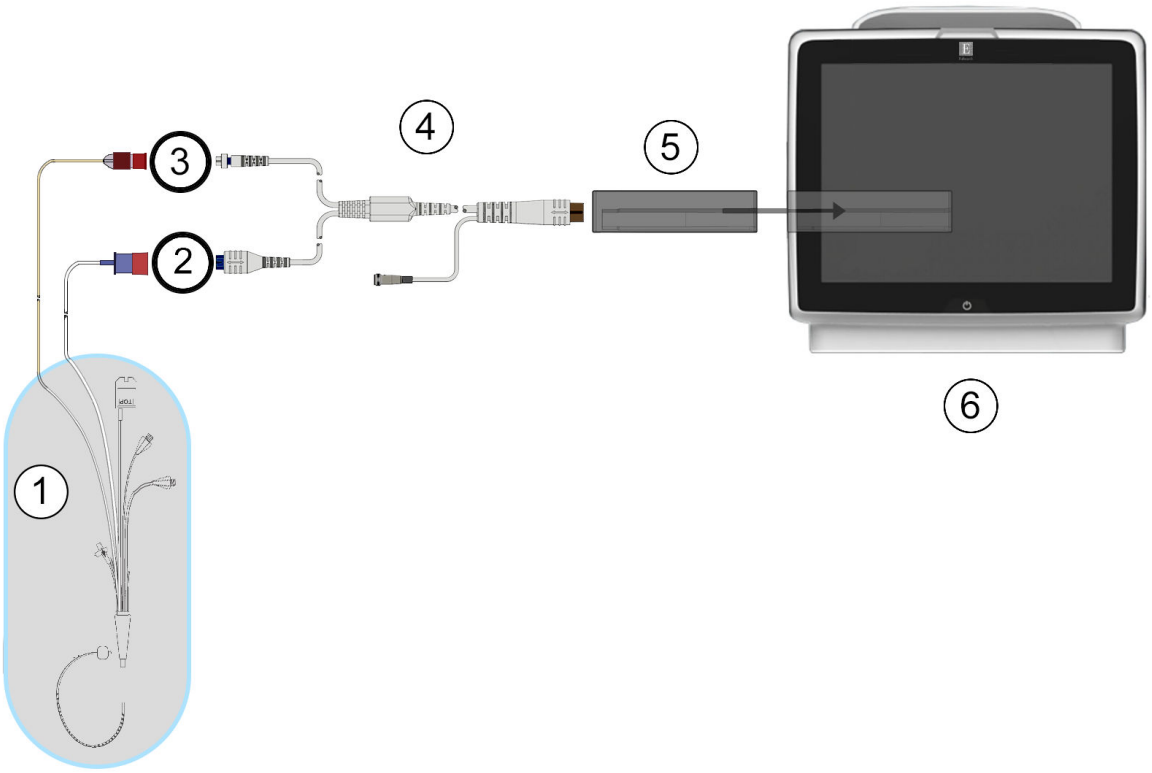
Рис. 9-3. Окно выбора главного параметра модуля HemoSphere Swan-Ganz

9.2 Непрерывно измеряемый сердечный выброс

Усовершенствованный монитор HemoSphere непрерывно измеряет сердечный выброс путем подачи небольших импульсов энергии в кровоток и измерения температуры крови через катетер для легочной артерии. Максимальная температура поверхности термофиламента, используемого для излучения этих импульсов энергии в крови, составляет 48 °C. Сердечный выброс вычисляется с помощью проверенных алгоритмов, выведенных на основе принципов сохранения тепловой энергии, и кривых разведения индикатора, получаемых на основании взаимной корреляции кривых подаваемой энергии и температуры крови. После инициализации усовершенствованный монитор HemoSphere непрерывно измеряет и отображает сердечный выброс в литрах в минуту без калибровки или вмешательства оператора.

9.2.1 Подсоединение кабелей пациента

1. Подключите кабель CCO пациента к вставленному модулю HemoSphere Swan-Ganz, как описано ранее в раздел Подключение модуля HemoSphere Swan-Ganz на стр. 179.
2. Подсоедините катетерный конец кабеля пациента к разъемам термистора и термофиламента на катетере Swan-Ganz CCO. Эти соединения обозначены номерами (2) и (3) на рис. 9-4 на стр. 184.
3. Убедитесь в том, что катетер CCO правильно введен в тело пациента.



1. катетер Swan-Ganz CCO
2. соединение термофиламента
3. соединение термистора
4. кабель CCO пациента
5. модуль HemoSphere Swan-Ganz
6. усовершенствованный монитор HemoSphere

Рис. 9-4. Обзор соединений CO

9.2.2 Запуск мониторинга

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

CO в случае остановки кровотока вокруг термофиламента. В число клинических ситуаций, когда следует прекратить мониторинг CO, входят, среди прочего:

- периоды проведения сердечно-легочного шунтирования;
- частичное извлечение катетера, при котором термистор выходит из легочной артерии;
- извлечение катетера из тела пациента.

Когда система правильно подключена, коснитесь значка начала мониторинга

для запуска мониторинга CO. Таймер обратного отсчета CO отобразится на значке остановки мониторинга. Спустя примерно 5–12 минут, когда данные будут получены в достаточном количестве, на плитке параметров появится значение сердечного выброса (CO). Отображаемое на экране значение CO будет обновляться приблизительно каждые 60 секунд.

Примечание

Значение CO не будет отображаться до тех пор, пока не будет доступно достаточное количество усредненных по времени данных.

9.2.3 Состояния теплового сигнала

В некоторых ситуациях, когда заболевания пациента обуславливают значительные изменения температуры крови в легочной артерии на протяжении нескольких минут, определение монитором исходного показателя CO может занять больше 6 минут. Нестабильность температуры крови в легочной артерии также может привести к задержке обновления показателя CO в ходе мониторинга CO. Вместо обновленного значения CO будет отображаться последнее значение CO и время измерения. В табл. 9-2 на стр. 185 показаны сообщения о сигналах тревоги и сбоях, которые появляются на экране на различных этапах по мере стабилизации сигнала. Дополнительную информацию о сбоях и сигналах тревоги, связанных с CO, см. в табл. 15-10 на стр. 372.

Табл. 9-2. Промежуток времени до отображения сообщений о сигналах тревоги и сбоях, связанных с CO, вследствие нестабильного теплового сигнала

Состояние	**Notification (Сообщение)**	**Alert (Сигнал тревоги) CO**		**Fault (Сбой) CO**
	Cardiac Output calculation in progress (Выполнение расчета сердечного выброса)	**Signal Adapting – Continuing (Адаптация сигнала, продолжение)**	**Unstable Blood Temp – Continuing (Нестабильная температура крови, продолжение)**	**Thermal Signal Loss (Потеря теплового сигнала)**
Начало мониторинга: время с начала без измерения CO	3½ минуты	6 минут	15 минут	30 минут
Monitoring in Progress (Выполнение мониторинга): время с момента последнего обновления CO	5 секунд с момента окончания работы таймера обратного отсчета CO	н/п	6 минут	20 минут

В случае сбоя мониторинг прекращается. К сбою может привести смещение кончика катетера в малый сосуд, препятствующее точному считыванию теплового сигнала термистором. Проверьте и при необходимости измените положение катетера. После проверки состояния пациента и положения катетера мониторинг CO можно возобновить, коснувшись значка начала мониторинга

.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Указанные ниже факторы могут привести к неточным измерениям сердечного выброса.

- Неправильное размещение или положение катетера.
- Чрезмерные колебания температуры крови в легочной артерии. Примерами факторов, которые приводят к колебаниям температуры крови, являются, помимо прочего:

  * состояние после операции сердечно-легочного шунтирования;
  * централизованно вводимые охлажденные или подогретые растворы препаратов крови;
  * использование устройств переменной компрессии.
- Образование сгустков на термисторе.
- Анатомические отклонения (например, сброс крови в сердце).
- Чрезмерная подвижность пациента.
- Помехи от электрокаустических или электрохирургических приборов.
- Быстрые изменения сердечного выброса.

9.2.4 Таймер обратного отсчета CO

Таймер обратного отсчета CO отображается на значке остановки мониторинга

. Этот таймер уведомляет пользователя о времени проведения следующего измерения CO. Время до следующего измерения CO может составлять от 60 секунд до 3 минут и более. Гемодинамически нестабильный тепловой сигнал может привести к задержке расчетов CO.

9.2.5 STAT CO

На случай более продолжительных промежутков времени между измерениями CO доступен показатель STAT CO. STAT CO (sCO) — это быстрый приблизительный расчет значения CO которое обновляется каждые 60 секунд. Выберите sCO в качестве ключевого параметра для просмотра значений STAT CO. Выберите CO и sCO в качестве ключевых параметров во время просмотра экрана трендов в виде графиков и таблиц одновременно, и данные мониторинга CO будут отображаться в виде графиков рядом с табличными/числовыми данными для значений STAT sCO. См. раздел Тренды в виде графиков и таблиц одновременно на стр. 115.

9.2.6 Параметры 20-секундного потока

Параметры 20-секундного потока доступны при мониторинге с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz; кроме того, мониторинг сигнала давления в ЛА (легочной артерии) осуществляется посредством подключенного кабеля для измерения давления HemoSphere, одноразового датчика давления TruWave и катетера CCOmbo V (модели 777F8 и 774F75). Анализ формы пульсовой волны сигнала давления в легочной артерии используется в комбинации с алгоритмом термодилюции CCO для более быстрого вычисления параметров CO, CI, SV и SVI. Параметры 20-секундного потока помечены знаком «20 с» (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}). Эти параметры доступны только при активированной функции параметра 20-секундного потока. Чтобы узнать больше о включении этой дополнительной функции, обратитесь к местному представителю компании Edwards. Для получения дополнительной информации о мониторинге ЛА см. раздел Мониторинг с использованием кабеля для измерения давления и одноразового датчика давления TruWave на стр. 207.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Следующие факторы могут привести к неточным измерениям параметров 20-секундного потока:

- Неправильное размещение или положение катетера
- Неправильно обнуленный и (или) отрегулированный датчик
- Избыточное или недостаточное подавление линии измерения давления
- Регулировка линии PAP после начала мониторинга

9.2.6.1 Устранение неисправностей, связанных с кривой PAP

Расчет параметров 20-секундного потока сильно зависит от качества кривой давления в легочной артерии. Используйте экран **Zero & Waveform (Обнуление и кривая)** для просмотра и оценки кривой PAP. Следующие параметры характерны для правильной кривой:

- дикротическая вырезка с минимальным провалом между систолой и диастолой;
- чистый сигнал без шумов или высокочастотных артефактов;
- минимальные «ударные» артефакты, вызванные движением кончика катетера в правом желудочке;
- четкая морфология кривой и минимальное подавление, вызванное пузырьками или изгибами в трубке.

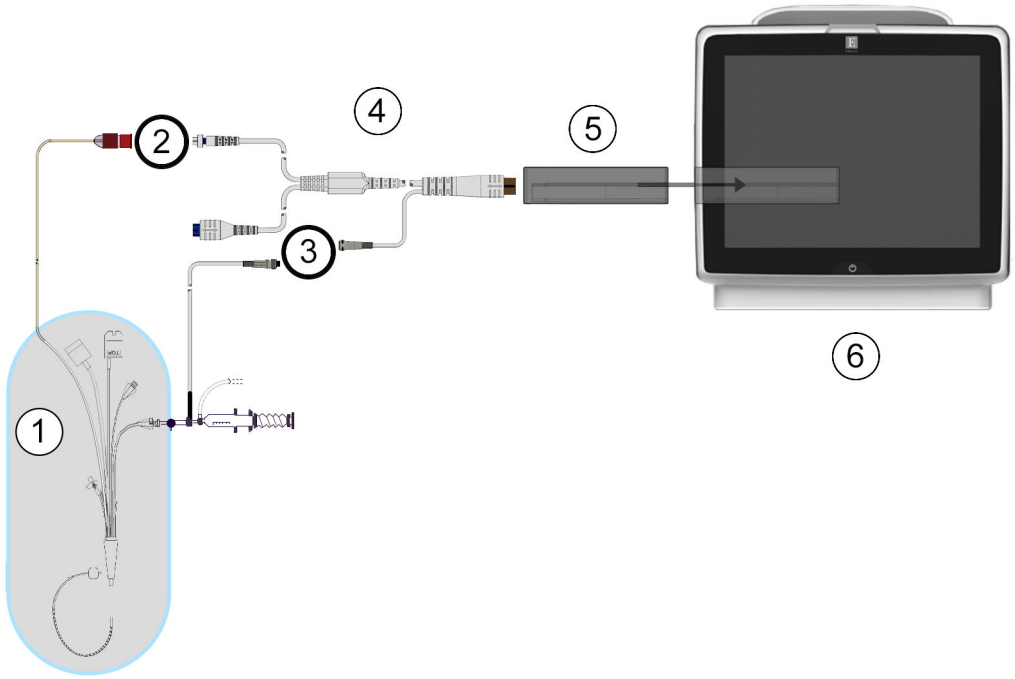
Кривые PAP, на которых не отображаются вышеперечисленные свойства, не подвергали валидации. Эти кривые могут привести к потере расчета параметров 20-секундного потока.

9.3 Периодически измеряемый сердечный выброс

Модуль Swan-Ganz HemoSphere периодически измеряет сердечный выброс с помощью методики болюсной термодилюции. При использовании этой методики небольшое количество стерильного физиологического раствора (например, солевого или декстрозного) при известном объеме и температуре (ниже температуры крови) вводится через порт введения раствора катетера, а происходящее в результате этого снижение температуры крови измеряется термистором в легочной артерии (ЛА). Болюсные инъекции можно выполнять сериями не более чем по шесть раз. При этом будет отображаться среднее значение инъекций в серии. Результаты любой серии можно просматривать, и также можно удалять отдельные показатели iCO (болюсные), которые могли быть получены с нарушением процедуры (например, из-за движения пациента, диатермии или ошибки оператора).

9.3.1 Подсоединение кабелей пациента

1. Подключите кабель CCO пациента к вставленному модулю HemoSphere Swan-Ganz, как описано ранее в раздел Подключение модуля HemoSphere Swan-Ganz на стр. 179.
2. Подсоедините катетерный конец кабеля CCO пациента к разъему термистора катетера Swan-Ganz iCO, как показано под номером (2) на рис. 9-5 на стр. 188.
3. Убедитесь в том, что катетер правильно вставлен в тело пациента.



1. катетер Swan-Ganz
2. соединение термистора
3. соединение зонда для измерения температуры вводимого раствора
4. кабель ССО пациента
5. модуль HemoSphere Swan-Ganz
6. усовершенствованный монитор HemoSphere

Рис. 9-5. Обзор соединений iCO

9.3.1.1 Выбор зонда

Зонд для измерения температуры вводимого раствора определяет температуру вводимого раствора. Выбранный зонд подключают к кабелю ССО пациента ()рис. 9-5 на стр. 188. Можно использовать один из двух указанных ниже зондов.

- Магистральный зонд подключается к сквозному гнезду в системе подачи вводимых растворов CO-Set/CO-Set+.
- Погружаемый зонд измеряет температуру вводимого раствора. Погружаемые зонды предназначены для измерения температуры раствора образца, который содержится при той же температуре, что и стерильная жидкость, используемая в качестве вводимого раствора, при расчете сердечного выброса болюсным методом.

Подключите зонд для измерения температуры вводимого раствора (магистральный или погружаемый) к соответствующему разъему на кабеле ССО пациента, который изображен под номером (3) на рис. 9-5 на стр. 188.

9.3.2 Настройки конфигурации

Усовершенствованный монитор HemoSphere дает оператору возможность ввести точную расчетную постоянную или же настроить модуль HemoSphere Swan-Ganz для автоматического определения расчетной постоянной, выбрав объем вводимого раствора и размер катетера. Оператор также может выбрать тип отображения параметров и режим болюса.

Коснитесь элементов в такой последовательности: значок настроек → **Clinical Tools (Клинические инструменты)(Клинические инструменты)** → **iCO**.

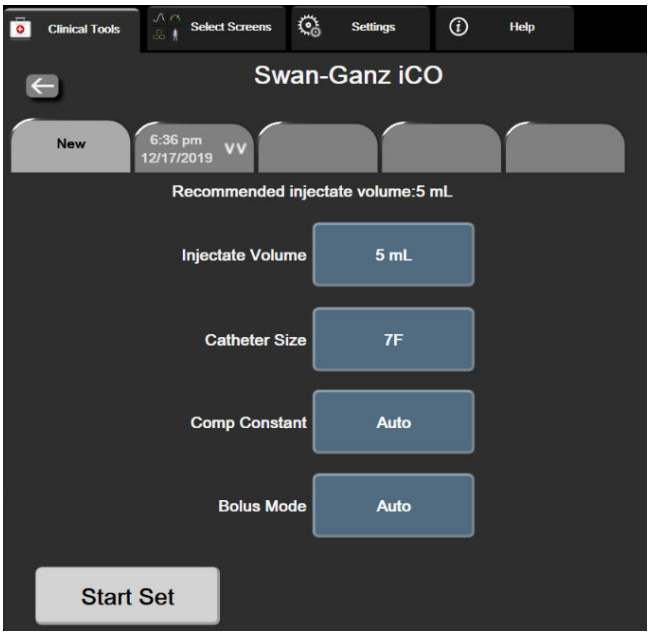


Рис. 9-6. Экран конфигурации нового сеанса iCO

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

См. приложение E, чтобы убедиться в том, что расчетная постоянная равна постоянной, указанной на вкладыше упаковки катетера. Если расчетная постоянная отличается, введите необходимую расчетную постоянную вручную.

Примечание

Модуль HemoSphere Swan-Ganz автоматически определит тип используемого зонда температуры (погружаемый в ледяную ванну или магистральный). Модуль будет использовать эту информацию для определения расчетной постоянной.

Если зонд температуры вводимого раствора (IT) не распознан монитором, отобразится сообщение **«Fault: iCO – Check Thermistor Connection (Сбой: iCO — проверьте подсоединение термистора)»**.

9.3.2.1 Выбор объема вводимого раствора

Выберите значение из списка-кнопки **Injectate Volume (Объем вводимого раствора)**. Доступные варианты:

- **10 mL (10 мл)**;
- **5 mL (5 мл)**;
- **3 mL (3 мл)** (только для погружаемых датчиков).

Когда выбрано это значение, расчетная постоянная устанавливается автоматически.

9.3.2.2 Выбор размера катетера

Выберите размер катетера из списка-кнопки **Catheter Size (Размер катетера)**. Доступные варианты:

- **5.5F (5,5 Fr)**
- **6F (6 Fr)**
- **7F (7 Fr)**
- **7.5F (7,5 Fr)**
- **8F (8 Fr)**

Когда выбрано это значение, расчетная постоянная устанавливается автоматически.

9.3.2.3 Выбор расчетной постоянной

Чтобы ввести расчетную постоянную вручную, коснитесь кнопки значения **Comp Constant (Расчетная постоянная)** и введите значение на кнопочной панели. При вводе расчетной постоянной вручную объем вводимого раствора и размер катетера устанавливаются автоматически и значения отображаются как **Auto (Авто)**.

9.3.2.4 Выбор режима

Выберите вариант **Auto (Авто)** или **Manual (Вручную)** из списка-кнопки **Mode (Режим)**. По умолчанию выбран режим **Auto (Авто)**. В режиме **Auto (Авто)** усовершенствованный монитор HemoSphere автоматически выделяет сообщение **Inject (Инъекция)** по достижении базовой температуры крови. Режим **Manual (Вручную)** похож на режим **Automatic (Автоматический)** с тем исключением, что перед каждой инъекцией пользователь должен коснуться кнопки **Inject (Инъекция)**. В следующем разделе приведены инструкции для каждого из этих режимов болюса.

9.3.3 Инструкции для режимов болюсных измерений

В модуле HemoSphere Swan-Ganz в качестве заводской настройки для болюсного изменения выбран режим **Auto (Авто)**. В этом режиме усовершенствованный монитор HemoSphere выделяет сообщение **Inject (Инъекция)** по достижении базовой температуры крови. В режиме **Manual (Вручную)** оператор самостоятельно выбирает момент инъекции путем касания кнопки **Inject (Инъекция)**. После завершения инъекции модуль рассчитывает значение и готов к обработке следующей болюсной инъекции. Болюсные инъекции можно выполнять сериями не более чем по шесть раз.

Далее приведены пошаговые инструкции по выполнению болюсных сердечных измерений, начиная с экрана конфигурации нового сеанса iCO.

1. Коснитесь кнопки **Start Set (Начать сеанс)** внизу экрана конфигурации нового сеанса iCO после выбора настроек конфигурации термодилюции.

   Эта кнопка неактивна в следующих случаях:

   - Объем вводимого раствора недействителен или не выбран;
   - Измеритель температуры вводимого раствора (IT) не подключен;
   - Измеритель температуры крови (BT) не подключен;
   - активен сбой iCO.

   Если активны непрерывно измеряемые показатели CO, отобразится всплывающее окно для подтверждения приостановки мониторинга CO. Коснитесь кнопки **Yes (Да)**.

Примечание

При проведении болюсных измерений CO все параметры, рассчитываемые с помощью входящего сигнала ECG (ЭКГ) (HR_{avg} (средней частоты сердечных)), недоступны.

2. Отобразится экран нового сеанса iCO с выделенным сообщением **Wait (Ожидание)**

.
3. После установки базового показателя в автоматическом режиме на экране выделяется сообщение **Inject (Инъекция)** (

), которое указывает на момент начала серии болюсных инъекций,

   ИЛИ

   после установки базового теплового показателя в ручном режиме на экране будет выделена надпись **Ready (Готово)** (

). Коснитесь кнопки **Inject (Инъекция)**, когда будете готовы к инъекции. После этого на экране будет выделена надпись **Inject (Инъекция)**.

4. Быстро, плавно и без прерываний введите предварительно выбранный объем болюса.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Резкие изменения температуры крови ЛА, например, вследствие движения пациента или болюсного введения лекарств, могут привести к расчету значения iCO или iCI. Во избежание ложного расчета кривых выполняйте инъекцию сразу после появления сообщения **Inject (Инъекция)**.

После инъекции болюса на экране появляется термодилюционная кривая вымывания, выделяется сообщение **Computing (Расчет)**

и отображается полученный показатель iCO.

5. По завершении термодилюционной кривой вымывания усовершенствованный монитор HemoSphere выделит надпись **Wait (Ожидание)** и затем надпись **Inject (Инъекция)** (или **Ready (Готово)** в ручном режиме), когда снова будет достигнут стабильный базовый тепловой показатель. При необходимости повторите поэтапные действия 2–4 до шести раз. Выделенные сообщения повторяются в следующем порядке.

Auto (Авто)		→		→	
Manual (Вручную)		→		→	

Примечание

Когда для болюса выбран режим **Auto (Авто)**, максимально допустимое время между отображением сообщения **Inject (Инъекция)** и инъекцией болюса составляет четыре минуты. Если в течение этого интервала времени инъекция не будет обнаружена, сообщение **Inject (Инъекция)** исчезнет и снова отобразится сообщение **Wait (Ожидание)**.

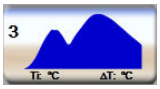
В режиме болюса **Manual (Вручную)** оператор должен ввести болюс в течение 30 секунд после касания кнопки **Inject (Инъекция)**. Если в течение этого интервала времени инъекция не будет обнаружена, кнопка **Inject (Инъекция)** снова станет активной и сообщение Inject (Инъекция) исчезнет.

В случае нарушения процедуры болюсного измерения, на что будет указывать предупредительное сообщение, вместо значения CO/CI на экране отобразится значок .

Чтобы остановить измерения iCO (болюсные), коснитесь значка отмены .

---

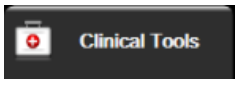
6. После выполнения необходимого числа болюсных инъекций просмотрите кривые вымывания в сеансе, коснувшись кнопки **Review (Просмотр)**.
7. Чтобы удалить какую-либо из шести инъекций в наборе, коснитесь ее на экране просмотра.

   Касание  →

   Над кривой появится красный значок «X»: это значит, что кривая удалена из усредненного значения CO/CI. Если кривая неравномерна или сомнительна, рядом с ее набором данных будет отображаться значок . При необходимости коснитесь значка отмены , чтобы удалить болюсный сеанс. Коснитесь кнопки **Yes (Да)**.

8. После завершения просмотра болюсных инъекций коснитесь кнопки **Accept (Принять)**, чтобы использовать усредненное значение CO/CI, или коснитесь значка возврата , чтобы возобновить серию и добавить дополнительные болюсные инъекции (не более шести) для расчета среднего значения.

9.3.4 Экран сводных данных термодилюции

После принятия сеанса отобразятся сводные данные сеанса в виде вкладки с меткой времени на экране сводных данных термодилюции. Этот экран можно открыть в любое время, коснувшись значка хронологических данных термодилюции на некоторых экранах мониторинга или коснувшись элементов в такой последовательности: значок настроек → вкладка **Clinical Tools (Клинические инструменты)**  → значок **iCO** .

На экране сводных данных термодилюции оператору доступны указанные ниже действия.

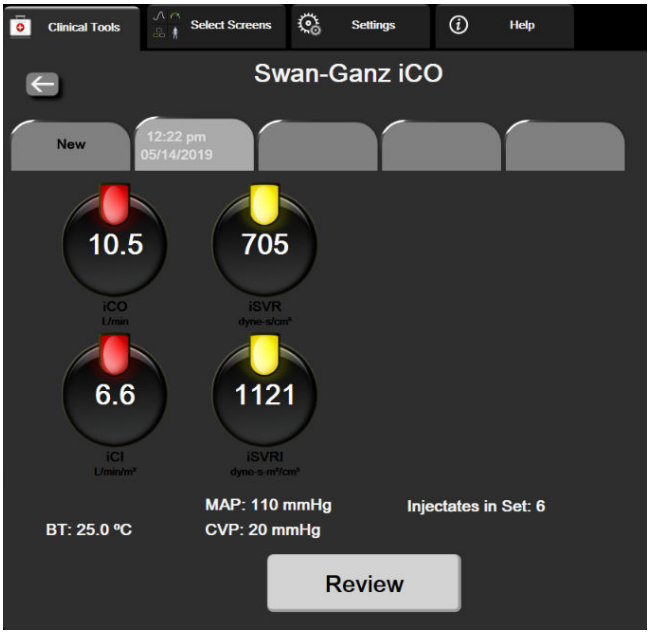


Рис. 9-7. Экран сводных данных термодилюции

Новый набор. Коснитесь значка возврата или вкладки **New (Новый)**, чтобы провести очередной сеанс термодилюции. Предыдущее среднее значение CO/CI и соответствующие кривые вымывания будут сохранены в виде вкладки на экране сводных данных термодилюции.

Просмотр. Просмотрите тепловые кривые вымывания из болюсного сеанса. Коснитесь любой вкладки, чтобы просмотреть тепловые кривые вымывания из других болюсных сеансов.

Мониторинг CO. Если система правильно подключена для непрерывного мониторинга CO, коснитесь значка начала мониторинга

, чтобы в любой момент начать мониторинг CO.

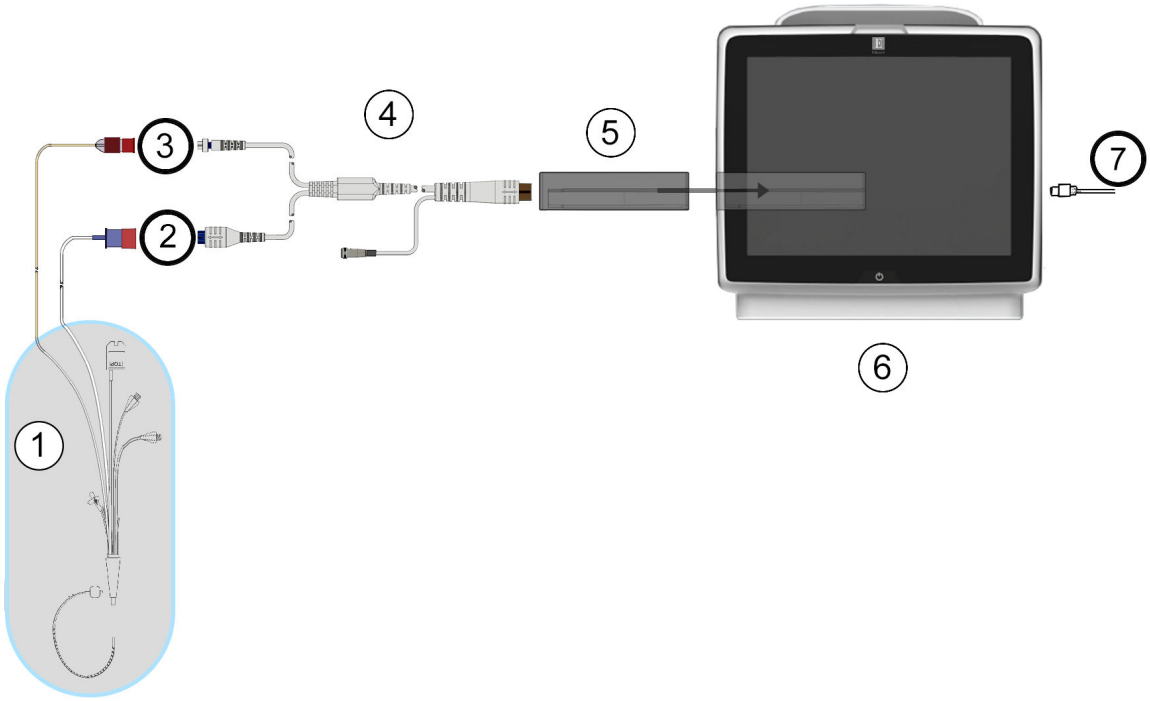
9.4 Мониторинг EDV/RVEF

Мониторинг конечно-диастолического объема правого желудочка (EDV) доступен в сочетании с режимом мониторинга CO при использовании катетера Swan-Ganz CCOmbo V и входного сигнала ECG (ЭКГ). Во время мониторинга EDV усовершенствованный монитор HemoSphere непрерывно отображает показатели EDV и фракции выброса правого желудочка (RVEF). Показатели EDV и RVEF являются усредненными по времени значениями, которые могут отображаться в числовом виде на плитках параметров, а также графически в динамике по времени на экране трендов в виде графиков.

Кроме того, с интервалом приблизительно в 60 секунд вычисляются и отображаются расчетные значения EDV и RVEF: для этого необходимо выбрать sEDV и sRVEF в качестве ключевых параметров.

9.4.1 Подсоединение кабелей пациента

1. Подключите кабель CCO пациента к вставленному модулю HemoSphere Swan-Ganz, как описано ранее в раздел Подключение модуля HemoSphere Swan-Ganz на стр. 179.
2. Подсоедините катетерный конец кабеля пациента к разъемам термистора и термофиламента на катетере Swan-Ganz CCOmbo V. Эти соединения обозначены номерами (2) и (3) на рис. 9-8 на стр. 194.
3. Убедитесь в том, что катетер правильно вставлен в тело пациента.



1. катетер Swan-Ganz
2. соединение термофиламента
3. соединение термистора
4. кабель ССО пациента
5. модуль HemoSphere Swan-Ganz
6. усовершенствованный монитор HemoSphere
7. вход сигнала ECG (ЭКГ) от внешнего монитора

Рис. 9-8. Обзор соединений EDV/RVEF

9.4.2 Подсоединение интерфейсного кабеля для ЭКГ

Подсоедините миниатюрный ¼-дюймовый телефонный штекер интерфейсного кабеля для ECG (ЭКГ) ко входу монитора ECG (ЭКГ) на задней панели усовершенствованного монитора HemoSphere.

Другой конец интерфейсного кабеля подсоедините к выходу сигнала ECG (ЭКГ) прикроватного монитора. Это обеспечит передачу показателя средней частоты сердечных сокращений (HR_{avg} (средней частоты сердечных)) на усовершенствованный монитор HemoSphere для измерения показателей EDV и RVEF.
За информацией о совместимых интерфейсных кабелях для ECG (ЭКГ) обращайтесь к местному представителю Edwards.

Примечание

ВАЖНО! Усовершенствованный монитор HemoSphere может принимать входящие аналоговые сигналы ECG (ЭКГ) от любого внешнего монитора пациента, оснащенного выходным портом аналоговых сигналов, который отвечает характеристикам входящих сигналов ECG (ЭКГ), указанным в приложении A, табл. A-5 на стр. 438. Сигнал ECG (ЭКГ) используется для определения частоты сердечных сокращений, чтобы затем рассчитать дополнительные гемодинамические параметры для вывода на экран. Это дополнительная опция, и она не влияет на основную функцию усовершенствованного монитора HemoSphere — мониторинг сердечного выброса (с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz) и степени насыщения кислородом венозной крови (с помощью оксиметрического кабеля HemoSphere). Испытания устройства проводились с использованием входных сигналов ECG (ЭКГ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ. При остановке сердца или некоторых аритмиях измерители частоты могут продолжать измерять частоту кардиостимулятора. Не полагайтесь полностью на отображаемую частоту сердечных сокращений. Пациенты с кардиостимуляторами должны находиться под пристальным наблюдением. Информацию о предусмотренной в этом инструменте возможности отсечения импульсов кардиостимулятора см. в табл. A-5 на стр. 438.

Не используйте усовершенствованную мониторинговую платформу HemoSphere с целью измерения частоты сердечных сокращений и производных от нее параметров у пациентов, которым необходима поддержка внутренней или внешней стимуляции, при следующих условиях:

- в выходном сигнале синхронизации импульсов стимулятора от прикроватного монитора обнаруживаются импульсы стимулятора, однако характеристики выходят за пределы технических характеристик отсечения импульсов кардиостимулятора, указанных в таблице A-5;
- не удается определить характеристики выходного сигнала синхронизации импульсов стимулятора от прикроватного монитора.

При интерпретации производных параметров (например, SV, EDV, RVEF и связанных параметров индекса) отмечайте любые несоответствия частоты сердечных сокращений (HR_{avg} (средней частоты сердечных)) показателю HR (частоты сердечных) и ECG (ЭКГ), отображаемым на мониторе пациента.

ECG (ЭКГ) и все параметры, производные от показателей частоты сердечных сокращений, не оценивались применительно к детям и поэтому недоступны для этой категории пациентов.

Примечание

Во время первого обнаружения подсоединения ко входу ECG (ЭКГ) или отсоединения от него на панели состояния отобразится соответствующее краткое уведомление.

ПоказательSV доступен при использовании любого совместимого катетера Swan-Ganz и при наличии входного сигнала ECG (ЭКГ). Для мониторинга показателей EDV/RVEF требуется катетер Swan-Ganz CCOmbo V.

9.4.3 Запуск измерения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

CO в случае остановки кровотока вокруг термофиламента. В число клинических ситуаций, когда следует прекратить мониторинг CO, входят, среди прочего:

- периоды проведения сердечно-легочного шунтирования;
- частичное извлечение катетера, при котором термистор выходит из легочной артерии;
- извлечение катетера из тела пациента.

Когда система будет правильно подключена, коснитесь значка начала мониторинга

для запуска мониторинга CO. Таймер обратного отсчета CO отобразится на значке остановки мониторинга. Спустя примерно 5– 12 минут, когда данные будут получены в достаточном количестве, на настроенных плитках параметров появится значение EDV и (или) RVEF. Отображаемые на экране значения EDV и RVEF будут обновляться приблизительно каждые 60 секунд.

Примечание

Значения EDV или RVEF не будут отображаться до тех пор, пока не будет доступно достаточное количество усредненных по времени данных.

В некоторых ситуациях, когда патологические состояния пациента обуславливают значительные изменения температуры крови в легочной артерии на протяжении нескольких минут, определение монитором исходного показателя EDV или RVEF может занять больше 9 минут. В этих случаях через 9 минут после запуска мониторинга отобразится следующее предупредительное сообщение:

Alert: EDV – Signal Adapting - Continuing (Сигнал тревоги: EDV — адаптация сигнала — продолжение)

Монитор продолжит работу, и от пользователя не потребуется каких-либо действий. Когда будут получены непрерывно измеряемые показатели EDV и RVEF, предупредительное сообщение исчезнет и текущие значения будут отображаться и отслеживаться на графике.

Примечание

Значения CO могут быть по-прежнему доступны, даже когда значения EDV и RVEF недоступны.

9.4.4 Активный мониторинг EDV

Нестабильность температуры крови в легочной артерии также может привести к задержке обновления непрерывно измеряемых показателей EDV и RVEF в ходе мониторинга EDV. Если значения не обновляются в течение 8 минут, появится следующее сообщение:

Alert: EDV – Signal Adapting - Continuing (Сигнал тревоги: EDV — адаптация сигнала — продолжение)

В случаях, когда средняя частота пульса выходит за допустимые пределы (т. е. менее 30 bpm или более 200 bpm) или если частота пульса не обнаружена, появится следующее сообщение:

Alert: EDV – Heart Rate Signal Missing (Сигнал тревоги: EDV — потеря сигнала частоты сердечных сокращений)

Значения непрерывного мониторинга EDV и RVEF больше не будут отображаться. К этому состоянию могут привести физиологические изменения в состоянии пациента или потеря аналогового сигнала ECG (ЭКГ). Проверьте соединения интерфейсных кабелей для ECG (ЭКГ) и при необходимости подсоедините их повторно. После проверки состояния пациента и соединений кабелей мониторинг EDV и RVEF будет автоматически возобновлен.

Примечание

Значения SV, EDV, и RVEF зависят от точности расчетов частоты сердечных сокращений. Убедитесь в том, что отображаются точные значения частоты сердечных сокращений, и избегайте двойного измерения, особенно в случае предсердно-желудочковой стимуляции.

Если у пациента есть предсердный или предсердно-желудочковый (AV) стимулятор, пользователь должен оценить наличие двойного считывания (для точного определения HR (частоты сердечных)за один сердечный цикл должен считываться только один импульс стимулятора или одно сокращение). В случае двойного считывания пользователь должен:

- изменить положение контрольного электрода, чтобы свести к минимуму считывание предсердных импульсов;
- выбрать подходящую конфигурацию электродов для максимизации срабатывания механизмов обнаружения HR (частоты сердечных)и минимизации считывания предсердных импульсов;
- оценить целесообразность уровней тока стимуляции в миллиамперах (мА).

Точность непрерывного определения EDV и RVEF зависит от устойчивости сигнала ECG (ЭКГ) прикроватного монитора. Для получения дополнительной информации об устранении неисправностей см. табл. 15-11 на стр. 377 и табл. 15-15 на стр. 385.

Если мониторинг EDV остановлен вследствие касания значка остановки мониторинга

, индикатор целевого значения плитки параметра для EDV и (или) RVEF станет серым, а под значением появится метка времени, показывающая время измерения последнего значения.

Примечание

Нажатие значка остановки мониторинга

приведет к остановке мониторинга EDV, RVEF и CO.

При возобновлении мониторинга EDV в линии графика тренда появится разрыв, соответствующий периоду времени, когда непрерывный мониторинг был остановлен.

9.4.5 STAT EDV и RVEF

Гемодинамически нестабильный тепловой сигнал может привести к задержке отображения усовершенствованным монитором HemoSphere значений EDV, EDVI и (или) RVEF после запуска мониторинга. Клинический врач может использовать значения STAT, которые представляют собой расчетные значения EDV или EDVI и RVEF, обновляемые приблизительно каждые 60 секунд. Выберите sEDV, sEDVI, или sRVEF в качестве ключевого параметра для просмотра значений STAT. Значения EDV, EDVI и RVEF можно отображать графически в динамике по времени рядом с числовыми значениями sEDV, sEDVI и sRVEF на экране трендов в виде графиков и таблиц одновременно. В табличном формате на этом экране можно просматривать сразу два параметра. См. раздел Тренды в виде графиков и таблиц одновременно на стр. 115.

9.5 SVR

При выполнении мониторинга CO усовершенствованный монитор HemoSphere также может рассчитывать значение SVR, используя аналоговые сигналы давления MAP и CVP, поступающие от

подключенного монитора пациента. См. раздел Вход аналогового сигнала давления на стр. 153. Дополнительные источники CVP и приоритетность систем см. в раздел Ввод CVP на стр. 128.

9.6 Мониторинг с использованием нескольких технологий — программная функция Acumen Hypotension Prediction Index

Для отображения параметров программной функции Acumen Hypotension Prediction Index в режиме инвазивного мониторинга подключите кабель для измерения давления и датчик Acumen IQ. При применении датчика Acumen IQ могут отображаться пять ключевых параметров: вариация ударного объема (SVV), динамическая артериальная эластичность (Ea_{dyn}), наклон кривой систолического давления (dP/dt), вариация пульсового давления (PPV) и Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Эти пять параметров маркированы как параметры «Acumen IQ» и могут быть настроены на любом экране монитора. Параметры артериального давления, контролируемые с помощью кабеля для измерения давления в инвазивном режиме, всегда можно выбрать в качестве ключевых параметров. Аналогичным образом, параметры артериального давления датчика Acumen IQ также можно выбрать в качестве ключевых. Доступность параметров датчика Acumen IQ в инвазивном режиме см. в табл. 9-3 на стр. 198.

Табл. 9-3. Доступность параметров датчикаAcumen IQ в инвазивном режиме

Параметры мониторинга в минимально инвазивном режиме	**Статус просмотра инвазивного режима**
SVV (%)	могут быть выбраны в качестве ключевых параметров
Ea_{dyn}*	
dP/dt*	
HPI*	
DIA_{ART}	
SYS_{ART}	
MAP	
PR	
PPV*	
CO	не доступны
CI	
SV	
SVI	
** Параметр только Acumen IQ*	

1. Подключите кабель для измерения давления HemoSphere и датчик Acumen IQ. Следуйте инструкциям, изложенным в раздел Мониторинг с использованием датчика FloTrac на стр. 203.
2. После успешного сброса до нулевого значения датчика Acumen IQ на информационной панели появится значение HPI.

3. Коснитесь плитки параметров, чтобы выбрать необходимый параметр HPI в настройках плитки параметров. Для получения дополнительной информации см. раздел Изменение параметров на стр. 123.

Рис. 9-9. Главный экран мониторинга — мониторинг с помощью модуля Swan-Ganz *и датчика* Acumen IQ

Примечание

В режиме мониторинга Swan-Ganz (инвазивный) недоступны интеллектуальные предупредительные сигналы и тренды. Если сработал предупредительный сигнал параметра HPI, появится всплывающее окно предупредительного сигнала о высоком значении HPI. См. рис. 14-4 на стр. 277. При касании кнопки **Review (Просмотр)** вы перейдете на информационную панель параметров Acumen IQ.

10

Мониторинг с использованием кабеля для измерения давления HemoSphere

Содержание

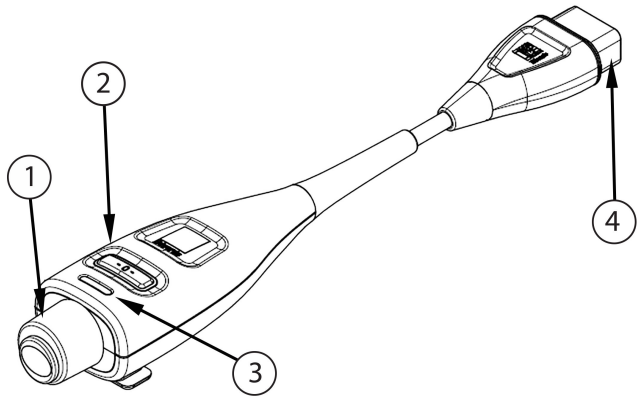
Обзор кабеля для измерения давления. 200
Выбор режима мониторинга. 203
Мониторинг с использованием датчика FloTrac. 203
Мониторинг с использованием кабеля для измерения давления и одноразового датчика давления TruWave. 207
Экран обнуления и кривой. 209

10.1 Обзор кабеля для измерения давления

Кабель для измерения давления HemoSphere — это устройство многоразового использования, которое подключается к монитору HemoSphere с одного конца (4) и к любому утвержденному отдельному одноразовому датчику давления (DPT) Edwards или датчику с другого конца (1). См. рис. 10-1 на стр. 201. Кабель для измерения давления HemoSphere получает и обрабатывает одиночный сигнал давления от совместимых одноразовых датчиков давления Edwards, например TruWave или FloTrac. Датчик FloTrac или Acumen IQ подключается к имеющемуся артериальному катетеру для минимально инвазивного измерения гемодинамических параметров. Датчик давления TruWave может подключаться к любому совместимому катетеру для мониторинга давления для измерения внутрисосудистого давления на том или ином участке. См. подробные инструкции по размещению и применению катетера и соответствующие предупреждения, предостережения и примечания в указаниях по использованию в комплекте с каждым катетером. Мониторинг кабеля для измерения давления HemoSphere можно осуществлять в двух режимах с разной технологией мониторинга, основанных на использовании сопряженного датчика/датчика давления: в режиме мониторинга с датчиком **FloTrac**, **FloTrac Jr** либо **Acumen IQ** или в режиме мониторинга с катетером **Swan-Ganz**. Режим мониторинга указывается в верхней части панели навигации (см. рис. 5-2 на стр. 100). Внешний вид и точки соединения кабеля для измерения давления HemoSphere показаны на рис. 10-1 на стр. 201.

Цветная вставка для обозначения типа давления. При желании на кабеле для измерения давления можно использовать соответствующую цветную вставку для обозначения типа отслеживаемого давления. См. (3) в рис. 10-1 на стр. 201. Предусмотрены следующие цвета:

- красный для артериального давления (AP);
- синий для центрального венозного давления (CVP);
- желтый для давления в легочной артерии (PAP);
- зеленый для сердечного выброса (CO).



1. разъем для датчика давления
2. кнопка обнуления/состояние LED
3. цветная вставка для обозначения типа давления
4. разъем для усовершенствованного монитора HemoSphere

Рис. 10-1. Кабель для измерения давления HemoSphere

Табл. 10-1. Конфигурации кабеля для измерения давления HemoSphere и доступные ключевые параметры

Доступные ключевые параметры	Конфигурация кабеля для измерения давления					
	датчик FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ	Датчик FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ с введенным значением CVP или с аналоговым входным сигналом CVP	Датчик FloTrac/ Acumen IQ с введенным значением CVP или с аналоговым входным сигналом CVP и оксиметрическим кабелем	Датчик давления TruWave, подсоединенный к артериальному катетеру	Датчик давления TruWave, подсоединенный к центральному катетеру	Датчик давления TruWave, подсоединенный к катетеру легочной артерии
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*	•	•	•			

Доступные ключевые параметры	Конфигурация кабеля для измерения давления					
	датчик FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ	Датчик FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ с введенным значением CVP или с аналоговым входным сигналом CVP	Датчик FloTrac/ Acumen IQ с введенным значением CVP или с аналоговым входным сигналом CVP и оксиметрическим кабелем	Датчик давления TruWave, подсоединенный к артериальному катетеру	Датчик давления TruWave, подсоединенный к центральному катетеру	Датчик давления TruWave, подсоединенный к катетеру легочной артерии
Ea_{dyn}*	•	•	•			

Примечание

* Параметр Acumen Hypotension Prediction Index HPI представляет собой усовершенствованную функцию, которую следует активировать с помощью датчика Acumen IQ, подключенного к катетеру для лучевой артерии. Дополнительную информацию см. в разделе раздел Программно реализуемая функция Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) на стр. 267.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте и не стерилизуйте повторно датчик FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ, датчик давления TruWave или катетер. См. указания по «применению катетера».

Не используйте датчик FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ, датчик давления TruWave или катетер, если он мокрый, поврежден или его контакты оголены.

Запрещается изменять, обслуживать или модифицировать изделие каким-либо образом. Обслуживание, изменение или модификация могут создать угрозу безопасности пациента и оператора и (или) ухудшить работу устройства.

Подробные инструкции по размещению и использованию, а также соответствующие ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ и характеристики см. в указаниях, прилагаемых к каждой принадлежности.

Когда кабель для измерения давления не используется, берегите его открытый разъем от жидкостей. Попадание влаги в разъем может привести к неисправности кабеля или неточному измерению давления.

Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если кабель для измерения давления HemoSphere (принадлежность, которая является рабочей частью, с защитой от разряда дефибриллятора) подключен к совместимой платформе для мониторинга. Подключение внешнего оборудования или настройка системы способом, не описанным в этих инструкциях, не будет соответствовать этому стандарту. Несоблюдение инструкций при использовании устройства может привести к повышенному риску поражения электрическим током пациента или оператора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте какой-либо датчик FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ или датчик давления TruWave по истечении указанного на маркировке «срока годности». После истечения этого срока может происходить снижение рабочих характеристик датчика давления или трубки и нарушение стерильности.

Грубое обращение с кабелем для измерения давления HemoSphere может привести к его повреждению и (или) неисправности.

10.2 Выбор режима мониторинга

Основным режимом мониторинга кабеля для измерения давления HemoSphere является минимально инвазивный режим мониторинга с подключенным датчиком FloTrac или Acumen IQ. Кабель для измерения давления также можно использовать для получения данных о внутрисосудистом давлении (CVP и/или PAP) в любом режиме мониторинга при подключенном датчике давления TruWave. Дополнительную информацию о переключении между режимами мониторинга см. в разделе раздел Выбор режима мониторинга на стр. 127.

10.3 Мониторинг с использованием датчика FloTrac

Кабель для измерения давления HemoSphere служит в качестве соединительного кабеля датчика Edwards FloTrac для усовершенствованной мониторинговой платформы HemoSphere. В кабеле для измерения давления HemoSphere с подключенным датчиком FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ используется имеющаяся кривая артериального давления пациента для непрерывного измерения сердечного выброса (автоматически калибруемого сердечного выброса на основании артериального давления FloTrac [FT-CO]). С учетом введенных данных о росте, массе, возрасте и поле пациента определяют специфическую податливость сосудов. Благодаря предусмотренному в алгоритме FloTrac механизму автоматической регулировки на основании тонуса сосудов система распознает и учитывает изменения в сопротивлении и податливости сосудов. Непрерывно отображаемое значение сердечного выброса вычисляют посредством умножения частоты пульса на расчетное значение ударного объема, определяемое на основании кривой давления. Датчик FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ измеряет вариации артериального давления, пропорциональные ударному объему.

В кабеле для измерения давления HemoSphere и датчике FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ используется имеющаяся кривая артериального давления пациента для непрерывного измерения вариации ударного объема (SVV). SVV — это точный индикатор чувствительности пациента к преднагрузке, когда производится полная (100 %) механическая вентиляция легких пациента при постоянной частоте и объеме дыхания и при отсутствии самопроизвольного дыхания. Параметр SVV всегда лучше использовать в сочетании с оценкой ударного объема или сердечного выброса.

При использовании датчика Acumen IQ текущая кривая артериального давления пациента используется для непрерывного измерения наклона кривой систолического давления (dP/dt) и динамической артериальной эластичности(Ea_{dyn}). Ea_{dyn} — это показатель постнагрузки на левый желудочек со стороны артериальной системы (артериальной эластичности) относительно эластичности левого желудочка (динамической артериальной эластичности). Дополнительные сведения о функции Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) и датчике Acumen IQ см. в разделе раздел Программно реализуемая функция Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) на стр. 267. Активировать функцию Acumen HPI можно только в некоторых зонах. Для получения дополнительной информации об этой расширенной функции обратитесь к региональному представителю компании Edwards.

При использовании технологии FloTrac доступны следующие параметры: сердечный выброс (CO), сердечный индекс (CI), ударный объем (SV), индекс ударного объема (SVI), вариация ударного объема (SVV), систолическое давление (SYS), диастолическое давление (DIA), среднее артериальное давление (MAP) и частота пульса (PR). При применении датчика Acumen IQ и функции Acumen HPI могут отображаться дополнительные параметры: динамическая артериальная эластичность (Ea_{dyn}), наклон кривой систолического давления (dP/dt), вариация пульсового давления (PPV) и Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Когда датчик FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ сопряжен с измерителем центрального венозного давления (CVP) пациента, появляется возможность измерять системное сосудистое сопротивление (SVR) и индекс системного сосудистого сопротивления (SVRI).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Эффективность измерений FT-CO у детей младше 12 лет не оценивалась.

Неточные измерения FT-CO могут быть вызваны указанными ниже факторами.

- Неправильное обнуление и (или) выравнивание датчика.
- Чрезмерное или недостаточное демпфирование линий давления.

- Чрезмерные вариации артериального давления. Некоторые условия изменения BP (Артериальное давление) (артериального давления) включают, в том числе:

  * внутриаортальные баллоны-насосы.
- Любая клиническая ситуация, при которой артериальное давление считается неточным или не репрезентативным относительно аортального давления, включая, помимо прочего, указанные ниже случаи:

  * чрезмерное сужение периферических сосудов, которое приводит к искажению кривой давления в лучевой артерии;
  * гипердинамические условия, наблюдаемые после трансплантации печени.
- Чрезмерная подвижность пациента.
- Помехи от электрокаустических или электрохирургических приборов.

Регургитация аортального клапана может привести к завышению рассчитываемого показателя Stroke Volume (Ударный объем)/Cardiac Output (Сердечный выброс) в зависимости от степени клапанного порока и объема, который теряется при обратном потоке в левый желудочек.

10.3.1 Подключение датчика FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ

1. Подключите один конец кабеля для измерения давления к усовершенствованному монитору HemoSphere.
2. Для удаления воздуха и заправки инфузионного пакета и датчика FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ выполните следующие действия. Переверните инфузионный пакет с физиологическим раствором (антикоагуляция согласно политике учреждения). Проколите инфузионный пакет с помощью набора для вливания жидкости, удерживая капельницу вертикально. Удерживая инфузионный пакет перевернутым, одной рукой аккуратно выдавливайте воздух из пакета, а другой рукой тяните за язычок промывки (Snap-Tab) до тех пор, пока из инфузионного пакета не выйдет весь воздух и капельница не заполнится наполовину.
3. Вставьте инфузионный пакет в давящий пакет и повесьте его на инфузионный штатив (НЕ НАДУВАЙТЕ).
4. Исключительно посредством самотека (в давящем пакете не должно быть давления) промойте датчик FloTrac/FloTrac Jr, удерживая магистраль высокого давления вертикально и наблюдая за поднятием столба жидкости, выталкивающего воздух из магистрали высокого давления, пока жидкость не достигнет конца трубки.
5. Подайте давление на давящий пакет и дождитесь, пока давление не достигнет отметки 300 мм рт. ст..
6. Быстро промойте датчик FloTrac/FloTrac Jr и постучите по трубке и запорным кранам для удаления пузырьков, которые могли остаться.
7. Подсоедините зеленый разъем к заправленному датчику FloTrac/FloTrac Jr одним прямым движением. Светодиодный индикатор кабеля для измерения давления вокруг кнопки обнуления (см. (2) на рис. 10-1 на стр. 201) начнет мигать зеленым, указывая на обнаружение датчика давления. Желтый свет указывает на сбой. Если это происходит, для получения подробной информации о сбое обратитесь к панели состояния.
8. Подсоедините трубку к артериальному катетеру, после чего выполните аспирацию и промывку системы, чтобы гарантировать отсутствие остаточных пузырьков.
9. Для обеспечения передачи правильных сигналов давления проведите стандартные процедуры калибровки датчика (согласно политике учреждения). См. инструкции по применению датчиков FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ.
10. Выполните поэтапные действия по вводу данных пациента. См. раздел Данные пациента на стр. 145.
11. Следуйте нижеприведенным инструкциям для обнуления датчика FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При подключении или отключении кабеля всегда беритесь за разъем, а не за сам кабель.

Не скручивайте и не сгибайте соединители.

10.3.2 Настройка времени усреднения

1. Коснитесь области внутри плитки параметра для доступа к меню конфигурации этой плитки.
2. Коснитесь вкладки **Intervals / Averaging (Интервалы и усреднение)**.
3. Коснитесь кнопки значения **CO/Pressure Averaging Time (Время усреднения CO и давления)** и выберите один из следующих вариантов интервала:

   - 5 sec (5 с);
   - 20 sec (20 с) (рекомендуемый интервал времени по умолчанию);
   - 5 min (5 мин).

   Дополнительную информацию о пунктах меню **CO/Pressure Averaging Time (Время усреднения CO и давления)** см. в раздел Временные интервалы и усреднение на стр. 151.

4. Коснитесь значка возврата .

10.3.3 Обнуление артериального давления

Для обеспечения точного мониторинга датчик FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ необходимо обнулить до атмосферного давления.

1. Коснитесь значка Zero & Waveform (Обнуление и кривая) на панели навигации или в меню Clinical Tools (Клинические инструменты)

   ИЛИ

   Нажмите физическую кнопку обнуления на самом кабеле для измерения давления и удерживайте ее нажатой в течение трех секунд (см. рис. 10-1 на стр. 201).

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

   Для предотвращения повреждений кабеля не прикладывайте чрезмерное усилие при нажатии на кнопку zero (ноль), расположенную на кабеле для измерения давления.

2. На экране будет отображаться и непрерывно обновляться кривая текущего артериального давления. Это служит подтверждением успешной операции обнуления.
3. Выберите **ART** рядом с указанным портом, для которого подключен кабель активного измерения артериального давления. Одновременно можно подключить до двух кабелей для измерения артериального давления.
4. Убедитесь в том, что датчик выровнен по флебостатической оси пациента в соответствии с инструкциями по применению.

Примечание

Для обеспечения точности сердечного выброса важно непрерывно сохранять выравнивание датчика FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ по флебостатической оси.

5. Откройте клапан запорного крана датчика FloTrac/FloTrac Jr для измерения атмосферного давления. Давление должно отображаться в виде ровной линии.
6. Нажмите и удерживайте в течение трех секунд физическую кнопку обнуления

непосредственно на кабеле для измерения давления или нажмите кнопку обнуления

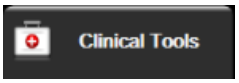
, расположенную на экране.

   После обнуления раздастся звуковой сигнал и появится сообщение **«Zeroed (Обнулено)»** с текущим временем и датой над графиком кривой для подсоединенного порта кабеля для измерения давления.
7. Убедитесь в стабильном нулевом значении давления и поверните запорные краны так, чтобы датчики считывали внутрисосудистое давление пациента.
8. По желанию выведите сигнал давления на подключенный монитор пациента. Дополнительную информацию об этой функции см. в разделе раздел Вывод сигнала давления на стр. 210.
9. Коснитесь значка главного экрана для запуска мониторинга CO. После расчета следующего значения CO оно отобразится на экране и будет в дальнейшем обновляться с учетом параметра **CO/Pressure Averaging Time (Время усреднения CO и давления)**.

После запуска мониторинга CO кривую артериального давления также можно просмотреть на дисплее кривой артериального давления. См. раздел Отображение кривой артериального давления в режиме реального времени на стр. 112. При отключении кабеля для измерения давления HemoSphere от совместимого монитора или датчиков от кабеля для измерения давления всегда тяните за коннектор. Не тяните за кабели и не используйте для отсоединения какие-либо инструменты.

10.3.4 Мониторинг SVR

При сопряжении с датчиком FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ кабель для измерения давления HemoSphere можно использовать для мониторинга системного сосудистого сопротивления (SVR) и индекса системного сосудистого сопротивления (SVRI) с аналоговым входным сигналом давления CVP, мониторингом при помощи кабеля для измерения давления CVP или если пользователь вручную ввел значение CVP пациента. Информацию об использовании аналогового сигнала от совместимого прикроватного монитора см. в разделе раздел Вход аналогового сигнала давления на стр. 153. Для получения информации о мониторинге CVP с использованием подключенного кабеля для измерения давления см. раздел Мониторинг с использованием кабеля для измерения давления и одноразового датчика давления TruWave на стр. 207. Для получения информации о приоритетности источников CVP, см. табл. 5-4 на стр. 129. Для ввода значения CVP пациента вручную выполните указанные далее действия.

1. Коснитесь элементов в такой последовательности: значок настроек → вкладка **Clinical Tools (Клинические инструменты)** 

→ значок **Enter CVP (Ввод значений CVP)** .
2. Введите значение CVP.

3. Коснитесь значка главного экрана .

Если источник CVP не обнаружен, по умолчанию назначается значение 5 мм рт. ст. Для изменения значения по умолчанию см. раздел Настройки CVP на стр. 167. При использовании функции Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) параметр SVR доступен на вспомогательном экране **HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI)**.

10.3.5 Параметры датчика Acumen IQ, отображаемые в инвазивном режиме

Параметры программного обеспечения Acumen HPI могут отображаться в режиме мониторинга модуля Swan-Ganz (инвазивный) при присоединении кабеля для измерения давления и датчика Acumen IQ. При применении датчика Acumen IQ могут отображаться пять дополнительных параметров: вариация ударного объема (SVV), динамическая артериальная эластичность (Ea_{dyn}), наклон кривой систолического давления (dP/dt), вариация пульсового давления (PPV) и Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Эти пять параметров маркированы как параметры «Acumen IQ» и могут быть настроены на любом экране монитора. В режиме инвазивного мониторинга функции интеллектуального сигнала тревоги и интеллектуальных трендов параметра HPI недоступны. Для получения дополнительной информации см. раздел Мониторинг с использованием нескольких технологий — программная функция Acumen Hypotension Prediction Index на стр. 198.

10.4 Мониторинг с использованием кабеля для измерения давления и одноразового датчика давления TruWave

Кабель для измерения давления HemoSphere подключается к одному датчику давления TruWave для измерения внутрисосудистого давления на том или ином участке. Доступные показатели давления, измеряемые одноразовым датчиком давления TruWave, включают центральное венозное давление (CVP) при мониторинге через центральную венозную линию, диастолическое давление (DIA_{ART}), систолическое давление (SYS_{ART}), среднее артериальное давление (MAP) и частоту пульса (PR) при мониторинге через артериальную линию, и среднее давление в легочной артерии (MPAP), диастолическое давление (DIA_{PAP}) и систолическое давление (SYS_{PAP}) при мониторинге через легочную артериальную линию. См. табл. 10-1 на стр. 201.

В режиме мониторинга с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz кабель для измерения давления можно подключить к одноразовому датчику давления TruWave на катетере легочной артерии. Мониторинг давления в легочной артерии при мониторинге через модуль HemoSphere Swan-Ganz также позволяет осуществлять мониторинг 20-секундных значений параметров. См. раздел Параметры 20-секундного потока на стр. 186.

10.4.1 Подключение одноразового датчика давления TruWave

1. Подключите один конец кабеля для измерения давления к усовершенствованному монитору HemoSphere.
2. Для удаления воздуха и заправки инфузионного промывочного пакета и датчика давления TruWave выполните следующее. Переверните пакет с физиологическим раствором (антикоагуляция согласно политике учреждения). Проколите инфузионный пакет с помощью набора для вливания жидкости, удерживая капельницу вертикально. Удерживая инфузионный пакет перевернутым, одной рукой аккуратно выдавливайте воздух из пакета, а другой рукой тяните за язычок промывки (Snap-Tab) до тех пор, пока из инфузионного пакета не выйдет весь воздух и капельница не заполнится наполовину.
3. Вставьте промывочный пакет в нагнетательный пакет (НЕ НАДУВАЙТЕ) и повесьте его на штатив для внутривенных вливаний как минимум на 60 см (2 фут) выше датчика.
4. Исключительно посредством самотека (в давящем пакете не должно быть давления) промойте датчик давления TruWave, удерживая магистраль высокого давления вертикально и наблюдая за поднятием столба жидкости, выталкивающего воздух из напорной магистрали высокого давления,

пока жидкость не достигнет конца трубки (при промывке под давлением создается завихрение и повышается вероятность образования пузырьков).

5. Подайте давление на давящий пакет и дождитесь, пока давление не достигнет отметки 300 мм рт. ст..
6. Быстро промойте трубку датчика, при этом постукивая по трубке и запорным кранам для удаления пузырьков, которые могли остаться.
7. Подсоедините одноразовый датчик давления TruWave к кабелю для измерения давления HemoSphere одним прямым движением. Светодиодный индикатор кабеля для измерения давления вокруг кнопки обнуления (см. (2) на рис. 10-1 на стр. 201) начнет мигать зеленым, указывая на обнаружение датчика давления. Желтый свет указывает на сбой. Если это происходит, для получения подробной информации о сбое обратитесь к панели состояния.
8. Подсоедините трубку к катетеру, после чего выполните аспирацию и промывку системы с целью убедиться в том, что катетер находится внутри сосуда, и удалить остаточные пузырьки.
9. Для обеспечения передачи правильных сигналов давления проведите стандартные процедуры калибровки датчика (согласно политике учреждения). См. инструкции по применению датчика давления TruWave.
10. Выполните поэтапные действия по вводу данных пациента. См. раздел Данные пациента на стр. 145.
11. Следуйте нижеприведенным инструкциям для обнуления датчика.

10.4.2 Обнуление внутрисосудистого давления

Для обеспечения точного мониторинга одноразовый датчик давления TruWave необходимо обнулить до атмосферного давления.

1. Коснитесь значка Zero & Waveform (Обнуление и кривая) на панели навигации

   ИЛИ

   нажмите физическую кнопку обнуления на самом кабеле для измерения давления и удерживайте ее нажатой в течение трех секунд (см. рис. 10-1 на стр. 201).

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

   Для предотвращения повреждений кабеля не прикладывайте чрезмерное усилие при нажатии на кнопку zero (ноль), расположенную на кабеле для измерения давления.

2. На экране будет отображаться и непрерывно обновляться кривая текущего внутрисосудистого давления. Это служит подтверждением успешной операции обнуления.
3. Используйте кнопку типа давления для подсоединенного порта кабеля для измерения давления (1 или 2), чтобы выбрать вид/местоположение используемого датчика давления. Цвет кривой будет соответствовать выбранному типу давления. Для параметра **Pressure Transducer (Датчик давления)** предусмотрены следующие варианты:

   - **ART** (красный);
   - **CVP** (синий);
   - **PAP** (желтый).

   При использовании нескольких кабелей для измерения давления вид давления, настроенный для первого кабеля, не является доступным вариантом выбора для второго кабеля для измерения давления.

4. Выровняйте клапан запорного крана (вентиляционное отверстие), который располагается чуть выше датчика давления TruWave, по флебостатической оси пациента согласно инструкциям по применению.
5. Откройте клапан запорного крана для измерения атмосферных условий. Давление должно отображаться в виде ровной линии.
6. Нажмите и удерживайте в течение трех секунд физическую кнопку обнуления

непосредственно на кабеле для измерения давления или нажмите кнопку обнуления

, расположенную на экране. После обнуления раздастся звуковой сигнал и появится сообщение **«Zeroed (Обнулено)»** с текущим временем и датой над графиком кривой для подсоединенного порта кабеля для измерения давления.
7. Убедитесь в стабильном нулевом значении давления и поверните запорные краны так, чтобы датчики считывали внутрисосудистое давление пациента.
8. По желанию выведите сигнал давления на подключенный монитор пациента. Дополнительную информацию об этой функции см. в разделе раздел Вывод сигнала давления на стр. 210.
9. Коснитесь значка главного экрана для запуска мониторинга. Ключевые параметры, доступные в зависимости от типа конфигурации, см. в табл. 10-1 на стр. 201.

После запуска мониторинга с использованием кабеля для измерения давления кривую артериального давления также можно просмотреть на дисплее кривой артериального давления. См. раздел Отображение кривой артериального давления в режиме реального времени на стр. 112.

Значения параметров, отслеживаемых с помощью одноразового датчика давления TruWave, усредняются с интервалом 5 секунд и отображаются каждые 2 секунды. См. табл. 6-4 на стр. 152.

10.5 Экран обнуления и кривой

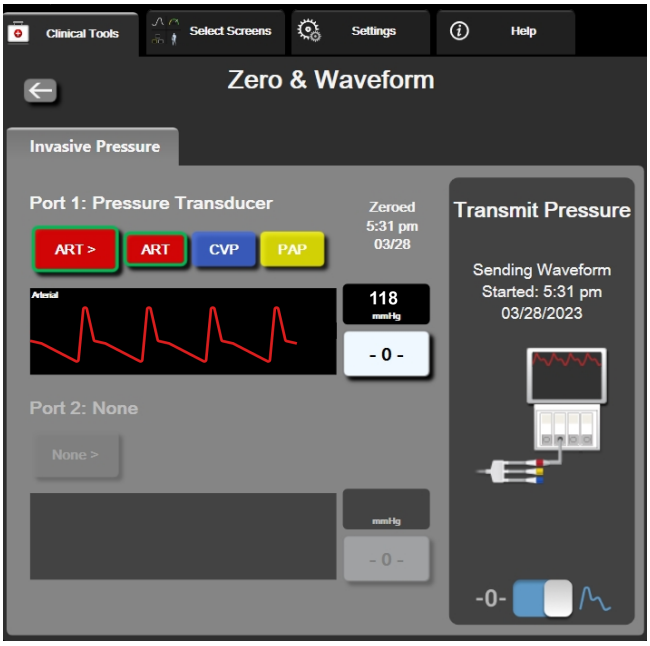


Рис. 10-2. Экран Zero & Waveform (Обнуление и кривая) — обнуление датчика и вывод сигнала давления

Этот экран можно открыть через панель навигации или из меню клинических процедур, и он выполняет три основные функции:

1. выбор давления и обнуление датчика;
2. вывод сигнала давления; См. раздел Вывод сигнала давления на стр. 210.
3. проверка кривой.

Примечание

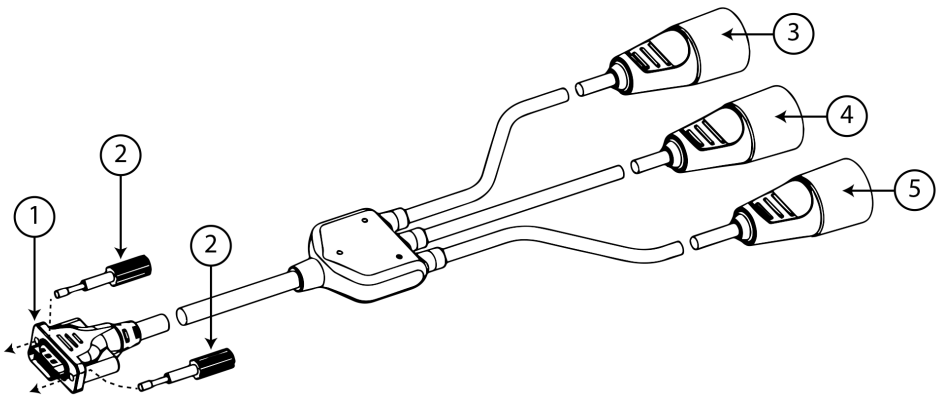
Функционал экрана Zero & Waveform (Обнуление и кривая), доступ к мониторингу с помощью кабеля для измерения давления осуществляется через вкладку инвазивного давления. Если также подключена технология ClearSight, доступ к ней можно получить через вкладку ClearSight.

10.5.1 Выбор давления и обнуление датчика

Как описано выше, основной функцией экрана **Zero & Waveform (Обнуление и кривая)** является обнуление подключенного датчика давления. Датчик требуется обнулить перед запуском мониторинга с помощью кабеля для измерения давления.

10.5.2 Вывод сигнала давления

На экране **Zero & Waveform (Обнуление и кривая)** можно вывести сигнал кривой давления на подключенный монитор пациента. Кабель для вывода сигнала давления HemoSphere — это многоразовая принадлежность, с помощью которой можно выводить сигнал давления, отслеживаемого усовершенствованной мониторинговой платформой HemoSphere, на совместимый монитор пациента в целях стандартного мониторинга давления. Возможен вывод до трех кривых: артериального давления (AP, красный), центрального венозного давления (CVP, синий) и давления в легочной артерии (PAP, желтый). Эффективность устройства, в том числе его функциональные характеристики, подтверждена целым рядом тестов, результаты которых доказывают безопасность и эффективность устройства при использовании по назначению в соответствии с утвержденными инструкциями по применению.



1. Подключение монитора
2. Упорные болты
3. Артериальное давление (красный)
4. Давление в легочной артерии (желтый)
5. Центральное венозное давление (синий)

Рис. 10-3. Кабель для измерения давления HemoSphere

1. Подключите 18-контактный разъем кабеля вывода сигнала давления HemoSphere (см. (1) в рис. 10-3 на стр. 210) к порту вывода сигнала давления на задней панели монитора, обозначенному символом аналогового выхода . См. (9) на рис. 3-2 на стр. 75.
2. Надежно зафиксируйте кабель для вывода сигнала давления с помощью двух упорных болтов. См. (2) на рис. 10-3 на стр. 210.
3. Подключите к совместимому монитору пациента необходимый разъем для вывода сигнала давления:
   - артериального давления [AP, красный, (3)];
   - давления в легочной артерии [PAP, желтый, (4)];
   - центрального венозного давления [CVP, синий, (5)].

   Убедитесь в надежной посадке выбранного разъема. См. инструкции по применению монитора пациента.
4. Обнулите монитор пациента.
5. Убедитесь, что на мониторе пациента отображается значение 0 мм рт. ст.
6. Переключитесь на значок **Transmit Waveform (Передача кривой)**, , чтобы начать вывод данных артериального давления на монитор пациента. При передаче на подключенный монитор пациента динамической кривой отображается сообщение с отметкой времени «**Sending Waveform Started: (Отправка кривой начата:)**». См. рис. 10-2 на стр. 209.

10.5.3 Подтверждение кривой

На экране Zero & Waveform (Обнуление и кривая) отображается кривая артериального давления. Используйте этот экран или экран непрерывного отображения кривой артериального давления в реальном времени (см. раздел Отображение кривой артериального давления в режиме реального времени на стр. 112) для оценки качества кривой артериального давления в случае сообщения «Fault: Check Arterial Waveform (Сбой: проверьте кривую артериального давления)». Этот сбой возникает, когда качество сигнала артериального давления остается низким в течение слишком продолжительного периода времени.

Вертикальная ось автоматически масштабируется в соответствии со средним значением кровяного давления ±50 мм рт. ст..

Мониторинг PAP в инвазивном режиме мониторинга. Экран Zero & Waveform (Обнуление и кривая) также используется для мониторинга давления в легочной артерии (PAP) при использовании модуля HemoSphere Swan-Ganz в сочетании с кабелем для измерения давления. При мониторинге PAP коснитесь кнопки **Reference (Контроль)**, чтобы просмотреть экран кривой с примерами кривых различных положений наконечника катетера и подтвердить правильное размещение в легочной артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте усовершенствованную платформу для мониторинга HemoSphere в качестве монитора частоты пульса или кровяного давления.

11

Неинвазивный мониторинг с помощью модуля HemoSphere ClearSight

Содержание

Методология неинвазивной системы HemoSphere . . . 212
Подключение неинвазивной системы HemoSphere . . . 215
Дополнительный HRS . . . 222
SQI . . . 226
Дисплей метода Physiocal . . . 226
Настройки ClearSight и варианты манжеты . . . 227
Калибровка артериального давления . . . 230
Выходной сигнал на монитор пациента . . . 232

11.1 Методология неинвазивной системы HemoSphere

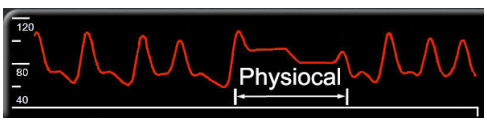
Неинвазивная система HemoSphere состоит из усовершенствованного монитора HemoSphere с модулем ClearSight и подключенными регулятором давления, контрольным датчиком работы сердца и пальцевой (-ыми) манжетой (-ами), совместимыми с Edwards. См. подключения системы в рис. 11-1 на стр. 216. Правильное измерение артериального давления пациента и основные гемодинамические параметры основаны на компенсационном методе, методе Physiocal и алгоритме ClearSight.

11.1.1 Компенсационный метод

Пальцевые манжеты ClearSight, ClearSight Jr и Acumen IQ используют компенсационный метод, разработанный чешским физиологом Яном Пеназом (Penaz J 1973)[1]. Пальцевая манжета оснащена плетизмографическим датчиком, представляющим собой комбинацию источника света и приемника света, для непрерывного отслеживания изменений объема крови в пальцевой артерии. Надувная камера в манжете быстро подстраивает свой объем под это изменение для уравновешивания давления в манжете с давлением в артерии. Тем самым артерия пережимается с сохранением объема «без растяжения», и давление в манжете все время равно давлению в пальцевой артерии.

11.1.2 Метод Physiocal

Метод Physiocal, разработанный K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)[2], расшифровывается как физиологическая калибровка.



Метод Physiocal вносит поправки на изменения объема «в отсутствие растяжения» во время нормального измерения. Давление манжеты остается постоянным в течение одного или более сокращений сердца, измерение артериального давления кратковременно прерывается для наблюдения физиологических свойств пальцевой артерии. На ранней стадии измерения эти перерывы происходят регулярно. Если свойства артерии в достаточной степени постоянны во времени, интервал между поправками по

методу Physiocal увеличится до 70 сокращений сердца, причем более высокие значения интервалов соответствуют увеличенной стабильности измерения.

11.1.3 Реконструкция кривой и анализ гемодинамических показателей (технология ClearSight)

Известно, что кривая артериального давления изменяется при переходе от плечевой артерии к пальцевым артериям из-за физиологических причин. В технологии ClearSight используются усовершенствованные методы обработки для преобразования кривой измерений по пальцу в кривую артериального давления по лучевой артерии. Реконструкция кривой позволяет непрерывно получать значения систолического (SYS), диастолического (DIA) и среднего (по лучевой артерии) (MAP) неинвазивного артериального давления. Кроме того, доступна вариация пульсового давления в артерии (PPV). Анализ гемодинамических показателей с использованием кривой позволяет получить данные о частоте пульса (PR) с помощью усовершенствованного метода анализа формы пульсовой волны. Для расчета вариации ударного объема (SVV) с целью оценки динамической реакции на введение жидкости используются усовершенствованные алгоритмы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Учитывайте изменение в показателях модуля HemoSphere ClearSight при использовании программного обеспечения версии V01.01.000 или более новой. В таком случае отображается и анализируется преобразованная кривая сигнала по лучевой артерии. В программе более ранних по сравнению с V01.01.000 версий данные давления в плечевой артерии преобразованы из данных, полученных с помощью пальцевой манжеты. Клиницисты должны учитывать это изменение в преобразовании кривой сигнала, особенно если они имеют опыт в работе с кривой сигнала преобразованных данных давления в плечевой артерии в более ранних версиях программ с модулем HemoSphere ClearSight.

В технологии ClearSight используются усовершенствованные методы обработки для преобразования кривой давления по пальцу в кривую давления в плечевой артерии, что обеспечивает получение значений для сердечного выброса (CO), сердечного индекса (CI), ударного объема (SV) и индекса ударного объема (SVI) с помощью усовершенствованного метода анализа формы пульсовой волны.

При вводе или мониторинге значения центрального венозного давления (CVP) пациента доступны преобразованное с использованием MAP и CO системное сосудистое сопротивление (SVR) и индекс системного сосудистого сопротивления (SVRI).

Все неинвазивные параметры, выбранные в качестве основных параметров (см. табл. 1-9 на стр. 32), усреднены и имеют скорость обновления 20 секунд.

При подключении пальцевой манжеты Acumen IQ и HRS и активации функции Acumen Hypotension Prediction Index можно отслеживать Hypotension Prediction Index, HPI, коэффициент наклона кривой систолического давления (dP/dt) и динамическую эластичность (Ea_{dyn}) в качестве основных параметров. Для получения дополнительной информации по настройке и использованию см. раздел Программно реализуемая функция Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) на стр. 267.

11.1.4 Контрольный датчик работы сердца

Контрольный датчик работы сердца (HRS) учитывает различия давления в пальце и сердце. HRS компенсирует изменения гидростатического давления из-за различий высоты сердца и пальца. Один конец HRS размещают на пальце на уровне манжеты, а другой — на уровне сердца.

11.1.5 Изменение цвета, онемение или покалывание в кончике пальца

Методология Volume Clamp постоянно подает давление на палец, никогда не перекрывая артерии полностью, но подавляя венозный отток и вызывая некоторый венозный застой в кончике пальца дистальнее манжеты. В результате кончик пальца пациента часто может менять цвет (становиться синим или красным) через несколько минут мониторинга. После продолжительного мониторинга (приблизительно 30 минут—2 часа) некоторые пациенты могут испытывать некоторые тактильные

ощущения (покалывание или онемение) в кончике пальца. Сразу после снятия манжеты объем средней фаланги часто в некоторой степени снижается, возможна некоторая реакция в виде гиперемии или отека. Все эти явления обычно проходят в течение нескольких минут после сброса давления в манжете. Согревание пальцев и кистей во время измерений улучшает артериальный кровоток в кончике пальца, что может улучшать цвет и снижать частоту возникновения тактильного онемения.

11.1.6 Мониторинг с одной манжетой

При мониторинге одна пальцевая манжета, совместимая с Edwards, может находиться на одном пальце одного и того же пациента в общей сложности не более 8 часов. Во время мониторинга с одной манжетой неинвазивная система HemoSphere будет автоматически стравливать давление из манжеты через регулярные интервалы (30 минут, 2 часа и 4 часа). См. раздел Режим сброса давления в манжете на стр. 229.

Примечание

Через 8 часов совокупного мониторинга с использованием одного пальца неинвазивная система HemoSphere остановит мониторинг и отобразит предупреждение о необходимости надеть манжету на другой палец, если нужно продолжать мониторинг.

11.1.7 Мониторинг с двумя манжетами

Для периодов мониторинга, продолжающихся более 8 часов, неинвазивная система HemoSphere позволяет одновременно подключать две совместимые пальцевые манжеты Edwards на разные пальцы. В этой конфигурации система переключает активный мониторинг между двумя манжетами через выбранный пользователем интервал — 15, 30 или 60 минут, обеспечивая непрерывный мониторинг с минимальными перерывами. При переключении манжет мониторинг может прерываться не более чем на минуту. См. раздел Настройки ClearSight и варианты манжеты на стр. 227.

Примечание

Неинвазивная система HemoSphere осуществляет непрерывный мониторинг с одного пальца в течение не более 60 минут, когда используются две манжеты. Режим с двумя манжетами обеспечивает мониторинг до 72 часов с минимальными паузами. При использовании двух манжет непрерывный мониторинг по одному пальцу не может продолжаться дольше 60 минут.

При использовании конфигурации с двумя манжетами обязательно отдельно подбирайте размер для каждого пальца. У пациентов часто бывает два пальца разных размеров, что требует двух совместимых с Edwards пальцевых манжет разного размера. Если не выбрать правильную пальцевую манжету, возможны погрешности измерения.

Указанные размеры могут быть применимы не ко всем манжетам.

При подключении пальцевой манжеты Acumen IQ и HRS и активации функции Acumen Hypotension Prediction Index можно отслеживать показатели Hypotension Prediction Index и HPI, вариацию пульсового давления в артериях (PPV), коэффициент наклона кривой систолического давления (dP/dt) и динамическую эластичность артерий (Ea_{dyn}) в качестве основных параметров.

Для получения дополнительной информации по настройке и использованию см. раздел Программно реализуемая функция Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) на стр. 267.

При использовании конфигурации с двумя манжетами обе пальцевые манжеты должны представлять собой пальцевые манжеты Acumen IQ для активации HPI.

После запуска измерения срок годности пальцевой манжеты истечет через 72 часа использования для одного пациента.

11.1.8 Методологические ссылки

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 Подключение неинвазивной системы HemoSphere

Модуль HemoSphere ClearSight совместим со всеми утвержденными пальцевыми манжетами Edwards. Обзор подключений неинвазивной системы HemoSphere см. в рис. 11-1 на стр. 216.

1. Поднесите и вставьте модуль HemoSphere ClearSight в гнездо большого технологического (L-Tech) модуля на левой панели усовершенствованного монитора HemoSphere. При правильном соединении раздастся щелчок.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

   Не прикладывайте чрезмерных усилий, вставляя модуль в гнездо. Плавно надавливайте, чтобы установить модуль на место до щелчка.

2. Нажмите кнопку питания, чтобы включить усовершенствованный монитор HemoSphere, и выполните поэтапные действия по вводу данных пациента. См. раздел Данные пациента на стр. 145.

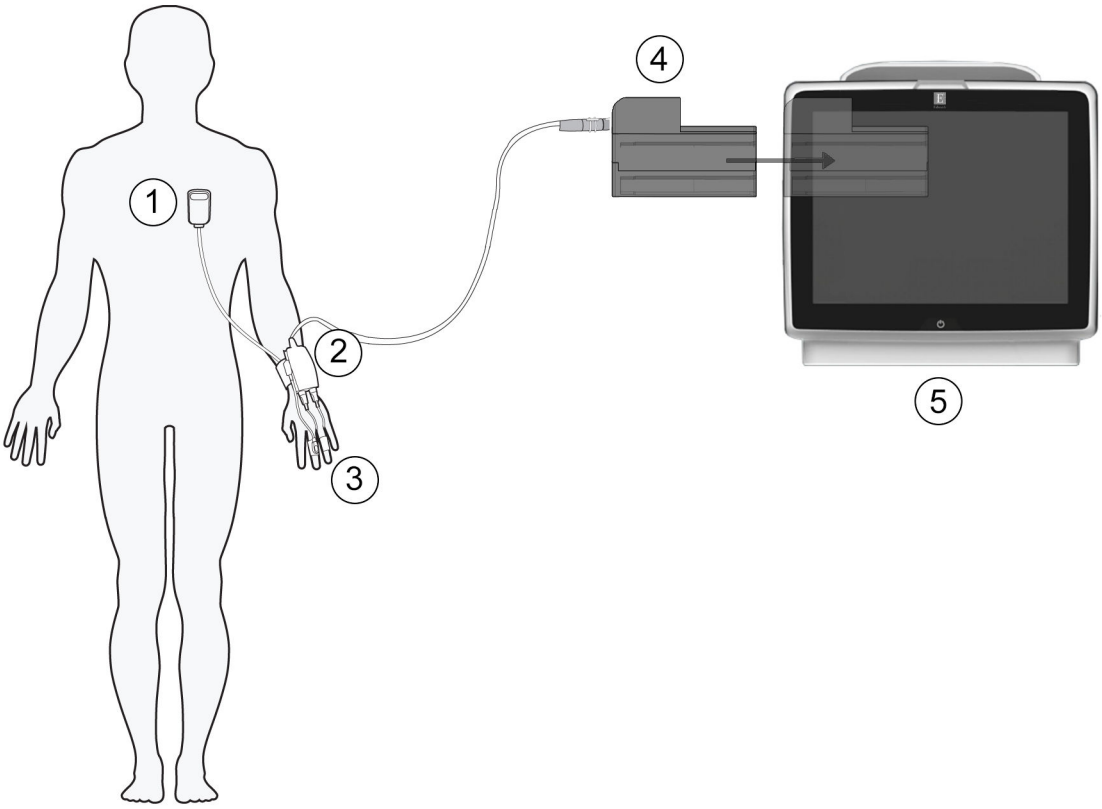
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

   Использование технологии ClearSight не рекомендуется пациентам в возрасте <12 лет.

3. Следуйте нижеприведенным инструкциям по установке регулятора давления, выберите размер пальцевой манжеты и наденьте пальцевые манжеты на пациента.

   Примечание

   Указанные размеры могут быть применимы не ко всем манжетам.



1. контрольный датчик работы сердца*
2. регулятор давления*
3. пальцевые манжеты*
4. модуль HemoSphere ClearSight
5. усовершенствованный монитор HemoSphere

Рис. 11-1. Обзор подключений неинвазивной системы HemoSphere

Примечание

Компоненты, отмеченные значком * в обозначениях рис. 11-1 на стр. 216, представляют собой КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦИЕНТОМ ЭЛЕМЕНТЫ, согласно определению, приведенному в IEC 60601-1, которые при обычной эксплуатации обязательно физически контактируют с пациентом для выполнения функции неинвазивной системы HemoSphere.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Компоненты, не обозначенные как КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦИЕНТОМ ЭЛЕМЕНТЫ, не следует помещать в место, где с данным компонентом может контактировать пациент.

Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если модуль HemoSphere ClearSight (разъем для подключения контактирующего с пациентом элемента) подключен к совместимой платформе для мониторинга. Подключение внешнего оборудования или настройка системы способом, не описанным в этих инструкциях, не будут соответствовать этому стандарту. Несоблюдение инструкций при использовании устройства может привести к повышенному риску поражения электрическим током пациента или оператора.

Запрещается изменять, обслуживать или модифицировать изделие каким-либо образом. Обслуживание, изменение или модификация могут создать угрозу безопасности пациента и оператора и (или) ухудшить работу устройства.

Не стерилизуйте компоненты неинвазивной системы HemoSphere. Неинвазивная система HemoSphere поставляется в нестерильном виде.

См. инструкции по чистке. Не дезинфицируйте регулятор давления в автоклаве или методом газовой стерилизации.

Подробные инструкции по размещению и использованию, а также соответствующие ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ и характеристики см. в указаниях, прилагаемых к каждой принадлежности.

Не используйте поврежденные компоненты/датчики или компоненты/датчики с голыми электрическими контактами во избежание поражения пациента или пользователя электротоком.

Компоненты неинвазивной системы мониторинга HemoSphere не обладают защитой от дефибрилляции. Отсоедините систему перед дефибрилляцией.

Используйте только совместимые пальцевые манжеты Edwards, контрольный датчик работы сердца и другие принадлежности, кабели и компоненты неинвазивной системы HemoSphere, поставляемые и маркированные Edwards. Использование других немаркированных принадлежностей, кабелей и (или) компонентов может создавать риск для пациента и снизить точность измерений.

Всегда снимайте неинвазивные датчики и компоненты системы HemoSphere с пациента и отключайте пациента от прибора перед погружением пациента в ванну.

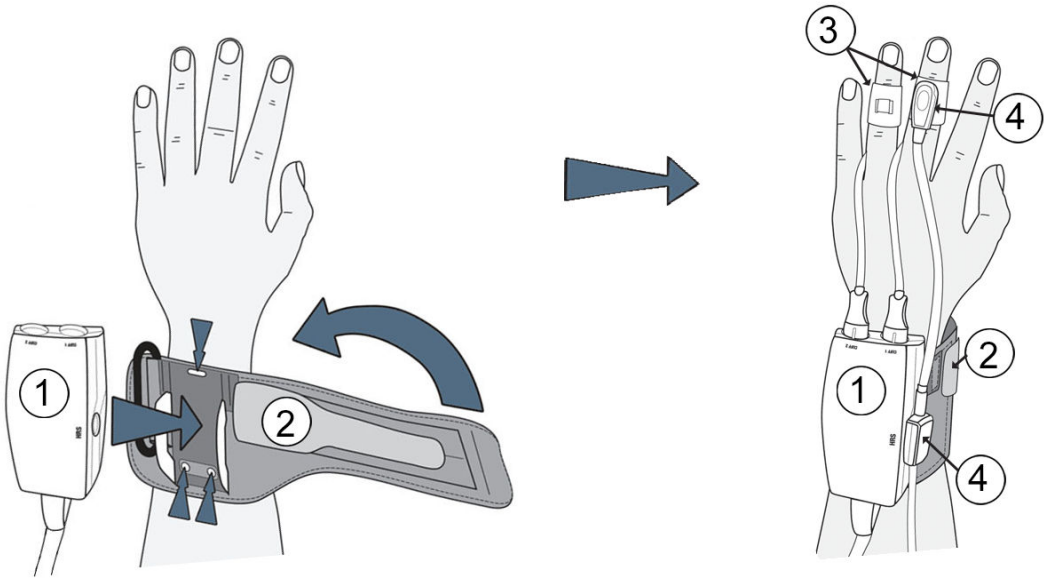
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Эффективность неинвазивной системы HemoSphere не оценивали у пациентов в возрасте до 12 лет.

При подключении или отключении кабелей всегда беритесь за соединитель, а не за кабель. Не скручивайте и не сгибайте соединители. Перед использованием убедитесь в правильном и полном подключении всех датчиков и кабелей.

11.2.1 Установка регулятора давления

В комплект регулятора давления (PC2K или HEMPC2K) входят сам регулятор давления (PC2 или HEMPC) и манжета (PC2B). Крышку регулятора давления можно заказать как принадлежность. Крышка регулятора давления фиксирует контрольный датчик работы сердца в регуляторе давления. См. раздел Крышка регулятора давления на стр. 451. Эффективность устройства, в том числе его функциональные характеристики, подтверждена целым рядом тестов, результаты которых доказывают безопасность и эффективность устройства при использовании по назначению в соответствии с утвержденными инструкциями по применению. Пациенты носят регулятор давления на запястье, он подключается к модулю HemoSphere ClearSight, HRS и пальцевой (-ым) манжете (-ам). См. рис. 11-2 на стр. 218.



1. регулятор давления

2. манжета регулятора давления

3. пальцевая (-ые) манжета (-ы)

4. контрольный датчик работы сердца

Рис. 11-2. Установка регулятора давления

1. Наденьте манжету регулятора давления на запястье пациента. Для мониторинга у бодрствующих пациентов предпочтительно использовать недоминирующую руку. (рис. 11-2 на стр. 218, левую)
2. Вставьте регулятор давления в пластиковый защитный рукав на манжете таким образом, чтобы разъемы для подключения манжеты были обращены к пальцам.
3. Подключите кабель регулятора давления к модулю HemoSphere ClearSight. (рис. 11-1 на стр. 216)
4. Для подключения пальцевых манжет и контрольного датчика работы сердца снимите пластиковые колпачки с разъемов.

Примечание

Если используется только одна пальцевая манжета, рекомендуется оставить колпачки на разъемах подключения пальцевых манжет на регуляторе давления, чтобы защитить его от проникновения воды и грязи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не застегивайте манжету регулятора давления или пальцевую (-ые) манжету (-ы) слишком туго.

Не устанавливайте манжету регулятора давления на поврежденных участках кожи, поскольку это может травмировать ее еще сильнее.

11.2.2 Выбор размера пальцевой манжеты

Не все пальцевые манжеты поставляются с определителем размера. Подробное руководство по определению размера пальцевой манжеты см. в инструкции по применению (при наличии).

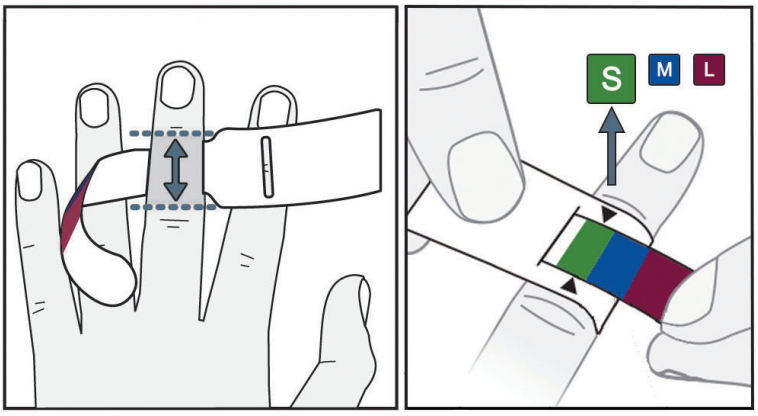


Рис. 11-3. Выбор размера манжеты

1. Определите размер пальца (-ев), который (-ые) будет (-ут) использован (-ы) для мониторинга, с помощью вспомогательного инструмента для определения размера пальцевой манжеты. Наилучшие результаты удается получить при расположении манжеты на среднем, безымянном или указательном пальце. Манжета не предназначена для надевания на большой палец или ранее сломанный палец.
2. Оберните средство определения размера пальцевой манжеты вокруг средней фаланги пальца, протянув меньший край с цветной маркировкой через прорезь, чтобы достичь плотного прилегания.
3. Черная стрелка указывает подходящий размер манжеты. Подберите размер пальцевой манжеты в соответствии с указанным цветом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае неправильного размещения или подбора размера пальцевой манжеты результаты мониторинга могут быть неточными.

11.2.3 Надевание пальцевой манжеты

Подробные инструкции о надлежащем размещении совместимой с Edwards пальцевой манжеты и изображения реальных изделий см. в инструкциях по применению продуктов.

Для индивидуального пользования. Пальцевые манжеты ClearSight, ClearSight Jr и Acumen IQ предназначены для индивидуального пользования. После запуска измерения срок годности пальцевой манжеты истечет через 72 часа использования для единственного пациента.

Мониторинг с двумя манжетами. Неинвазивная система HemoSphere позволяет одновременно подключить две совместимые пальцевые манжеты Edwards и поочередно выполнять измерения на двух пальцах. Эта функция обеспечивает минимальные перерывы мониторинга при его продолжительности до 72 часов и требуется для измерений продолжительностью более 8 часов. Эту функцию также можно использовать с целью повышения удобства пациента.

11.2.4 Примените контрольный датчик работы сердца

Контрольный датчик работы сердца (HRS) всегда следует использовать для пациентов, находящихся в сознании, свободно передвигающихся пациентов или пациентов, которым требуется частая смена положения во время обследования. Для подключения HRS следуйте экранным подсказкам или выполните действия, описанные ниже.

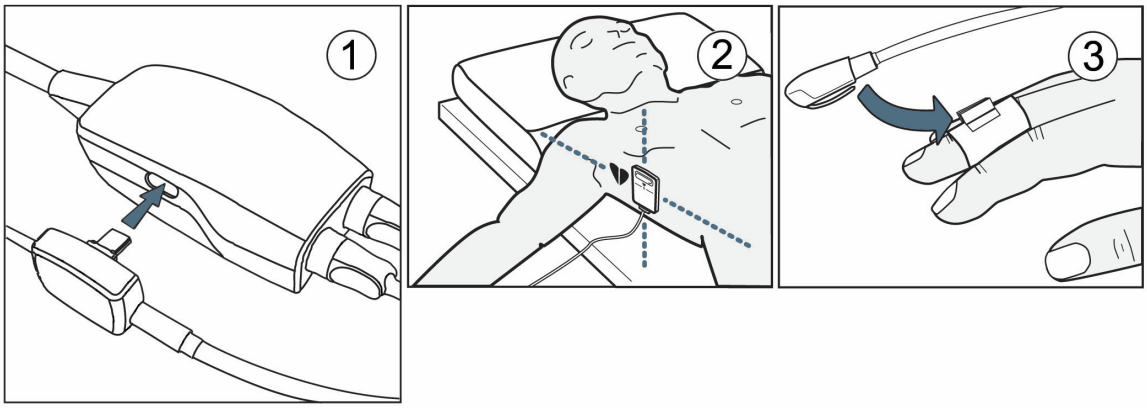


Рис. 11-4. Установка контрольного датчика работы сердца

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь, что HRS правильно расположен и может быть выровнен по флебостатической оси.

1. Подсоедините HRS к регулятору давления. См. (1) на рис. 11-4 на стр. 220.
2. Поместите крышку регулятора давления на регулятор давления (дополнительно — см. раздел Крышка регулятора давления на стр. 451).
3. Установите сердечный конец HRS на пациенте на уровне флебостатической оси с помощью зажима HRS. См. (2) на рис. 11-4 на стр. 220.

Примечание

Если пациента поворачивают или перемещают, флебостатическая ось вращается или перемещается с пациентом. При необходимости повторно установите сердечный конец HRS, чтобы гарантировать сохранение вертикального уровня по отношению к сердцу при новом положении пациента.

4. Присоедините другой конец HRS к пальцевой манжете. См. (3) в рис. 11-4 на стр. 220.
5. Коснитесь значка запуска мониторинга

на панели навигации или на экране помощи при настройке для начала мониторинга.
6. Коснитесь значка остановки мониторинга

на панели навигации для завершения мониторинга в любой момент.
7. Если неинвазивные измерения артериального давления ClearSight отличаются от контрольного измерения, оцените целостность HRS, выполнив калибровку HRS. Калибровка HRS должна выполняться в рамках процедуры устранения неисправностей. См. раздел Проведите калибровку контрольного датчика работы сердца на стр. 227.

11.2.5 Точность показаний при измерении артериального давления с помощью технологии ClearSight

Мера предосторожности. Корреляция результатов измерения артериального давления с эталонным внутриартериальным катетером может быть нарушена во время первоначального запуска и после перезапуска системы.

В табл. 11-1 на стр. 221 содержится сводка по повторным измерениям у одного и того же пациента, чтобы обеспечить точность выходных данных артериального давления, полученных с помощью неинвазивного модуля и технологии ClearSight.

Табл. 11-1. Результаты доверительного интервала (ДИ) 95 % для повторных измерений артериального давления у одного и того же пациента (Bootstrap Re-sampling)

Пациенты детского возраста, ≥12 лет	**Систематическая ошибка [95 % ДИ]**	**Точность [95 % ДИ]**
SYS (мм рт. ст.)	–9,55 [–10,1, –9,02]	13,1 [10,8, 15,4]
MAP (мм рт. ст.)	–7,95 [–8,36, –7,55]	9,35 [7,65, 11,1]
DIA (мм рт. ст.)	–5,90 [–6,30, –5,50]	9,22 [7,55, 10,9]
Взрослые	**Систематическая ошибка [95 % ДИ]**	**Точность [95 % ДИ]**
SYS (мм рт. ст.)	–2,74 [–4,95, –0,72]	6,15 [4,25, 7,82]
MAP (мм рт. ст.)	–1,29 [–2,33, –0,22]	3,14 [2,15, 4,14]
DIA (мм рт. ст.)	–1,07 [–2,26, 0,21]	3,71 [2,43, 5,29]

11.2.6 Устранение общих неисправностей неинвазивной системы мониторинга HemoSphere

Ниже перечислены распространенные проблемы, которые могут возникать при обычном мониторинге, и некоторые действия по поиску и устранению неисправностей.

- Если неинвазивные измерения артериального давления ClearSight отличаются от контрольного измерения, оцените целостность HRS, выполнив калибровку HRS. Калибровка HRS должна выполняться в рамках процедуры устранения неисправностей. См. раздел Проведите калибровку контрольного датчика работы сердца на стр. 227.
- Если форма сигнала не появляется в течение нескольких минут после начала мониторинга, проверьте панель состояния на предмет сбоев или предупреждений, которые могут указывать на наличие проблемы. Коснитесь значка вопроса для получения дополнительной информации об отобразившемся сообщении или см. табл. 15-22 на стр. 402.
- Во время измерения кончик пальца, используемого для мониторинга с помощью манжеты, может изменить цвет. Это нормально, изменение цвета исчезнет через несколько минут после снятия манжеты.
- Во время измерения пациент, находящийся в сознании, может заметить легкую пульсацию в пальце, на который надета манжета. Эти пульсации моментально прекратятся во время Physiocals. Пациент должен знать, что эти нарушения являются нормальными и не вызваны работой сердца пациента.
- Если пациент реагирует на слова, проинструктируйте его держать кисть в расслабленном состоянии, не напрягать мышцы и не разгибать кисть избыточным образом.
- Убедитесь, что кровоток в кисти не заблокирован (частично заблокирован), например из-за того, что запястье прижато к твердой поверхности.
- В некоторых ситуациях, например при холодных кистях, имеются сложности с запуском мониторинга. Если у пациента холодные кисти, попытайтесь согреть кисть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте неинвазивную систему HemoSphere в качестве монитора частоты сердечных сокращений.

При использовании прибора во время облучения всего организма держите все компоненты неинвазивной системы мониторинга HemoSphere за пределами облучаемого поля. Если компонент мониторинга подвергся облучению, возможно искажение показаний.

Сильные магнитные поля могут привести к неисправности прибора и ожогам у пациента. Не используйте прибор во время магнитно-резонансной томографии (МРТ). Индуцированный ток может вызвать ожоги. Изделие может оказывать влияние на изображения МРТ, и аппарат МРТ может влиять на правильность измерений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неинвазивная система HemoSphere не предназначена для применения в качестве монитора апноэ.

У некоторых пациентов с сильными сокращениями гладкой мускулатуры стенок артерий и артериол предплечья и кисти руки, например у пациентов с болезнью Рейно, измерение артериального давления может оказаться невозможным.

Неточные неинвазивные измерения могут быть вызваны указанными ниже факторами.

- Неправильно откалиброванный и (или) отрегулированный HRS
- Чрезмерные вариации артериального давления. Некоторые условия, вызывающие изменения АД, включают, в числе прочего:

  * внутриаортальные баллоны-насосы
- Любая клиническая ситуация, когда считается, что значение артериального давления является неправильным или не отражает давление в аорте.
- Плохой кровоток в пальцах.
- Изогнутая или уплощенная пальцевая манжета.
- Чрезмерные перемещения пальцев или кистей пациента.
- Артефакты и плохое качество сигнала.
- Неправильное размещение пальцевой манжеты, положение пальцевой манжеты или неплотная установка пальцевой манжеты.
- Помехи от электрокаустических или электрохирургических приборов.

Всегда отключайте пальцевую манжету, когда она не обернута вокруг пальца, во избежание повреждения в результате случайного чрезмерного накачивания.

Эффективность пальцевых манжет, совместимых с Edwards, применительно к пациентам с преэклампсией не установлена.

Пульсации от внутриаортального баллона могут суммироваться с частотой пульса на дисплее частоты пульса прибора. Сверьте частоту пульса пациента с частотой пульса на ЭКГ.

Измерение частоты пульса основано на оптическом обнаружении пульса периферического потока и поэтому может не обнаруживать некоторые аритмии. Частоту пульса не следует использовать в качестве замены для анализа аритмий на основе ЭКГ.

11.3 Дополнительный HRS

Optional HRS (Дополнительный HRS) является расширенной функцией и должен быть активирован. Если эта функция активирована, порядок действий может отличаться от описанного ранее в раздел Контрольный датчик работы сердца на стр. 213. Алгоритм пальцевой манжеты неинвазивной системы HemoSphere должен учитывать различия в давлении из-за изменения вертикального уровня пальца,

используемого для мониторинга, по отношению к сердцу. Это можно выполнить одним из двух способов в окне **Patient Positioning Mode Selection (Выбор режима размещения пациента)** (см. рис. 11-5 на стр. 223):

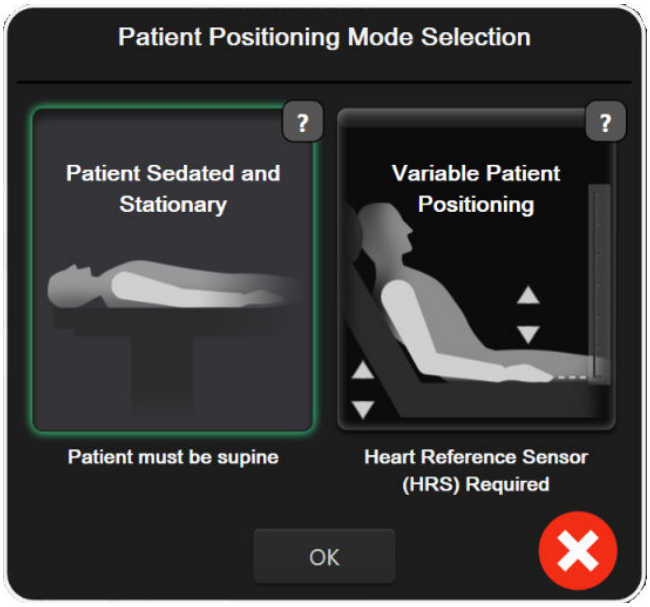


Рис. 11-5. Выбор режима размещения пациента — дополнительный HRS

Вручную введите разность высот. Используйте этот способ для учета разности высоты только у неподвижных пациентов, находящихся под седацией. После ввода данных пациента коснитесь значка **Patient Sedated and Stationary (Пациент находится под действием седативного средства и неподвижен)** и перейдите к действиям, описанным ниже в раздел Пациент находится под действием седативного средства и неподвижен на стр. 223.

Использование контрольного датчика работы сердца (HRS). HRS необходимо использовать у пациентов, у которых вертикальный уровень пальца может меняться относительно сердца в любой момент во время мониторинга. После ввода данных пациента коснитесь кнопки **Variable Patient Positioning (Изменяемое положение пациента)** и перейдите к действиям, описанным в раздел Контрольный датчик работы сердца на стр. 213.

11.3.1 Пациент находится под действием седативного средства и неподвижен

Этот режим можно выбрать для пациентов, находящихся под общей анестезией и, согласно ожиданиям, ограниченно нуждающихся или не нуждающихся в повторном размещении. В данном режиме можно использовать HRS, но необязательно.

1. Коснитесь кнопки **Patient Sedated and Stationary (Пациент находится под действием седативного средства и неподвижен)** для выделения и выбора этого режима.
2. Коснитесь кнопки **OK (Успешно)**.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Мониторинг без HRS может привести к погрешностям измерения. Убедитесь, что пациент сохраняет неподвижность, а разность высоты пальца и сердца правильно измерена.

Не размещайте пациента в положении, отличном от положения лежа на спине, при мониторинге без HRS. Это может привести к неправильному значению вертикального смещения для HRS и ошибкам измерения.

Примечание

Если функция Acumen Hypotension Prediction Index активирована, отобразится предупреждение «**HRS and Acumen IQ Cuff(s) are required for HPI features (HRS и манжеты Acumen IQ необходимы для функций HPI)**». Коснитесь кнопки **Acknowledge (Подтвердить получение)**, если функция Acumen HPI не нужна в текущем сеансе мониторинга.

Для активации HPI требуется пальцевая манжета Acumen IQ и HRS.

Если HRS подключен, отображается всплывающее окно с сообщением «**Alert (Сигнал тревоги): HRS Detected (HRS обнаружен)**». Для запуска мониторинга с HRS коснитесь кнопки **Yes (Да)** и перейдите к действию 2 в раздел Примените контрольный датчик работы сердца на стр. 219. Для мониторинга без HRS отключите HRS, коснитесь кнопки **No (Нет)** и перейдите к действиям, описанным ниже.

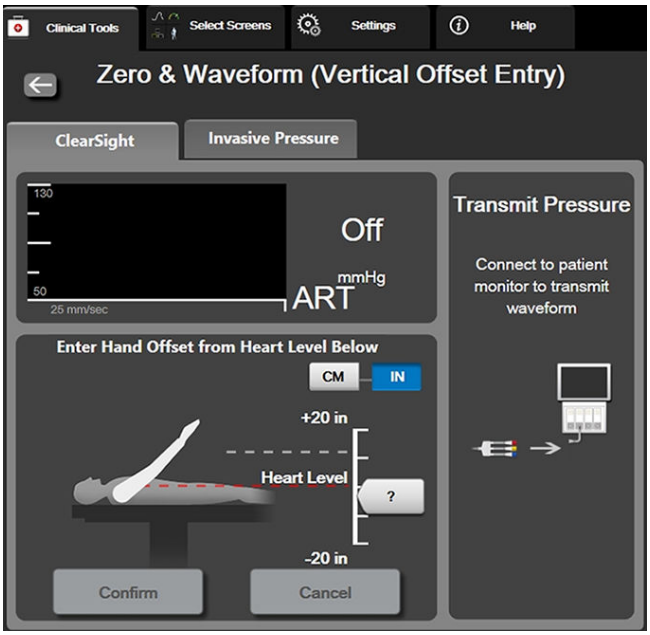


Рис. 11-6. Экран Zero & Waveform — ввод вертикального смещения

3. На экране **Zero & Waveform (Обнуление и кривая)** в данном режиме (показан в рис. 11-6 на стр. 224) отображается вертикальная шкала для представления смещения кисти по отношению к сердцу, причем уровень сердца принят за нулевое значение. Положительное смещение соответствует положению пациента, при котором кисть располагается выше сердца. Выберите единицы измерения шкалы: **cm** или **in (дюйм.)**.
4. Используйте ползунок для перемещения вертикального уровня кисти и задания смещения между кистью и сердцем.
5. Коснитесь стрелки «Далее» .
6. Появится экран подтверждения. Если отображаемое смещение правильно отображает текущее положение пациента, коснитесь **Start Monitoring (Начало мониторинга)** для начала мониторинга. Если отображаемое значение смещения неверно, коснитесь **Cancel (Отмена)** и при необходимости отрегулируйте значение смещения.

7. Коснитесь значка остановки мониторинга

на панели навигации для завершения мониторинга в любой момент.

На информационной панели будут сменять друг друга два предупреждения с текстом «**Alert: No HRS Connected – Verify Patient Positioning (Сигнал тревоги: HRS не подключен — проверьте положение пациента)**» и «**Сигнал тревоги: текущее смещение: палец <положение>**», где <position> представляет собой проверенное вертикальное смещение между пальцем, используемым для мониторинга, и сердцем. В этом режиме значение смещения необходимо обновлять каждый раз при изменении положения. Кроме того, при остановке мониторинга более чем на минуту необходимо повторно проверить вертикальное смещение перед перезапуском мониторинга.

11.3.2 Обновление значения смещения во время мониторинга

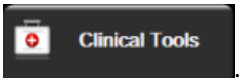
Для обновления значения вертикального смещения между пальцем и сердцем:

1. Коснитесь значка Zero & Waveform (Обнуление и кривая)

на панели навигации или в меню Clinical Tools (Клинические инструменты)
2. Коснитесь кнопки **Update Offset (Обновить смещение)** на экране **Zero & Waveform (Vertical Offset Entry) (Экран Zero & Waveform — ввод вертикального смещения)**.
3. Используйте ползунок для перемещения вертикального уровня кисти для задания значения смещения, соответствующего новому положению пациента.
4. Коснитесь стрелки «Далее» .
5. Появится экран подтверждения. Если отображаемое смещение правильно отображает текущее положение пациента, коснитесь **Confirm Offset (Подтвердить смещение)** для начала мониторинга. Если отображаемое значение смещения неверно, коснитесь **Cancel (Отмена)** и при необходимости отрегулируйте значение смещения.

11.3.3 Изменение режима размещения пациента

Для изменения режима размещения пациента между **Patient Sedated and Stationary (Пациент находится под действием седативного средства и неподвижен)** и **Variable Patient Positioning (Изменяемое положение пациента)**:

1. Коснитесь элементов в такой последовательности: значок настроек → вкладка **Clinical Tools (Клинические инструменты)** 

.
2. Коснитесь кнопки **Patient Data (Данные пациента)** .
3. Коснитесь кнопки списка **Positioning Mode (Режим размещения)** для получения доступа к экрану **Patient Positioning Mode Selection (Выбор режима размещения пациента)**.
4. Коснитесь и выделите желательный режим размещения пациента: **Patient Sedated and Stationary (Пациент находится под действием седативного средства и неподвижен)** или **Variable Patient Positioning (Изменяемое положение пациента)**.
5. Коснитесь кнопки OK (Успешно) и выполните действия, описанные в раздел Пациент находится под действием седативного средства и неподвижен на стр. 223 для **Patient Sedated and Stationary (Пациент находится под действием седативного средства и неподвижен)** или в раздел Контрольный датчик работы сердца на стр. 213 для **Variable Patient Positioning (Изменяемое положение пациента)**.

Примечание

При мониторинге с HRS переключение на **Variable Patient Positioning (Изменяемое положение пациента)** с **Patient Sedated and Stationary (Пациент находится под действием седативного средства и неподвижен)** вызовет остановку мониторинга. Коснитесь значка запуска мониторинга

для перезапуска мониторинга после касания значка ввода.

11.4 SQI

Индикатор качества сигнала (SQI) присутствует на всех плитках неинвазивных параметров во время неинвазивного мониторинга с использованием системы HemoSphere. Уровень SQI рассчитывают при каждом обновлении параметра каждые 20 секунд. Описание уровней SQI кривой артериального давления см. в табл. 11-2 на стр. 226 ниже. Уровни SQI «один» и «два» обычно ассоциированы с состояниями тревоги. Нулевой уровень SQI отображается во время инициализации (запуска или возобновления) мониторинга. Нулевое значение SQI также может быть ассоциировано с состоянием сбоя. Список сбоев и состояний тревоги пальцевой манжеты см. в табл. 15-22 на стр. 402.

Табл. 11-2. Уровни SQI кривой артериального давления

Внешний вид	Уровень	Показание
	4	Нормальный
	3	Промежуточный (умеренные нарушения)
	2	Плохой (возможно, состояние тревоги, вызывающее ограниченный сигнал)
	1	Неприемлемый (возможно, состояние тревоги, приводящее к крайне ограниченному сигналу или отсутствию сигнала; список сигналов тревоги пальцевой манжеты см. в табл. 15-22 на стр. 402)
	0	Кривая давления отсутствует (список сбоев пальцевой манжеты см. в табл. 15-22 на стр. 402)

11.5 Дисплей метода Physiocal

Метод Physiocal представляет собой автоматическую калибровку кривой артериального давления, выполняемую с регулярными интервалами во время неинвазивного мониторинга. Работу метода Physiocal можно наблюдать на дисплее кривой давления в реальном времени в виде поэтапного роста давления при запуске и в виде кратких перерывов на протяжении всего мониторинга. Интервал между калибровками с помощью метода Physiocal отображается на графике кривой артериального давления в скобках рядом со значком интервала Physiocal (см. табл. 11-3 на стр. 226). Метод Physiocal применяют с регулярными интервалами для правильного учета изменений характеристик пальцевой артерии на протяжении мониторинга, что приводит к кратковременным перерывам на кривой артериального давления.

Табл. 11-3. Статус интервала по методу Physiocal

Внешний вид	Интервал по методу Physiocal в ударах	Обозначение
	≥30	Стабильность нормального измерения
	<30	Частые перерывы по методу Physiocal; изменчивые физиологические свойства артерии и пониженная стабильность измерений

Внешний вид	Интервал по методу Physiocal в ударах	Обозначение
	—	Метод Physiocal применяется в настоящее время, или статус недоступен

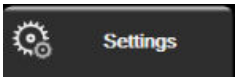
11.6 Настройки ClearSight и варианты манжеты

Экран настроек ClearSight позволяет пользователю выбрать промежуток времени между сбросом давления в манжете и промежуток времени переключения на мониторинг с двумя манжетами. На этом экране отображаются статус датчика и информация о подключенных пальцевых манжетах и HRS, а также выполняется калибровка HRS.

Примечание

Выполните по меньшей мере 10-минутный мониторинг перед просмотром информации о статусе датчика.

---

1. Последовательно выберите значок → вкладку **Settings (Настройки)** 

→ кнопку **ClearSight**.
2. Коснитесь вкладки **Options (Опции)** для просмотра настроек мониторинга. Все выбранные параметры на этом экране настроек недоступны во время активного мониторинга или в режиме сброса давления в манжете.

   Single Cuff (Одна манжета). Для мониторинга одной манжеты выберите промежуток времени для сброса давления в манжете из списка доступных вариантов. В конце промежутка времени для сброса давления в манжете давление будет стравлено из манжеты на время, указанное на таймере обратного отсчета или на информационной панели. См. раздел Режим сброса давления в манжете на стр. 229.

   Double Cuff (Двойная манжета). Для мониторинга двойной манжеты выберите промежуток времени для сброса давления в манжете из списка доступных вариантов.

   Optional HRS (Дополнительный HRS). Функцию дополнительного контрольного датчика работы сердца (HRS) можно **включить** или **отключить** с помощью этой кнопки-переключателя. Этот параметр меню является расширенной функцией и должен быть активирован. Если функция **Optional HRS (Дополнительный HRS)** включена, у пользователя есть возможность ручного ввода значения вертикального смещения между кистью и сердцем вместо использования HRS. См. раздел Дополнительный HRS на стр. 222.

3. Коснитесь вкладки **Sensor Status (Состояние датчика)** для просмотра статуса подключенных пальцевых манжет и HRS, а также информации о них.
4. Коснитесь вкладки **HRS Calibration (Калибровка HRS)**, чтобы откалибровать HRS.

11.6.1 Проведите калибровку контрольного датчика работы сердца

Контрольный датчик работы сердца (HRS) должен быть откалиброван для обеспечения оптимальной работы.

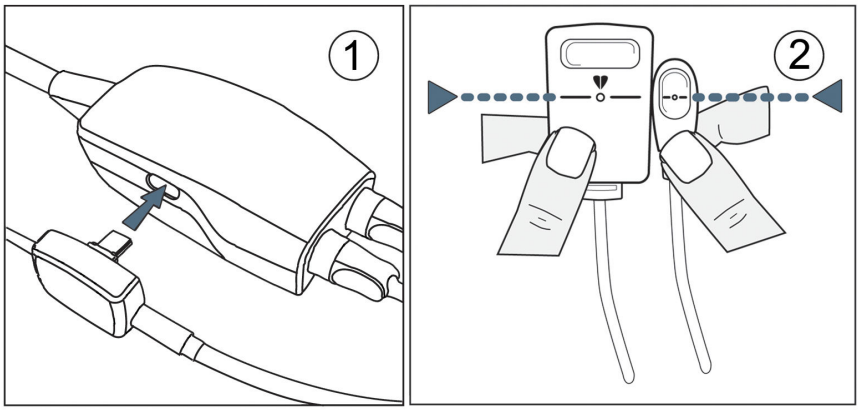


Рис. 11-7. Калибровка контрольного датчика работы сердца

1. Перейдите к экрану **HRS Calibration (Калибровка HRS)**, нажмите элементы в такой последовательности: значок настроек → вкладка **Settings (Настройки)** → кнопка **ClearSight** → вкладка **HRS Calibration (Калибровка HRS)**.

   ИЛИ

   Нажмите элементы в такой последовательности: значок настроек → вкладка **Clinical Tools (Клинические инструменты)** → значок **HRS Calibration (Калибровка HRS)** .

2. Подсоедините HRS к регулятору давления. См. (1) на рис. 11-7 на стр. 228.
3. Выровняйте оба конца HRS по вертикали и нажмите кнопку **Calibrate (Калибровка)**. См. (2) на рис. 11-7 на стр. 228.
4. Дождитесь указания, что HRS откалиброван.

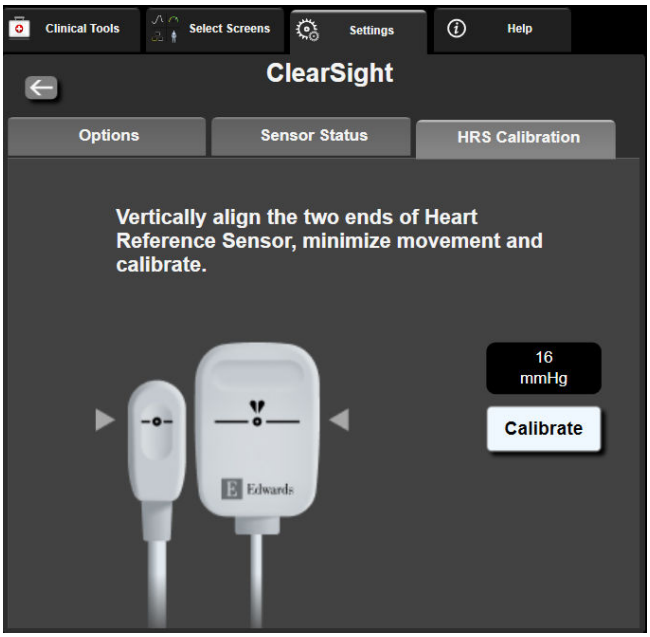


Рис. 11-8. Экран калибровки HRS

11.6.2 Режим сброса давления в манжете

Во время мониторинга одиночной манжеты неинвазивная система HemoSphere будет автоматически стравливать давление из пальцевой манжеты через регулярные интервалы.

Когда до **режима сброса давления в манжете** останется≤5 минут, на информационной панели появляется белый значок таймера обратного отсчета, указывающий время, оставшееся до сброса давления. Во всплывающем окне будет отображаться уведомление о запуске таймера обратного отсчета. У пользователя есть возможность увеличить время обратного отсчета до сброса давления в манжете, коснувшись кнопки **Postpone (Отложить)** во всплывающем окне с уведомлением. Время непрерывного мониторинга нельзя увеличить до значения, превышающего совокупный предел мониторинга 8 часов для одного пальца. См. раздел Мониторинг с одной манжетой на стр. 214 и раздел Мониторинг с двумя манжетами на стр. 214.

В конце промежутка времени сброса давления в манжете давление стравливается из манжеты, и мониторинг временно приостанавливается. На экране появляется уведомление, указывающее, что давление из пальцевой манжеты стравлено. Значок сброса давления в манжете становится желтым, на таймере указывается время до автоматического возобновления мониторинга.

В **режиме сброса давления в манжете** на панели навигации появляется таймер обратного отсчета. На экране появляется всплывающее меню **Pressure Release Active (Сброс давления активной манжеты)**. В это меню также можно перейти, коснувшись таймеров обратного отсчета на панели навигации или информационной панели. Параметры меню в этом всплывающем окне включают: **Postpone Release (Отложить сброс давления)** и **Stop Monitoring (Окончание мониторинга)**.

Примечание

Интервалы сброса давления в манжете можно изменять только при приостановленном мониторинге. Избегайте частого изменения интервалов сброса давления в ходе сеанса мониторинга пациента.

11.7 Калибровка артериального давления

Экран **BP Calibration (Калибровка АД)** позволяет пользователю калибровать значения артериального давления, отслеживаемые с помощью пальцевой манжеты ClearSight, по эталонным значениям мониторинга артериального давления. Могут использоваться эталонные значения, полученные как с помощью плечевой манжеты с использованием осциллометрического метода, так и с помощью катетера, введенного в лучевую артерию.

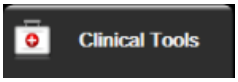
Примечание

BP Calibration (Калибровка АД) недоступна при мониторинге с использованием двух манжет.

BP Calibration (Калибровка АД) рекомендована для пациентов детского возраста.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не выполняйте калибровку АД во время периодов мониторинга при нестабильном артериальном давлении. Это может привести к неправильным результатам измерений артериального давления.

1. Коснитесь элементов в такой последовательности: значок настроек → вкладка **Clinical Tools (Клинические инструменты)** 

→ значок **BP Calibration (Калибровка АД)** .
2. Коснитесь кнопки **Add Measurement (Добавить измерение)** для ввода эталонных значений BP (Артериальное давление).

   Примечание

   После касания кнопки **Add Measurement (Добавить измерение)** отображаются текущие значения, полученные с помощью технологии ClearSight, BP (Артериальное давление) и у пользователя есть пять минут для ввода эталонных значений BP (Артериальное давление). Если нужно более пяти минут, можно повторно коснуться кнопки **Add Measurement (Добавить измерение)** для сброса пятиминутного таймера.

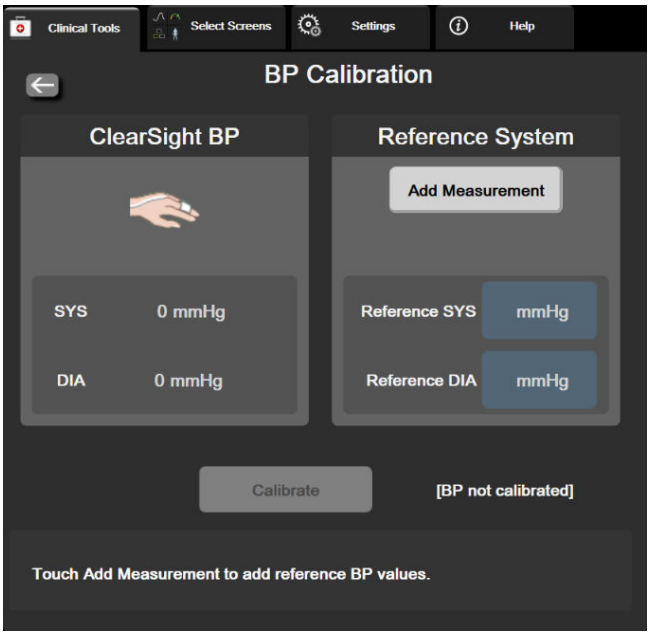


Рис. 11-9. Экран калибровки АД

3. Введите значения **Reference SYS (См. SYS)** и **Reference DIA (См. DIA)**.
4. Коснитесь кнопки **Calibrate (Калибровка)**, чтобы начать процесс калибровки. Над названием параметра на плитке BP (Артериальное давление) появится сокращенное название калибровки (**CAL**), указывающее на то, что BP (Артериальное давление) по технологии ClearSight откалибровано.
5. Для удаления последних введенных эталонных значений BP (Артериальное давление) коснитесь кнопки **Clear BP Calibration (Очистить калибровку АД)**.

Примечание

Текущая **BP Calibration (Калибровка АД)** будет удалена при приостановке мониторинга более чем на 10 минут.

При мониторинге без HRS BP Calibration (Калибровка АД) будет отключена на одну минуту после обновления записи вертикального смещения HRS.

В табл. 11-4 на стр. 231 содержатся данные о систематической ошибке и точности для каждого параметра системы ClearSight со сравнением откалиброванных значений АД у пациентов, мониторинг которых ведется с помощью катетера в лучевой артерии, и BP Calibration (Калибровка АД) у пациентов, мониторинг которых ведется осциллометрическим методом с использованием плечевой манжеты.

Табл. 11-4. BP Calibration (Калибровка АД).

Параметр (единицы измерения)	Эталон калибровки	Систематическая ошибка	Прецизионность
Пациенты детского возраста, ≥12 лет			
SYS (мм рт. ст.)	Лучевая артерия	0,18 [0,01, 0,36]	3,98 [3,61, 4,35]
	Плечевая манжета	0,86 [0,11, 1,61]	5,86 [4,62, 7,11]
DIA (мм рт. ст.)	Лучевая артерия	–0,29 [–0,43, –0,16]	2,91 [2,64, 3,18]

Параметр (единицы измерения)	Эталон калибровки	Систематическая ошибка	Прецизионность
	Плечевая манжета	–1,22 [–2,16, –0,28]	5,20 [4,46, 5,94]
MAP (мм рт. ст.)	Лучевая артерия	–0,50 [–0,66, –0,34]	3,54 [3,11, 3,98]
	Плечевая манжета	–0,87 [–1,63, –0,12]	5,16 [4,05, 6,26]
Параметр (единицы измерения)	**Эталон калибровки**	**Систематическая ошибка**	**Прецизионность**
Взрослые			
SYS (мм рт. ст.)	Лучевая артерия	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]
	Плечевая манжета	3,4 [1,1, 5,5]	5,1 [3,2, 7,0]
DIA (мм рт. ст.)	Лучевая артерия	1,1 [0,4, 1,8]	2,1 [1,6, 2,6]
	Плечевая манжета	1,6 [0,3, 2,9]	3,0 [1,6, 4,3]
MAP (мм рт. ст.)	Лучевая артерия	1,3 [0,4, 2,3]	2,8 [2,1, 3,6]
	Плечевая манжета	2,0 [0,4, 3,6]	3,7 [2,0, 5,5]
CO (л/мин) *	Лучевая артерия	–0,1 [–0,1, –0,1]	0,6 [0,5, 0,6]
	Плечевая манжета	–0,1 [–0,2, –0,0]	0,5 [0,3, 0,6]
SVV (%)	Лучевая артерия	–0,5 [–0,6, –0,5]	1,3 [1,1, 1,4]
	Плечевая манжета	–0,7 [–0,9, –0,4]	1,1 [0,8, 1,4]
PPV (%)	Лучевая артерия	0,2 [0,1, 0,3]	1,7 [1,6, 1,9]
	Плечевая манжета	0,0 [–0,3, 0,3]	1,2 [0,8, 1,5]
Ea_{dyn} (нет)	Лучевая артерия	0,1 [0,1, 0,1]	0,2 [0,1, 0,2]
	Плечевая манжета	0,1 [0,0, 0,1]	0,1 [0,1, 0,1]
dP/dt (мм рт. ст./с)	Лучевая артерия	21,1 [15,0, 27,3]	124,0 [107,0, 141,1]
	Плечевая манжета	20,8 [–4,8, 46,3]	105,4 [73,5, 137,3]
HPI (нет)	Лучевая артерия	–0,9 [–1,6, –0,1]	15,8 [14,6, 16,9]
	Плечевая манжета	–0,3 [–2,1, 1,4]	5,9 [4,1, 7,7]
PR (уд/мин) Среднеквадратическая ошибка	Лучевая артерия	0,59 [0,23, 0,91]	н/п
	Плечевая манжета	0,27 [0,10, 0,44]	н/п

** Примечание: значения систематической ошибки и прецизионности получены для параметров с использованием FloTrac (минимально инвазивный метод) и могут не отражать функциональные показатели системы ClearSight (NIBP) в сравнении с соответствующими эталонными значениями CO (например, усредненными значениями многократной болюсной термодилюции).*

11.8 Выходной сигнал на монитор пациента

На экране **Zero & Waveform (Обнуление и кривая)** пользователю предоставляется возможность отправки кривой сигнала артериального давления на прикроватный монитор пациента.

1. Коснитесь значка Zero & Waveform (Обнуление и кривая) на панели навигации или в меню Clinical Tools (Клинические инструменты)

2. Подключите кабель вывода сигнала давления HemoSphere к порту вывода сигнала давления на задней панели монитора. См. (9) на рис. 3-2 на стр. 75. Подробные инструкции по подключению см. в раздел Вывод сигнала давления на стр. 210.
3. Подключите к совместимому монитору пациента разъем для вывода сигнала артериального давления (AP, красный). Убедитесь в надежной посадке выбранного разъема. См. инструкции по применению монитора пациента.
4. Обнулите монитор пациента и убедитесь, что отображается 0 мм рт. ст. См. (2) на рис. 11-10 на стр. 233. См. инструкции по применению монитора пациента.
5. Переключитесь на значок **Transmit Waveform (Передача кривой)**, , чтобы начать вывод данных артериального давления на монитор пациента. См. (3) в рис. 11-10 на стр. 233.
6. При передаче на подключенный монитор пациента динамической кривой отображается сообщение с отметкой времени «**Sending Waveform Started: (Отправка кривой начата:)**» (Отправка кривой начата). См. (3) в рис. 11-10 на стр. 233.

Примечание

Нормальные перерывы при мониторинге кривой артериального давления, например во время Physiocal, замены манжеты или в режиме сброса давления в манжете, могут приводить к появлению сигнала тревоги на мониторе пациента.

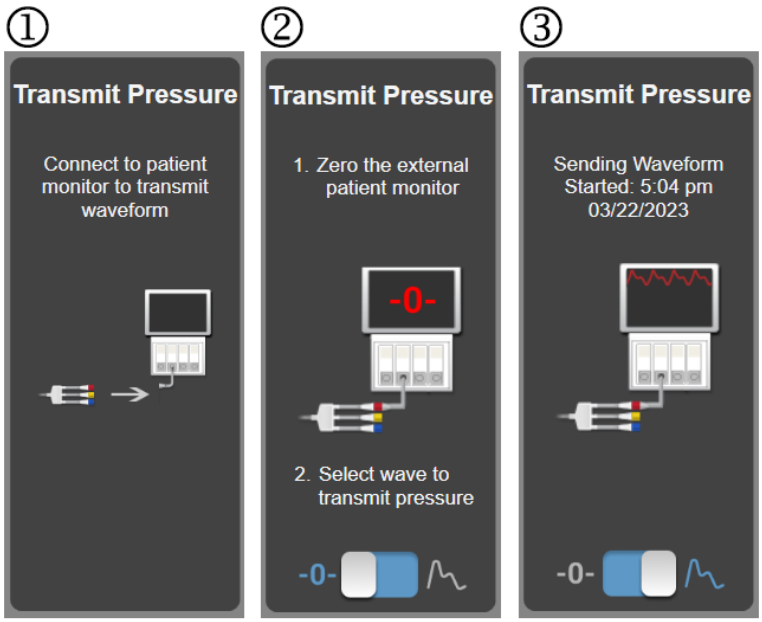


Рис. 11-10. Передача кривой артериального давления на монитор пациента

12

Оксиметрический мониторинг венозной крови

Содержание

Обзор оксиметрического кабеля. 234
Настройка венозной оксиметрии. 234
Калибровка in vitro. 236
Калибровка in vivo. 237
Индикатор качества сигнала. 238
Повторное получение данных венозной оксиметрии. 239
Обновление HGB. 241
Сброс оксиметрического кабеля HemoSphere. 241
Новый катетер. 242

12.1 Обзор оксиметрического кабеля

Оксиметрический кабель HemoSphere — это устройство многоразового использования, которое подключается к усовершенствованному монитору HemoSphere с одного конца и к любому утвержденному оксиметрическому катетеру Edwards с другого конца. Оксиметрический кабель HemoSphere является бесконтактным устройством, и в ходе обычного использования он не должен касаться пациента. Такой оксиметрический кабель посредством отражательной спектрофотометрии непрерывно измеряет насыщение венозной крови кислородом. Свет от светоизлучающих диодов, установленных в оксиметрическом кабеле, передается по оптическому волокну к дистальному кончику катетера. Количество поглощенного, преломленного и отраженного света зависит от относительного содержания в крови оксигенированного и деоксигенированного гемоглобина. Интенсивность этого света регистрируется оксиметрическим катетером, затем эти данные обрабатываются оксиметрическим кабелем HemoSphere и отображаются на экране совместимой мониторинговой платформы. Выходным параметром является степень насыщения кислородом смешанной венозной крови (SvO_2) или центральной венозной крови ($ScvO_2$).

12.2 Настройка венозной оксиметрии

См. подробные инструкции по размещению и использованию катетера и соответствующие предупреждения, предостережения и примечания в указаниях по использованию в комплекте с каждым катетером.

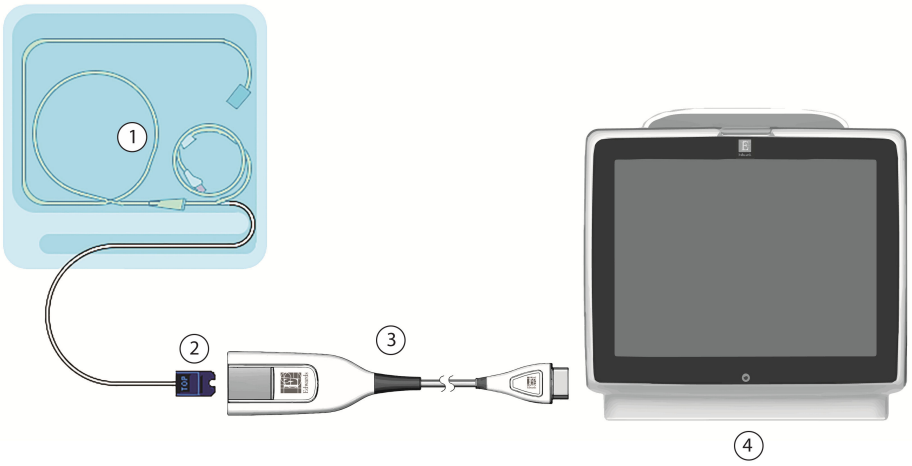
Мера предосторожности. Осторожно раскручивайте кабель при его извлечении из упаковки. Не тяните за кабель, чтобы размотать его. Проверяйте дверцу оболочки в месте подключения катетера к оксиметрическому кабелю, чтобы она свободно двигалась и правильно фиксировалась. Не используйте оксиметрический кабель, если дверца повреждена, открыта или отсутствует. В случае повреждения дверцы обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards.

Перед мониторингом необходимо откалибровать оксиметрический кабель HemoSphere. Для получения дополнительной информации о мониторинге тканевой оксиметрии см. раздел Оксиметрический мониторинг ткани HemoSphere на стр. 243.

1. Подключите оксиметрический кабель HemoSphere к усовершенствованному монитору HemoSphere. Появится следующее сообщение:

   Oximetry Cable Initializing, Please Wait (Инициализация оксиметричекого кабеля, ожидайте).

2. Если усовершенствованный монитор HemoSphere не включен, включите кнопку питания и выполните шаги по вводу данных пациента. См. раздел Данные пациента на стр. 145.
3. Снимите часть крышки лотка катетера, под которой находится оптический разъем.
4. Вставьте оптический разъем катетера в оксиметрический кабель «TOP» стороной вверх и защелкните корпус.



1. Совместимый оксиметрический катетер
2. Разъем оптического модуля
3. Оксиметрический кабель HemoSphere
4. Усовершенствованный монитор HemoSphere

Рис. 12-1. Обзор соединений для венозной оксиметрии

Примечание

Внешний вид катетера на рис. 12-1 на стр. 235 показан исключительно для примера. Действительный внешний вид может отличаться в зависимости от модели катетера.

При отсоединении оксиметрического кабеля HemoSphere от усовершенствованного монитора HemoSphere или катетеров от оксиметрического кабеля всегда тяните за разъем. Не тяните за кабели и не используйте для отсоединения какие-либо инструменты.

Катетер легочной артерии и центральный венозный катетер — РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с защитой от разряда дефибриллятора. Такие прикрепляемые к катетеру кабели для пациента, как оксиметрический кабель HemoSphere, не считаются контактирующими с пациентом элементами, но могут контактировать с пациентом и соответствуют требованиям, предъявляемым к контактирующим с пациентом элементам согласно стандарту IEC 60601-1.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь в том, что оксиметрический кабель надежно зафиксирован во избежание нежелательного движения подсоединенного катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если оксиметрический кабель HemoSphere (принадлежность с контактирующей с пациентом частью и защитой от разряда дефибриллятора) подключен к совместимой платформе для мониторинга. Подключение внешнего оборудования или настройка системы способом, не описанным в этих инструкциях, не будет соответствовать этому стандарту. Несоблюдение инструкций при использовании устройства может привести к повышенному риску поражения электрическим током пациента или оператора.

Запрещается заворачивать оксиметрический кабель в ткань или помещать его непосредственно на кожу пациента. Его поверхность нагревается (до 45 °C), и это тепло должно рассеиваться для поддержания внутренней температуры кабеля. В случае превышения пределов внутренней температуры срабатывает программный сбой.

Запрещается изменять, обслуживать или модифицировать изделие каким-либо образом. Обслуживание, изменение или модификация могут создать угрозу безопасности пациента и оператора и (или) ухудшить работу устройства.

12.3 Калибровка in vitro

Калибровка in vitro выполняется до введения катетера в тело пациента с помощью калибровочной чаши, которая поставляется в упаковке катетера.

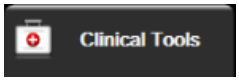
Примечание

После того как оксиметрический кабель был откалиброван in vitro или in vivo, могут возникать сбои или отображаться предупреждения при оксиметрическом мониторинге венозной крови без подключенного катетера пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

До проведения калибровки in vitro кончик катетера и калибровочная чаша должны оставаться сухими. Для проведения точной калибровки оксиметрии in vitro катетер и калибровочная чаша должны быть сухими. Промывайте просвет катетера только после завершения калибровки in vitro.

Выполнение калибровки in vitro после введения оксиметрического катетера в тело пациента приведет к неточным результатам.

1. Нажмите значок оксиметрической калибровки на плитке параметров **$ScvO_2$/SvO_2** или последовательно выберите значок настройки → вкладку **Clinical Tools (Клинические инструменты)** 

→ значок **Venous Oximetry Calibration (Калибровка венозной оксиметрии)** .
2. В верхней части экрана **Venous Oximetry Calibration (Калибровка венозной оксиметрии)** выберите тип оксиметрии: **$ScvO_2$** или **SvO_2**.
3. Коснитесь кнопки **In vitro Calibration (Калибровка in vitro)**.
4. На экране **In vitro Calibration (Калибровка in vitro)** введите значение гемоглобина (**HGB**) или гематокрита (**Hct**) пациента. Гемоглобин можно ввести с помощью кнопочной панели в г/дл или ммоль/л. См. допустимые диапазоны в табл. 12-1 на стр. 237.

Табл. 12-1. Параметры калибровки in vitro

Параметр	Описание	Диапазон выбора
HGB (г/дл)	Гемоглобин	4,0–20,0
HGB (ммоль/л)		2,5–12,4
Hct (%)	Гематокрит	12–60

5. Коснитесь кнопки **Calibrate (Калибровка)**, чтобы начать процесс калибровки.
6. После успешного завершения калибровки появится следующее сообщение:

   In vitro Calibration OK, insert catheter (Калибровка in vitro успешно выполнена, введите катетер).

7. Введите катетер, как описано в инструкциях по применению катетера.
8. Коснитесь кнопки **Start (Начать)**.

12.3.1 Ошибка калибровки in vitro

Если усовершенствованный монитор HemoSphere не может выполнить калибровку in vitro, появится всплывающий экран с сообщением об ошибке.

Коснитесь кнопки **In vitro Calibration (Калибровка in vitro)**, чтобы повторить процесс оксиметрической калибровки
ИЛИ
коснитесь кнопки **Cancel (Отмена)**, чтобы вернуться в меню **Venous Oximetry Calibration (Калибровка венозной оксиметрии)**.

12.4 Калибровка in vivo

Используйте калибровку in vivo для проведения калибровки после введения катетера в тело пациента.

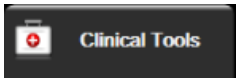
Примечание

Для выполнения этой процедуры квалифицированный персонал должен взять у пациента пробное количество крови (предварительный объем) и образец крови для лабораторной обработки. Измеренное оксиметрическое значение должно быть получено с помощью CO-оксиметра.

Для оптимальной точности калибровку in vivo следует проводить не реже чем один раз в 24 часа.

Во время калибровки in vivo отображается качество сигнала. Рекомендуется проводить калибровку только при уровне индикатора SQI 3 или 4. См. раздел Индикатор качества сигнала на стр. 238

---

1. Нажмите значок оксиметрической калибровки на плитке параметров **$ScvO_2$/SvO_2** или последовательно выберите значок настройки → вкладку **Clinical Tools (Клинические инструменты)** 

→ значок **Venous Oximetry Calibration (Калибровка венозной оксиметрии)** .
2. В верхней части экрана **Venous Oximetry Calibration (Калибровка венозной оксиметрии)** выберите тип оксиметрии: **$ScvO_2$** или **SvO_2**.

3. Коснитесь кнопки **In vivo Calibration (Калибровка in vivo)**.

   В случае неудачной настройки отобразится одно из следующих сообщений:

   Warning (Предупреждение): Wall Artifact or Wedge Detected. Reposition catheter. (Обнаружен артефакт стенки или заклинивание. Измените положение катетера.)
   ИЛИ
   Warning (Предупреждение): Unstable Signal. (Нестабильный сигнал.)

4. При появлении сообщений «Wall Artifact or Wedge Detected (Обнаружены артефакт стенки или заклинивание)» или «Unstable Signal (нестабильный сигнал)» попытайтесь устранить проблему согласно инструкциям, приведенным в табл. 15-26 на стр. 424, и коснитесь кнопки **Recalibrate (Повторная калибровка)**, чтобы повторно начать настройку базового показателя

   ИЛИ
   коснитесь кнопки **Continue (Продолжить)**, чтобы перейти к процедуре забора.

5. После успешной калибровки базовых значений коснитесь кнопки **Draw (Забор)** и затем возьмите образец крови.
6. Медленно возьмите образец крови (2 мл или 2 куб. см в течение 30 секунд) и отправьте его в лабораторию для измерения и анализа с помощью CO-оксиметра.
7. После получения лабораторных показателей коснитесь кнопки **HGB**, чтобы ввести значение гемоглобина пациента, и коснитесь значения g/dL (г/дл), mmol/L (ммоль/л) или кнопки **Hct**, чтобы ввести значение гематокрита пациента. См. допустимые диапазоны в табл. 12-2 на стр. 238.

Табл. 12-2. Параметры калибровки in vivo

Параметр	Описание	Диапазон выбора
HGB (г/дл)	Гемоглобин	4,0–20,0
HGB (ммоль/л)		2,5–12,4
Hct (%)	Гематокрит	12–60

Примечание

При вводе значения HGB или Hct система автоматически рассчитывает второе значение. При выборе обоих значений принимается последнее введенное значение.

8. Введите лабораторное оксиметрическое значение (**$ScvO_2$** или **SvO_2**).
9. Коснитесь кнопки **Calibrate (Калибровка)**.

12.5 Индикатор качества сигнала

Индикатор качества сигнала (SQI) отражает качество сигнала, определяемое по состоянию катетера и положению внутри сосуда. Ячейки индикатора SQI заполняются в зависимости от уровня качества оксиметрического сигнала. Уровень SQI обновляется каждые две секунды после завершения оксиметрической калибровки, и индикатор отображает один из четырех уровней сигнала, как описано в табл. 12-3 на стр. 239.

Табл. 12-3. Уровни индикатора качества сигнала

Символ SQI	Заполненные панели	Уровень	Описание
	Четыре	нормальный	Все аспекты сигнала оптимальны
	три	средний	Указывает на умеренное ухудшение сигнала
	два	плохой	Указывает на низкое качество сигнала
	один	неприемлемый	Указывает на серьезную проблему с одним или несколькими аспектами качества сигнала

К ухудшению качества сигнала во время внутрисосудистой оксиметрии могут привести следующие факторы:

- пульсация (например, при заклинивании кончика катетера);
- интенсивность сигнала (например, из-за скручивания катетера, сгустка крови, разбавления крови);
- периодический контакт катетера со стенкой сосуда.

Качество сигнала отображается во время калибровки in vivo и при использовании функций обновления HGB. Рекомендуется проводить калибровку только при уровне индикатора SQI 3 или 4. Если уровень индикатора качества сигнала (SQI) составляет 1 или 2, для определения и устранения проблемы см. раздел раздел Сообщения об ошибках, связанных с венозной оксиметрией на стр. 420.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

На сигнал SQI иногда может влиять использование электрохирургических приборов. Попробуйте переместить электрокаустическое оборудование и кабели дальше от усовершенствованного монитора HemoSphere и по возможности подключите шнуры питания к разным цепям переменного тока. Если не удается устранить проблемы с качеством сигнала, обратитесь за помощью к местному представителю Edwards.

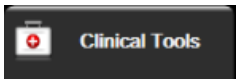
12.6 Повторное получение данных венозной оксиметрии

Функцию **Recall Venous Oximetry Data (Повторное получение данных венозной оксиметрии)** можно использовать для повторного получения данных, полученных с помощью оксиметрического кабеля, после перемещения пациента от усовершенствованного монитора HemoSphere. Это позволяет восстановить последнюю калибровку, выполненную для пациента, вместе с его демографическими данными для немедленного оксиметрического мониторинга. Для использования этой функции данные калибровки должны храниться в оксиметрическом кабеле не более 24 часов.

Примечание

Если данные пациента уже введены в усовершенствованный монитор HemoSphere, будет восстановлена только информация о калибровке системы. Оксиметрический кабель HemoSphere обновляется данными текущего пациента.

1. Когда катетер подключен к оксиметрическому кабелю HemoSphere, отключите кабель от усовершенствованного монитора HemoSphere и переместите его вместе с пациентом. Катетер не следует отключать от оксиметрического кабеля.
2. Если оксиметрический кабель подсоединяется к другому усовершенствованному монитору HemoSphere, убедитесь в том, что данные предыдущего пациента удалены.

3. После перемещения пациента обратно подключите оксиметрический кабель к усовершенствованному монитору HemoSphere и включите его.
4. Нажмите серый значок оксиметрической калибровки на плитке параметров **$ScvO_2$/SvO_2** или последовательно выберите значок настройки → вкладку **Clinical Tools (Клинические инструменты)** 

→ значок **Venous Oximetry Calibration (Калибровка венозной оксиметрии)** .
5. Коснитесь кнопки **Recall Venous Oximetry Data (Повторное получение данных венозной оксиметрии)**.
6. Если данные хранятся в оксиметрическом кабеле менее 24 часов, коснитесь кнопки **Yes (Да)** и запустите оксиметрический мониторинг с использованием восстановленной информации о калибровке.

   ИЛИ

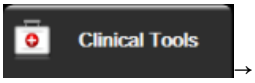
   коснитесь кнопки **No (Нет)** и проведите калибровку in vivo.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прежде чем касаться кнопки **Yes (Да)** для повторного получения оксиметрических данных, убедитесь в том, что отображаемых данные соответствуют текущему пациенту. Повторное получение неправильных данных оксиметрической калибровки и демографических данных пациента приведет к неточным измерениям.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не отсоединяйте оксиметрический кабель в процессе калибровки или восстановления данных.

7. В меню оксиметрической калибровки коснитесь кнопки **In vivo Calibration (Калибровка in vivo)** для повторной калибровки кабеля. Чтобы просмотреть данные пациента, которые были переданы с помощью оксиметрического кабеля, нажмите элементы в такой последовательности: значок настройки →вкладка **Clinical Tools (Клинические инструменты)** 

→ значок **Patient Data (Данные пациента)** .

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В случае перемещения оксиметрического кабеля от одного усовершенствованного монитора HemoSphere к другому перед началом мониторинга проверьте правильность роста, массы и показателя BSA пациента. При необходимости заново введите данные пациента.

Примечание

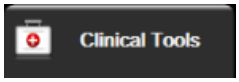
Следите за тем, чтобы во всех усовершенствованных мониторах HemoSphere было указано текущее время и дата. Если дата и (или) время усовершенствованного монитора HemoSphere, «от» которого

перемещается пациент, отличаются от даты и времени усовершенствованного монитора HemoSphere, «к» которому перемещается пациент, может появиться следующее сообщение:
«**Данные пациента хранятся в оксиметрическом кабеле более 24 часов, выполните повторную калибровку.**»

Если необходима повторная калибровка системы, может потребоваться прогреть оксиметрический кабель в течение 10 минут.

12.7 Обновление HGB

Используйте функцию **HGB Update (Обновление HGB)** для изменения значения HGB или Hct, установленного в ходе предыдущей калибровки. Функцию обновления можно использовать только после проведения калибровки или вызова данных о калибровке из памяти оксиметрического кабеля.

1. Нажмите серый значок оксиметрической калибровки на плитке параметров **$ScvO_2$/SvO_2** или последовательно выберите значок настройки → вкладку **Clinical Tools (Клинические инструменты)** 

→ значок **Venous Oximetry Calibration (Калибровка венозной оксиметрии)** .
2. Коснитесь кнопки **HGB Update (Обновление HGB)**.
3. Можно использовать отображаемые значения HGB и Hct или коснуться кнопки **HGB** или **Hct**, чтобы ввести новое значение.
4. Коснитесь кнопки **Calibrate (Калибровка)**.
5. Чтобы остановить процесс калибровки, коснитесь значка отмены .

Примечание

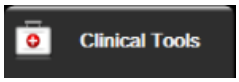
Для достижения оптимальной точности рекомендуется обновлять значения HGB и Hct в случае изменения показателя Hct на 6 % и более или изменения показателя HGB на 1,8 г/дл (1,1 ммоль/л) и более. Изменение гемоглобина также может влиять на показатель SQI. Для устранения проблем с качеством сигнала используйте функцию **HGB Update (Обновление HGB)**.

12.8 Сброс оксиметрического кабеля HemoSphere

Когда уровень SQI сохраняется непрерывно низким, используйте функцию сброса оксиметрического кабеля HemoSphere. Сброс оксиметрического кабеля может стабилизировать качество сигнала. Его следует проводить только после того, как были предприняты попытки устранить проблему низкого уровня SQI другими способами, описанными в главе «Устранение неисправностей».

Примечание

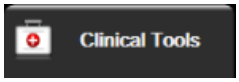
Усовершенствованный монитор HemoSphere не позволяет выполнять сброс оксиметрического кабеля перед проведением калибровки или восстановлением калибровочных данных из оксиметрического кабеля.

1. Нажмите серый значок оксиметрической калибровки на плитке параметров **$ScvO_2$/SvO_2** или последовательно выберите значок настройки → вкладку **Clinical Tools (Клинические инструменты)** 

→ значок **Venous Oximetry Calibration (Калибровка венозной оксиметрии)** .
2. Коснитесь кнопки **Oximetry Cable Reset (Сброс оксиметрического кабеля)**.
3. Появится индикатор выполнения. Не отсоединяйте оксиметрический кабель.

12.9 Новый катетер

Используйте параметр **New Catheter (Новый катетер)** каждый раз, когда используется новый катетер для пациента. После подтверждения **New Catheter (Новый катетер)** систему оксиметрии следует заново откалибровать. См. подробные инструкции по размещению, типу калибровки и использованию катетера, а также соответствующие предупреждения, предостережения и примечания в указаниях по использованию в комплекте с каждым катетером.

1. Нажмите серый значок оксиметрической калибровки на плитке параметров **$ScvO_2$/SvO_2** или последовательно выберите значок настройки → вкладку **Clinical Tools (Клинические инструменты)** 

→ значок **Venous Oximetry Calibration (Калибровка венозной оксиметрии)** .
2. Коснитесь кнопки **New Catheter (Новый катетер)**.
3. Коснитесь кнопки **Yes (Да)**.

13

Оксиметрический мониторинг ткани HemoSphere

Содержание

Оксиметрический мониторинг ткани HemoSphere. 243
Оксиметрический кабель ForeSight — обзор. 244
Соединение технологического модуля HemoSphere и оксиметрического кабеля ForeSight. 249

13.1 Оксиметрический мониторинг ткани HemoSphere

Технологический модуль HemoSphere представляет собой интерфейсный модуль, предназначенный для использования с оксиметрическим кабелем ForeSight с целью отображения и непрерывного мониторинга параметров насыщенности кислородом крови в тканях тела (StO_2). Оксиметрический кабель ForeSight представляет собой неинвазивное устройство для измерения абсолютного насыщения тканей кислородом. Принцип его работы основан на том, что кровь содержит гемоглобин в двух основных формах: оксигемоглобин (HbO_2) и дезоксигемоглобин (Hb), которые поглощают свет в ближней инфракрасной области спектра с разной степенью, поддающейся измерению.

Уровни насыщения тканей кислородом (StO_2) определяются соотношением оксигемоглобина к общему количеству гемоглобина на микрососудистом уровне (в артериолах, венулах и капиллярах) в области размещения датчика:

$$\%StO_2 = \frac{\text{оксигемоглобин}}{\text{общее количество гемоглобина}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

В оксиметрическом кабеле ForeSight используется уникальная технология компании Edwards для проецирования безвредного света ближнего инфракрасного диапазона (на пяти точных длинах волн) через поверхностные ткани (т. е. волосистую часть головы и кости черепа) в глубоко лежащие ткани (например, головной мозг) с помощью одноразового датчика, закрепляемого на коже пациента. Отраженный свет улавливается чувствительными элементами, расположенными на датчике, для оптимального приема сигнала. После анализа отраженного света кабель передает уровень насыщения тканей кислородом на технологический модуль HemoSphere и на усовершенствованный монитор в виде абсолютной величины и позволяет графически представить изменение значений во времени.

Пульсоксиметр отображает насыщение кислородом только артериальной крови (SpO_2), и для его работы требуется пульсация, тогда как оксиметрический кабель ForeSight осуществляет измерения даже при отсутствии пульса и отображает соотношение между притоком кислорода и потребностью в кислороде ткани-мишени (StO_2), например тканей головного мозга, брюшной полости, мышц конечностей. Таким образом, значения StO_2 на усовершенствованном мониторе HemoSphere указывают на общее состояние насыщения тканей кислородом, что обеспечивает непосредственную обратную связь для проведения лечебных мероприятий.

Примечание

Следующие компоненты могли иметь альтернативные согласованные наименования:

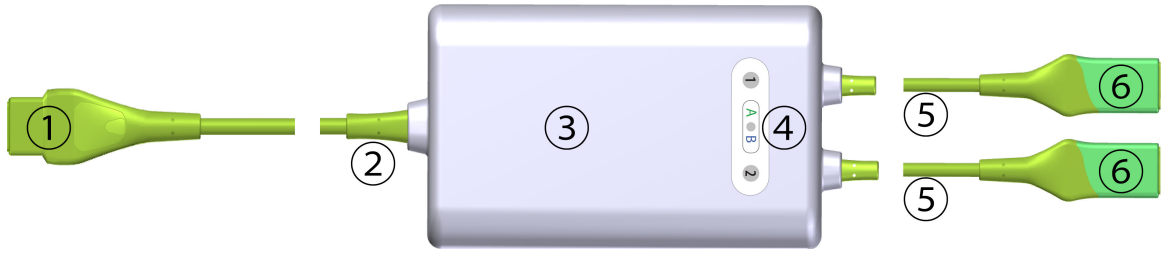
Оксиметрический кабель ForeSight (FSOC) также может обозначаться как модуль тканевого оксиметра FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Технологический модуль HemoSphere также может обозначаться как модуль тканевой оксиметрии HemoSphere.

Датчики ForeSight или датчики ForeSight Jr. также могут обозначаться как датчики тканевой оксиметрии FORE-SIGHT ELITE.

13.2 Оксиметрический кабель ForeSight — обзор

На следующих схемах представлен обзор элементов конструкции оксиметрического кабеля ForeSight.



1. Разъем модуля
2. Кабель модуля
3. Корпус кабеля
4. Светодиодный дисплей
5. Кабели датчика
6. Разъемы датчика

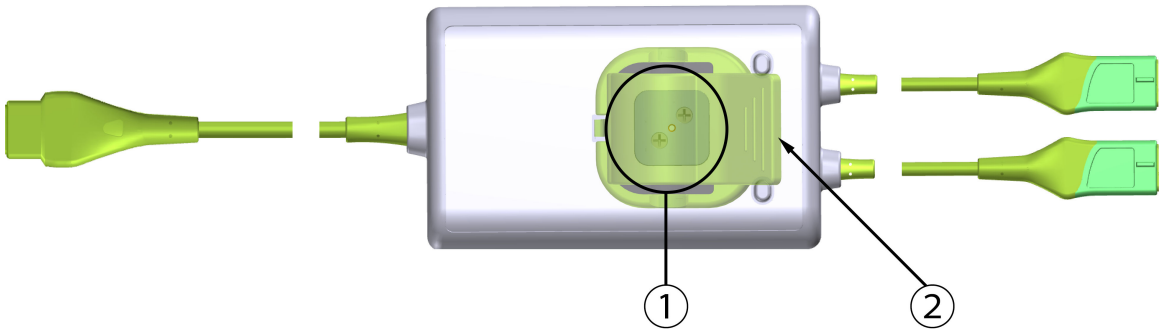
Рис. 13-1. Оксиметрический кабель ForeSight — вид спереди

Примечание

Технологический модуль и кабели датчиков показаны схематично; см. табл. A-17 на стр. 444. Описание светодиодных индикаторов состояния приведено в раздел Обмен данными между датчиком и оксиметрическим кабелем ForeSight на стр. 356.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не размещайте оксиметрический кабель ForeSight там, где плохо виден светодиодный индикатор состояния.



1. Сдвижная пластинка монтажного зажима (находится снизу)
2. Монтажный зажим (показан наложением)

Рис. 13-2. Оксиметрический кабель ForeSight — вид сзади

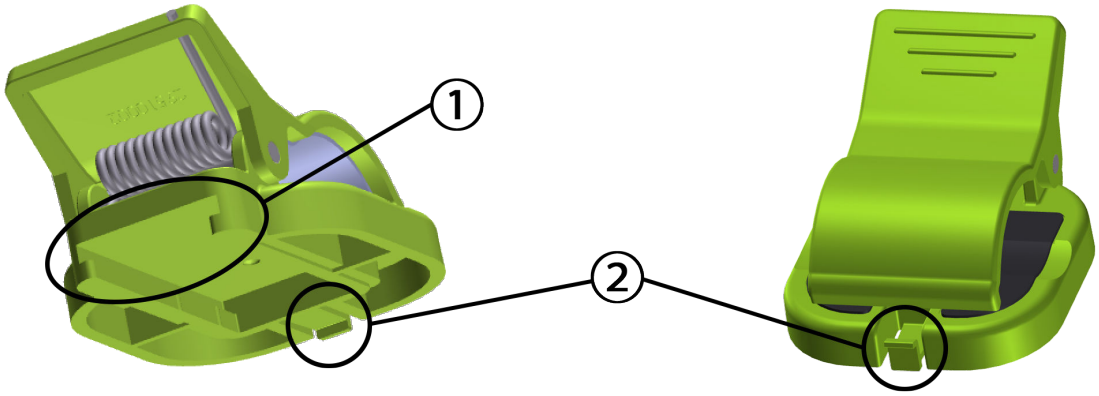
Примечание

Изображения заднего вида корпуса кабеля в этом руководстве приведены без наклеек для удобства обзора.

13.2.1 Варианты крепления оксиметрического кабеля ForeSight

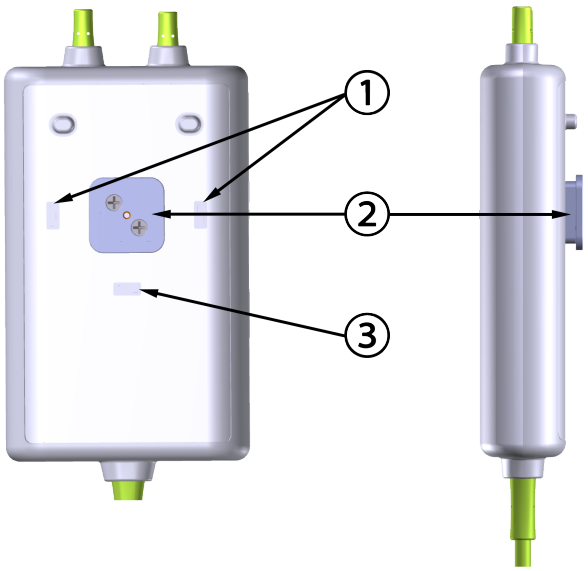
В упаковке оксиметрического кабеля ForeSight имеется монтажный зажим.

рис. 13-3 на стр. 245 и рис. 13-4 на стр. 246 показывают точки крепления на монтажном зажиме и корпусе кабеля.



1. Разъем для монтажного зажима
2. Удерживающий язычок монтажного зажима

Рис. 13-3. Точки крепления монтажного зажима



Вид сзади

1. Паз для удержания монтажного зажима (в горизонтальном положении)
2. Сдвижная пластинка монтажного зажима
3. Паз для удержания монтажного зажима (в вертикальном положении)

Рис. 13-4. Корпус кабеля — точки крепления монтажного зажима

13.2.2 Установка монтажного зажима

Монтажный зажим может крепиться к оксиметрическому кабелю ForeSight либо вертикально (типичное крепление на спинке кровати — см. рис. 13-5 на стр. 247), либо горизонтально (типичное крепление на стойке — см. рис. 13-6 на стр. 248).

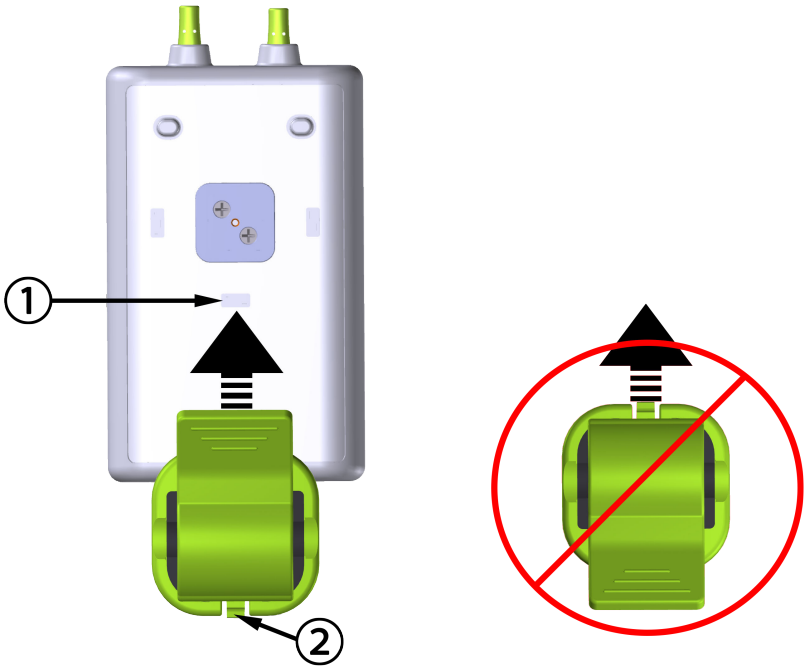
13.2.2.1 Крепление монтажного зажима в вертикальном положении

Чтобы прикрепить монтажный зажим вертикально, выполните указанные ниже действия.

1. На задней панели корпуса кабеля расположите монтажный зажим так, чтобы гнездо было обращено к пластинке для монтажного зажима.
2. Двигайте монтажный зажим в направлении верхней части корпуса кабеля до тех пор, пока удерживающий язычок монтажного зажима не зафиксируется в пазу для удержания монтажного зажима в вертикальном положении.

Примечание

Не предусмотрено крепление монтажного зажима отверстием вверх.



1. паз для удержания монтажного зажима (в вертикальном положении)

2. удерживающий язычок монтажного зажима

Рис. 13-5. Крепление монтажного зажима в вертикальном положении

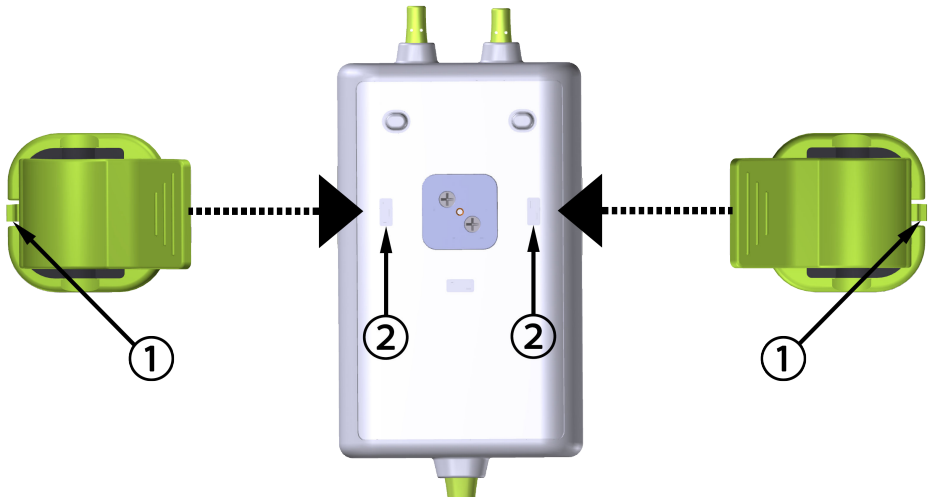
13.2.2.2 Крепление монтажного зажима в горизонтальном положении

Чтобы прикрепить монтажный зажим горизонтально, выполните указанные ниже действия.

1. Расположите монтажный зажим так, чтобы удерживающий язычок монтажного зажима был отвернут от корпуса кабеля влево или вправо.
2. Двигайте монтажный зажим по задней поверхности оболочки кабеля до тех пор, пока удерживающий язычок монтажного зажима не зафиксируется в одном из пазов для удержания монтажного зажима в горизонтальном положении.

Примечание

Вы можете прикрепить монтажный зажим так, чтобы отверстие было обращено влево или вправо.



1. удерживающий язычок монтажного зажима

2. паз для удержания монтажного зажима (в горизонтальном положении)

Рис. 13-6. Крепление монтажного зажима в горизонтальном положении

13.2.3 Снятие монтажного зажима

Чтобы снять монтажный зажим с задней поверхности корпуса кабеля, выполните указанные ниже действия (см. рис. 13-7 на стр. 249).

1. Аккуратно поднимайте удерживающий язычок монтажного зажима, пока он не выйдет из паза.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Слишком сильное давление может привести к поломке удерживающего язычка, что может создать опасность падения кабеля на пациента, стоящего рядом человека или оператора.

Примечание

Информацию о запчастях можно получить у службы технической поддержки, телефоны которой указаны на внутренней стороне обложки. Перечень утвержденных компонентов и принадлежностей см. в табл. B-1 на стр. 449.

2. Двигайте монтажный зажим в направлении удерживающего язычка до тех пор, пока монтажный зажим не отделится от сдвижной пластинки.

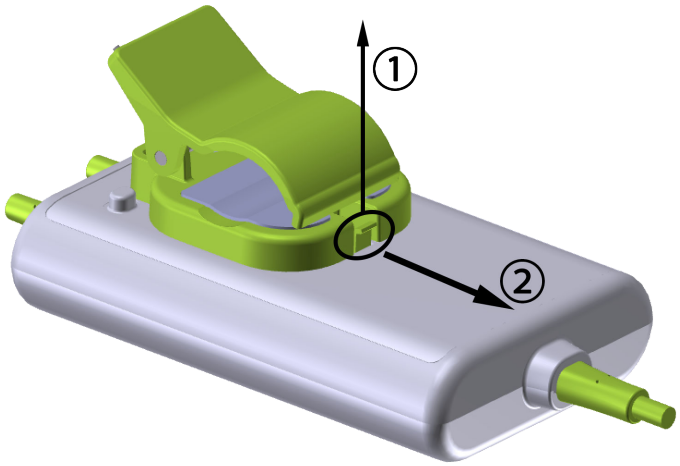


Рис. 13-7. Снятие монтажного зажима

3. Снимите монтажный зажим с задней поверхности корпуса кабеля.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не поднимайте и не тяните оксиметрический кабель ForeSight за кабельный разъем и не размещайте кабель в таком положении, при котором он может упасть на пациента, стоящего рядом человека или оператора.

Не размещайте оксиметрический кабель ForeSight под одеялом или простынями, которые могут ограничивать поток воздуха вокруг кабеля; это может привести к повышению температуры оболочки кабеля и стать причиной травмы.

13.3 Соединение технологического модуля HemoSphere и оксиметрического кабеля ForeSight

Технологический модуль HemoSphere совместим с оксиметрическим кабелем ForeSight и датчиками ForeSight/ForeSight Jr. Технологический модуль HemoSphere подключается к гнезду стандартного модуля.

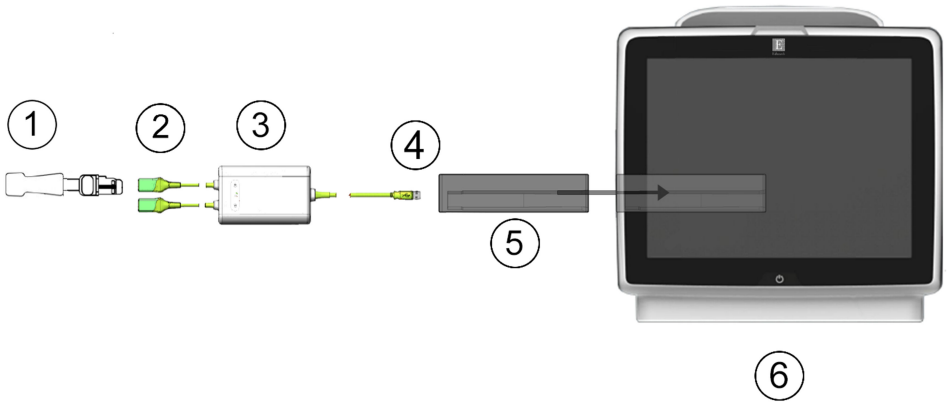
Примечание

Следующие компоненты могли иметь альтернативные согласованные наименования:

Оксиметрический кабель ForeSight (FSOC) также может обозначаться как модуль тканевого оксиметра FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Технологический модуль HemoSphere также может обозначаться как модуль тканевой оксиметрии HemoSphere.

Датчики ForeSight или датчики ForeSight Jr. также могут обозначаться как датчики тканевой оксиметрии FORE-SIGHT ELITE.



1. Датчик ForeSight/ForeSight Jr
2. Соединители датчиков ForeSight/ForeSight Jr (2)
3. Корпус оксиметрического кабеля ForeSight
4. Соединители модуля с кабелем (2)
5. Технологический модуль HemoSphere
6. Усовершенствованный монитор HemoSphere

Рис. 13-8. Обзор соединений для оксиметрического мониторинга ткани

Примечание

Датчики ForeSight/ForeSight Jr являются КОНТАКТИРУЮЩИМИ С ПАЦИЕНТОМ ЭЛЕМЕНТАМИ ТИПА BF с защитой от разряда дефибриллятора. Такие прикрепляемые к катетеру кабели для пациента, как оксиметрический кабель ForeSight, не считаются контактирующими с пациентом элементами, но могут контактировать с пациентом и соответствуют требованиям, предъявляемым к контактирующим с пациентом элементам согласно стандарту IEC 60601-1.

Во время дефибрилляции сердца оксиметрический кабель ForeSight можно оставлять подключенным к пациенту.

Технологический модуль HemoSphere поставляется с заглушками ESD для портов подключения оксиметрического кабеля ForeSight. После их удаления рекомендуется при первом использовании системы сохранить и использовать их для защиты точек электрического соединения, когда порты не используются.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если технологический модуль HemoSphere (соединение с контактирующим с пациентом элементом с защитой от разряда дефибриллятора) подключен к совместимой мониторинговой платформе. Подключение внешнего оборудования или настройка системы способом, не описанным в этих инструкциях, не будут соответствовать этому стандарту. Несоблюдение инструкций при использовании устройства может привести к повышенному риску поражения электрическим током пациента или оператора.

Перед установкой осмотрите все соединения оксиметрического кабеля ForeSight и убедитесь в отсутствии повреждений. Если обнаружено какое-либо повреждение, не используйте кабель до проведения ремонта или замены. Обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards. Существует риск того, что поврежденные детали повлекут снижение производительности кабеля или угрозу для безопасности.

Чтобы исключить возможность перекрестного заражения пациентов, следует очищать оксиметрический кабель ForeSight и разъемы кабелей после каждого использования.

Если оксиметрический кабель ForeSight или разъемы кабеля сильно загрязнены кровью или другими физиологическими жидкостями, их следует продезинфицировать, чтобы снизить риск заражения и

перекрестной инфекции. Если оксиметрический кабель ForeSight или разъемы кабеля невозможно продезинфицировать, их следует отремонтировать, заменить или утилизировать. Обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards.

Чтобы снизить риск повреждения внутренних элементов кабельных узлов внутри корпуса оксиметрического кабеля ForeSight, избегайте чрезмерного натяжения, перегибания и другого физического воздействия на разъемы кабеля.

Запрещается изменять, обслуживать или модифицировать изделие каким-либо образом. Обслуживание, изменение или модификация могут создать угрозу безопасности пациента и оператора и (или) ухудшить работу устройства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не прикладывайте чрезмерных усилий, вставляя модуль в гнездо. Плавно надавливайте, чтобы установить модуль на место до щелчка.

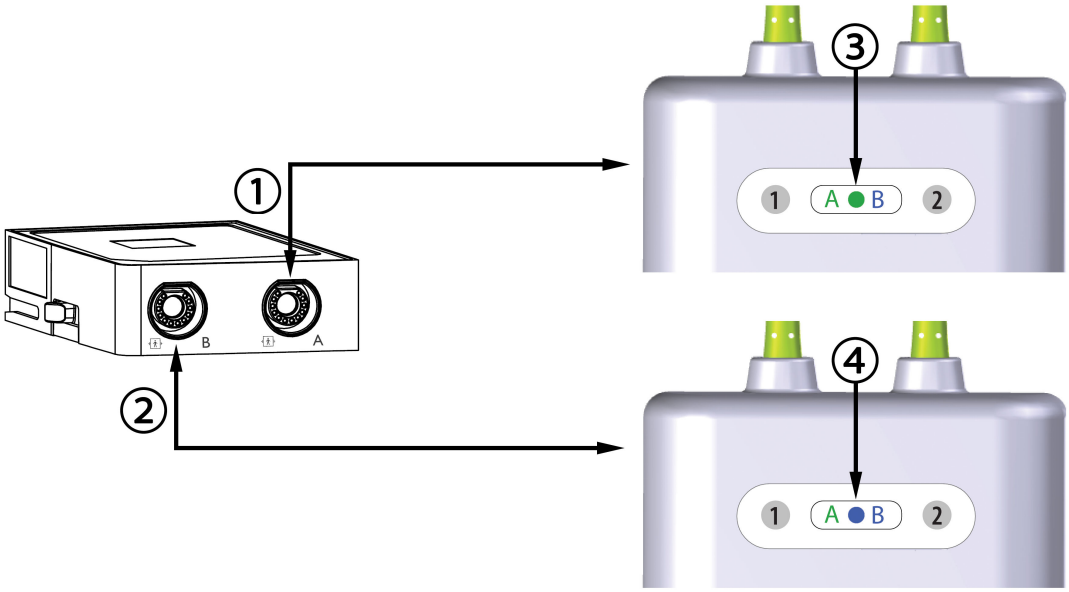
1. Нажмите кнопку питания, чтобы включить усовершенствованный монитор HemoSphere. Доступ ко всем функциям осуществляется с помощью сенсорного экрана.
2. Убедитесь в правильности ориентации, затем подключите оксиметрический кабель ForeSight к технологическому модулю. К каждому технологическому модулю можно подключить до двух оксиметрических кабелей ForeSight.

   Примечание

   Оксиметрический кабель ForeSight допускает только один способ подключения к технологическому модулю HemoSphere. Если не удалось подключиться с первого раза, поверните разъем по-другому и повторите попытку.

   Не тяните за любые части соединений оксиметрического кабеля ForeSight, отключая его от технологического модуля HemoSphere. Если технологический модуль HemoSphere необходимо отключить от монитора, нажмите кнопку разблокировки, чтобы открепить модуль и выдвинуть его наружу.

   После подключения оксиметрическго кабеля ForeSight к технологическому модулю должны загореться светодиодные индикаторы состояния канала 1 и канала 2. Также загорится светодиодный индикатор состояния группы, который указывает на каналы модуля группы A (подключенные к порту A на подключенном технологическом модуле) или группы B (подключенные к порту B на подключенном технологическом модуле).



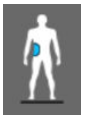
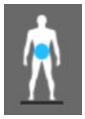
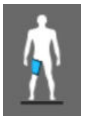
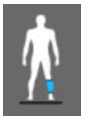
1. Технологический модуль HemoSphere, порт A
2. Технологический модуль HemoSphere, порт B
3. Зеленый светодиодный индикатор состояния группы: каналы, связанные с портом A на технологическом модуле
4. Синий светодиодный индикатор состояния группы: каналы, связанные с портом B на технологическом модуле

Рис. 13-9. Оксиметрический кабель ForeSight — светодиодный индикатор состояния

3. Выберите кнопку **Continue Same Patient (Продолжить мониторинг предыдущего пациента)** или кнопку **New Patient (Новый пациент)** и введите данные нового пациента.
4. Подсоедините совместимые датчики ForeSight/ForeSight Jr к оксиметрическому кабелю ForeSight. К каждому из оксиметрических кабелей ForeSight можно подсоединить до двух датчиков. Доступные места размещения датчиков указаны в табл. 13-1 на стр. 252. Соответствующие указания по применению см. в разделе раздел Крепление датчиков к пациенту на стр. 254 и в инструкциях по применению датчиков ForeSight и ForeSight Jr.
5. Выберите кнопку режима мониторинга **Non-Invasive (Неинвазивное)**, **Invasive (Инвазивный)** или **Minimally-Invasive (Минимально инвазивный)** в окне **Monitoring Mode Selection (Выбор режима мониторинга)**.
6. Коснитесь кнопки **Start Monitoring (Начало мониторинга)**.

Табл. 13-1. Места расположения датчика тканевой оксиметрии

Символ (справа) *	**Символ (слева) ***	**Анатомическое расположение* (размер датчика) для взрослого человека (≥40 кг)**	**Анатомическое расположение* (размер датчика) для ребенка (<40 кг)**
		мозг (крупный)	мозг (средний/небольшой)

Символ (справа) *	**Символ (слева) ***	**Анатомическое расположение* (размер датчика) для взрослого человека (≥40 кг)**	**Анатомическое расположение* (размер датчика) для ребенка (<40 кг)**
		плечо (крупное)	н/п
		рука (крупная)	н/п
		боковая и подвздошная области живота, брюшная полость (крупная)	боковая и подвздошная области живота, брюшная полость (средняя/небольшая)
		н/п	брюшная полость (средняя/небольшая)
		нога — квадрицепс (крупный)	нога — квадрицепс (средний)
		нога — задняя часть голени (икроножная или большеберцовая мышца, крупная)	нога — задняя часть голени (икроножная или большеберцовая мышца, средняя)
** Цветовая кодировка символов основана на каналах групп оксиметрического кабеля ForeSight: зеленый для канала A и синий (как показано) для канала B .*			

7. Если **StO_2** не является текущим ключевым параметром, коснитесь отображаемой метки параметра на любой плитке параметров, чтобы выбрать **StO_2 <Ch>** в качестве ключевого параметра в меню конфигурации плитки, где <Ch> — это канал датчика. Варианты канала — это **A1** и **A2** для оксиметрического кабеля ForeSight A, **B1** и **B2** для оксиметрического кабеля ForeSight B.

8. Канал появится в верхнем левом углу плитки параметров. Коснитесь изображения пациента на плитке параметров для доступа к окну **Sensor Configuration (Конфигурация датчика)**.

9. Выберите режим обследования пациента: «взрослые» или «дети» .

Примечание

Режим датчика выбирается автоматически на основании введенного веса пациента. Режим датчика для взрослых настраивается при любом весе тела ≥40 кг.

10. Выберите анатомическую область расположения датчика. Список доступных мест расположения датчиков см. в табл. 13-1 на стр. 252. Цветовая кодировка вариантов положения датчика зависит от соединительного порта технологического модуля HemoSphere.
    - **Зеленый**: местоположение датчиков для оксиметрического кабеля ForeSight, подключенного к порту A на технологическом модуле HemoSphere
    - **Синий**: местоположение датчиков для оксиметрического кабеля ForeSight, подключенного к порту B на технологическом модуле HemoSphere
11. Коснитесь значка главного экрана для возврата на главный экран мониторинга.

13.3.1 Крепление датчиков к пациенту

В следующих разделах описано, как подготовить пациента к мониторингу. Дополнительную информацию о том, как накладывать датчик на пациента, см. в инструкции, содержащейся в упаковке датчика ForeSight/ForeSight Jr.

13.3.1.1 Выбор места расположения датчика

Для того чтобы обеспечить безопасность пациента и точный сбор данных, учитывайте следующие факторы при выборе места расположения датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поскольку датчики нестерильны, не размещайте их на стертой, потрескавшейся или поврежденной коже. Будьте осторожны, размещая датчики на участке с чувствительной кожей. Наложение датчиков, лейкопластыря или приложение давления на таком участке может привести к ухудшению кровотока и (или) повреждению кожи.

Не размещайте датчик на тканях с низкой перфузией. Для лучшего прилегания избегайте неровных участков на коже. Не размещайте датчики на участках с асцитом, флегмоной, пневмоцефалией или отеком.

В случае проведения электрокаустических процедур размещайте датчики и электроды электрокаутера как можно дальше друг от друга во избежание ожогов кожи. Минимальное рекомендуемое расстояние — 15 см (6 дюйм.).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не размещайте датчики на участках с повышенной волосистостью.

Датчик должен располагаться вровень с чистой, сухой кожей. Любые инородные частицы, лосьоны, масла, порошки, пот или волосы, предотвращающие плотный контакт датчика с кожей, будут снижать достоверность собираемых данных и могут привести к подаче сообщения о тревоге.

Примечание

Пигментация кожи не влияет на достоверность собираемых данных. Оксиметрический кабель ForeSight автоматически корректирует данные измерений в зависимости от пигментации кожи.

В случае, если выбранные ткани невозможно прощупать или увидеть, рекомендуется использовать УЗИ или рентгенографию.

табл. 13-2 на стр. 255 предоставляет рекомендации по выбору датчика в зависимости от режима мониторинга пациента, массы тела пациента и расположения на теле.

Табл. 13-2. Таблица выбора датчика

Режим пациента	Датчик	Масса	Расположение на теле				
			Головной мозг	Боковая область живота	Живот	Ноги	Предплечья/ дельтовидные мышцы
Взрослый	Большой	≥40 кг	•	•		•	•
Использование в педиатрии	Средний	≥3 кг	•	•	•	•	
Педиатрический (неонатальный)	Малый	<8 кг	•				
		<5 кг	•	•	•		
Педиатрический (неонатальный)	Малый неадгезивный	<8 кг	•				
		<5 кг	•	•	•		

Примечание

При подключении датчика, который имеет неподходящий размер для текущего режима мониторинга пациента, этот канал отображает предупреждение в строке состояния. Если это единственный подключенный датчик, может быть рекомендовано переключить режимы (взрослый или педиатрический).

При подключении датчика, который имеет неподходящий размер для выбранного расположения на теле, этот канал отображает предупреждение в строке состояния. Если это единственный подключенный датчик, может быть рекомендовано выбрать другое расположение на теле или использовать датчик другого размера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

С оксиметрическим кабелем ForeSight используйте только принадлежности, поставляемые компанией Edwards. Принадлежности компании Edwards гарантируют безопасность пациента и сохраняют целостность, точность и электромагнитную совместимость оксиметрического кабеля ForeSight. При подключении датчика, отличного от Edwards, появится соответствующее предупреждение на этом канале, и значения StO_2 не будут регистрироваться.

Датчики рассчитаны на одноразовое использование и не предназначены для повторной обработки: при повторном использовании существует риск перекрестного загрязнения или инфекции.

Для каждого пациента используйте новый датчик и утилизируйте его после использования. При утилизации соблюдайте местные правила медицинского учреждения.

Не используйте датчик, если он имеет какие-либо признаки повреждения.

Всегда читайте информацию на упаковке датчика.

13.3.1.2 Подготовка места размещения датчика

Чтобы подготовить кожу пациента к размещению датчика, выполните указанные ниже действия.

1. Убедитесь в том, что кожа на участке размещения датчика чистая, сухая, целая и на ней нет остатков пудры, масла или лосьона.
2. При необходимости сбрейте волосы на выбранном участке.
3. Для очистки выбранного места крепления датчика используйте специальное средство для очистки кожи.

   Для пациентов с чувствительной кожей или отечностью можно разместить пластырь Tegaderm или Mepitel под датчиком.

4. Прежде чем прикреплять датчики, дождитесь, пока кожа высохнет.

13.3.1.3 Размещение датчиков

1. Выберите подходящий датчик (см. табл. 13-2 на стр. 255) и извлеките его из упаковки.
2. Снимите с датчика защитное покрытие (рис. 13-10 на стр. 256).

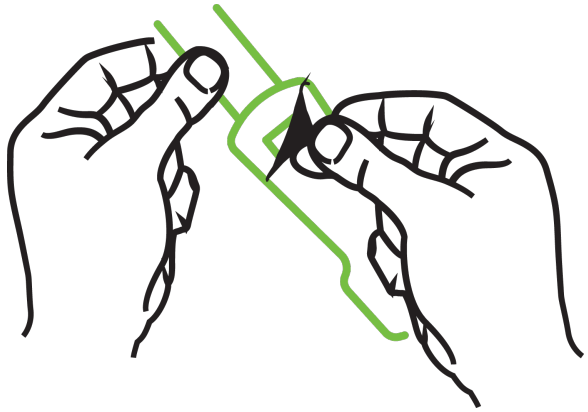


Рис. 13-10. Снятие защитного покрытия с датчика

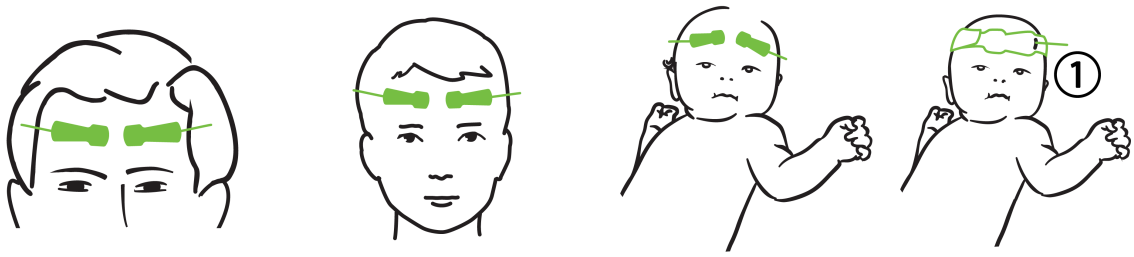
Примечание

При использовании неадгезивного малого датчика вы должны отмерить количество повязки, необходимое для того, чтобы закрепить датчик на пациенте, а затем отрезать лишнее.

- Укорачивайте ленту датчика на расстоянии от пациента. Не обрезайте ленту, пока датчик закреплен на пациенте, а также не отрезайте никакую другую часть датчика.
- Закрепите ленту датчика на пациенте маркировкой наружу.
- Не перетягивайте ленту датчика, чтобы не пережать участок тела ребенка.

3. Прикрепите датчик к пациенту в выбранном месте.

Церебральное размещение (рис. 13-11 на стр. 257): выберите место на лбу пациента между бровью и линией роста волос, чтобы датчики располагались в линию.

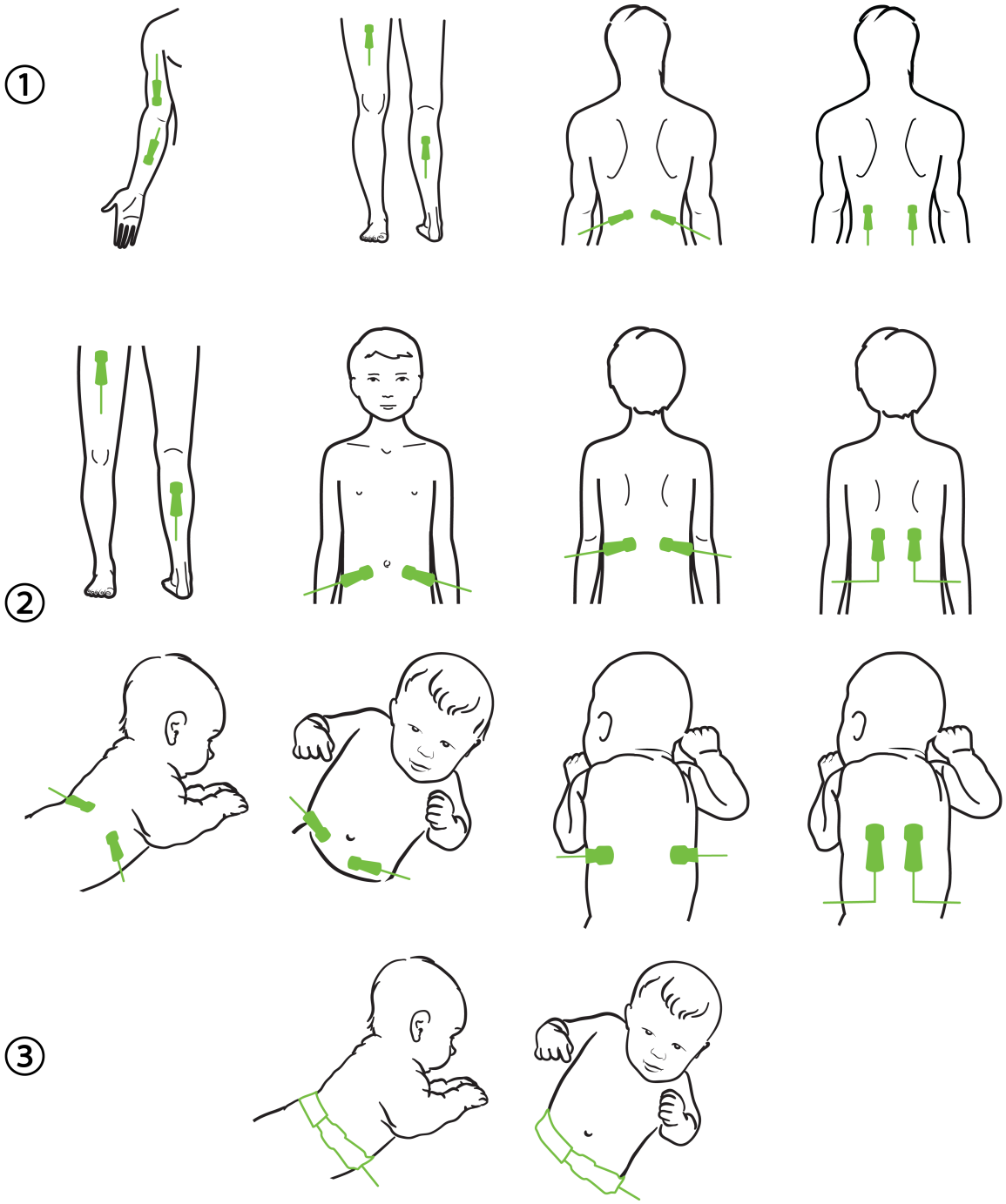


1. неадгезивный малый датчик

Рис. 13-11. Размещение датчика (церебральное)

Нецеребральное размещение (рис. 13-12 на стр. 258): выберите место с наилучшим доступом к необходимой скелетной мышечной ткани (если мышцу не удается прощупать, возможно наличие слишком большого количества жировой ткани или отека).

- Предплечье: разместите датчик на дельтовидной (плечевой сустав), двуглавой (плечо) или предлучевой мышце.
- Нога: разместите датчик на четырехглавой (бедро), икроножной (икра) или большеберцовой (голень) мышце. Расположите датчик разъемом к стопам.
- Бока/живот: разместите датчик на широчайшей мышце спины (боковая часть живота) или на наружной косой мышце (живот).



1. взрослый
2. педиатрический (неонатальный)
3. неадгезивный малый датчик

Рис. 13-12. Размещение датчика (нецеребральное)

Примечание

При мониторинге мышечной ткани разместите датчик по центру над выбранным ложем мышцы (например, посередине верхней половины голени, как показано на схеме).

В ложе мышцы со значительной атрофией может находиться недостаточно ткани для мониторинга.

При мониторинге последствий закупорки сосудов в конечности разместите датчик на пораженной конечности и на том же месте на противоположной конечности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Будьте предельно осторожны во время размещения датчиков. Цепи датчиков являются проводящими и не должны соприкасаться с другими заземленными проводящими элементами, кроме мониторов ECG или энтропии. Такой контакт приведет к шунтированию изоляции пациента и сведет на нет защиту, обеспечиваемую датчиком.

Неправильное крепление датчиков может повлиять на точность измерений. Неправильное крепление датчиков или их частичное смещение может привести к увеличению или уменьшению показателей насыщения тканей кислородом.

Не размещайте датчик так, чтобы масса тела пациента оказывала на него давление. При продолжительном давлении (например, в случае крепления датчика лейкопластырем или если пациент лежит на датчике) нагрузка переносится с датчика на кожу, что может привести к повреждению кожи и ухудшению работы датчика.

Осматривайте место размещения датчика как минимум каждые 12 часов во избежание неплотного прилегания, нарушения кровообращения или целостности кожи. В случае ухудшения кровотока или нарушения целостности кожных покровов датчик необходимо прикрепить к другому участку тела.

13.3.1.4 Подключение датчиков к кабелям

1. Убедитесь в том, что оксиметрический кабель ForeSight подключен к технологическому модулю и что датчики правильно размещены на коже пациента.
2. Используйте зажимы на кабеле датчика, чтобы закрепить его и избежать стягивания кабеля с пациента.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

   Не подключайте к оксиметрическому кабелю ForeSight более одного пациента. Это может нарушить изоляцию пациента и свести на нет защиту, обеспечиваемую датчиком.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

   При использовании в условиях со светодиодным освещением датчики может понадобиться закрыть защитным экраном перед подключением к кабелю датчика, поскольку некоторые системы высокой интенсивности могут создавать помехи для светового обнаружения датчика в ближнем инфракрасном диапазоне.

   Не поднимайте и не тяните оксиметрический кабель ForeSight за кабельный разъем и не размещайте оксиметрический кабель ForeSight в таком положении, при котором существует риск падения модуля на пациента, стоящего рядом человека или оператора.

3. Разместите разъем датчика перед разъемом кабеля датчика и выровняйте их по отметкам (рис. 13-13 на стр. 260).

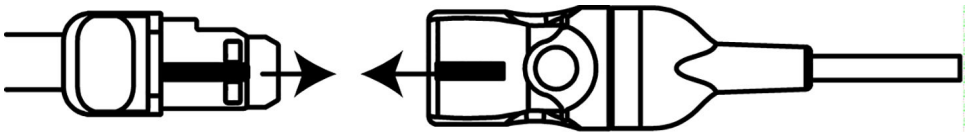
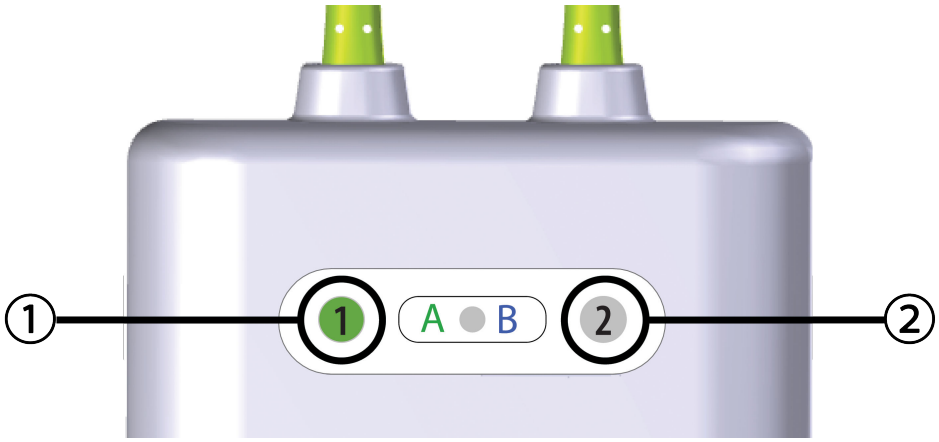


Рис. 13-13. Подсоединение датчика к разъему кабеля датчика

4. Осторожно вставьте разъем датчика прямо в разъем кабеля датчика до его защелкивания на месте.
5. Осторожно потяните за датчик, чтобы убедиться, что датчик полностью вставлен в разъем.
6. Убедитесь в том, что светодиодный индикатор состояния канала на оксиметрическом кабеле ForeSight изменил цвет с белого на зеленый, когда датчик полностью подключен. См. рис. 13-14 на стр. 260.



1. светодиодный индикатор канала 1 горит зеленым (датчик подключен)

2. светодиодный индикатор канала 2 горит белым (датчик не подключен)

Рис. 13-14. Подключение датчика к оксиметрическому кабелю ForeSight — светодиодный индикатор статуса канала

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

После начала мониторинга пациента не смещайте датчик и не отсоединяйте более чем на 10 минут во избежание перезапуска начального подсчета StO_2.

Примечание

Если оксиметрическому кабелю ForeSight не удается правильно считать данные датчика после начала записи нового пациента, может отобразиться сообщение о необходимости проверить, правильно ли датчики прикреплены к пациенту.

Убедитесь в том, что датчики правильно прикреплены к пациенту, закройте сообщение и начните мониторинг.

При отображении изменения значения параметра или процентного изменения значение параметра StO_2 с начала мониторинга используется в качестве эталонного значения. См. раздел Изменение значения

параметра отображения на стр. 151. При замене или изменении положения датчика рекомендуется обновить эталонное значение.

13.3.2 Отключение датчиков после мониторинга

После завершения мониторинга необходимо снять датчики с пациента и отсоединить их от кабеля датчика, как описано в инструкции, вложенной в упаковку датчика ForeSight/ForeSight Jr.

13.3.3 Факторы, которые необходимо учитывать при мониторинге

13.3.3.1 Использование оксиметрического кабеля ForeSight во время дефибрилляции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оксиметрический кабель ForeSight предназначен для обеспечения безопасности пациента. Все части модуля имеют «защиту от разряда дефибриллятора типа BF» и могут оставаться прикрепленными к пациенту. Показания кабеля могут быть неточными во время использования дефибриллятора и в течение последующих двадцати (20) секунд.

Использование этого оборудования с дефибриллятором не требует каких-либо специальных действий, но для надлежащей защиты от разрядов сердечного дефибриллятора необходимо использовать датчики только производства компании Edwards.

Не касайтесь пациента во время дефибрилляции, поскольку это может привести к серьезной травме или смерти.

13.3.3.2 Помехи

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

На измерения может влиять присутствие источников сильного электромагнитного излучения, например оборудования электрохирургии, поэтому во время использования такого оборудования измерения могут быть неточными.

Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) или метгемоглобина (MetHb), равно как и внутрисосудистые контрастные вещества или любые вещества, содержащие красители, которые изменяют обычную пигментацию крови, могут привести к неточным или ошибочным показаниям. Прочие факторы, которые могут повлиять на точность результатов измерений, включают следующие: миоглобин, гемоглобинопатии, анемия, скопившаяся кровь под кожей, помехи от посторонних предметов на пути датчика, билирубинемия, наружное окрашивание (татуировки), высокие уровни HGB или Hct и родимые пятна.

При использовании в условиях со светодиодным освещением датчики может понадобиться закрыть защитным экраном перед подключением к кабелю датчика, поскольку некоторые системы высокой интенсивности могут создавать помехи для светового обнаружения датчика в ближнем инфракрасном диапазоне.

13.3.3.3 Интерпретация значений StO_2

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если точность показателей монитора вызывает сомнения, определите основные показатели жизнедеятельности у пациента иным образом. Проверяйте работу системы тревоги при мониторинге пациента с регулярными интервалами и в случаях, когда исправность прибора под сомнением.

Тестирование работы оксиметрического кабеля ForeSight должно проводиться не реже одного раза в 6 месяцев, как описано в руководстве по эксплуатации HemoSphere. Несоблюдение этих правил может привести к травме. Если кабель не отвечает, его не следует использовать до проведения осмотра и ремонта или замены. См. контактную информацию службы технической поддержки на внутренней стороне обложки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При сравнении с более ранними версиями программного обеспечения оксиметрический кабель ForeSight с программным обеспечением версии 3.0.7 или более поздней, используемый с педиатрическими датчиками (малым и средним), лучше реагирует в отношении отображаемых значений StO_2. Конкретно в диапазоне ниже 60 % измерение StO_2 может давать более низкие значения, чем в более ранних версиях программного обеспечения. Клинические врачи должны учитывать более быструю реакцию и потенциально измененные значения StO_2при использовании программного обеспечения версии 3.0.7, в особенности при наличии опыта работы с более ранними версиями программного обеспечения оксиметрического кабеля ForeSight.

Примечание

У пациентов с полной билатеральной окклюзией наружной сонной артерии (HCA) показания могут быть ниже ожидаемых.

В табл. 13-3 на стр. 262 и табл. 13-4 на стр. 263 кратко описана методология валидации и результаты исследований, связанные с оксиметрическим кабелем ForeSight.

Табл. 13-3. Методология валидации StO_2

Категория пациентов	Датчик ForeSight	Референтный для головного мозга	Референтный вне головного мозга	Тип измерения	Диапазон массы тела пациентов
Взрослый	Большой	CO-оксиметрия образцов из яремной вены и образцов артериальной крови	CO-оксиметрия образцов центральной венозной и артериальной крови	В одной точке	≥40 кг
Педиатрические — подростки, дети, младенцы и новорожденные	Средний	CO-оксиметрия образцов из внутренней яремной вены и образцов артериальной крови	CO-оксиметрия образцов центральной венозной и артериальной крови	В одной точке	≥3 кг
Педиатрические — подростки, дети, младенцы и новорожденные	Малый	CO-оксиметрия образцов из внутренней яремной вены и образцов артериальной крови	CO-оксиметрия образцов центральной венозной и артериальной крови	В одной точке	3– 8 кг

Категория пациентов	Датчик ForeSight	Референтный для головного мозга	Референтный вне головного мозга	Тип измерения	Диапазон массы тела пациентов
Педиатрические — новорожденные (доношенные, недоношенные, родившиеся с низкой массой тела, родившиеся с очень низкой массой тела)	Малый	FORE-SIGHT MC3010[1]	CO-оксиметрия образцов из пупочной вены и образцов пульсоксиметрии	Данные StO_2 усреднены с двухминутными интервалами[2]	<5 кг

[1] В отличие от других валидационных исследований устройств ForeSight, это валидационное исследование в области головного мозга не включало инвазивные методы измерения ввиду того, что медицинским центрам сложно получить согласие на введение внутреннего катетера в яремную вену для самых маленьких пациентов.

[2] Данные StO_2 были усреднены с двухминутными интервалами для доношенных и недоношенных новорожденных, а также новорожденных, родившихся с низкой массой тела (LBW) и с очень низкой массой тела (VLBW), по следующим причинам: 1) для уменьшения влияния резких перепадов StO_2 ввиду изменений положения тела или прикосновений, поскольку гемодинамика у недоношенных новорожденных LBW и VLBW не столь стабильна по сравнению с новорожденными с нормальной массой тела; 2) для обеспечения измерений с помощью датчиков FORE-SIGHT MC3010 и ForeSight или на нескольких участках живота условно в одно и то же время для самых маленьких новорожденных, у которых в каждый отдельный момент может быть установлен только один датчик на голове или конкретном участке живота.

Табл. 13-4. Результаты клинических валидационных исследований по StO_2

Место измерения StO_2	Размер датчика	Точность (систематическая ошибка ± прецизионность)*
StO_2 в головном мозге	большой	от 46 % до 88 %: –0,06 ± 3,25 % при 1 SD
		от 46 % до 88 %: –0,06 ± 3,28 % при 1 SD†
	средний	от 44 % до 91 %: 0,97 ± 5,43 % при 1 SD
		от 44 % до 91 %: 1,21 ± 5,63 % при 1 SD†
		от 44 % до 91 %: 1,27 ± 4,93 % при 1 SD‡
	малый	от 44 % до 90 %: –0,74 ± 5,98 % при 1 SD
StO_2 за пределами головного мозга (соматическое)	большой	от 51 % до 92 %: –0,12 ± 4,15 % при 1 SD
		от 51 % до 92 %: –0,12 ± 4,17 % при 1 SD†
	средний	от 52 % до 88 %: –0,14 ± 5,75 % при 1 SD
	малый	от 66 % до 96 %: 2,35 ± 5,25 % при 1 SD

** Не определяется за пределами указанных диапазонов*

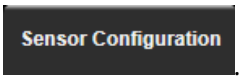
† Зависимые данные при проведении анализа Блэнда — Альтмана (DDBA)

‡ Значения StO_2 в головном мозге, усредненные в зависимости от систематической ошибки и прецизионности REF CX

Примечание: точность StO_2 определяется на основе эталонного измерения 30 : 70 % (артериальное: венозное) REF CX. Метод оценки для всех измерений точности размера датчика StO_2 проходил клиническую оценку с участием людей.

13.3.4 Таймер проверки состояния кожи

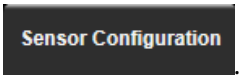
Места расположения датчиков тканевой оксиметрии необходимо проверять по крайней мере каждые 12 часов, чтобы уменьшить риск возникновения неправильного присоединения, ненадлежащей циркуляции и повреждения целостности кожи. В области **Skin Check Reminder (Напоминание о проверке состояния кожи)** по умолчанию отображается напоминание каждые 12 часов. Временной интервал для этого напоминания можно изменить следующим образом.

1. Коснитесь в любом месте плитки параметра **StO_2** → вкладка **Sensor Configuration (Конфигурация датчика)** 

.
2. Коснитесь кнопки значения, чтобы выбрать временной интервал между уведомлениями проверки состояния кожи в области **Skin Check Reminder (Напоминание о проверке состояния кожи)**. Предусмотрены следующие варианты: **2 hours (2 часа)**, **4 Hours (4 часа)** , **6 Hours (6 часов)**, **8 Hours (8 часов)** или **12 hours (12 часов)** (по умолчанию).
3. Чтобы сбросить таймер, выберите **Reset (Сброс)** из кнопки значения **Skin Check Reminder (Напоминание о проверке состояния кожи)**.

13.3.5 Настройка времени усреднения

StO_2 измеряется постоянно, а отображение параметров обновляется каждые 2 секунды. Время усреднения, используемое для сглаживания отслеживаемых точек данных, можно откорректировать. Более быстрое усреднение ограничивает фильтр нерегулярных или шумных точек данных.

1. Коснитесь в любом месте плитки параметра **StO_2** → вкладка **Sensor Configuration (Конфигурация датчика)** 

.
2. Коснитесь кнопки значения, чтобы выбрать временной интервал между уведомлениями проверки состояния кожи в области **Averaging (Усреднение)**. Предусмотрены следующие варианты.
   - **Slow (Медленное) (24 секунды)**: большее количество образцов приводит к более медленному ответу.
   - **Normal (Нормальное) (16 секунд)**: настройка по умолчанию для режима «Взрослые».
   - **Fast (Быстрое) (8 секунд)**: меньшее количество образцов обеспечивает более быстрый ответ. Это настройка по умолчанию для режима «Дети».
   - **None (Отсутствует)**: значения отображаются с частотой обновления измерений в 2 секунды. Эта настройка самого быстрого ответа является расширенной опцией, доступной только на экране **Engineering (Техническое меню)** → **Tissue Oximetry (Тканевая оксиметрия)**.

13.3.6 Индикатор качества сигнала

Индикатор качества сигнала (SQI), отображаемый на плитках параметров, настроенных для тканевой оксиметрии, отражает качество сигнала, которое определяется степенью перфузии тканей излучением в ближней инфракрасной области. Ячейки индикатора SQI заполняются в зависимости от уровня качества оксиметрического сигнала. Частота обновления уровней StO_2 и SQI составляет две секунды. SQI отобразит один из четырех уровней сигнала, как описано в табл. 13-5 на стр. 265.

Табл. 13-5. Уровни индикатора качества сигнала

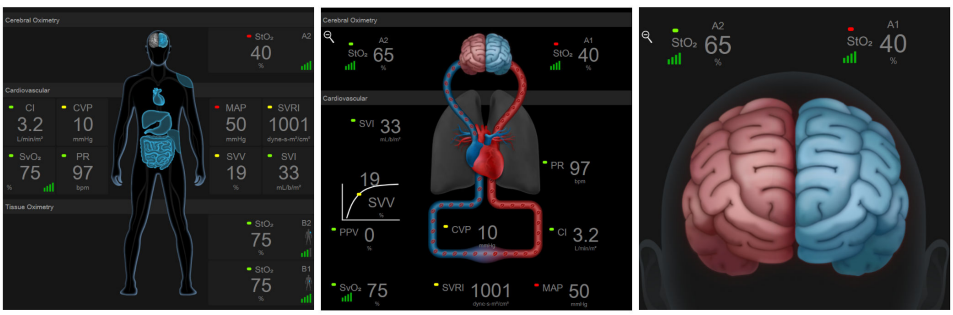
Символ SQI	Заполненные панели	Уровень	Описание
	четыре	нормальный	Все аспекты сигнала оптимальны
	три	средний	Указывает на умеренное ухудшение сигнала
	два	плохой	Указывает на низкое качество сигнала
	один	неприемлемый	Указывает на серьезную проблему с одним или несколькими аспектами качества сигнала

13.3.7 Относительное изменение общего гемоглобина — ΔctHb

Относительное изменение общего гемоглобина (ΔctHb) является субпараметром StO_2. Трендовое значение, ΔctHb, рассчитанное из суммы относительных изменений оксигенированного и деоксигенированного гемоглобина (ΔO2Hb и ΔHHb). Каждое измерение подключенным участком датчика тканевой оксиметрии StO_2 имеет свой собственный субпараметр ΔctHb. Параметры ΔctHb доступны только при активированной функции параметра ΔctHb. Чтобы узнать больше о включении этой дополнительной функции, обратитесь к местному представителю компании Edwards. Дополнительную информацию см. в раздел Относительное изменение общего гемоглобина — ΔctHb на стр. 350.

13.3.8 Экран физиологических данных тканевой оксиметрии

При мониторинге с помощью оксиметрического кабеля ForeSight на трех дополнительных физиологических экранах отображается взаимодействие между значениями тканевой оксиметрии в определенном расположении и сердечно-сосудистой системой. Эти три режима просмотра показаны ниже на рис. 13-15 на стр. 265. При мониторинге с помощью оксиметрического кабеля физиологический экран по умолчанию — это первое представление тканевой оксиметрии на рис. 13-15 на стр. 265. Коснитесь изображения сердца, чтобы просмотреть основной экран физиологических данных, описанный в разделе раздел Экран физиологии на стр. 115. Чтобы вернуться к представлению тканевой оксиметрии, коснитесь увеличительного стекла.



1. тканевая оксиметрия.
2. церебральная/сердечно-сосудистая оксиметрия
3. церебральная оксиметрия

Рис. 13-15. Экраны физиологических данных тканевой оксиметрии

Тканевая оксиметрия. В этом режиме просмотра отображаются отслеживаемые значения тканевой оксиметрии, включая места расположения церебрального датчика, и любые отслеживаемые сердечно-сосудистые параметры, отображаемые на главном экране с физиологическими данными, описанном в разделе раздел Экран физиологии на стр. 115. Коснитесь увеличительного стекла, чтобы вернуться в это окно при просмотре других окон физиологических данных.

Церебральная/сердечно-сосудистая оксиметрия. Это представление похоже на основное окно физиологических данных с добавлением отслеживаемых значений церебральной оксиметрии (при их наличии). Коснитесь области между сердцем и мозгом в окне физиологических данных оксиметрии тканей, чтобы отобразить это представление.

Церебральная оксиметрия. В представлении церебральной оксиметрии отображаются значения тканевой оксиметрии для настроенных церебральных датчиков. Коснитесь области головного мозга в окне физиологических данных оксиметрии тканей, чтобы отобразить это представление.

14

Дополнительные функции

Содержание

Программно реализуемая функция Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). 267
Assisted Fluid Management. 316
Расширенные возможности отслеживания параметров. 342
Тест реакции на подачу жидкости. 345
Относительное изменение общего гемоглобина — ΔctHb. 350

14.1 Программно реализуемая функция Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Программное обеспечение Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) можно активировать в режиме мониторинга **Minimally-Invasive (Минимально инвазивный)** при подключении датчика Acumen IQ или в режиме мониторинга **Non-Invasive (Неинвазивное)** при присоединении манжеты Acumen IQ или контрольного датчика работы сердца (HRS). По причине различий в работе и показаниях к применению в зависимости от выбранной сенсорной технологии информация об активации программно реализуемой функции Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) в соответствии с технологией мониторинга представлена ниже. Если не имеется иных указаний, таких как данные разделы по активации, информация из этого раздела о расширенной функции HPIприменяется к обеим технологиям мониторинга.

14.1.1 Вводная информация о программной функции Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) в минимально инвазивном режиме

Программная функция Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) в активированном состоянии и при использовании датчика Acumen IQ, подключенного к катетеру для лучевой артерии, предоставляет врачу информацию о вероятности развития гипотензивного события у пациента в ближайшее время, а также информацию о соответствующей гемодинамике. Гипотензивное событие определяется как среднее артериальное давление (MAP) <65 мм рт. ст. в течение как минимум одной минуты. Точность представленных измерений основана на нескольких факторах: артериальная линия надежна (не подавляется), подключенный датчик давления в артериальной линии хорошо выровнен и правильно обнулен, а демографические данные пациента (возраст, пол, рост и вес) введены в устройство без ошибок.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Эффективность параметра HPI при минимально инвазивном мониторинге установлена с помощью данных о кривых артериального давления по лучевой артерии. Эффективность параметра HPI не была оценена с использованием данных об артериальном давлении на других участках тела (например, бедренном).

Функция Acumen HPI предназначена для использования у хирургических и терапевтических пациентов, для которых проводится расширенный мониторинг гемодинамических показателей. Дополнительная количественная информация, получаемая с помощью функции Acumen HPI, предназначена исключительно для справки. Никакие терапевтические решения не должны приниматься лишь на основании параметра Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Мера предосторожности. Если, по мнению врача, среднее значение артериального давления (MAP) <65 мм рт. ст. не будет иметь смысла для конкретного пациента, врач может полностью отключить функцию HPI в меню настроек параметров либо, если информация, доступная во вспомогательном окне, ему полезна, он может отключить HPI на экране Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения).

Во включенном состоянии функция интеллектуальных предупредительных сигналов и трендов HPI может помогать врачам в определении потенциальных основных механизмов, которые могут представлять собой возможные цели для вмешательства с целью профилактики или лечения гипотонии на основе анализа полного гемодинамического состояния пациента до начала лечения. Эти механизмы включают преднагрузку, сократимость и постнагрузку. Дополнительную информацию см. в разделе раздел Интеллектуальные предупредительные сигналы и тренды HPI на стр. 280. При срабатывании предупредительного сигнала HPI всплывающее окно предупредительного сигнала о высоком значении HPI и экран интеллектуальных трендов отображают интеллектуальные предупреждения для связанных параметров.

Примечание

При одновременном использовании интеллектуальных предупредительных сигналов HPI и AFM важно учитывать, что поведение интеллектуальных предупредительных сигналов HPI основано на идентификации потенциального основного механизма(-ов) для предотвращения или лечения гипотонии, в то время как поведение AFM в отношении рекомендаций о введении жидкости основано на прогнозировании реакции на жидкость. Таким образом, эти две программные функции рассматривают разные цели и гемодинамические условия пациента и их следует рассматривать независимо друг от друга. Перед определением наиболее подходящего образа действий следует проанализировать текущую гемодинамику пациента. Дополнительную информацию см. в разделе раздел Assisted Fluid Management на стр. 316.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неточные измерения FT-CO могут быть вызваны указанными ниже факторами.

- Неправильное обнуление и (или) выравнивание датчика.
- Чрезмерное или недостаточное демпфирование линий давления.
- Чрезмерные вариации артериального давления. Некоторые условия изменения BP (Артериальное давление) (артериального давления) включают, в том числе:

  * внутриаортальные баллоны-насосы.
- Любая клиническая ситуация, при которой артериальное давление считается неточным или не репрезентативным относительно аортального давления, включая, помимо прочего, указанные ниже случаи:

  * чрезмерное сужение периферических сосудов, которое приводит к искажению кривой давления в лучевой артерии;
  * гипердинамические условия, наблюдаемые после трансплантации печени.
- Чрезмерная подвижность пациента.
- Помехи от электрокаустических или электрохирургических приборов.

Регургитация аортального клапана может привести к завышению рассчитываемого показателя Stroke Volume (Ударный объем)/Cardiac Output (Сердечный выброс) в зависимости от степени клапанного порока и объема, который теряется при обратном потоке в левый желудочек.

14.1.1.1 Отображение программной функции Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) в инвазивном режиме

Параметры программного обеспечения Acumen HPI могут отображаться в режиме мониторинга модуля Swan-Ganz (инвазивный) при присоединении кабеля для измерения давления и датчика Acumen IQ. При применении датчика Acumen IQ могут отображаться пять дополнительных параметров: вариация ударного объема (SVV), динамическая артериальная эластичность (Ea_{dyn}), наклон кривой систолического давления (dP/dt), вариация пульсового давления (PPV) и Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Эти пять параметров маркированы как параметры «Acumen IQ» и могут быть настроены на любом экране монитора. В режиме инвазивного мониторинга функции интеллектуального сигнала тревоги и интеллектуальных трендов HPI недоступны. Для получения дополнительной информации см. раздел Мониторинг с использованием нескольких технологий — программная функция Acumen Hypotension Prediction Index на стр. 198.

14.1.2 Вводная информация о программной функции Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) в неинвазивном режиме

Функция Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) предоставляет врачу физиологическое представление о вероятности будущих гипотензивных событий для пациента (определяемых как среднее артериальное давление <65 мм рт. ст. в течение как минимум одной минуты) и связанных с ними показателями гемодинамики. Функция Acumen HPI предназначена для использования у хирургических и терапевтических пациентов, для которых проводится расширенный мониторинг гемодинамических показателей. Данные, получаемые с помощью функции Acumen HPI, считаются дополнительной количественной информацией о физиологическом состоянии пациента и предназначены исключительно для справки. Никакие терапевтические решения не должны приниматься лишь на основании параметра Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Точность работы программы Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) с использованием пальцевой манжетыAcumen IQ и контрольного датчика работы сердца (HRS) зависит от нескольких факторов: правильного размера и положения пальцевой манжеты, правильной калибровки и установки HRS, корректного ввода в систему демографических характеристик пациента (пол, возраст, рост и вес).

Примечание

Указанные размеры могут быть применимы не ко всем манжетам.

Мера предосторожности. Если, по мнению врача, среднее значение артериального давления (MAP) <65 мм рт. ст. не будет иметь смысла для конкретного пациента, врач может полностью отключить функцию HPI в меню настроек параметров либо, если информация, доступная во вспомогательном окне, ему полезна, он может отключить HPI на экране Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения).

Клинические валидационные исследования (см. раздел Клиническая валидация у пациентов с неинвазивным мониторингом на стр. 295) демонстрируют, что HPI ClearSight (NIBP) дает точные результаты и, соответственно, является эффективным при типичном диапазоне вариаций гемодинамических показателей пациентов и в клинической практике хирургических операций. Типы исследованных хирургических операций и характеристики приведены в табл. 14-17 на стр. 297 с целью предоставления врачам информации о категориях пациентов, принимавших участие в исследованиях.

Во включенном состоянии функция интеллектуальных предупредительных сигналов и трендов HPI может помогать врачам в определении потенциальных основных механизмов, которые могут представлять собой возможные цели для вмешательства с целью профилактики или лечения гипотонии на основе анализа полного гемодинамического состояния пациента до начала лечения. Эти механизмы включают преднагрузку, сократимость и постнагрузку. Дополнительную информацию см. в разделе раздел Интеллектуальные предупредительные сигналы и тренды HPI на стр. 280. При срабатывании предупредительного сигнала HPI всплывающее окно предупредительного сигнала о высоком значении HPI и экран интеллектуальных трендов отображают интеллектуальные предупреждения для связанных параметров.

Примечание

При одновременном использовании интеллектуальных предупредительных сигналов HPI и алгоритма AFM важно учитывать, что поведение интеллектуальных предупредительных сигналов HPI основано на идентификации потенциального(ых) основного(ых) механизма(ов) для предотвращения или лечения гипотонии, в то время как поведение алгоритма AFM в отношении рекомендаций о введении жидкости основано на прогнозировании реакции на жидкость. Таким образом, эти две программные функции рассматривают разные цели и гемодинамические условия пациента и их следует рассматривать независимо друг от друга. Перед определением наиболее подходящего образа действий следует проанализировать текущую гемодинамику пациента. Дополнительную информацию см. в разделе раздел Assisted Fluid Management на стр. 316.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неточные неинвазивные измерения могут быть вызваны указанными ниже факторами.

- Неправильно откалиброванный и (или) отрегулированный HRS
- Чрезмерные вариации артериального давления. Некоторые условия, вызывающие изменения АД, включают, в числе прочего:

  * внутриаортальные баллоны-насосы
- Любая клиническая ситуация, когда считается, что значение артериального давления является неправильным или не отражает давление в аорте.
- Плохой кровоток в пальцах.
- Изогнутая или уплощенная пальцевая манжета.
- Чрезмерные перемещения пальцев или кистей пациента.
- Артефакты и плохое качество сигнала.
- Неправильное размещение пальцевой манжеты, положение пальцевой манжеты или неплотная установка пальцевой манжеты.
- Помехи от электрокаустических или электрохирургических приборов.

14.1.3 Обзор параметров прогностического индекса Acumen Hypotension Prediction Index

Прогностический индекс Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, который может быть сконфигурирован как ключевой параметр во всех окнах мониторинга, отображается как целочисленное значение в диапазоне от 0 до 100, причем более высокие значения указывают на большую вероятность гипотензивного события. Кроме того, программное обеспечение, используемое для расчета Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), предлагает три других конфигурируемых параметра: показатели dP/dt, Ea_{dyn} и PPV, которые вместе с SVV обеспечивают поддержку принятия решений на основании данных о реакции на преднагрузку [SVV или PPV], сократительной способности [dP/dt] и постнагрузке [Ea_{dyn}]. См. раздел Прогностический индекс гипотонии Acumen Hypotension Prediction Index (HPI): отображение параметра на стр. 271, раздел Вспомогательное окно HPI на стр. 278 и раздел Клиническое применение на стр. 283, где содержится дополнительная информация о SVV, dP/dt и Ea_{dyn}.

Для активации программного обеспечения Acumen HPI платформа потребует ввести пароль для доступа к окну Manage Features (Управление функциями), в котором нужно ввести ключ активации. Чтобы узнать больше о включении этой дополнительной функции, обратитесь к местному представителю компании Edwards.

Как и другие отслеживаемые параметры, значение HPI обновляется каждые 20 секунд. Если значение HPI превышает 85, включается аварийный сигнал с высоким приоритетом. Если значение HPI превышает

85 для двух последовательных показаний (в сумме 40 секунд), на экране появляется всплывающее окно предупреждения HPI с высоким приоритетом и рекомендацией провести проверку гемодинамики пациента. Информацию о гемодинамических параметрах, ассоциированных с гипотонией, можно просмотреть в HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI). Эта информация содержит значения нескольких ключевых параметров (MAP, CO, SVR, PR и SV), а также дополнительных индикаторов, используемых для мониторинга преднагрузки, постнагрузки и сократимости (SVV или PPV, dP/dt, Ea_{dyn}). Кроме того, гемодинамику пациента также можно оценить путем анализа текущих заданных ключевых параметров, например SVV, PPV, CO и SVR.

После активации функции Acumen HPI пользователь может выбрать конфигурацию Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) как ключевого параметра, отображение его на информационной панели или отсутствие отображения. dP/dt, Ea_{dyn} и PPV тоже можно сконфигурировать как ключевые параметры.

Настройка этого параметра описана в разделах «HPI в качестве ключевого параметра» и «HPI на информационной панели». См. раздел HPI в качестве ключевого параметра на стр. 273 и раздел HPI на информационной панели на стр. 276.

Функции подачи сигналов предупреждения и сигналов тревоги для HPI будут отличаться в зависимости от выбранного варианта отображения параметра HPI, как описано в табл. 14-1 на стр. 271.

Табл. 14-1. Настройка отображения параметра HPI

Вариант отображения	Звуковой и визуальный предупредительный сигнал	Всплывающее предупреждение
Ключевой параметр	Да	Да
Информационная панель	Нет	Да
Не отображается	Нет	Нет

В отличие от других контролируемых параметров, границы предупредительных сигналов для HPI не регулируются, поскольку HPI не является физиологическим параметром с выбираемым целевым диапазоном (как, например, сердечный выброс), а, скорее, является вероятностью физиологического состояния. Программное обеспечение показывает пользователю пределы значений предупредительного сигнала, но элементы управления для изменения этих пределов отключены. Предел предупредительного сигнала для параметра HPI (> 85 для красного диапазона сигнала тревоги) является фиксированным значением, которое не может быть изменено.

Визуальные и звуковые сигналы, доступные пользователю при значении HPI>85 (красный диапазон сигнала тревоги), являются результатом анализа нескольких переменных — от кривой сигнала артериального давления до демографической информации пациента — и применения модели, основанной на данных и разработанной на основании ретроспективного комментирования гипотензивных и не гипотензивных эпизодов. Предельные значения срабатывания сигнала тревоги HPI приведены в табл. 14-2 на стр. 272 и табл. D-4 на стр. 463. Характеристики алгоритма для порогового значения срабатывания сигнала тревоги 85 приведены в табл. 14-12 на стр. 292, включенной в раздел клинической проверки.

Параметры dP/dt, Ea_{dyn} и PPV могут быть заданы в качестве ключевых параметров. PPV и dP/dt ведут себя как другие отслеживаемые параметры, однако Ea_{dyn} не является параметром с генерацией тревожных сообщений. Тревожные/целевые диапазоны недоступны для Ea_{dyn}, а индикаторы состояния цели всегда отображаются белым цветом. На графиках Ea_{dyn} в справочных целях на уровне значения 0,8 отображается пунктирная линия.

14.1.4 Прогностический индекс гипотонии Acumen Hypotension Prediction Index (HPI): отображение параметра

Значение HPI обновляется каждые 20 секунд и отображается как величина вероятности наступления гипотензивного события по шкале от 0 до 100. Чем выше значение, тем выше вероятность того, что произойдет гипотензивное событие (MAP < 65 мм рт. ст. в течение по меньшей мере одной минуты).

Параметр HPI использует данные из первых десяти минут мониторинга для установления «базового значения». В результате работа прибора в течение этих первых десяти минут может отличаться. В табл.

14-2 на стр. 272 содержится подробное объяснение и интерпретация графических элементов дисплея HPI (трендовая линия, круговой сегмент [на приборной панели], звуковые сигналы и значение параметра [на плитке]) и рекомендуемые действия пользователя в случае, если HPI задан в качестве ключевого параметра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не проводите лечение пациента исключительно на основе значения Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Перед началом лечения рекомендуется проверить гемодинамические параметры пациента.

Табл. 14-2. Графические и звуковые элементы отображения значения HPI

Значение HPI	Графические элементы отображения	Звуковые	Общая интерпретация	Рекомендуемое действие пользователя
HPI ≤ 85	Белый	Нет	Гемодинамика пациента указывает на то, что существует низкая или умеренная вероятность возникновения гипотензивного события. Низкое значение HPI не исключает возникновения гипотензивного события у хирургических пациентов в течение следующих 5–15 минут или у терапевтических пациентов в течение следующих 20–30 минут, независимо от значения MAP.	Продолжайте мониторинг гемодинамики пациента. Внимательно следите за изменениями гемодинамики пациента с использованием основного окна мониторинга, HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI), HPI, а также трендов в параметрах и основных показателей жизнедеятельности.
HPI >85	Красный (мигание)	Сигнал тревоги высокого приоритета	У хирургического пациента высока вероятность возникновения гипотензивного события в течение 15 минут У терапевтического пациента высока вероятность возникновения гипотензивного события в течение 20 минут	Проверьте гемодинамику пациента с использованием вспомогательного окна и других параметров основного окна, чтобы выявить потенциальную причину высокой вероятности гипотонии и получить информацию о возможных дальнейших действиях.
HPI >85 и сохраняется в течение 2 непрерывных считываний (40 секунд)	Красный (мигание) Всплывающее окно	Сигнал тревоги высокого приоритета	У хирургического пациента высока вероятность возникновения гипотензивного события в течение 15 минут У терапевтического пациента высока вероятность возникновения гипотензивного события в течение 20 минут	Подтвердите всплывающее сообщение согласно выбранному методу. Проверьте гемодинамику пациента с использованием вспомогательного окна и других параметров основного окна, чтобы выявить потенциальную причину высокой вероятности гипотензии и получить информацию о возможных дальнейших действиях.

Значение HPI	Графические элементы отображения	Звуковые	Общая интерпретация	Рекомендуемое действие пользователя
HPI = 100	Красный (мигание) Всплывающее окно	Сигнал тревоги высокого приоритета	У пациента имеет место гипотония.	Подтвердите всплывающее сообщение согласно выбранному методу. Проверьте гемодинамику пациента с использованием вспомогательного окна и других параметров основного окна, чтобы исследовать потенциальную причину гипотонии для получения информации о возможных дальнейших действиях.

Примечание

Если HPI отображается на информационной панели, изменения элементов графического отображения не приведут к изменению цвета и не вызовут звуковых сигналов. Вместо этого пользователь получит уведомление о высоком уровне HPI во всплывающем окне только в том случае, если значение HPI превышает 85 при последовательных обновлениях.

14.1.5 HPI в качестве ключевого параметра

После активации функции Acumen HPI пользователь может установить параметр HPI в качестве ключевого. Для этого необходимо выполнить действия, описанные в разделе раздел Изменение параметров на стр. 104.

Параметр HPI отображается немного не так, как другие ключевые параметры. Отображение других ключевых параметров описано в разделе раздел Индикаторы состояния на стр. 106.

табл. 14-3 на стр. 274 содержит описание сходства и различия в отображении HPI и других ключевых параметров.

Табл. 14-3. Сходства и различия в отображении HPI и других ключевых параметров

Сходства	Отличия
• Значения обновляются каждые 20 секунд • Звуковой сигнал в случае превышения границы сигнала тревоги • Визуальный сигнал в случае превышения границы сигнала тревоги • Можно настроить отображение изменений в процентах • Звуковой предупредительный сигнал можно отключить	• Плитка ключевого параметра HPI не имеет целевого цвета, заключенного внутри (выполненного цветным шрифтом), который меняется в зависимости от состояния клинического показателя или статуса сигнала тревоги. • На плитке ключевого параметра HPI есть кнопка быстрого выбора в правом верхнем углу для прямого доступа к HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI). • Если значение параметра HPI составит 100 или два раза подряд выйдет за верхнюю границу значения предупредительного сигнала HPI, на экране откроется всплывающее окно сигнала тревоги HPI. • HPI можно устанавливать в качестве ключевого параметра только в том случае, если был введен ключ активации. • Граница сигнала тревоги HPI не регулируется. • При отображении в виде тренда в основном окне мониторингаHPI не имеет целевой области зеленого цвета с красными стрелками у верхней и нижней границы, поскольку он не является физиологическим параметром с целевым диапазоном. Вместо этого HPI является количественным показателем физиологического статуса, информирующим пользователей о вероятности того, что пациент склонен к гипотензивному событию. Конкретно это означает следующее. ○ Если значение HPI меньше или равно 85, графические элементы (отображаемое число, линия тренда или круговой сегмент) представлены белым цветом, и врачу следует продолжать мониторинг гемодинамики пациента с использованием основного окна мониторинга, окна HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI) (Вспомогательное окно HPI), значения HPI, а также трендов параметров и основных показателей жизнедеятельности. ○ Если значение HPI превышает 85, графические элементы (отображаемое число, линия тренда или круговой сегмент) представлены красным цветом, что указывает на необходимость проверить гемодинамику пациента с использованием вспомогательного окна и других параметров окна мониторинга для выявления потенциальных причин высокой вероятности гипотонии (или фактической гипотонии при HPI = 100), чтобы получить информацию о возможных дальнейших действиях. • Состояние параметра HPI отображается тремя цветами: серым, белым и красным. См. табл. 14-4 на стр. 275.

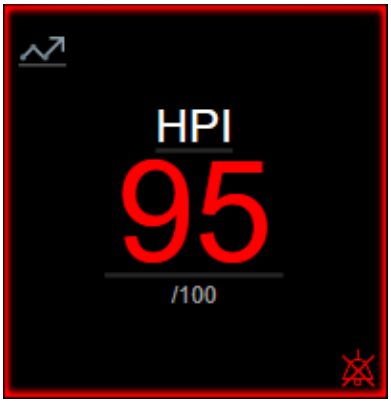


Рис. 14-1. Плитка ключевого параметра HPI

Если параметр HPI задан в качестве ключевого параметра, он будет отображаться так, как показано на рис. 14-1 на стр. 275. Исключение составляет окно индикаторной панели (рис. 14-2 на стр. 275). Дополнительную информацию об окне индикаторной панели см. в разделе раздел Экран в виде приборной панели на стр. 117.

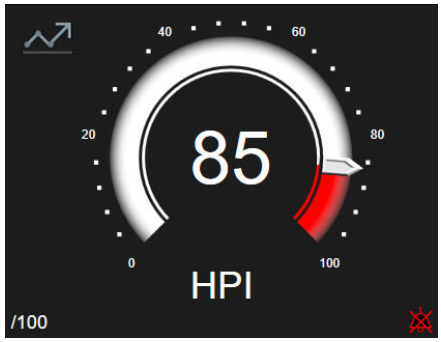


Рис. 14-2. Ключевой параметр HPI в окне индикаторной панели

Во всех окнах мониторинга в левом верхнем углу плитки ключевого параметра HPI имеется значок быстрого выбора . При касании кнопки быстрого выбора отображается HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI) (рис. 14-5 на стр. 279).

Во всех окнах мониторинга (за исключением окна индикаторной панели) цвет шрифта, которым отображается значение параметра, обозначает состояние параметра, как показано в табл. 14-4 на стр. 275. В окне индикаторной панели параметр HPI имеет те же диапазоны целевых значений и значений подачи предупредительных сигналов, но отображается так, как показано на рис. 14-2 на стр. 275.

Табл. 14-4. Цвета, обозначающие состояние параметра HPI

Цвет состояния параметра	Нижняя граница	Верхняя граница
Серый	Состояние сбоя	
Белый	0	85
Красный/серый мигающий	86	100

14.1.6 Сигнал предупреждения HPI

Если параметр HPI установлен в качестве ключевого и его значение превышает верхнее пороговое значение 85, система активирует тревогу с высоким приоритетом, которая будет означать, что пациент может подвергаться риску возникновения гипотензии. При этом будет подаваться звуковой сигнал предупреждения, статус параметра будет отображаться красным цветом, а значение параметра будет мигать. Предел тревоги HPI, показанный в табл. 14-4 на стр. 275, делит диапазон отображения на области с более низкой и более высокой вероятностью гипотонии. HPI использует функции, извлеченные из измерений Acumen IQ. Некоторые из них сравниваются с начальным базовым значением, определенным в течение первых 10 минут сеанса обследования пациента, для использования в модели на основе модели данных, разработанной на базе ретроспективного анализа базы данных артериальных кривых, созданной на основе данных лечения пациентов отделений интенсивной терапии и хирургических пациентов и содержащей данные об аннотированных случаях гипотензии (определяется как MAP < 65 мм рт. ст. в течение как минимум 1 минуты) и негипотензивных событиях. HPI отображается как целочисленное значение от 0 до 100. Оценка вероятности гипотонии с использованием HPI должна учитывать как отображаемое значение в диапазоне от 0 до 100, так и соответствующий цвет параметров (белый или красный). Как и в случае других предупредительных сигналов, доступных при использовании усовершенствованной мониторинговой платформы HemoSphere, громкость звуковой сигнализации HPI регулируется. Информацию о выключении звука и настройке громкости предупредительных сигналов см. в разделе раздел Alarms / Targets на стр. 157. Появление сигнала HPI будет зарегистрировано в файле загрузки данных после обновления с HPI, превышающим предел тревоги.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Параметр HPI не является ранним уведомлением о возможности возникновения гипотензивного события в ситуациях, когда клиническое вмешательство приводит к внезапному нефизиологическому гипотензивному событию. Если это произойдет, функция HPI немедленно предоставит следующую информацию: всплывающее окно сигнала тревоги высокого значения, сигнал тревоги высокого приоритета и значение HPI 100, указывающее, что у пациента происходит гипотензивное событие.

14.1.7 HPI на информационной панели

Если параметр HPI не установлен в качестве ключевого параметра, его значение тем не менее будет рассчитываться и отображаться на информационной панели, как показано на рис. 14-3 на стр. 276.

1. Расчетное отображаемое значение HPI

Рис. 14-3. Информационная панель с параметром HPI

14.1.8 Отключение индикатора HPI на информационной панели

Чтобы отключить индикатор HPI на информационной панели, выполните следующие действия.

1. Перейдите на экран HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI) (см. раздел Переход к вспомогательному окну HPI на стр. 278).
2. Коснитесь значка настроек .

3. Отключите кнопку-переключатель **Always Display HPI (Всегда отображать HPI)**. См. рис. 14-9 на стр. 283.

Функция HPI остается активной, даже если параметр HPI не отображается на экране. Если параметр HPI установлен в качестве ключевого параметра, его сигналы тревоги и предупредительные сигналы будут подаваться так, как описано в разделе раздел Сигнал предупреждения HPI на стр. 276.

14.1.9 Всплывающее окно сигнала тревоги о высоком значении HPI

Если значение параметра HPI в любой момент времени составит 100 или два раза подряд с интервалом в 20 секунд превысит 85, на экране отобразится всплывающее окно сигнала тревоги о высоком значении HPI. См. рис. 14-4 на стр. 277. Это всплывающее окно содержит рекомендацию проверить гемодинамические параметры пациента и выводится на экран, если параметр HPI установлен в качестве ключевого параметра или отображается на информационной панели.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не проводите лечение пациента исключительно на основе значения Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Перед началом лечения рекомендуется проверить гемодинамические параметры пациента.

Чтобы проверить гемодинамические параметры пациента на HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI) (см. раздел Вспомогательное окно HPI на стр. 278) и подтвердить, что вы увидели всплывающее окно сигнала тревоги о высоком значении HPI, коснитесь кнопки **Review (Просмотр)**. Для подтверждения всплывающего окна сигнала тревоги о высоком значении HPI без просмотра гемодинамических параметров пациента в HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI) коснитесь значка X .

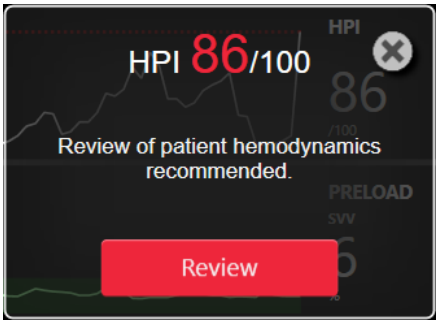


Рис. 14-4. Всплывающее окно сигнала тревоги о высоком значении HPI

После подтверждения всплывающего окна произойдет следующее.

- Всплывающее окно будет закрыто.
- Звук сигнала тревоги HPI будет выключен в течение всего времени активности сигнала тревоги.
- Сигнал тревоги HPI с высоким приоритетом будет подтвержден.

Кнопка **Review (Просмотр)** активна, когда открыто любое из окон мониторинга. Если коснуться кнопки **Review (Просмотр)** во всплывающем окне тревоги о высоком значении HPI, откроется HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI). Если же кнопка **Review (Просмотр)** неактивна, для доступа к HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI) можно выполнить действия, описанные в разделе раздел Вспомогательное окно HPI на стр. 278.

Информацию об отключении всплывающего окна сигнала тревоги HPI см. в разделе раздел Отключение индикатора HPI на информационной панели на стр. 276.

14.1.10 Вспомогательное окно HPI

HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI) содержит информацию о гемодинамических параметрах пациента. Это может быть полезным инструментом для быстрого анализа гемодинамики пациента, связанной с гипотонией. Это окно доступно в любое время в процессе мониторинга гемодинамических показателей с помощью датчика Acumen IQ или манжеты Acumen IQ.

HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI) имеет два режима просмотра:

- Экран просмотра взаимосвязиHPI
- Экран интеллектуальных трендовHPI

Для переключения между двумя этими режимами просмотра коснитесь значка переключения, расположенного в верхней части экрана.

HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI) вместе с другими ключевыми параметрами на экране мониторинга может использоваться для обеспечения потенциального понимания причины высокой вероятности гипотонии или фактической гипотонии при появлении такого события.

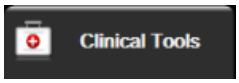
14.1.10.1 Переход к вспомогательному окну HPI

Получить доступ к HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI) можно одним из приведенных далее способов.

- Кнопка **Review (Просмотр)**

во всплывающем окне **предупредительного сигнала о высоком значении HPI** или кнопка **Review Smart Trends (Просмотр интеллектуальных трендов)**

(включение **интеллектуальных трендов**) во всплывающем окне **предупредительного сигнала о высоком значении HPI**.
- Кнопка индикатора HPI на информационной панели

.
- Значок быстрого выбора ключевого параметра HPI
.
- Значок **Settings (Настройки)** → вкладка **Clinical Tools (Клинические инструменты)** 

→ значок **HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI)**
.

Примечание

Экран HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI) также доступен, если активирована функция HPI и датчик Acumen IQ или манжета Acumen IQ не подключены.

14.1.10.2 Просмотр взаимосвязи HPI

На HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI) отображаются следующие ключевые параметры"

- сердечный выброс (CO)/сердечный индекс (CI)

- частота пульса (PR)
- среднее артериальное давление (MAP)
- ударный объем (SV)/индекс ударного объема (SVI)
- системное сосудистое сопротивление (SVR)/индекс системного сосудистого сопротивления (SVRI)

Дополнительные расширенные параметры группируются на экране в категории преднагрузки, сократимости и систолического напряжения. К расширенным параметрам относятся следующие:

- вариация ударного объема (SVV) или вариация пульсового давления (PPV)
- наклон кривой систолического давления (dP/dt)
- динамическая артериальная эластичность (Ea_{dyn})

Для переключения между отображением PPV или SVV на экране просмотра взаимосвязи коснитесь названия отображаемого в данный момент параметра (PPV или SVV) на HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI). Для переключения между индексированными и неиндексированными параметрами (CO/CI, SV/SVI или SVR/SVRI) выберите нужный параметр в качестве ключевого. Для всех параметров на HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI) процентное изменение отображается вместе с направлением изменения (с помощью стрелок вверх/вниз) в течение выбранного пользователем интервала времени, а также выводятся небольшие графики трендов. Кроме того, отображается кривая сигнала артериального давления. Все ячейки параметров обведены рамкой, цвет которой соответствует визуальному индикатору состояния параметра на самой плитке параметра.

Рис. 14-5. Вспомогательное окно HPI — просмотр взаимосвязи

Шкалы отображаемых значений графика трендов для параметров соответствуют текущим настройкам шкал для экранов мониторинга с графиками трендов. См. раздел Регулировка шкал на стр. 165. Шкала времени соответствует текущему выбранному значению **% Change (% изменения)**. Текущее значение интервала изменения отображается в верхней части HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI). Настройте интервал изменения непосредственно на HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI), коснувшись значка настроек .

Отображаемые графики трендов можно отключить касанием кнопки переключения **Mini Trends (Мини-тренды)**. При выключении значения параметров отображаются в более крупном виде и заменяют графики трендов. См. рис. 14-6 на стр. 280.

Коснитесь любого графика параметров, чтобы просмотреть более крупный график тренда. Вместо графика кривой артериального давления появится графическое отображение тренда выбранного

параметра. См. рис. 14-6 на стр. 280. Коснитесь в любом месте HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI), чтобы выйти из увеличенного графика графического тренда. Графики трендов отображаются в течение 30 секунд.

Отклонения по параметрам приведены в Таблице C-1 Приложения C, раздел Формулы расчета параметров состояния пациента на стр. 453.

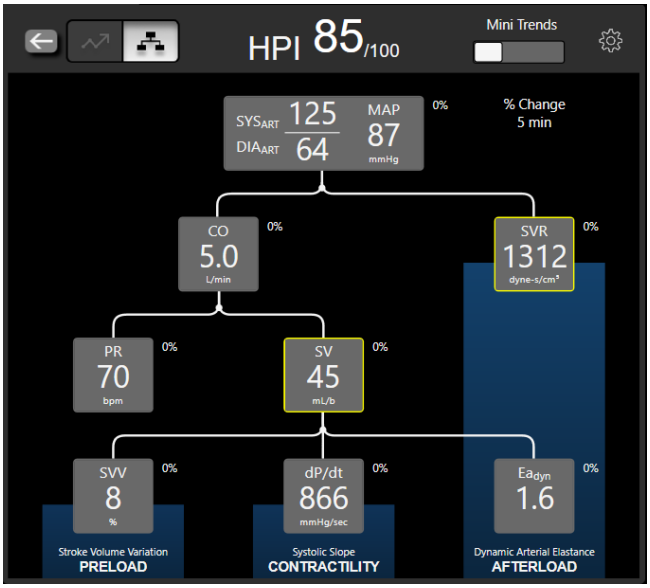


Рис. 14-6. Вспомогательное окно HPI — просмотр взаимосвязи с дисплеем значений тренда в виде графиков

14.1.10.3 Интеллектуальные предупредительные сигналы и тренды HPI

Функция интеллектуальных предупредительных сигналов и трендов HPI может помогать врачам в определении потенциальных основных механизмов, которые могут представлять собой возможные цели для вмешательства с целью профилактики или лечения гипотонии на основе анализа полного гемодинамического состояния пациента до начала лечения. Эти механизмы включают преднагрузку, сократимость и постнагрузку. Алгоритм интеллектуальных предупредительных сигналов учитывает значение и % изменения значения параметров по отношению к заданным пользователем пороговым значениям, чтобы помочь пользователю определить наиболее подходящий курс действий. Врач может связать параметры с каждым из трех физиологических механизмов (преднагрузка, сократимость, постнагрузка) и настроить факторы, влияющие на время срабатывания.

Для отключения интеллектуальных предупредитеьных сигналов HPI коснитесь значка настроек в верхнем правом углу HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI), коснитесь и отключите кнопку **Smart Alert (Интеллектуальный сигнал тревоги)** .

Значение параметров Ea_{dyn}, MAP, а также графика тренда HPI отображаются на этом экране вместе с одним параметром, относящимся к каждому из следующих механизмов:

Механизм	Выбор соответствующего параметра
Preload (преднагрузки)	вариация пульсового давления (PPV) вариация ударного объема (SVV) индекс ударного объема (SVI)

Механизм	Выбор соответствующего параметра
CONTRACTILITY (СОКРАТИМОСТЬ)	наклон кривой систолического давления (dP/dt) сердечный индекс (CI)
AFTERLOAD (СИСТОЛИЧЕСКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ)	системное сосудистое сопротивление (SVR)

Примечание

Значение CVP, необходимое для расчета SVR, может быть получено из аналогового входного сигнала давления CVP, контролируемого кабелем для измерения давления CVP, или введенного пользователем значения CVP. Для получения информации о приоритетности источников CVP, см. табл. 5-4 на стр. 129. Если источник CVP не обнаружен, по умолчанию назначается значение 5 мм рт. ст. Для изменения значения по умолчанию см. раздел Настройки CVP на стр. 167.

Если включена функция **HPI Smart Alert (Интеллектуальный сигнал тревоги)**, при предупредительных сигналах HPI появляется всплывающее окно интеллектуального сигнала HPI. Категории запускаются на основе состояния связанного параметра, которое включает значение параметра и его тренд за определенный пользователем интервал времени по сравнению с установленными пороговыми значениями.

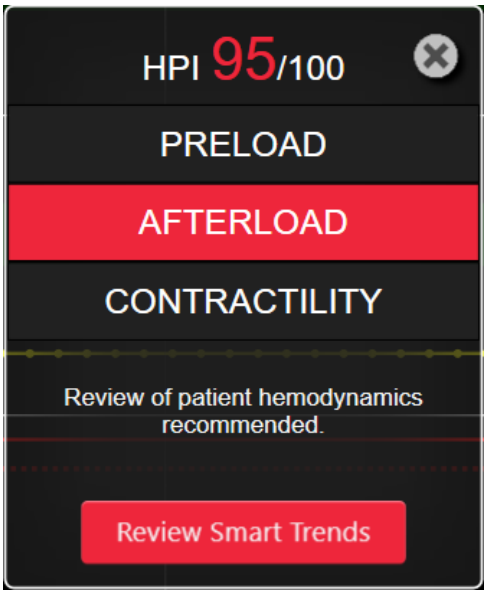


Рис. 14-7. Всплывающее окно интеллектуального предупредительного сигнала HPI

Пусковые сигналы для интеллектуальных предупредительных сигналов определяются изменениями значения параметра за пределами предварительно выбранного целевого значения параметра и/или порога изменения % (10 %, 15 % или 20 %) в течение предварительно заданного интервала времени (5, 10, 15 или 30 минут) в соответствии с конфигурируемыми пользователем настройками, установленными на экране настроек HPI.

Для каждого параметра существуют определенные пороговые значения, которые имеют отношение к решениям относительно интеллектуальных предупредительных сигналов HPI. См. табл. 14-5 на стр. 282. Предварительно выбранные целевые значения параметров устанавливаются на экране параметров **Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)**. См. раздел Alarms / Targets на стр. 157. Перечисленные ниже целевые жесткие пороговые значения являются пороговыми значениями Edwards по умолчанию для предупреждающих (желтых) диапазонов параметров.

Табл. 14-5. Пороговые значения по умолчанию для параметров интеллектуальных предупредительных сигналов HPI

Параметр	Пороговое значение по умолчанию
SVV и PPV (%)	≥13
SVI (мл/удар/м^2)	≤30
CI (л/мин/м^2)	≤2
dP/dt (мм рт. ст./с)	≤480
SVR (дин-с/см^5)	≤1970/BSA
MAP (мм рт. ст.)*	≤72
**Примечание: пороговое значение для гипотонии + 10 % (не настраивается) ≤72*	

Состояние для интеллектуального предупредительного сигнала отображается в виде затененной области на графике тренда для данного параметра. Настройки для интеллектуального предупредительного сигнала (значение % изменения и временной интервал) устанавливаются пользователем.

Рис. 14-8. Вспомогательное окно HPI — дисплей интеллектуальных трендов

Для доступа к настройкам меню коснитесь значка настроек в правом верхнем углу HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI).

% Change Threshold (%) (% изменения относительно пороговых значений (%)) (10 %, 15 % или 20 %). Это значение определяет изменение в значении за **временной интервал % изменения**, при котором параметр отображает интеллектуальные предупредительные сигналы.

% Change Time Interval (Min) (% изменения интервала времени (мин.)) (5, 10, 15 или 30 минут). Этот интервал определяет период времени, за который оценивается **% Change Threshold (%) (% изменения относительно пороговых значений (%))** для каждого отображаемого параметра.

Выбор параметра. Выберите **Preload Parameter (Параметр преднагрузки)** (**PPV**, **SVV** или **SVI**) и **Contractility Parameter (Параметр сократимости)** (**dP/dt** или **CI**).

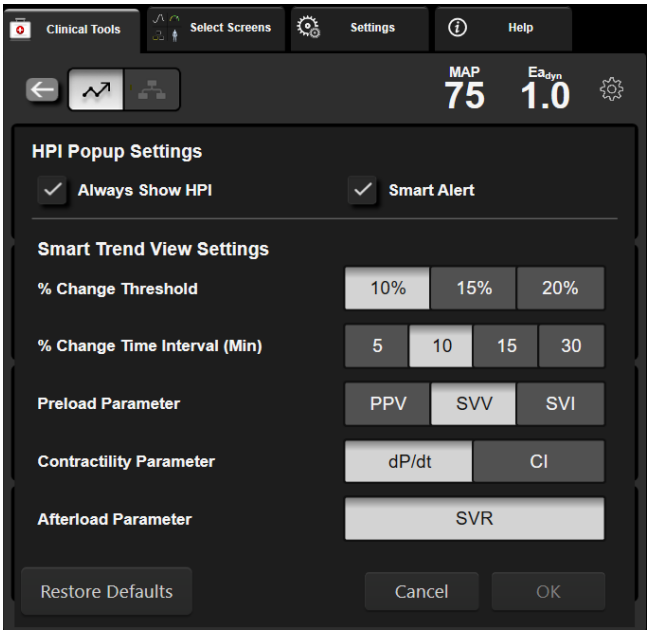


Рис. 14-9. Вспомогательное окно HPI — настройки просмотра интеллектуальных трендов

14.1.11 Клиническое применение

Параметр Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, можно задать в качестве ключевого параметра в окне мониторинга или можно задать его отображение только на информационной панели в нижней правой части окна мониторинга, как описано в разделе раздел Программно реализуемая функция Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) на стр. 267.

Если HPI отображается на информационной панели.

- После того как второе подряд значение HPI превысит 85, появляется всплывающее окно сигнала тревоги высокого значения.
- Проверьте гемодинамику пациента с использованием HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI) и других параметров экрана мониторинга для выявления потенциальных причин высокой вероятности гипотонии, чтобы уведомить пользователя о возможных дальнейших действиях.

Если HPI настроен как ключевой параметр, в окне мониторинга отображаются HPI и график трендов.

- Тревога включается, когда HPI превышает 85.
- Если HPI меньше или равно 85:
  - Линия и значение тренда отображаются белым цветом.
  - Продолжайте мониторинг гемодинамики пациента. Внимательно следите за изменениями гемодинамики пациента с использованием основного окна мониторинга, HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI), HPI, а также трендов в параметрах и основных показателей жизнедеятельности.
- Если HPI превышает 85, проверьте гемодинамику пациента с использованием HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI) и других параметров основного окна мониторинга для выявления потенциальных причин высокой вероятности гипотонии, чтобы уведомить пользователя о возможных дальнейших действиях.
- Если среднее артериальное давление остается ниже 65 мм рт. ст. для трех последовательных показаний, что указывает на наличие гипотензивного события:
  - Величина HPI отображается равной 100.

* Проверьте гемодинамику пациента с использованием HPI Secondary Screen (Вспомогательное окно HPI) и других параметров окна мониторинга для выявления потенциальных причин гипотонии, чтобы уведомить пользователя о возможных дальнейших действиях.

14.1.12 Дополнительные параметры

- Вариация ударного объема (SVV) и вариация пульсового давления (PPV) — чувствительные динамические показатели реакции пациента на инфузионную терапию, которые предсказывают, будет ли сердце реагировать увеличением ударного объема при увеличении предварительной нагрузки (путем увеличения жидкости или уменьшения венозного объема посредством компенсационных механизмов или лекарственных средств) [1]. Низкие значения SVV или PPV являются индикатором того, что пациент не отвечает на инфузионную терапию; высокие значения являются индикатором того, что пациент отвечает на инфузионную терапию; и между ними есть переходная зона [6].
- Наклон кривой систолического давления (dP/dt) — максимальный подъем кривой артериального давления в периферической артерии. Производная артериального давления по времени dP/dt (по характеру вычислений, выполняемых при оттоке) будет иметь абсолютные значения ниже, чем производная от изоволюмического давления в левом желудочке dP/dt-max, но их изменения сильно коррелируют [1, 2].

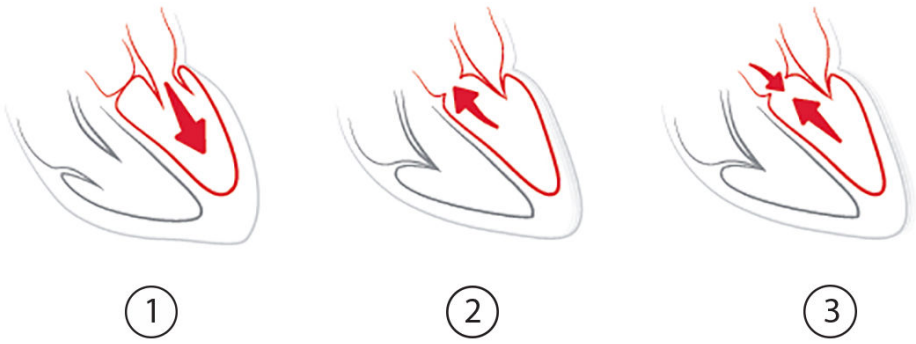
Примечание

dP/dt, измеренная в периферической артерии, не изучалась как мера сократимости левого желудочка во всех популяциях пациентов.

- Динамическая артериальная эластичность (Ea_{dyn}) является мерой отношения систолического напряжения, создаваемого артериальной системой в мышце левого желудочка (артериальная эластичность), к эластичности левого желудочка, рассчитанной как отношение между PPV и SVV [8]. Артериальная эластичность представляет собой интегральный параметр артериальной нагрузки, который включает системное сосудистое сопротивление (SVR), суммарную артериальную растяжимость (C) и систолические и диастолические временные интервалы [9, 10].

Корреляция этих параметров с физиологическим статусом и их связь с клиническим исходом была хорошо изучена в большом объеме клинической литературы.

Большинство вмешательств для лечения SV (или SVI) и MAP влияют прежде всего на SV и его детерминанты предварительной нагрузки, сократимости, систолического напряжения. Принятие решений о лечении должно в целом основываться на полученной информации по всем трем аспектам, поскольку они часто взаимосвязаны.



1. Преднагрузка **2.** Сократимость **3.** Систолическое напряжение

В качестве меры измерения предварительной нагрузки показатель SVV ограничивается только теми пациентами, которым выполняется механическая вентиляция с фиксированной скоростью и дыхательным объемом и у которых не имеется внутрибрюшной инсуффляции [6, 7]. Лучше всего рассматривать показатель SVV в сочетании с показателем ударного объема или оценкой сердечного выброса.

Динамика dP/dt полезна в качестве информации для принятия решений по оценке изменения сократительной способности левого желудочка в сочетании с вариацией ударного объема и оценкой ударного объема или сердечного выброса.

табл. 14-6 на стр. 285 демонстрирует скорректированные систематическую ошибку и точность динамики процентных изменений dP/dt по сравнению с абсолютными величинами dP/dt.

Табл. 14-6. dP/dt при минимально инвазивном и неинвазивном мониторинге хирургических пациентов

Индивидуальная систематическая ошибка у одного пациента ± прецизионность абсолютного значения dP/dt	Систематическая ошибка ± прецизионность процентных изменений dP/dt	Соответствие процентных изменений dP/dt
-3,6 [-58,9, 51,7], мм рт. ст./с ± 83,6 [69,9, 97,4], мм рт. ст./с	0,02 [-0,00, 0,04] % ± 1,35 [1,34, 1,37] %	88,9 % [82,7 %, 93,6 %]

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Проявляйте осторожность в отношении абсолютных значений dP/dt. Давление изменится дистально из-за сужения сосудов и сил трения внутри сосудов. Абсолютное значение dP/dt не является точным показателем сердечной сократимости, его динамика может быть полезна.

Соблюдайте осторожность при использовании dP/dt у пациентов с тяжелым аортальным стенозом, поскольку стеноз может уменьшить связь между левым желудочком и систолическим напряжением в нем.

Хотя параметр dP/dt главным образом определяется изменениями сократимости левого желудочка, на него может оказывать влияние постнагрузка во время периодов вазоплегических состояний (вено-артериальное разделение). В такие периоды dP/dt может не отражать изменений сократимости левого желудочка.

При нормировании артериальной эластичности по эластичности желудочков их соотношение становится показателем соответствия между ЛЖ и артериальной системой. При наличии такого соответствия происходит оптимальная передача крови из ЛЖ в артериальную систему без потери энергии и с оптимальной систолической работой [3, 8, 9].

Было показано, что Ea_{dyn} указывает на потенциальный отклик систолического напряжения с увеличением MAP при введении жидкости у двух категорий пациентов с реакцией на объем систолической нагрузки: у вентилируемых пациентов [4] и у пациентов с самостоятельным дыханием [5]. Отклик систолического напряжения на увеличение MAP потенциально выше при значениях $Ea_{dyn} > 0,8$ [4, 5, 8].

Применимость показателя Ea_{dyn} не ограничивается пациентами на ИВ, поскольку он является расчетной величиной, определяемой как отношение PPV/SVV [5, 8]. Лучше всего рассматривать показатель Ea_{dyn} в сочетании с показателями вариации ударного объема (у пациентов на ИВ) и с оценкой сердечного выброса или ударного объема.

SVV или PPV, dP/dt и Ea_{dyn} сходны в том смысле, что каждый из этих параметров зависит по меньшей мере от одного из остальных. Введение жидкости для увеличения предварительной нагрузки и ударного объема приводит к увеличению сердечного выброса и артериального давления, поэтому систолическая нагрузка на желудочек увеличивается. Увеличение систолического напряжения (увеличение давления в аорте) за счет повышения системного сосудистого сопротивления уменьшает ударный объем. В результате увеличившийся конечный систолический объем приводит к вторичному увеличению конечного диастолического объема, поскольку после выброса в желудочке остается больше крови и эта

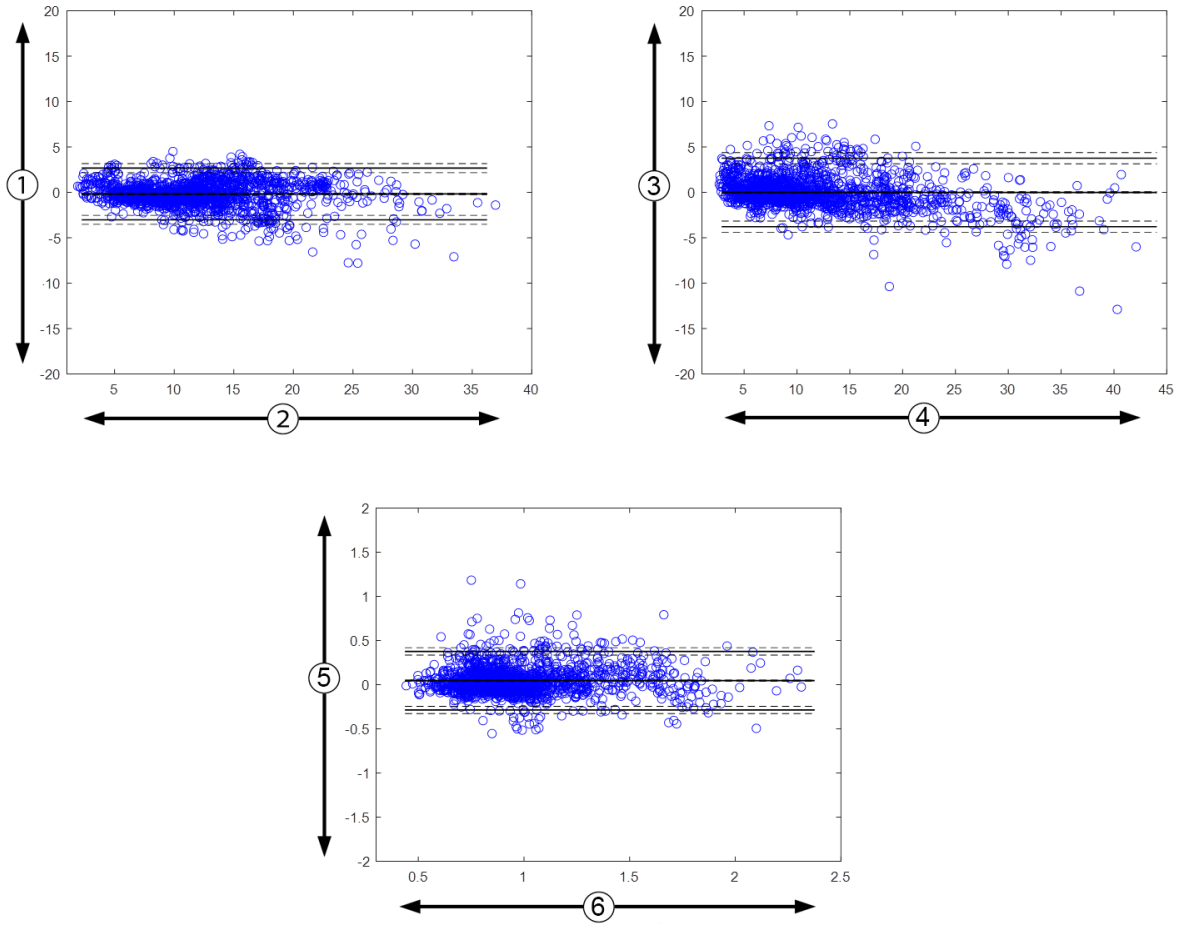
дополнительная кровь добавляется к венозному возврату, тем самым увеличивая заполнение желудочка, что увеличивает сократимость (механизм Франка-Старлинга) и частично компенсирует уменьшение ударного объема, вызванное первоначальным увеличением систолического напряжения.

SVV или PPV, dP/dt и Ea_{dyn} следует рассматривать как совокупные параметры для поддержки принятия решений для проведения интервенционной терапии SV или SV и MAP.

Для обеспечивания эффективности этих параметров при сравнении пациентов, мониторинг которых проводился с помощью NIBP (ClearSight), и тех, для кого мониторинг проводился минимально инвазивным способом (FloTrac), были рассчитаны систематическая ошибка и пределы согласия для SVV, PPV и Ea_{dyn}. Результаты этого анализа с 95 % доверительными интервалами представлены ниже в табл. 14-7 на стр. 286. 95 % доверительные интервалы были рассчитаны на основе повторных измерений одного субъекта обследования по методу Блэнда Дж. М. и Альтмана Д. Г. (2007). Графики Блэнда — Альтмана для этих параметров предоставлены в рис. 14-10 на стр. 287.

Табл. 14-7. Результаты с 95 % доверительным интервалом (ДИ) для систематической ошибки и пределов согласия

Параметр	Систематическая ошибка [95 % ДИ]	Нижний предел согласия [95 % ДИ]	Верхний предел согласия [95 % ДИ]
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. SVV ClearSight — SVV FloTrac, %
2. SVV FloTrac, %
3. PPV ClearSight — PPV FloTrac, %
4. PPV FloTrac, %
5. Ea_{dyn} ClearSight — Ea_{dyn} FloTrac
6. Ea_{dyn} FloTrac

Рис. 14-10. Графики Блэнда — Альтмана для SVV, PPV и Ea_{dyn}

14.1.13 Клиническая валидация

Было проведено не одно клиническое валидационное исследование для оценки диагностических показателей HPI как у пациентов с минимально инвазивным мониторингом, так и у пациентов с неинвазивным мониторингом. Выявлены различия между технологиями мониторинга в отношении показаний к применению и результатов клинической валидации. Вводную информацию по минимально инвазивному мониторингу и HPI см. в раздел Вводная информация о программной функции Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) в минимально инвазивном режиме на стр. 267. Подробная информация по клинической валидации представлена ниже. Вводную информацию по неинвазивному мониторингу и HPI см. в раздел Вводная информация о программной функции Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) в неинвазивном режиме на стр. 269. Подробную информацию о клинической валидации неинвазивногомониторинга см. в раздел Клиническая валидация у пациентов с неинвазивным мониторингом на стр. 295.

14.1.14 Клиническая валидация у пациентов с минимально инвазивным мониторингом

Были проведены ретроспективные клинические валидационные исследования для оценки диагностических показателей HPI для прогнозирования гипотензивных и негипотензивных событий у хирургических и терапевтических пациентов с минимально инвазивным мониторингом.

14.1.14.1 Хирургические пациенты

Было проведено два исследования, которые оценивали диагностические возможности HPI у хирургических пациентов. В первое ретроспективное клиническое валидационное исследование для оценки эффективности диагностических показателей HPI для прогнозирования гипотензивных и негипотензивных событий было включено 52 хирургических пациента. В табл. 14-8 на стр. 288 представлены демографические данные пациентов. Количество сегментов гипотензивных событий, включенных в анализ, составило 1058, а общее количество сегментов негипотензивных событий, включенных в анализ, составило 521.

Во второе ретроспективное клиническое валидационное исследование было включено 204 пациента. Исследование позволило получить дополнительные доказательства эффективности диагностических показателей HPI для прогнозирования гипотензивных и негипотензивных явлений. В табл. 14-8 на стр. 288 представлены демографические данные пациентов. Количество сегментов гипотензивных событий, включенных в анализ, составило 1923, а общее количество сегментов негипотензивных событий, включенных в анализ, составило 3731.

Табл. 14-8. Демографические данные (хирургические пациентыс минимально инвазивныммониторингом)

Описание	Клиническое валидационное исследование (N = 52)	Клиническое валидационное исследование (N = 204)
Кол-во пациентов	52	204
Пол (мужской)	29	100
Возраст	58,3 ± 11,3	56,7 ± 14,4
BSA (Площадь поверхности тела)	1,8 ± 0,2	1,9 ± 0,3

Пятьдесят два хирургических пациента, которым проводили мониторинг с использованием катетера для лучевой артерии, можно дополнительно разбить на две группы: лица, перенесшие операцию с высокой степенью риска некардиохирургическую (n = 25; 48,1 %), и лица, перенесшие операцию на печени (n = 27; 51,9 %).

Двести четыре хирургических пациента, которым проводили мониторинг с использованием катетера для лучевой артерии, можно дополнительно разбить на следующие группы: пациенты, перенесшие неврологическую операцию (n = 73; 35,8 %), абдоминальную операцию (n = 58; 28,4 %), торакальную операцию (n = 8; 3,9 %), кардиохирургическую операцию (n = 6; 3,0 %) и иные операции (n = 59; 28,9 %).

табл. 14-12 на стр. 292 содержит результаты этих клинических валидационных исследований.

14.1.14.2 Терапевтические пациенты

Было проведено два исследования, в которых была выполнена оценка диагностических показателей HPI у терапевтических пациентов. В первое ретроспективное клиническое валидационное исследование оценки эффективности диагностических показателей HPI для прогнозирования гипотензивных и негипотензивных событий было включено 298 терапевтических пациентов, мониторинг которых выполняли с помощью катетера для лучевой артерии. В табл. 14-9 на стр. 289 представлены демографические данные пациентов. Количество сегментов гипотензивных событий, включенных в анализ, составило 13 911, а общее количество сегментов не гипотензивных событий, включенных в анализ, составило 48 490.

298 терапевтических пациентов, мониторинг которых выполняли с помощью катетера для лучевой артерии, были дополнительно разделены по группам, как описано в табл. 14-10 на стр. 290.

Во второе ретроспективное клиническое валидационное исследование было включено 228 пациентов. Были получены дополнительные доказательства эффективности диагностических показателей HPI для прогнозирования гипотензивных и негипотензивных событий. В табл. 14-9 на стр. 289 представлены демографические данные пациентов. Количество сегментов гипотензивных событий, включенных в анализ, составило 23 205, а общее количество сегментов не гипотензивных событий, включенных в анализ, составило 82 461.

228 терапевтических пациентов, мониторинг которых выполняли с помощью катетера для лучевой артерии, были дополнительно разделены по группам, как описано в табл. 14-11 на стр. 291.

Табл. 14-9. Демографические данные (терапевтические пациенты, для которых проводится минимально инвазивный мониторинг)

Описание	Клиническое валидационное исследование, катетер для лучевой артерии (N = 298)	Клиническое валидационное исследование, катетер для лучевой артерии (N = 228)
Кол-во пациентов	298	228
Пол (мужской)	191	128
Возраст	62,6 ± 15,1	63,9 ± 15,6
BSA (Площадь поверхности тела)	1,9 ± 0,3	1,9 ± 0,2

Табл. 14-10. Характеристики терапевтических пациентов (минимально инвазивный мониторинг, N = 298)

Диагноз	Количество пациентов	% от общего количества
Диабет	1	0,3
Инфекционные заболевания	1	0,3
Заболевания гепатобилиарной системы	1	0,3
Аневризма	2	0,7
Интоксикация	2	0,7
Отказ почек	2	0,7
Инсульт	2	0,7
Кровоизлияние	4	1,3
Неизвестно	4	1,3
Другие	5	1,7
Кардиогенный шок	7	2,3
Инфаркт	8	2,7
Заболевания респираторной системы и легких	8	2,7
Тяжелая гиповолемия	8	2,7
Заболевания сердца	12	4,0
Состояние после оперативного вмешательства на печени	25	8,4
Септический шок	25	8,4
Состояние после оперативного вмешательства (кроме операций на сердце и печени)	46	15,4
Сепсис	65	21,8
Состояние после оперативного вмешательства на сердце	70	23,5

Табл. 14-11. Характеристики терапевтических пациентов (минимально инвазивный мониторинг, N = 228)

Диагноз	Количество пациентов	% от общего количества
Заболевания сердечно-сосудистой системы	67	29,5
Кровотечение	24	10,5
Сепсис	19	8,3
Другие	60	26,2
Онкологические заболевания	20	8,7
Заболевания респираторной системы	13	5,7
Ортопедическая патология	10	4,4
Неврологические заболевания	3	1,3
Заболевания ЖКТ или гепатобилиарной системы	12	5,4

табл. 14-13 на стр. 292 содержит результаты этих клинических валидационных исследований.

14.1.14.3 Результаты клинических валидационных исследований — минимально-инвазивный мониторинг

Гипотензивное событие, как описано в табл. 14-12 на стр. 292 и табл. 14-13 на стр. 292, вычисляют путем идентификации сегментов времени продолжительностью не менее 1 минуты, в которых для всех точек данных на сегменте MAP < 65 мм рт. ст.. Событийная (положительная) точка данных выбирается в качестве образца за 5 минут до гипотензивного события. Если интервал между последовательными событиями гипотонии составляет менее 5 минут, то положительный образец определяется как первый образец сразу же после предшествующего события гипотонии.

Негипотензивное событие, как описано в табл. 14-12 на стр. 292 и табл. 14-13 на стр. 292, вычисляется путем идентификации таких сегментов времени для точек данных, которые отстоят по меньшей мере на 20 минут от любого гипотензивного события, а для всех точек данных на этом сегменте MAP > 75 мм рт. ст. Для каждого сегмента времени без гипотензивных событий берется одна точка, не относящаяся к событию (отрицательная).

Истинно положительным событием, как описано в табл. 14-12 на стр. 292 и табл. 14-13 на стр. 292, является любая событийная (положительная) точка данных со значением HPI, большим или равным выбранному порогу. Чувствительность — это отношение количества истинно положительных событий к общему числу событий (положительных), причем положительным значением считается точка данных, предшествующая гипотензивному событию на 5 минут или менее. Ложноотрицательное событие — любая положительная точка данных со значением HPI меньше порогового значения.

Истинно отрицательным событием, как описано в табл. 14-12 на стр. 292 и табл. 14-13 на стр. 292, является любая отрицательная (несобытийная) точка данных со значением HPI ниже выбранного порога. Специфичность — это отношение истинно отрицательных событий к общему числу несобытий (отрицательных событий), причем отрицательным событием считается точка данных, отстоящая по меньшей мере на 20 минут от любого гипотензивного события. Ложноположительное событие — любая отрицательная точка данных со значением HPI, большим или равным порогу.

Табл. 14-12. Клинические валидационные исследования* (терапевтические пациенты с минимально инвазивным мониторингом)

Клиническое валидационное исследование	HPI Пороговое значение	PPV [доверительный интервал]	NPV [доверительный интервал]	Специфичность (%) [95 % доверительный интервал]	Кол-во истинных отрицательных событий/ кол-во несобытий	Чувствительность (%) [95 % доверительный интервал]	Кол-во истинных положительных событий/ кол-во событий	AUC
(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
(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

** Неопубликованные данные Edwards Lifesciences.*

Табл. 14-13. Клинические валидационные исследования* (терапевтические пациенты с минимально инвазивным мониторингом)

Набор данных	HPI Пороговое значение	PPV (%) [95 % доверительный интервал]	NPV (%) [95 % доверительный интервал]	Специфичность (%) [95 % доверительный интервал]	Кол-во истинных отрицательных событий/ кол-во несобытий	Чувствительность (%) [95 % доверительный интервал]	Кол-во истинных положительных событий/ кол-во событий	AUC
(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

** Неопубликованные данные Edwards Lifesciences.*

табл. 14-14 на стр. 294 содержит процентные показатели частоты гипотензивных событий и данные по времени перед наступлением события для заданного диапазона HPI у хирургических пациентов в клинических валидационных исследованиях (катетер для лучевой артерии [N = 52]). Эти данные представлены с использованием интервалов времени, которые были выбраны на основе среднего времени развития гипотензивных событий у хирургических пациентов. Исходя из этого и на основе результатов клинических валидационных исследований (катетер для лучевой артерии [N = 52]) на табл. 14-14 на стр. 294 приведены данные для хирургических пациентов в интервале времени, равном 15 минутам. Эти анализы выполняли путем отбора образцов для каждого пациента из набора данных валидации и последующего поиска гипотензивного события с применением 15-минутных интервалов поиска. После обнаружения гипотензивного события для данного образца отмечалось время до наступления события, которое представляло собой отрезок времени между временем образца и гипотензивным событием. Статистика времени до наступления события — это среднее время наступления события для всех образцов, для которых произошло событие в течение интервала поиска.

табл. 14-15 на стр. 295 содержит процентные показатели частоты гипотензивных событий и данные по времени перед наступлением события для заданного диапазона HPI у терапевтических пациентов в клинических валидационных исследованиях (катетер для лучевой артерии [N = 298]). Эти данные представлены с использованием интервалов времени, которые были выбраны на основе

средней скорости гипотензивных событий у терапевтических пациентов. Исходя из этого и на основе результатов клинических валидационных исследований (катетер для лучевой артерии [N = 298]) в табл. 14-15 на стр. 295 приводятся данные для терапевтических пациентов в интервале времени, равном 120 минутам. Эти анализы выполняли путем отбора образцов для каждого пациента из набора данных валидации и последующего поиска гипотензивного события с применением 120-минутных интервалов поиска. После обнаружения гипотензивного события для данного образца отмечалось время до наступления события, которое представляло собой отрезок времени между временем образца и гипотензивным событием. Статистика времени до наступления события — это среднее время наступления события для всех образцов, для которых произошло событие в течение интервала поиска.

Частота событий, включенная в табл. 14-14 на стр. 294 и табл. 14-15 на стр. 295, представляет собой отношение количества образцов, для которых произошло событие в течение интервала поиска, к общему количеству образцов. Такой анализ был проведен для образцов в каждом отдельном диапазоне HPI от 10 до 99, как показано в табл. 14-14 на стр. 294 и табл. 14-15 на стр. 295.

Установлено, что доля сигналов тревоги HPI с последующим гипотензивным событием у терапевтических пациентов, мониторинг которых выполняли с помощью катетера для лучевой артерии и с использованием 30-минутного интервала времени, составляла 86,3 % [81,6 %, 90,8 %] для первого набора данных валидации и 85,5 % [80,8 %, 90,6 %] для второго набора данных валидации (N = 228). Эту положительную прогностическую значимость определяют как отношение истинных предупредительных сигналов (за которыми последовало гипотензивное событие в течение 30 минут) к общему количеству предупредительных сигналов в течение 30 минут.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Информация о параметре HPI, приведенная в табл. 14-14 на стр. 294 и табл. 14-15 на стр. 295, должна рассматриваться как общая рекомендация и может не соответствовать индивидуальному опыту. Перед началом лечения рекомендуется проверить гемодинамические параметры пациента. См. раздел Клиническое применение на стр. 283.

Табл. 14-14. Клиническая валидация (хирургические пациенты с минимально инвазивным мониторингом [N = 52])

Диапазон HPI	Вероятность события (%)	Время до наступления события в минутах: медиана [10-й процентиль, 90-й процентиль]
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]

Табл. 14-15. Клиническая валидация (терапевтические пациенты с минимально инвазивным мониторингом [N = 298])

Диапазон HPI	Вероятность события (%)	Время до наступления события в минутах: медиана [10-й процентиль, 90-й процентиль]
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 Клиническая валидация у пациентов с неинвазивным мониторингом

Были проведены ретроспективные клинические валидационные исследования для оценки диагностических показателей HPI для прогнозирования гипотензивных и негипотензивных событий у хирургических и терапевтических пациентов с неинвазивным мониторингом.

14.1.15.1 Хирургические пациенты

Было проведено ретроспективное клиническое валидационное исследование для оценки диагностических показателей HPI для прогнозирования гипотензивных и негипотензивных событий. В этом исследовании участвовали 252 хирургических пациента, которым проводили неинвазивный мониторинг. Демографические данные приведены в табл. 14-16 на стр. 296. Количество сегментов гипотензивных событий, включенных в анализ, составило 1605, а общее количество сегментов негипотензивных событий, включенных в анализ, — 2961. Измерение артериального давления для всех сегментов проводили неинвазивным методом.

В дополнительном ретроспективном клиническом валидационном исследовании, в которое был включен 191 хирургический пациент, получены данные пациентов, которым проводили мониторинг одновременно минимально инвазивным и неинвазивным способами. Демографические данные пациентов представлены в табл. 14-16 на стр. 296. В табл. 14-21 на стр. 301 представлены функциональные показатели HPI при измерении артериального давления неинвазивным методом (NIBP) и HPI при использовании артериального катетера (A-катетера) для прогнозирования гипотензивных событий

(выявленных с помощью артериального катетера). Количество сегментов гипотензивных событий, включенных в анализ, составило 1569, а общее количество сегментов негипотензивных событий, включенных в анализ, составило 906.

Табл. 14-16. Демографические данные (терапевтические пациенты с неинвазивным мониторингом)

Описание	Клиническое валидационное исследование, неинвазивное измерение артериального давления (N = 252)	Клиническое валидационное исследование, неинвазивное измерение артериального давления с использованием катетера лучевой артерии (N = 191)
Кол-во пациентов	252	191
Пол (мужской)	112	133
Возраст	54 ± 16	66 ± 12
BSA (Площадь поверхности тела)	1,9 ± 0,2	2,0 ± 0,2

252 хирургических пациента, подвергавшихся неинвазивному мониторингу артериального давления (NIBP), можно дополнительно стратифицировать по типу операции, представленному в табл. 14-17 на стр. 297.

Табл. 14-17. Хирургические характеристики для хирургических пациентов с измерением НИАД (N = 252)

Тип хирургической операции	Количество пациентов	% от общего количества
Заболевания мочевого пузыря	4	1,6
Заболевания сердца	2	0,8
Заболевания органов головы	7	2,8
Заболевания глаз	34	13,5
Заболевания тканей лица	36	14,3
Желудочно-кишечные заболевания	49	19,4
Гинекологические заболевания	30	11,9
Заболевания печени	5	2,0
Заболевания пищевода	5	2,0
Ортопедические операции	16	6,3
Заболевания поджелудочной железы	4	1,6
Пластическая хирургия	2	0,8
Заболевания прямой кишки	2	0,8
Заболевания почек	28	11,1
Заболевания органов грудной клетки	4	1,6
Неизвестно	23	9,1
Сосудистые заболевания	1	0,4
ВСЕГО	252	100

191 хирургического пациента, подвергавшегося неинвазивному мониторингу артериального давления (NIBP), можно дополнительно стратифицировать по типу операции, представленному в табл. 14-18 на стр. 298.

Табл. 14-18. Хирургические характеристики пациентов, для которых использовали катетер лучевой артерии/НИАД (N = 191)

Тип хирургической операции	Количество пациентов	% от общего количества
Операция при аневризме брюшной аорты	1	0,5
Пластика аортального клапана	2	1,0
Замена аортального клапана	15	7,9
Операция на толстой кишке	1	0,5
Операция с участием композитного протеза сосуда по замене аортального клапана, корня аорты и восходящей части аорты (операция Бенталла)	4	2,1
Циторедуктивная операция	1	0,5
Резекция двенадцатиперстной кишки	1	0,5
Восстановление целостности пищевода	2	1,0
Резекция пищевода	18	9,4
Фундопликация	1	0,5
Операция на желчном пузыре	1	0,5
Гепатикоеюностомия и холецистэктомия	1	0,5
Операция при грыже	1	0,5
Гистероэктомия	2	1,0
Первичное АКШ	59	31
Операция на почках	1	0,5
Операция на печени	14	7,3
Резекция лимфатического узла	1	0,5
Пластика митрального клапана	1	0,5
Замена митрального клапана	1	0,5
Нейрохирургическая операция	5	2,6
Резекция поджелудочной железы и селезенки	3	1,6
Операции на поджелудочной железе	23	12
Операция при аденокарциноме глотки	1	0,5
Замена восходящей аорты при сохранении аортального клапана	2	1,0
Замена восходящей аорты и дуги аорты, «хобот слона»	1	0,5
Резекция менингиомы	2	1,0
Резекция тонкой кишки	1	0,5
Резекция желудка	9	4,7
ТИАК	12	6,3
Пластика трехстворчатого клапана	2	1,0
Закрытие дефекта межжелудочковой перегородки	1	0,5
Операция Верхайма — Окабаяши	1	0,5

Тип хирургической операции	Количество пациентов	% от общего количества
Всего	191	100

табл. 14-21 на стр. 301 содержит результаты этих клинических валидационных исследований.

14.1.15.2 Терапевтические пациенты

Было проведено ретроспективное клиническое валидационное исследование для оценки диагностических показателей HPI для прогнозирования гипотензивных и негипотензивных событий. В этом исследовании участвовали 175 терапевтических пациентов, которым проводили неинвазивный мониторинг. Демографические данные приведены в табл. 14-19 на стр. 299. Количество сегментов гипотензивных событий, включенных в анализ, составило 1717, а общее количество сегментов негипотензивных событий, включенных в анализ, — 7563.

Табл. 14-19. Демографические данные (терапевтические пациенты с неинвазивным мониторингом)

Описание	Клиническое валидационное исследование, неинвазивное измерение артериального давления (N = 175)
Кол-во пациентов	175
Пол (мужской)	109
Возраст	60,7 ± 14,6
BSA (Площадь поверхности тела)	2,0 ± 0,3

175 терапевтических пациентов, мониторинг которых выполняли с помощью катетера для лучевой артерии, были дополнительно разделены по группам, как описано в табл. 14-20 на стр. 300.

Табл. 14-20. Характеристики терапевтических пациентов со значениями НИАД (N = 175)

Диагноз	Количество пациентов	% от общего количества
Заболевания сердца	65	37,1
Заболевания головного мозга	2	1,1
Заболевания печени	2	1,1
Неврологические заболевания	43	24,6
Другие	6	3,4
Состояние после оперативного вмешательства	5	2,9
Легочные заболевания	1	0,6
Заболевания почек	1	0,6
Заболевания респираторной системы	17	9,7
Сепсис	9	5,1
Септический шок	5	2,9
Травма	4	2,3
Сосудистые заболевания	15	8,6

табл. 14-22 на стр. 301 содержит результаты этих клинических валидационных исследований.

14.1.15.3 Результаты клинических валидационных исследований — неинвазивный мониторинг

Гипотензивное событие, как описано в табл. 14-21 на стр. 301 и табл. 14-22 на стр. 301, вычисляют путем идентификации сегментов времени продолжительностью не менее 1 минуты, в которых для всех точек данных на сегменте MAP < 65 мм рт. ст.. Событийная (положительная) точка данных выбирается в качестве образца за 5 минут до гипотензивного события. Если интервал между последовательными событиями гипотонии составляет менее 5 минут, то положительный образец определяется как первый образец сразу же после предшествующего события гипотонии.

Негипотензивное событие, как описано в табл. 14-21 на стр. 301 и табл. 14-22 на стр. 301, вычисляется путем идентификации таких сегментов времени для точек данных, которые отстоят по меньшей мере на 20 минут от любого гипотензивного события, а для всех точек данных на этом сегменте MAP > 75 мм рт. ст. Для каждого сегмента времени без гипотензивных событий берется одна точка, не относящаяся к событию (отрицательная).

Истинно положительным событием, как описано в табл. 14-21 на стр. 301 и табл. 14-22 на стр. 301, является любая событийная (положительная) точка данных со значением HPI, большим или равным выбранному порогу. Чувствительность — это отношение количества истинно положительных событий к общему числу событий (положительных), причем положительным значением считается точка данных, предшествующая гипотензивному событию на 5 минут или менее. Ложноотрицательное событие — любая положительная точка данных со значением HPI меньше порогового значения.

Истинно отрицательным событием, как описано в табл. 14-21 на стр. 301 и табл. 14-22 на стр. 301, является любая отрицательная (несобытийная) точка данных со значением HPI ниже выбранного порога. Специфичность — это отношение истинно отрицательных событий к общему числу несобытий (отрицательных событий), причем отрицательным событием считается точка данных, отстоящая по меньшей мере на 20 минут от любого гипотензивного события. Ложноположительное событие — любая отрицательная точка данных со значением HPI, большим или равным порогу.

Мера предосторожности. При предупредительных сигналах NIBP HPI необходимо проверять гемодинамические показатели на предмет первопричины надвигающегося гипотензивного события и принять соответствующие меры лечения. NIBP HPI позволяет выявить гипотензивные события при использовании A-катетера с очень высокой степенью точности 98,3 %, а NIBP MAP обеспечивает анонс гипотонии при использовании A-катетера с точностью только 81 %. Поскольку NIBP HPI используется при отсутствии A-катетера, в течение 8,2 % времени будут наблюдаться приближающиеся гипотензивные события, точно прогнозируемые NIBP HPI, но не выявляемые NIBP MAP. Сигналы тревоги NIBP HPI с высоким приоритетом при отсутствии гипотонии, выявленной ClearSight NIBP, имеют долю ложноположительных результатов 8,75 %.

Табл. 14-21. Клинические валидационные исследования* (хирургические пациенты с неинвазивным мониторингом)

Клиническое валидационное исследование	HPI Пороговое значение	PPV (%) [95 % доверительный интервал]	NPV (%) [95 % доверительный интервал]	Специфичность (%) [95 % доверительный интервал]	Чувствительность (%) [95 % доверительный интервал]	AUC
NIBP HPI для прогнозирования гипотензии с NIBP-проводимым мониторингом (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 для прогнозирования гипотензии, мониторинг которой проводится с помощью катетера лучевой артерии (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

** Неопубликованные данные Edwards Lifesciences.*

Табл. 14-22. Клинические валидационные исследования* (терапевтические пациенты с неинвазивным мониторингом)

Клиническое валидационное исследование	HPI Пороговое значение	PPV (%) [95 % доверительный интервал]	NPV (%) [95 % доверительный интервал]	Специфичность (%) [95 % доверительный интервал]	Чувствительность (%) [95 % доверительный интервал]	AUC
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

** Неопубликованные данные Edwards Lifesciences.*

Примечание

Чувствительность и специфичность NIBP HPI не изменяются при проверке на разных точках обследования длительностью до 8 часов. NIBP HPI может прогнозировать гипотонию без значительных отклонений в точности в течение максимального предполагаемого времени использования, равного 8 часам, при применении одной и двух манжет.

табл. 14-23 на стр. 303 содержит процентные показатели частоты гипотензивных событий и данные по времени перед наступлением события для заданного диапазона HPI у пациентов в клинических валидационных исследованиях (N = 252). Эти данные представлены с использованием интервалов времени, которые были выбраны на основе средней скорости развития гипотензивных событий у хирургических пациентов с неинвазивным мониторингом. Исходя из этого, а также на основе результатов клинических валидационных исследований (N = 252) в табл. 14-23 на стр. 303 приведены данные для хирургических пациентов в интервале времени, равном 15 минутам. Этот анализ выполняли путем отбора образцов для каждого пациента из набора данных валидации и последующего поиска гипотензивного события с применением 15-минутных интервалов поиска. После обнаружения гипотензивного события для данного образца отмечалось время до наступления события, которое представляло собой отрезок времени между временем образца и гипотензивным событием. Статистика времени до наступления события — это среднее время наступления события для всех образцов, для которых произошло событие в течение интервала поиска.

табл. 14-24 на стр. 304 содержит процентные показатели частоты гипотензивных событий и данные по времени перед наступлением события для заданного диапазона HPI у терапевтических пациентов в клинических валидационных исследованиях (NIBP [N = 175]). Эти данные представлены с использованием интервалов времени, которые были выбраны на основе средней скорости гипотензивных событий у терапевтических пациентов. Исходя из этого и на основе результатов клинических валидационных исследований NIBP (N = 175) в табл. 14-24 на стр. 304 приводятся данные для терапевтических пациентов в интервале времени, равном 120 минутам. Эти анализы выполняли путем отбора образцов для каждого пациента из набора данных валидации и последующего поиска гипотензивного события с применением 120-минутных интервалов поиска. После обнаружения гипотензивного события для данного образца отмечалось время до наступления события, которое представляло собой отрезок времени между временем образца и гипотензивным событием. Статистика времени до наступления события — это среднее время наступления события для всех образцов, для которых произошло событие в течение интервала поиска.

Частота событий, включенная в табл. 14-23 на стр. 303 и табл. 14-24 на стр. 304, представляет собой отношение количества образцов, для которых произошло событие в течение интервала поиска, к общему количеству образцов. Такой анализ был проведен для образцов в каждом отдельном диапазоне HPI от 10 до 99, как показано в табл. 14-23 на стр. 303 и табл. 14-24 на стр. 304.

На рис. 14-11 на стр. 305 показана вероятность события для NIBP HPI в графическом виде и HPI при минимально инвазивном режиме у пациентов клинического валидационного исследования (N = 191).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

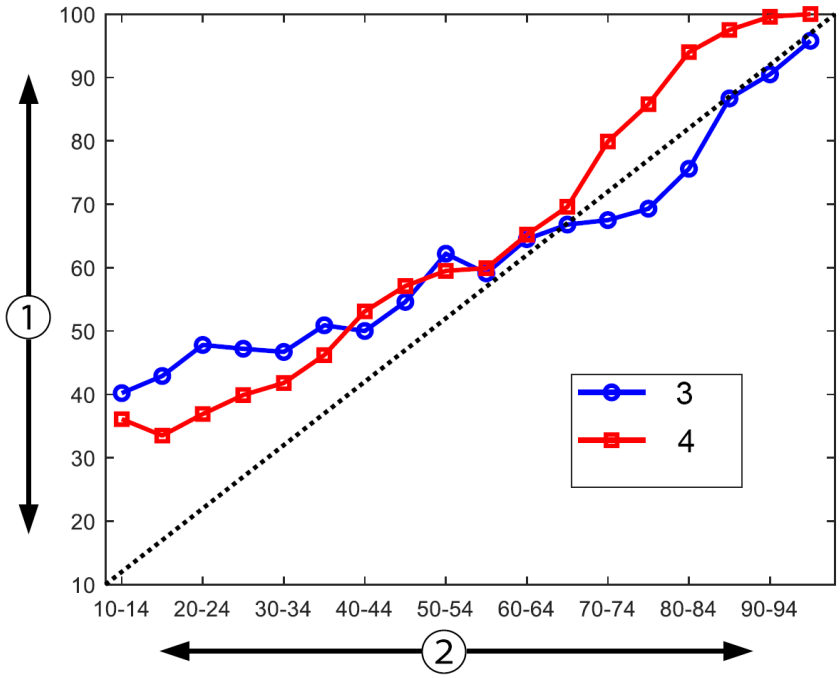
Информация о параметре HPI, приведенная в табл. 14-23 на стр. 303 и табл. 14-24 на стр. 304, должна рассматриваться как общая рекомендация и может не соответствовать индивидуальному опыту. Перед началом лечения рекомендуется проверить гемодинамические параметры пациента. См. раздел Клиническое применение на стр. 283.

Табл. 14-23. Клиническая валидация (хирургические пациенты, неинвазивный мониторинг [N = 252])

Диапазон HPI	Вероятность события (%)	Время до наступления события в минутах: медиана [10-й процентиль, 90-й процентиль]
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]

Табл. 14-24. Клиническая валидация (терапевтические пациенты с неинвазивным мониторингом [N = 175])

Диапазон HPI	Вероятность события (%)	Время до наступления события в минутах: медиана [10-й процентиль, 90-й процентиль]
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. Вероятность события (%)
2. HPI
3. Вероятность события для NIBP HPI
4. Вероятность события для HPI с мониторингом при помощи катетера для лучевой артерии

Рис. 14-11. Вероятность события NIBP HPI (синяя линия) и HPI при минимальном инвазивном режиме (красная линия) [N = 191] Примечание: темная пунктирная линия — это линия идентичности 1 : 1

14.1.16 Дополнительные клинические данные

14.1.16.1 Дизайн исследования

Проспективное открытое многоцентровое исследование в одной группе профилактики и лечения гипотонии у пациентов, у которых проводится мониторинг артериального давления с использованием функции Acumen Hypotension Prediction Index Feature (исследование HPI) было проведено для дополнительного объяснения возможного влияния функции Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) с доступными в ней данными гемодинамики пациента на обнаружение нестабильности гемодинамики и снижение длительности интраоперационной гипотонии при некардиохирургических операциях. Группа сравнения представляла собой группу ретроспективного исторического контроля (N = 22 109) с данными на уровне пациентов, полученную от группы некоммерческого академического консорциума, Многоцентровой группы периоперационных исходов (MPOG), которая осуществляет сбор данных в больницах на всей территории Соединенных Штатов Америки. У всех участников в данном исследовании использовалась артериальная линия.

Первичной целью исследования HPI было определение возможности использования функции Acumen HPI для управления интраоперационной гемодинамикой при некардиохирургических операциях и снижении длительности интраоперационной гипотонии (ИОГ, определяется как MAP <65 мм рт. ст. в течение не менее 1 минуты) в сравнении с исторической ретроспективной контрольной группой. Длительность ИОГ в контрольной когорте MPOG и проспективной когорте исследования HPI измерялась одинаково. Все явления ИОГ измерялись и документировались. У участника с несколькими явлениями ИОГ измерения выполнялись индивидуально и суммировались за все время оперативного вмешательства для каждого пациента с целью получения показателя общей длительности ИОГ. Единственное различие заключалось в том, что данные для когорты MPOG были предоставлены за одноминутные интервалы, а данные для проспективной когорты предоставлялись за 20-секундные интервалы.

Исследование HPI представляло собой открытое исследование в одной группе, проведенное у 485 соответствующих критериям участников (460 основных участников и 25 дополнительных вводных случаев) в 11 исследовательских центрах в Соединенных Штатах Америки. В каждом из центров было включено не более 97 участников (20 % от общей популяции). В тех же самых центрах, в которых были получены данные для исторической контрольной группы, было проведено проспективное исследование, чтобы определить возможность использования функции Acumen HPI для прогнозирования гипотензии в течение 15 минут до фактического явления и снижения средней длительности ИОГ как минимум на 25 % [11].

Критерии включения и невключения. Решение о включении потенциальных участников в исследование принималось на основании данных, полученных на этапе скрининга и включения, если было определено, что соблюдаются следующие критерии включения и невключения. В табл. 14-25 на стр. 307 и табл. 14-26 на стр. 308 перечислены критерии включения и невключения, применявшиеся в течение исследования. По причине доступных данных для участников групп MPOG имеются некоторые различия в критериях включения и невключения для групп HPI и MPOG. В частности, различия критериев включения заключались в определении исследователем некардиохирургических операций умеренного или высокого риска и в определении планируемой госпитализации на одну ночь. Соответствующие конкретные различия между двумя перечисленными критериями исключения были следующими: пациенты с подтвержденной беременностью/кормящие грудью, пациенты с наличием клинически значимых внутрисердечных шунтов и диагностированными заболеваниями аортального и митрального клапана средней или тяжелой степени.

Табл. 14-25. Критерии отбора участников в проспективной группе HPI

Критерии включения	Критерии невключения
1. Письменное информированное согласие 2. Возраст ≥18 лет 3. Объективный статус по ASA 3 или 4 4. Некардиохирургическое оперативное вмешательство умеренного или высокого риска (например, ортопедическая операция, вмешательство на позвоночнике, урологическое оперативное вмешательство и общая хирургия) 5. Планируемый мониторинг давления через артериальную линию 6. Общая анестезия 7. Ожидаемая длительность оперативного вмешательства ≥3 часов с момента индукции 8. Планируемая госпитализация на одну ночь	1. Участие в другом (интервенционном) исследовании 2. Противопоказания к инвазивному мониторингу артериального давления 3. Пациентки с подтвержденной беременностью и/или кормящие грудью 4. Экстренные операции 5. Наличие клинически значимых внутрисердечных шунтов 6. Пациенты, у которых целевое интраоперационное MAP будет <65 мм рт. ст. 7. Диагностированный аортальный стеноз с площадью клапана ≤1,5 $см^2$ 8. Диагностированная среднетяжелая или тяжелая аортальная регургитация 9. Диагностированная среднетяжелая или тяжелая митральная регургитация 10. Диагностированный среднетяжелый или тяжелый митральный стеноз 11. Пациент или тип хирургической процедуры с известным ограничением SVV (например, дыхательный объем <8 мл/кг теоретической идеальной массы тела, спонтанное дыхание, персистирующая сердечная аритмия, диагностированная фибрилляция предсердий, операции на открытой грудной клетке, отношение частоты сердечных сокращений к частоте дыхания (ЧСС/ЧДД) <3,6) 12. Текущая персистирующая фибрилляция предсердий 13. Диагностированная острая застойная сердечная недостаточность 14. Краниотомия 15. Оперативные вмешательства при ожогах 16. Пациенты с внутриаортальным баллоном-насосом (IABP) или желудочковым вспомогательным устройством 17. Перевод пациента из ОИТ, требующий применения нескольких вазоактивных препаратов и установленный диагноз продолжающегося активного сепсиса

Табл. 14-26. Критерии отбора пациентов исторического контроля MPOG

Критерии включения	Критерии невключения
1. Получающие лечение в учреждении, которое планирует участвовать или участвует в проспективном исследовании программного обеспечения Hypotension Prediction Index 2. Дата операции в период с 1 января 2017 г. по 31 декабря 2017 г. 3. Взрослые пациенты 18 лет или старше 4. Плановая госпитализация в день операции или госпитализированные пациенты 5. Объективный статус по классификации Американского общества анестезиологов (ASA) 3 или 4 6. Общая анестезия 7. Мониторинг артериального давления с использованием инвазивного мониторинга через артериальную линию в течение >75 % случая (с учетом установки артериальной линии после индукции) 8. Длительность случая (определяется от времени прибытия в операционную до времени убытия из операционной) ≥180 минут	1. Исходное среднее артериальное давление <65 мм рт. ст. (измерение артериального давления, выполненное непосредственно перед операцией, или первый достоверный показатель артериального давления интраоперационно были определены как исходное значение) 2. Интраоперационное применение одного или нескольких вазоактивных препаратов (фенилэфрин, норадреналин, вазопрессин, допамин, добутамин или адреналин) 3. Экстренная операция 4. Кардиохирургические операции (с искусственным кровообращением или без него), некрэктомия при ожогах, или внутричерепные операции

Частота ИОГ в группе MPOG составила 88 % (n = 19 445/22 109), лечение проводилось в период с 1 января 2017 г. по 31 декабря 2017 г. Включение в группу HPI осуществлялось в период с 16 мая 2019 г. по 24 февраля 2020 г. Вторичной конечной точкой эффективности было определение общей площади под кривой времени и MAP для всех периодов времени, в которые MAP составляло <65 мм рт. ст. у каждого участника. Данная конечная точка коррелирует с длительностью, был представлен описательный анализ данной конечной точки со средним значением, стандартным отклонением (CO), медианой, минимумом и максимумом.

Первичной конечной точкой безопасности являлся процент серьезных нежелательных явлений, включая периоперационные явления, послеоперационные осложнения и серьезные нежелательные явления, связанные с устройством. Вторичной целью данного исследования (вторичная конечная точка безопасности) было снижение совокупного показателя осложнений под влиянием указаний, предоставляемых функцией Acumen HPI, как указано ниже.

- Послеоперационные эпизоды нелетальной остановки сердца
- Внутрибольничная смерть
- Инсульт
- Острое поражение почек (ОПП) в течение 30 дней после процедуры
- Поражение миокарда при некардиохирургической операции (MINS) в течение 30 дней после процедуры

14.1.16.2 Демографические данные пациентов

В табл. 14-27 на стр. 309 и табл. 14-28 на стр. 309 содержится краткий обзор доступных демографических данных пациентов из когорты проспективного клинического исследования (HPI) и когорты исторического контроля (MPOG), а также типы процедур, которые проходили субъекты в когорте HPI.

Табл. 14-27. Демографические данные пациентов (исследование MPOG)

Описание		HPI (Рандомизированная популяция)	HPI (Полная популяция анализа)	MPOG (Полная популяция анализа)
Кол-во пациентов		460	406*	22 109
Пол	Мужчины	51,7 (n = 238)	53,0 (n = 215)	57,8 (n = 12 779)
	Женщины	48,3 (n = 222)	47,0 (n = 191)	42,2 (n = 9330)
Возраст (годы)	Средн. ±ст. откл.	63,0 ± 12,97	62,8 ± 13,0	65,3 ± 13,8
	Медиана (мин. — макс.)	65 (19–94)	65 (19–89)	65 (18–90)
ИМТ	Медиана (25й и 75й процентили)	28,09 (24,37, 32,81)	28,09 (24,41, 32,86)	28,1 (24,2, 32,9)
Оценка по шкале ASA	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)
	Не указано	0,2 (n = 1)	0,0 (n = 0)	0,0 (n = 0)
Длительность операции (минуты, N = 458)	Средн. ±ст. откл.	338,1 ± 145,4	363,6 ± 134,0	355,2 ± 145,8
	Медиана (25й и 75й процентили)	315,5 (235, 416) (n = 458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)

** Полная популяция анализа (FAS) представляет участников из всей рандомизированной популяции (ITT) с длительностью операции ≥3 часов.*

*** Участник с ASA II был определен как отклонение от протокола, хотя не был исключен из популяций ITT и FAS, так как данный участник соответствовал заданным критериям (операция >3 часов и данные мониторинга гемодинамических показателей). Данный участник был включен в анализы эффективности и безопасности, хотя по критериям включения/исключения он не должен был быть включен в исследование.*

Табл. 14-28. Тип процедуры (HPI)

Тип процедуры	% (n/N)
Оперативное вмешательство на позвоночнике	18,5 (85/460)
Гепатэктомия	13,7 (63/460)
Операция Уиппла	10,0 (46/460)
Операция на крупных сосудах	8,5 (39/460)
Другие	8,5 (39/460)
Нефрэктомия	5,7 (26/460)
Прочие операции на органах мочеполовой системы	5,4 (25/460)
Цистэктомия	5,0 (23/460)
Панкреатэктомия	5,0 (23/460)
Трансплантация почки	4,3 (20/460)
Операция на органах головы и шеи	3,9 (18/460)
Сложные комбинированные онкологические операции (включая 2 и более отдельных органа)	3,0 (14/460)

Тип процедуры	% (n/N)
Диагностическая лапаротомия	3,0 (14/460)
Колэктомия	2,8 (13/460)
Адреналэктомия	2,6 (12/460)
Гастрэктомия	2,0 (9/460)
Прочие операции на органах желудочно-кишечного тракта	2,0 (9/460)
Ревизия тазобедренного сустава	1,7 (8/460)
Простатэктомия	1,7 (8/460)
Внутрибрюшинная гипертермическая химиотерапия	1,3 (6/460)
Гистерэктомия с циторедукцией	1,3 (6/460)
Холецистэктомия	0,9 (4/460)
Повторное ортопедическое вмешательство	0,9 (4/460)
Спленэктомия	0,9 (4/460)
Бариатрическая операция	0,4 (2/460)
Трансплантация печени	0,4 (2/460)
Сигмоидэктомия	0,4 (2/460)
Не указано	0,2 (1/460)

Группа MPOG для типов операций определялась по группированию в соответствии с текущей терминологией процедур (CPT). Группы MPOG включали процедуры на голове и шее, торакальные экстра- и интраторакальные, процедуры на позвоночнике и спинном мозге, процедуры на верхних и нижних отделах брюшной полости, гинекологические процедуры, процедуры на мужской репродуктивной системе, процедуры на органах таза, процедуры на тазобедренном суставе, нижней конечности и стопе, процедуры на плечевом суставе, верхней конечности и кисти, рентгенологические, акушерские и прочие процедуры.

В табл. 14-29 на стр. 310 представлено сравнение типов операций для операций групп HPI и MPOG, определенных группированием в соответствии с CPT.

Табл. 14-29. Тип операции по группированию по CPT

Тип хирургической операции	HPI		MPOG	
	Количество пациентов	Процент от общего количества	Количество пациентов	Процент от общего количества
Оперативное вмешательство в области головы и шеи	18	3,4	2024	10,2
Оперативное вмешательство на грудной клетке	0	0	3257	16,5
Оперативное вмешательство на позвоночнике	85	16,2	3331	16,8
Операции на верхних отделах брюшной полости	157	29,9	3838	19,4
Операции на нижних отделах брюшной полости	40	7,6	1314	6,6
Урологические операции	114	21,7	2017	10,2
Гинекологические/акушерские операции	20	3,8	190	1,0
Ортопедические операции	12	2,3	2224	11,2

Тип хирургической операции	HPI		MPOG	
	Количество пациентов	Процент от общего количества	Количество пациентов	Процент от общего количества
Операция на крупных сосудах	39	7,4	0	0
Другие	40	7,6	1596	8,1
Примечание: длительность ИОГ по типам операции недоступна для популяции MPOG.				

14.1.16.3 Результаты исследования

В табл. 14-30 на стр. 311 представлены результаты анализа кривой ошибок (ROC-кривой) для всех участников HPI с доступными данными для анализа (N = 482). Анализ ROC-кривой, представленный в табл. 14-30 на стр. 311, идентичен анализу, выполненному в клинических валидационных исследованиях, представленных ранее в табл. 14-12 на стр. 292 и табл. 14-13 на стр. 292. Подробное описание определения и расчета гипотензивных событий, негипотензивных событий, чувствительности и специфичности в табл. 14-30 на стр. 311 приводится в раздел Результаты клинических валидационных исследований — минимально-инвазивный мониторинг на стр. 291.

Табл. 14-30. Кривая ошибок (ROC-кривая) для участников в HPI (N = 482)*

HPI Пороговое значение	PPV (%) [95 % доверительный интервал]	NPV (%) [95 % доверительный интервал]	Специфичность (%) [95 % доверительный интервал]	Чувствительность (%) [95 % доверительный интервал]	AUC
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
** Неопубликованные данные Edwards Lifesciences.*					

Эффективность. Исследование HPI было запланировано для оценки способности функции Acumen HPI как инструмента поддержки принятия решений для снижения длительности ИОГ как минимум на 25 % у хирургических пациентов, которым требуется расширенный мониторинг гемодинамических показателей. Эпизод интраоперационной гипотонии (ИОГ) был определен как среднее артериальное давление (MAP) ниже 65 в течение (3) или более последовательных 20-секундных явлений у каждого участника во всех центрах.

Первичной конечной точкой эффективности является взвешенная средняя совокупности средних и стандартных отклонений у той же доли участников, что были включены в когорту MPOG. Данная взвешенная средняя и правильно рассчитанное стандартное отклонение сравнивались с оценками, полученными для участников в когорте MPOG.

В исследовании HPI была достигнута первичная конечная точка эффективности. У основных участников исследования HPI в полной популяции анализа отмечалась средняя длительность ИОГ 11,97 ± 13,92 минут в сравнении со средней ИОГ 28,20 ± 42,60 минут для исторического контроля MPOG. В табл. 14-31 на стр. 311 показано, что данный результат соответствовал снижению на 57,6 % в сравнении с историческим контролем MPOG (p <0,0001). При учете случаев, в которых отмечалось ноль эпизодов ИОГ, снижение ИОГ составило 65 % (p <0,0001).

Табл. 14-31. Средняя длительность ИОГ — первичная конечная точка эффективности

Статистика	HPI (пациенты = 406)	MPOG (пациенты = 22 109)	Значение p
Размер выборки (n)	293	19 446	--
Общая длительность ИОГ в минутах	3508	548 465	--
Средняя длительность ИОГ (минуты)**	11,97	28,20	<0,0001*
СО ИОГ	13,92	42,60	--

Статистика	HPI (пациенты = 406)	MPOG (пациенты = 22 109)	Значение p
Примечание: ИОГ рассчитана стандартным методом; стандартное отклонение (СО) рассчитано методом совокупности (основные участники с эпизодом ИОГ в исследуемой группе).			
Стандартный метод — эпизод ИОГ определяется в не менее чем трех последовательных наблюдениях с MAP <65. Основные участники в группе FAS с длительностью операции не менее 3 часов.			
**В анализе использовался односторонний t-критерий. Номинальное значение альфа для критерия составляло 0,025.*			
*** При анализе данных когорты HPI с использованием 60-секундного интервала средняя длительность ИОГ несколько повышалась с 11,97 до 12,59, при этом сохраняется статистически значимое различие с ИОГ 28,20 в MPOG со значением p <0,0001.*			

Результаты вторичной конечной точки эффективности, определения общей площади под кривой (AUC) времени и MAP для всех периодов времени, в которые MAP было < 65 мм рт. ст. у каждого участника, приводятся в табл. 14-32 на стр. 312.

Табл. 14-32. Интраоперационная гипотония AUC — ITT, основные участники

Категория в исследовании	Пациент	Средняя AUC (мин* мм рт. ст.)	CO AUC (мин* мм рт. ст.)	Медиана AUC (мин* мм рт. ст.)	Диапазон AUC (мин* мм рт. ст.)	AUC Q3-Q1 (мин* мм рт. ст.)
Все основные пациенты	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Все основные участники как минимум с одним эпизодом ИОГ	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Все основные участники с длительностью операции ≥3 часов	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Все основные пациенты с длительностью операции ≥3 часов и как минимум одним эпизодом ИОГ	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Все основные участники с длительностью операции <3 часов	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Все основные участники с длительностью операции <3 часов и как минимум одним эпизодом ИОГ	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33
Примечание: стандартный метод — эпизод ИОГ определяется как не менее трех последовательных наблюдений с MAP <65.						
Основные участники в популяции ITT с достоверным временем операции.						

Был выполнен анализ для оценки эффективности HPI для снижения ИОГ со стратификацией по уровню MAP. Длительность ИОГ сравнивалась между группой HPI и группой MPOG со стратификацией по уровню MAP между 50 и 70 мм рт. ст. с использованием стандартного метода расчета. В табл. 14-33 на стр. 313 показано, что при всех уровнях MAP, за исключением MAP <50, средняя длительность ИОГ у участников исследования HPI была статистически значимо меньше, чем отмечалось для каждого уровня MAP в MPOG.

Табл. 14-33. Эффективность со стратификацией по уровню среднего артериального давления, исследование HPI в сравнении с историческим контролем MPOG

Значение среднего артериального давления	Статистика	HPI (пациенты = 406)	MPOG (пациенты = 22 109)	Значение p
MAP <50	Размер выборки (n)	28	8555	--
	Общая длительность ИОГ в минутах	97	35 790	--
	Средняя длительность ИОГ (минуты)	3,45	4,20	0,1967
	СО ИОГ	3,56	13,10	--
MAP <55	Размер выборки (n)	84	12 484	--
	Общая длительность ИОГ в минутах	341	80 115	--
	Средняя длительность ИОГ (минуты)	4,06	6,40	<0,0001
	СО ИОГ	4,30	15,40	--
MAP <60	Размер выборки (n)	188	16 561	--
	Общая длительность ИОГ в минутах	1098	212 362	--
	Средняя длительность ИОГ (минуты)	5,84	12,80	<0,0001
	СО ИОГ	7,31	24,10	--
MAP <65	Размер выборки (n)	293	19 446	--
	Общая длительность ИОГ в минутах	3508	548 465	--
	Средняя длительность ИОГ (минуты)	11,97	28,20	<0,0001
	СО ИОГ	13,92	42,60	--
MAP <70	Размер выборки (n)	375	20 986	--
	Общая длительность ИОГ в минутах	10 241	1 185 983	--
	Средняя длительность ИОГ (минуты)	27,31	56,50	<0,0001
	СО ИОГ	28,79	70,40	--

Примечание: стандартный метод — эпизод ИОГ определяется как не менее трех последовательных наблюдений с MAP < MAP, определяющего ИОГ. Включены основные участники в ППА с длительностью операции не менее 3 часов. Применялся t-критерий Стьюдента, как указано в ПСА.

В течение клинического исследования длительность интраоперационной гипотонии зависела от клинического суждения о том, когда, как и какие препараты необходимо применять на основе указаний параметра HPIи дополнительного экрана HPI. Типы вмешательств включали введение коллоидных и кристаллоидных растворов, вазопрессорных и инотропных препаратов. Отдельный интерес представляет сравнение характеристик частоты у участников, а также вмешательств по пороговому значению HPI; это означало, что параметр HPI прогнозировал нестабильность гемодинамики (HPI >85). См. табл. 14-34 на стр. 314. Эти данные позволяют предположить, что HPI обладало дополнительной ценностью за счет более раннего отображения данных на дополнительном экране, что, в свою очередь, позволяло клиницистам своевременно выполнять соответствующие вмешательства.

Табл. 14-34. Характеристики частоты для участников и случаев вмешательств по пороговому значению HPI

Тип вмешательства	HPI HPI	Пациент исследования				Случай вмешательства			
		N	n	n/N (%)	Значение p[a]	N	n	n/N (%)	Значение p[b]
Коллоид	HPI >85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	<0,0001
	HPI ≤85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Кристаллоид	HPI >85	163	134	82,8	<0,0001	360	250	69,4	<0,0001
	HPI ≤85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Препараты крови	HPI >85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI ≤85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Вазопрессор	HPI >85	307	277	90,2	<0,0001	1604	1156	72,1	<0,0001
	HPI ≤85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Инотропный препарат	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: значение p в модели логистической регрессии с HPI ≤85 в качестве контрольного значения, a — участник, b — случай вмешательства. N = общее количество участников или общее количество случаев вмешательства, n = участники или случаи с вмешательством.

Безопасность. Была продемонстрирована безопасность применения функции Acumen HPI у хирургических пациентов, которым требуется расширенный мониторинг гемодинамических показателей.

- Участников с явлениями, расцененными как связанные с функцией Acumen HPI, не было.
- Случаев НВИ и СНВИ, связанных с функцией Acumen HPI, не отмечалось.
- Не отмечалось непредвиденных НВИ (0 %), связанных с функцией HPI.
- Не отмечалось случаев смерти, связанных или не связанных с функцией HPI.

Вторичная конечная точка безопасности представляет собой описательную статистику для совокупности послеоперационных НЯ за 30 дней в популяции завершенных случаев (ЗС). В табл. 14-35 на стр. 314 показаны компоненты 30-дневной послеоперационной композитной конечной точки для популяции завершенных случаев (ЗС). Результаты показали, что частота явлений композитной конечной точки составила 4,75 % (явления композитной конечной точки = 19 [95 % ДИ: 2,88, 7,32]), у одного участника развилось несколько отдельных элементов композитной конечной точки. Данные по безопасности, полученные для группы MPOG, включали летальность (375, 1,83 %); ОПП стадии 1 (2068, 9,35 %); ОПП стадии 2 (381, 1,72 %); ОПП стадии 3 (152, 0,69 %); и поражение миокарда при некардиохирургической операции [MINS] (178, 0,81 %).

Табл. 14-35. Исследование HPI — компоненты композитной конечной точки, 30 дней после операции — популяция анализа ЗС (основные участники, n = 400)

Конечная точка анализа	Явление НЯ		ДПО, дни после операции		
	Явления, n (%)	95 % ДИ	Среднее	Медиана	Диапазон
Послеоперационная нелетальная остановка сердца	1 (0,25)	0,01; 1,38	2,00	2,00	2, 2
Внутрибольничная смерть	0 (0,00)	0,00; 0,92	Н/п	Н/п	Н/п
Инсульт	0 (0,00)	0,00; 0,92	Н/п	Н/п	Н/п
Острое поражение почек — всего	16 (4,00)	2,30; 6,41	5,94	1,00	0, 27

Конечная точка анализа	Явление НЯ		ДПО, дни после операции		
	Явления, n (%)	95 % ДИ	Среднее	Медиана	Диапазон
Острое поражение почек — стадия 1	11 (2,75)	1,38; 4,87	6,82	1,00	0, 27
Острое поражение почек — стадия 2	3 (0,75)	0,15; 2,18	6,33	7,00	2, 10
Острое поражение почек — стадия 3	2 (0,50)	0,06; 1,79	0,50	0,50	0, 1
Поражение миокарда (MINS)	3 (0,75)	0,15; 2,18	1,67	1,00	0, 4
ЗС = полная группа (с возможностью оценки), ДИ = доверительный интервал, дни после операции (ДПО) = AESTDT-SGDT					

При анализе всей рандомизированной популяции (n = 460) было обнаружено 3 случая (0,066 %) поражения миокарда (MINS) и 17 случаев (3,7 %) острого поражения почек (ОПП).

Длительность пребывания в стационаре и в ОИТ для когорты HPI приводится в табл. 14-36 на стр. 315.

Табл. 14-36. Длительность пребывания

Конечная точка	n	Среднее	Медиана	Диапазон		95 % точный ДИ	
				Мин.	Макс.	Нижний	Верхний
Длительность пребывания в стационаре, сутки	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Длительность пребывания в ОИТ, сутки	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

14.1.16.4 Резюме исследования

Данные результаты продемонстрировали значимое снижение средней ИОГ, которое было согласованным в большинстве центров; в большинстве центров было отмечено снижение >25 % средней длительности ИОГ, во всех центрах, кроме одного, данное значение превышало 35 % со средним снижением ИОГ от 23 % до 72 %. Результаты исследования продемонстрировали снижение длительности ИОГ до 11,97 минут (СО 13,92), что является снижением на 57,6 % (p<0,0001). Данное снижение является клинически значимым, так как ИОГ длительностью не менее 1 минуты была связана с периоперационными осложнениями и заболеваниями, такими как ОПП, повреждение сердца во время некардиохирургической операции (MINS) и инсульт [12].

Анализы чувствительности, включая обзор объединенных данных исследовательских центров, сопутствующих факторов и участников, исключенных из всей рандомизированной когорты, не привели к существенным изменениям данного клинически значимого результата снижения средней длительности интраоперационной гипотонии (ИОГ).

Результаты продемонстрировали безопасность применения функции Acumen HPI у хирургических пациентов, которым требуется расширенный мониторинг гемодинамических показателей, при отсутствии связанных с изделием нежелательных явлений. Кроме того, частота явлений композитной конечной точки 4,75 % (явления композитной конечной точки =19 [95 % ДИ: 2,88, 7,32]) является низкой с учетом того, что это были участники с объективной оценкой статуса 3 и 4 по шкале ASA, которым выполнялись некардиохирургические операции.

Данное проспективное исследование с открытым дизайном и сравнением с историческим контролем продемонстрировало снижение длительности ИОГ при применении программной функции HPI. У данного исследования имеются ограничения, связанные с возможной систематической ошибкой за счет осведомленности врача о проспективной группе и сравнения с исторической когортой.

14.1.16.5 Заключение

Результаты данного исследования являются надежными и предоставляют достоверные научные доказательства того, что применение функции Acumen HPI безопасно и обеспечивает статистически и клинически значимое снижение среднего ИОГ. Следовательно, применение функции Acumen HPI эффективно для выявления гемодинамической нестабильности и существенного снижения количества случаев гипотонии во время операции при лечении хирургических пациентов, которым требуется внутриоперационный мониторинг гемодинамических показателей во время проведения некардиохирургических операций.

14.1.17 Список литературы

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, Mellinghof J, Caliandro 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 Assisted Fluid Management

Работа программного обеспечения Acumen assisted fluid management (AFM) обеспечивает помощь при принятии клинических решений, связанных с контролем подачи жидкости пациенту.

14.2.1 Введение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не следует использовать только функцию Assisted Fluid Management для лечения пациента. В течение всего сеанса мониторинга рекомендуется оценивать гемодинамику пациента для оценки реакции на введение жидкости.

Функция assisted fluid management (AFM) во время сеанса переходит в различные состояния. В табл. 14-37 на стр. 317 описано каждое из таких состояний.

Табл. 14-37. Состояния AFM

Состояние	Уведомление на информационной панели AFM	Определение
Выводится запрос	Fluid Bolus Suggested (Предложено введение болюса жидкости)/ Test Bolus Suggested (Предложено тестовое введение болюса)	Уведомление, в котором пользователю предлагается либо (1) принять и сообщить монитору о начале введения жидкости, либо (2) отказаться от рекомендации.
Запрос не выводится	Fluid Not Suggested (Введение жидкости не предложено)	Введение жидкости не рекомендовано.
Отклонить	AFM Suggestions Suspended (Предложения AFM остановлены)	Действие пользователя по отклонению запроса AFM, которое переводит функцию AFM в 5-минутный период покоя без новых уведомлений.
Принято	Bolus In Progress... (Выполняется введение болюса...)	Введение болюса жидкости, в отношении которого пользователь принял рекомендацию и дал согласие на введение. Уведомление «**Bolus In Progress... (Выполняется введение болюса...)**» также может появиться после инициирования **User Bolus (Пользовательский болюс)**.
Анализ отклонен		Болюс жидкости, который пользователь отказался анализировать и который не будет представлен программному обеспечению AFM для анализа.
Выполнено	Bolus Complete (Введение болюса завершено)	Введение болюса жидкости, утвержденного пользователем, завершено.
Анализ	Bolus Complete (Введение болюса завершено); Analyzing Hemodynamic Response (Анализ гемодинамического ответа)	Функция AFM выполняет анализ введенного болюса жидкости. Он был введен в установленных пределах для значений скорости и объема и содержит необходимую информацию для оценки гемодинамического ответа на введенную жидкость.

14.2.2 Принцип работы

Программная функция AFM была разработана для оптимального внутривенного введения жидкости. Она включает в себя основанный на правилах алгоритм составления рекомендаций для введения жидкости с использованием распознавания закономерностей реакции на вводимую жидкость с учетом гемодинамических данных пациента и прошлых реакций на введение жидкости. К входным данным относятся:

- Настройки пользователя (т. е., **Fluid Strategy (Стратегия введения жидкости)** [желаемое изменение ударного объема: 10 %, 15 % или 20 %], **Surgery Mode (Режим операции)** [**Open (Открытая)** или **Laparoscopic/Prone (Лапароскопическая/прон-позиция)**]).
- Гемодинамические данные, полученные на основе анализа артериального давления (частота пульса [PR], среднее артериальное давление [MAP], ударный объем [SV], вариация ударного объема [SVV], системное сосудистое сопротивление [SVR] и скорость изменения SV за последние две минуты).

- Данные о введении жидкости (время начала и время остановки болюса жидкости и объем болюса жидкости).
- Реакция на подачу жидкости определяется по изменению ударного объема, определяемого датчиком Acumen IQ, а рекомендации AFM по введению жидкости определяются по прогнозируемому увеличению ударного объема, рассчитанного частично по показателю реакции на подачу жидкости. Этот прогноз основан на комбинации информации, полученной от:
    - **Категории пациентов** При этом используются данные о взаимосвязи между увеличением ударного объема в процентах (%ΔSV) и вариацией ударного объема (SVV) в зависимости от реакции пациента на введение 500 мл жидкости при различных уровнях SVV (N = 413 пациентов).[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.
    - **Хронологии введения болюса отдельному пациенту.** При этом используется реакция на введение жидкости пациенту, находящемуся под наблюдением в данный момент.

Комбинированная информация позволяет алгоритму определить различия ударного объема путем выявления болюсов, которые были введены в аналогичном гемодинамическом состоянии, и агрегирования реакций на них, принимая во внимание систематические ошибки (т. е. для модели фактический ответ пациента на жидкость переоценивается или недооценивается) и взвешивание прогноза по качеству информации в хронологии болюсов пациента для получения окончательного прогноза.

- Окончательный прогноз сравнивается с выбранной стратегией введения жидкости с целью определения необходимости генерирования рекомендаций по введению жидкости. Если прогнозируемое различие ударного объема больше, чем для выбранной стратегии введения жидкости, то выходными данными алгоритма является рекомендация о введении жидкости на гемодинамическом мониторе. Если прогнозируемый ударный объем не больше, чем для выбранной стратегии введения жидкости, алгоритм либо не выдает рекомендацию о введении жидкости, либо при наличии ограниченной информации в хронологии болюсов пациента алгоритм может предложить ввести тестовый болюс. Для получения дополнительной информации о возможном статусе AFM см. табл. 14-38 на стр. 324.
- Рекомендации о введении жидкости, сгенерированные программно реализуемой функцией AFM, ориентированы на SV и CO и не зависят от MAP. Поэтому AFM может рекомендовать введение жидкости, если у пациента нормотензивное состояние. Перед принятием рекомендации AFM или рассмотрением возможности теста AFM рекомендуется провести полный обзор гемодинамического статуса пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Программная функция Assisted Fluid Management использует информацию, предоставленную врачом, для точной оценки реакции на введение жидкости.

Важно правильно определить **Surgery Mode (Режим операции)** и **Fluid Strategy (Стратегия введения жидкости)**. Выбранные **Surgery Mode (Режим операции)** и **Fluid Strategy (Стратегия введения жидкости)** оказывают влияние на рекомендации AFM по введению жидкости. Выбор неверных **Surgery Mode (Режим операции)** или **Fluid Strategy (Стратегия введения жидкости)** может оказать влияние на частоту рекомендаций AFM. Важно, чтобы информация о вводимой жидкости (объем и продолжительность) была точно занесена в систему. Для получения дополнительной информации о **Fluid Strategy (Стратегия введения жидкости)** и **Surgery Mode (Режим операции)** см. раздел Настройки Assisted Fluid Management на стр. 321. Для получения дополнительной информации о введении жидкости см. раздел Проведение инфузионной терапии с использованием алгоритма AFM на стр. 325.

Если программная функция AFM оценивает, что у пациента будет наблюдаться реакция на жидкость, появится сообщение о том, что введение жидкости может улучшить гемодинамический статус пациента.

Если программная функция AFM оценивает, что у пациента будет отсутствовать реакция на жидкость, система не будет рекомендовать введение жидкости.

Функция AFM включает отображение соответствующих гемодинамических параметров и обеспечивает отслеживание в реальном времени текущего состояния пациента и общего объема вводимой жидкости для каждого отдельного пациента. Функция AFM доступна при подключении датчика Acumen IQ к катетеру для лучевой артерии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Рекомендации по контролю за введением жидкости, предлагаемые AFM, могут оказаться ненадежными в силу таких факторов, как:

- Неточность измерений FT-CO
- Критические изменения в измерениях FT-CO, вызванные приемом вазоактивных препаратов, изменением положения пациента или хирургическими вмешательствами
- Кровотечение со скоростью, равной или превышающей скорость введения жидкости
- Помехи, связанные с внутриартериальным катетером

Всегда проверяйте гемодинамический статус пациента перед выполнением рекомендаций AFM.

Точное измерение вариации ударного объема (SVV) необходимо для того, чтобы обеспечить возможность для программной функции AFM давать рекомендации относительно инфузионной терапии. Только для пациентов:

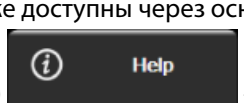
- которым выполняется механическая вентиляция
- с дыхательным объемом ≥8 мл/кг

Примечание

При одновременном использовании AFM и интеллектуальных предупредительных сигналов HPI важно учитывать, что поведение AFM в отношении рекомендаций о введении жидкости основано на прогнозировании реакции на жидкость, а поведение интеллектуальных предупредительных сигналов HPI основано на идентификации потенциального основного механизма(-ов) для предотвращения или лечения гипотонии. Таким образом, эти две программные функции рассматривают разные цели и гемодинамические условия пациента и их следует рассматривать независимо друг от друга. Перед определением наиболее подходящего образа действий следует проанализировать текущую гемодинамику пациента. Дополнительную информацию см. в разделе раздел Программно реализуемая функция Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) на стр. 267.

14.2.3 Экраны справки для AFM

На экранах справки AFM представлены ответы на многие распространенные вопросы пользователей. Для доступа к экранам справки AFM коснитесь значка справки на информационной панели AFM или на любом из диалоговых окон Fluid Bolus (Введение болюса жидкости).

Экраны справки AFM также доступны через основное меню справки. Коснитесь значка настроек → вкладка **Help (Справка)** 

→ кнопка **Assisted Fluid Management (Функция Assisted Fluid Management)**.

Экраны справки AFM содержат информацию о начале работы, использовании функции AFM и общие вопросы о работе системы. На каждом экране справки AFM нажмите на интересующий вопрос для просмотра краткого ответа на него. Для получения дополнительной информации обратитесь к представителю Edwards.

14.2.4 Запуск или перезапуск AFM

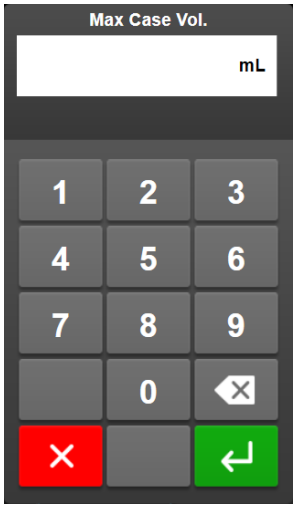
1. Коснитесь значка отслеживания параметров GDT/AFM на панели навигации.
2. Выберите значок Assisted Fluid Management. Информационная панель AFM будет отображаться только на экране трендов в виде графиков.

Примечание

Если Assisted Fluid Management запускается во время активного сеанса отслеживания параметров GDT, пользователь будет проинформирован о том, что это приведет к завершению текущего сеанса отслеживания.

---

3. Установите нужные настройки AFM для **Surgery Mode (Режим операции)** (**Laparoscopic/Prone (Лапароскопическая/прон-позиция)**, или **Open (Открытая)**), **Fluid Strategy (Стратегия введения жидкости)** (**10 %**, **15 %**, или **20 %**) и **Fluid Tracking (Отслеживание введения жидкости)** (**Fluid Meter (Измеритель объема жидкости)**, или **Manual (Вручную)**). См. раздел Настройки Assisted Fluid Management на стр. 321.
4. Введите **максимальный объем для текущей задачи (Max Case Vol. (Макс. объем для текущего случая))** при помощи кнопочной панели. Ввод этого значения необходим для запуска сеанса AFM.



Максимальный объем для текущей задачи обеспечивает пользователю целевой объем подачи жидкости на основе доступных на момент начала задачи данных. Потребности пациента в жидкости могут меняться в ходе лечения, поэтому данное значение следует рассматривать как ориентир, а не как абсолютный порог между оптимальным и избыточным введением жидкости.

В ходе активного сеанса AFM для защиты от возможного избыточного введения жидкости отображается предупреждение на панели состояния, когда общее количество введенной с использованием функции AFM жидкости приближается (в пределах 500 мл) или превышает предварительно заданный **Максимальный объем для текущего случая**. Значение **максимального объема для текущего случая** не ограничивает функциональность AFM и не оказывает влияние на рекомендации AFM о введении жидкости. Это значение можно изменить с экрана настроек AFM в

любое время во время активного сеанса AFM касанием значка настроек на информационной панели AFM.

Примечание

В случае отключения питания во время сеанса AFM, он должен быть повторно инициализирован после включения. Если мониторинг того же пациента возобновляется после повторного включения питания монитора, хронология болюсов, введенных текущему пациенту, сбрасывается; однако общий объем, введенный с помощью функции AFM, и значение **максимального объема для текущего случая** сохраняются.

5. Коснитесь значка **Start AFM (Начать AFM)** на информационной панели AFM.

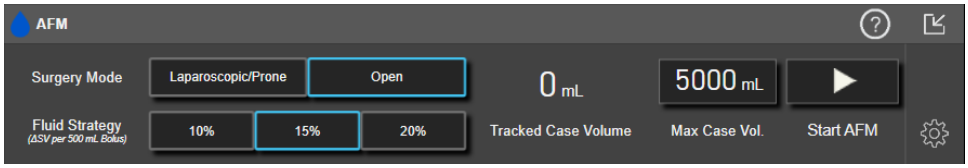


Рис. 14-12. Информационная панель AFM

14.2.5 Дисплей информационной панели AFM

Информационная панель AFM (показана на рис. 14-12 на стр. 321) может отображаться на экране трендов в виде графиков при активном сеансе AFM. Информационную панель AFM можно свернуть в любое время касанием значка минимизации или значка отслеживания параметров GDT/AFM на панели навигации.

Когда информационная панель AFM находится в свернутом состоянии, на панели навигации отображается значок состояния жидкости. Для восстановления информационной панели AFM коснитесь значка состояния жидкости на панели навигации. См. табл. 14-38 на стр. 324.

14.2.6 Настройки Assisted Fluid Management

Перед началом сеанса AFM просмотрите все настройки. Сеанс AFM невозможно запустить без установки **максимального объема для текущего случая**. Чтобы настроить параметры, связанные с функцией Assisted Fluid Management, коснитесь значка настроек у правого края информационной панели AFM.

14.2.6.1 Стратегия введения жидкости

Очень важно правильно определить **Fluid Strategy (Стратегия введения жидкости)**. Выбранная стратегия введения жидкости влияет на рекомендации, предлагаемые AFM. Выбор **Fluid Strategy (Стратегия введения жидкости)**, которая не соответствует стратегии врача по проведению инфузионной терапии, приведет к нежелательным рекомендациям по введению жидкости (например, врач используют ограничительную стратегию, но выбирает **10% Fluid Strategy (Стратегия введения жидкости)** в настройках AFM) или отсутствию рекомендаций по введению жидкости (например, врач

придерживается свободной стратегии, но выбирает **20% Fluid Strategy (Стратегия введения жидкости)** в настройках AFM).

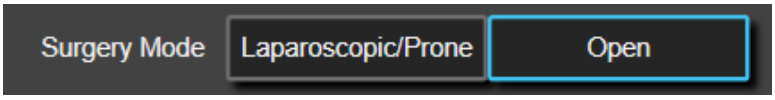
При выборе **Fluid Strategy (Стратегия введения жидкости)** выберите **10%**, **15%** или **20%**.

Примечание

Fluid Strategy (Стратегия введения жидкости) может использоваться для настройки алгоритма AFM на более свободный (**10%**) или ограничительный (**20%**) подход к рекомендациям по введению жидкости. Настройка по умолчанию составляет **15%**. Это значение в процентах представляет собой процентное изменение ударного объема в ответ на введение болюса жидкости объемом 500 мл. Для использования программной функции AFM не обязательно вводить болюс объемом 500 мл. Процентное изменение корректируется в соответствии с объемом подаваемой жидкости. Более низкий процент указывает на более низкий порог для рекомендации о введении жидкости и, следовательно, относится к более свободной настройке.

14.2.6.2 Режим операции

На кнопке переключения **Surgery Mode (Режим операции)**, выберите **Open (Открытая)** или **Laparoscopic/Prone (Лапароскопическая/прон-позиция)**.

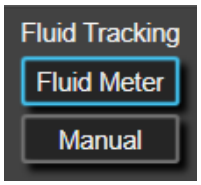


Примечание

Очень важно правильно определить **Surgery Mode (Режим операции)**. Выбранный режим операции влияет на то, каким образом AFM интерпретирует SVV. Выбор неправильного **Surgery Mode (Режим операции)** может привести к неправильным рекомендациям по введению жидкости. Если пациенту выполняется лапароскопическая процедура или он находится в прон-позиции и выбран режим **Open (Открытая)** в качестве **Surgery Mode (Режим операции)**, AFM может выдать дополнительные рекомендации о введении жидкости. Если пациенту выполняется процедура **Open (Открытая)** и **Laparoscopic/Prone (Лапароскопическая/прон-позиция)** выбран в качестве **Surgery Mode (Режим операции)**, AFM может не выдавать рекомендаций о введении жидкости.

14.2.6.3 Отслеживание введения жидкости

Кнопкой переключения **Fluid Tracking (Отслеживание введения жидкости)** выберите **Fluid Meter (Измеритель объема жидкости)** или **Manual (Вручную)**.



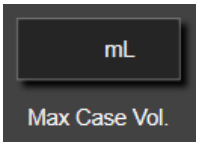
В режиме **Manual (Вручную)** пользователь должен указать объем вводимого болюса жидкости. При использовании измерителя объема жидкости пользователь вводит целевой объем болюса, и измеритель объема жидкости будет отслеживать начало, окончание и скорость подачи жидкости после того, как пользователь откроет и закроет линию подачи жидкости.

Примечание

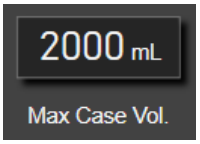
По умолчанию для инициализации функции AFM требуется подсоединение измерителя объема жидкости. Использование функции AFM в режиме **Manual (Вручную)** не является обязательным. Чтобы узнать больше об изменении этой дополнительной настройки, обратитесь к представителю компании Edwards.

14.2.6.4 Максимальный объем для текущего случая

Максимальный объем для текущего случая обеспечивает пользователю целевой объем подачи жидкости и устанавливается врачом в начале выполнения задачи на основе имеющихся на тот момент клинических данных. Потребности пациента в жидкости могут меняться в ходе лечения, поэтому данное значение следует рассматривать как ориентир, а не как абсолютный порог между оптимальным и избыточным введением жидкости. В ходе активного сеанса AFM для защиты от возможного избыточного введения жидкости появляется визуальное всплывающее уведомление, когда общее количество введенной с использованием функции AFM жидкости приближается (в пределах 500 мл) или превышает предварительно заданный **Максимальный объем для текущего случая**. Значение **максимального объема для текущего случая** не ограничивает функциональность AFM и не оказывает влияние на рекомендации AFM о введении жидкости. Ввод этого значения необходим для запуска сеанса AFM, и это значение может быть изменено через всплывающее уведомление или через экран настроек AFM в любой момент во время активного сеанса AFM. Для установки **максимального объема для текущего случая** во то время, когда сеанс AFM не начат, выберите кнопку **Max Case Vol. (Макс. объем для текущего случая)** и введите объем для сеанса AFM при помощи кнопочной панели.



Если **максимальный объем для текущего случая** уже был введен, текущее значение **максимального объема для текущего случая** появится на экране настройки. Чтобы изменить **максимальное значение для текущего случая**, коснитесь кнопки и введите новое значение при помощи кнопочной панели.



Примечание

При изменении **максимального объема для текущего случая** новое значение должно быть больше, чем общий объем, отображаемый на информационной панели AFM.

Табл. 14-38. Значки состояния жидкости AFM

Значки состояния жидкости AFM на дисплее панели навигации	Значки состояния жидкости AFM на информационной панели	Значение
		Рекомендовано введение жидкости. Расчетный % изменения ударного объема превышает пороговое значение, определенное настройкой **Fluid Strategy (Стратегия введения жидкости)** (10%, 15%, 20%). Когда алгоритм AFM дает рекомендации относительно введения жидкости, окончательный прогноз основывается на данных как популяционной модели, так и истории введения болюсов жидкости у отдельного пациента. Этот значок также отображается как горячая клавиша на плитке параметров SV. Коснитесь значка, чтобы получить доступ к информационной панели AFM.
		Рекомендовано тестовое введение болюса жидкости Чтобы узнать о реакции пациента на вводимую жидкость, предлагается выполнить пробное введение. Когда алгоритм AFM предлагает тестовый болюс, окончательное прогнозирование практически не содержит данных из истории введения болюсов отдельного пациента, в основном полагается на модель популяции пациентов и будет формировать рекомендацию о введении тестового болюса, если SVV >9 % в режиме **Open (Открытая) Surgery Mode (Режим операции)** или SVV>12 % в режиме **Laparoscopic/Prone (Лапароскопическая/прон-позиция) Surgery Mode (Режим операции)**. Этот значок также отображается как горячая клавиша на плитке параметров SV. Коснитесь значка, чтобы получить доступ к информационной панели AFM.
		Введение жидкости не рекомендовано Программное обеспечение AFM не будет рекомендовать введение жидкости (AFM или тестовый болюс), если физиологические показатели указывают на то, что не следует осуществлять введение жидкости. Этот индикатор состояния появляется, когда программное обеспечение AFM узнает, что пациент не реагировал на жидкость в данном гемодинамическом состоянии в прошлом посредством изучения индивидуальной истории введения болюсов пациента. Если информация об индивидуальной истории введения болюсов жидкости пациенту отсутствует, программное обеспечение полагается на значения SVV и не будет выводить рекомендацию о введении жидкости, если SVV ≤9 % в режиме **Open (Открытая) Surgery Mode (Режим операции)** или SVV ≤12 % в режиме **Laparoscopic/Prone (Лапароскопическая/прон-позиция) Surgery Mode (Режим операции)**.
		Введение болюса жидкости завершено. Просмотрите информацию на информационной панели AFM и примите решение об анализе.
		Режим AFM приостановлен/отложен. Программа AFM не будет предлагать введение жидкости в этом состоянии.

Значки состояния жидкости AFM на дисплее панели навигации	Значки состояния жидкости AFM на информационной панели	Значение
		Введение болюса завершено, и начался процесс анализа. Алгоритм AFM выполняет анализ гемодинамической реакции на введение болюса. Оставшееся время отображается на панели навигации и на информационной панели AFM. В процессе анализа болюса алгоритмом кнопка **User Bolus (Пользовательский болюс)** будет недоступна и пользователь не получит никаких рекомендаций по введению жидкости от алгоритма.
		Идет процесс введения болюса. Индикатор уровня жидкости, отображаемый этим значком, будет меняться, обозначая активное введение болюса (вручную или с помощью измерителя объема жидкости).

14.2.7 Проведение инфузионной терапии с использованием алгоритма AFM

После инициализации алгоритма AFM функция AFM будет поддерживать оптимизацию введения жидкости двумя способами: рекомендовать введение жидкости или не рекомендовать. На панели навигации или информационной панели AFM отображается значок, который обозначает рекомендацию программного обеспечения (см. табл. 14-38 на стр. 324).

Для введения жидкости при отсутствии рекомендации от AFM откройте линию подачи жидкости (**Fluid Meter (Измеритель объема жидкости)**) или коснитесь кнопки User Bolus (Пользовательский болюс) (**Manual (Вручную)**).

При выборе рекомендации AFM о введении жидкости или использовании возможности пользовательской настройки **User Bolus (Пользовательский болюс)** появится диалоговое окно и начнется рабочий процесс введения жидкости.

Последовательность действий для введения жидкости используется для сбора информации о введении жидкости, используемой алгоритмом AFM для анализа гемодинамического ответа на болюс. Следующие рабочие процессы соблюдаются как для рекомендованного AFM введения жидкости, так и запрошенного пользователем **User Bolus (Пользовательский болюс)**. Далее представлены последовательности действий при работе пользователя в режиме **Fluid Meter (Измеритель объема жидкости)** или **Manual (Вручную)**.

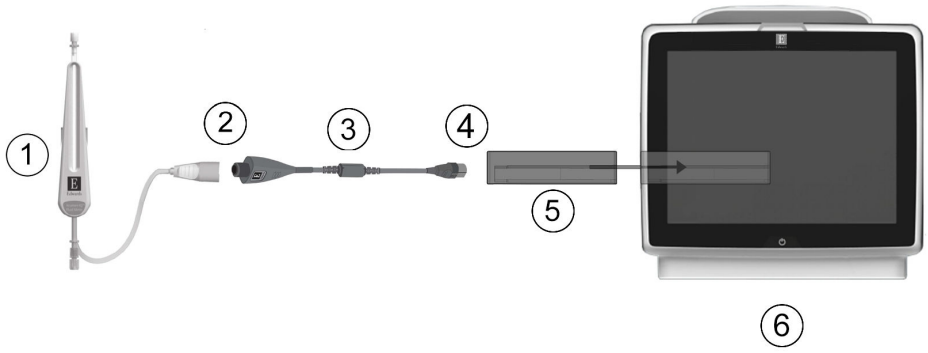
Примечание

По умолчанию для инициализации функции AFM требуется подсоединение измерителя объема жидкости. Использование функции AFM в режиме **Manual (Вручную)** (Ручной) не является обязательным. Чтобы узнать больше об изменении этой дополнительной настройки, обратитесь к представителю компании Edwards.

14.2.7.1 Последовательность действий при введении жидкости — измеритель объема жидкости Acumen IQ

Используйте следующую последовательность действий программного обеспечения AFM при подключенном измерителе объема жидкости Acumen IQ. Измеритель объема жидкости Acumen IQ — это стерильное, одноразовое устройство, которое отслеживает скорость потока жидкости, вводимой пациенту через подведенную линию для внутривенного вливания. Инструкции по применению программной функции AFM без измерителя объема жидкости см. в раздел Последовательность действий при введении жидкости — ручной режим на стр. 330. См. подробные инструкции по размещению и применению, а также соответствующие предупреждения, предостережения и примечания в указаниях

по применению в комплекте с каждым измерителем объема жидкости Acumen IQ. Измеритель объема жидкости Acumen IQ совместим с кабелем Acumen AFM и технологическим модулем HemoSphere. Технологический модуль HemoSphere подключается к гнезду стандартного модуля.



1. Измеритель объема жидкости Acumen IQ
2. Подключение измерителя объема жидкости Acumen IQ к кабелю Acumen AFM
3. Кабель Acumen AFM
4. Подключение кабеля Acumen AFM к технологическому модулю HemoSphere
5. Технологический модуль HemoSphere
6. Усовершенствованный монитор HemoSphere

Рис. 14-13. Измеритель объема жидкости Acumen IQ и обзор подключения кабеля Acumen AFM

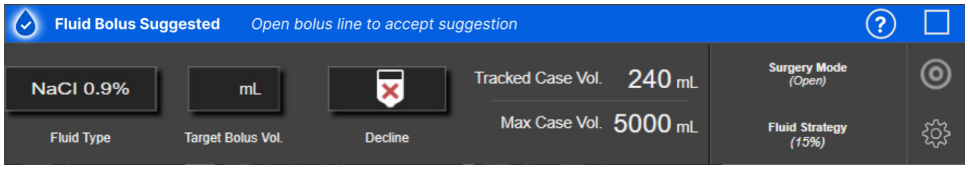
Этапы подсоединения измерителя объема жидкости Acumen IQ

Полную информацию по подсоединению см. в инструкциях по применению измерителя объема жидкости Acumen IQ.

1. Вставьте технологический модуль HemoSphere в монитор. При правильном соединении раздастся щелчок.
2. Подробную информацию по настройке и последовательному подсоединению измерителя объема жидкости к линии для внутривенного вливания см. в инструкциях по применению измерителя объема жидкости Acumen IQ.
3. Убедитесь в правильности ориентации, затем подключите кабель Acumen AFM к технологическому модулю.
4. Подключите измеритель объема жидкости Acumen IQ к концу кабеля Acumen AFM, обозначенному номером (2) на рис. 14-13 на стр. 326.

Введение жидкости при использовании измерителя объема жидкости Acumen IQ — последовательность действий

1. Когда алгоритм предлагает введение болюса жидкости, раздается звуковой сигнал и на информационной панели алгоритма AFM появляется сообщение «**Fluid Bolus Suggested (Предложено введение болюса жидкости)**».



Примечание

Если по истечении 40 секунд алгоритм AFM не рекомендует введение жидкости пациенту, сообщение «**Fluid Bolus Suggested (Предложено введение болюса жидкости)**» будет удалено с информационной панели.

2. В сообщении о введении жидкости пользователю предлагается проанализировать гемодинамику пациента и начать введение жидкости, если он согласен с рекомендацией. Чтобы отклонить рекомендацию, коснитесь значка **Decline (Отклонить)** . Предложение рекомендаций по введению жидкости будет приостановлено на пять минут. Чтобы продолжить введение болюса, перейдите к шагу 3.
3. Нажмите кнопку **Fluid Type (Тип жидкости)**, чтобы указать жидкость.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование любых жидкостей, не перечисленных в указанном списке **Fluid Type (Тип жидкости)** типов жидкостей, или выбор неправильного типа жидкости могут привести к неточным измерениям.

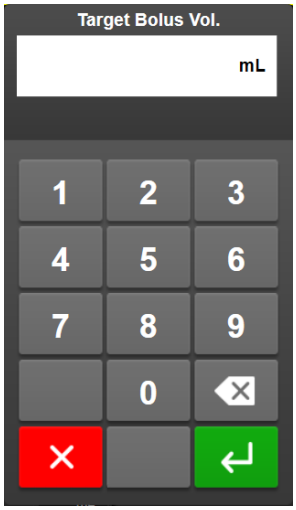
Примечание

При подсоединенном измерителе объема жидкости необходимо указать значение **Fluid Type (Тип жидкости)**.

Примечание

Возможно, целесообразным будет отказ от рекомендации алгоритма AFM, если анализ гемодинамики пациента не предполагает введения жидкости, или в хирургических ситуациях, когда введение жидкости не следует выполнять. Обратите внимание, что постоянное отклонение рекомендаций о введении болюса может ограничить эффективность алгоритма AFM в отношении определения реакции на подачу жидкости в будущем. Коснитесь значка **Decline (Отклонить)** , чтобы отклонить рекомендацию о введении болюса.

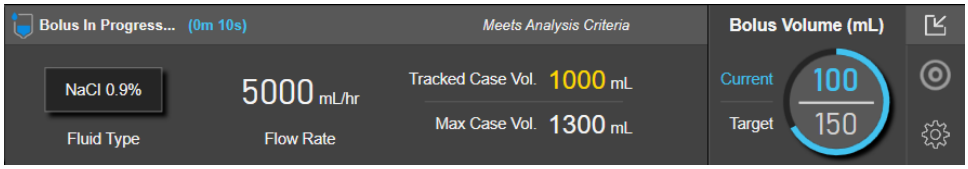
4. Нажмите кнопку **Target Bolus Vol. (Целевой объем болюса)**, чтобы ввести необходимый объем.



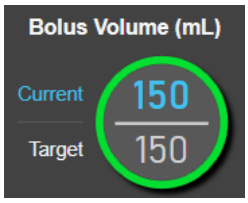
Примечание

Работа программного обеспечения AFM может анализировать только те введения болюса жидкости, объем которых составляет от 100 до 500 мл, а скорость введения находится в промежутке от 1 до 10 л в час. Если требуется анализ введения болюса жидкости при помощи функции AFM, убедитесь, что объем и скорость подачи жидкости находятся в требуемых диапазонах.

5. Откройте линию подачи жидкости, чтобы начать введение болюса.
6. Как только начинается введение болюса, на информационной панели AFM отображается сообщение «**Bolus In Progress... (Выполняется введение болюса...)**» и появляется индикатор, показывающий текущий объем введенного болюса.



Когда будет достигнут целевой объем, цвет вокруг измерителя объема изменится на зеленый.



7. Закройте линию подачи жидкости, когда необходимый объем болюса будет введен.

Примечание

Скорость подачи болюса находится в зависимости от остановки болюса по окончании введения жидкости. Неправильная скорость введения болюса может повлиять на точность оценки гемодинамической реакции на введение болюса жидкости и надежность будущих рекомендаций алгоритма AFM.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

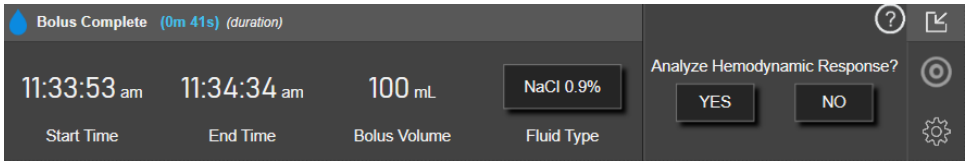
Присутствие искажающих факторов во время введения болюса жидкости может привести к неправильной рекомендации, выдаваемой программным обеспечением AFM. Поэтому введение болюсов в присутствии искажающих факторов должно быть исключено. К потенциальным искажающим факторам относятся, помимо прочего:

- Введение вазоактивных препаратов во время введения болюса жидкости
- Дополнительное введение жидкости после первичного введения болюса
- Репозиционирование пациента
- Изменения, связанные с вентиляцией легких
- Хирургическая манипуляция
- Помехи, связанные с внутриартериальным катетером

  * Внешнее сжатие (т. е. опирание на А-катетер)
  * Забор крови на ABG/быстрая промывка
  * Чрезмерное демпфирование линии
- Пережатие сосуда

- Одновременное открытие дополнительной линии жидкости во время введения болюса
- Установленное острое кровотечение во время введения жидкости
- Неточность измерений FT-CO

8. Убедитесь, что параметр **Fluid Type (Тип жидкости)**, отображаемый на информационной панели алгоритма AFM, указан верно. Если информация неверна, нажмите кнопку **Fluid Type (Тип жидкости)**, чтобы отредактировать.



При изменении параметра **Fluid Type (Тип жидкости)** убедитесь, что параметр **Bolus Volume (Объем болюса)** по-прежнему отображается точно. При необходимости отрегулируйте объем, нажав кнопку **Bolus Volume (Объем болюса)**.

Примечание

Запрос на анализ гемодинамической реакции после введения болюса жидкости истекает через 90 секунд. Если опция выполнения анализа доступна (можно выбрать **YES (ДА)**), он будет выбран автоматически.

9. Если при завершении введения болюса жидкости общий объем, вводимый с использованием алгоритма AFM, приближается к (в пределах 500 мл) или превышает **максимальный объем для текущего случая**, сеанс алгоритма AFM приостанавливается и появляется одно из следующих сообщений:

A. AFM Paused (Total Tracked Volume is approaching the set Maximum Case Volume) (AFM приостановлена (общий отслеженный объем приближается к настроенному максимальному объему текущего случая))

B. AFM Paused (Total Tracked Volume has exceeded the set Maximum Case Volume) (AFM приостановлена (общий отслеженный объем превысил настроенный максимальный объем текущего случая))

При появлении одного из этих уведомлений выполните повторную оценку **максимального объема для текущего случая** и убедитесь в том, что он соответствует необходимому пациенту уровню, и при необходимости завершите сеанс AFM. Общий введенный объем всегда отображается на информационной панели алгоритма AFM, а **максимальный объем для текущего случая** можно просмотреть или изменить в любое время в настройках AFM касанием значка настроек на информационной панели AFM. Для получения дополнительной информации см. раздел Приближение/превышение максимального объема рабочего потока для текущего случая на стр. 333.

Примечание

Если необходим дополнительный сеанс алгоритма AFM для того же пациента после завершения предыдущего сеанса, см. раздел Запуск или перезапуск AFM на стр. 320. Все первоначальные настройки AFM, за исключением **максимального объема для текущего случая**, будут сохранены. Для доступа к этим настройкам и их изменения при необходимости см. раздел Настройки Assisted Fluid Management на стр. 321.

10. Коснитесь **YES (ДА)**, чтобы принять выполнение анализа для выполняемого болюса. Коснитесь **NO (НЕТ)**, чтобы исключить выполнение дальнейшего анализа алгоритмом AFM для текущего болюса.

    Если пользователь принимает текущий болюс, а объем и скорость болюса соответствуют критериям алгоритма AFM, будет выполнен анализ.

    В процессе анализа болюса алгоритмом кнопка **User Bolus (Пользовательский болюс)** будет недоступна и пользователь не получит никаких рекомендаций по введению жидкости от алгоритма.

    Алгоритм AFM будет анализировать только те болюсы жидкости, показатели которых находятся в следующих диапазонах:

    - Объем болюса: 100–500 мл
    - Скорость введения болюса: 1–10 л/ч

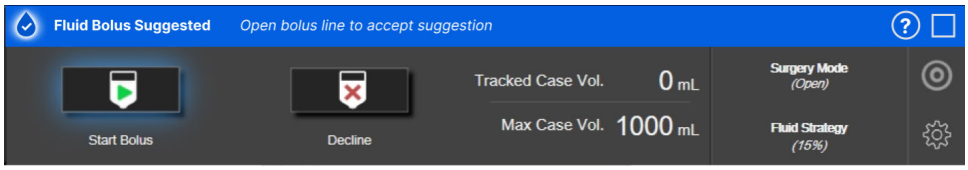
14.2.7.2 Последовательность действий при введении жидкости — ручной режим

Примечание

По умолчанию для инициализации функции AFM требуется подсоединение измерителя объема жидкости. Использование функции AFM в режиме **Manual (Вручную)** не является обязательным. Чтобы узнать больше об изменении этой дополнительной настройки, обратитесь к представителю компании Edwards.

В режиме **Manual (Вручную)** важно, чтобы информация о введении жидкости (объеме и продолжительности) была точно занесена в систему.

1. Когда алгоритм предлагает введение болюса жидкости, раздается звуковой сигнал и на информационной панели AFM появляется сообщение «**Fluid Bolus Suggested (Предложено введение болюса жидкости)**».



    Примечание

    Если по истечении 40 секунд алгоритм AFM не рекомендует введение жидкости пациенту, сообщение «**Fluid Bolus Suggested (Предложено введение болюса жидкости)**» будет удалено с информационной панели.

2. В сообщении о введении жидкости пользователю предлагается проанализировать гемодинамику пациента и начать введение жидкости, если он согласен с рекомендацией.

    Если начато введение болюса жидкости, коснитесь зеленого значка **Start Bolus (Начало введения болюса)** , чтобы указать время начала введения.

Примечание

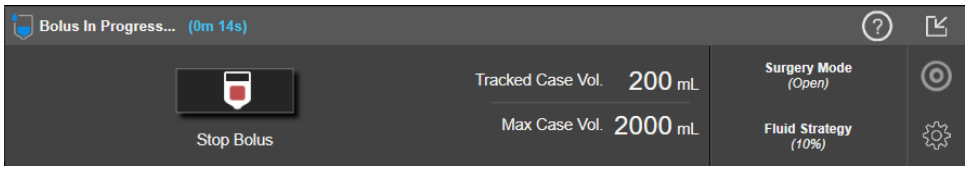
Возможно, целесообразным будет отказ от рекомендации AFM, если анализ гемодинамики пациента не предполагает введения жидкости, или в хирургических ситуациях, когда введение жидкости не следует выполнять. Обратите внимание, что постоянное отклонение рекомендаций о введении болюса может ограничить эффективность AFM в отношении определения реакции на подачу жидкости в будущем. Коснитесь значка **Decline (Отклонить)** , чтобы отклонить рекомендацию о введении болюса.

Примечание

Работа программного обеспечения AFM может анализировать только те введения болюса жидкости, объем которых составляет от 100 до 500 мл, и скорость введения находится в промежутке от 1 до 10 л в час. Если требуется анализ введения болюса жидкости при помощи функции AFM, убедитесь, что объем и скорость подачи жидкости находятся в требуемых диапазонах.

3. Как только введение болюса начато, на информационной панели AFM отображается сообщение «**Bolus In Progress... (Выполняется введение болюса...)**»

   Когда введение болюса завершается, коснитесь красной кнопки **Stop Bolus (Остановка введения болюса)**, после чего появится кнопочная панель **Bolus Volume (Объем болюса)**.



Примечание

Скорость подачи болюса находится в зависимости от остановки болюса по окончании введения жидкости. Неправильная скорость введения болюса может повлиять на точность оценки гемодинамического ответа на введение болюса жидкости и надежность будущих рекомендаций AFM.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

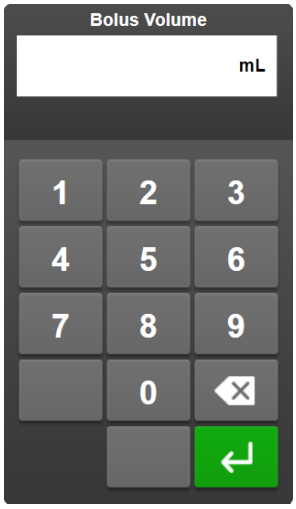
Присутствие искажающих факторов во время введения болюса жидкости может привести к неправильной рекомендации, выдаваемой программным обеспечением AFM. Поэтому введение болюсов в присутствии искажающих факторов должно быть исключено. К потенциальным искажающим факторам относятся, помимо прочего:

- Введение вазоактивных препаратов во время введения болюса жидкости
- Дополнительное введение жидкости после первичного введения болюса
- Репозиционирование пациента
- Изменения, связанные с вентиляцией легких
- Хирургическая манипуляция
- Помехи, связанные с внутриартериальным катетером

  * Внешнее сжатие (т. е. опирание на А-катетер)
  * Забор крови на ABG/быстрая промывка
  * Чрезмерное демпфирование линии
- Пережатие сосуда

- Одновременное открытие дополнительной линии жидкости во время введения болюса
- Установленное острое кровотечение во время введения жидкости
- Неточность измерений FT-CO

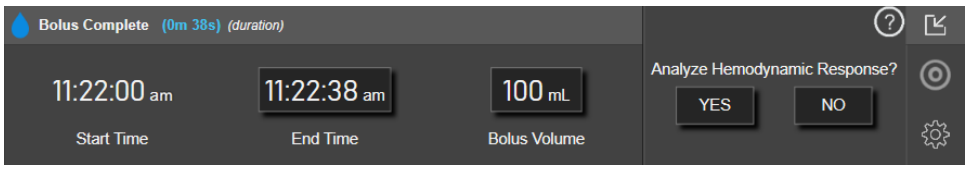
4. Введите объем болюса при помощи кнопочной панели **Bolus Volume (Объем болюса)** и коснитесь клавиши ввода.



Мера предосторожности. При оценке объема введенной жидкости и вводе информации в систему для анализа важно обеспечить максимальную точность вводимого в систему объема болюса жидкости.

- Если объем болюса, введенный в систему, больше, чем фактически введенный, он может быть интерпретирован как менее эффективный, что приведет к подавлению последующих рекомендаций о введении болюса, если пациент вернется в аналогичное гемодинамическое состояние.
- Если объем болюса, введенный в систему, меньше, чем фактически введенный, он может быть интерпретирован как более эффективный, что приведет к последующим рекомендациям о введении болюса, если пациент вернется в аналогичное гемодинамическое состояние.

5. Проверьте правильность информации на информационной панели AFM. В случае обнаружения ошибки, коснитесь кнопок **End Time (Время завершения)** или **Bolus Volume (Объем болюса)** для исправления.



Примечание

Запрос на анализ гемодинамической реакции после введения болюса жидкости истекает через 90 секунд. Если опция выполнения анализа доступна (можно выбрать **YES (ДА)**), он будет выбран автоматически.

6. Если при завершении введения болюса жидкости общий объем, вводимый с использованием алгоритма AFM, приближается к (в пределах 500 мл) или превышает **максимальный объем для текущего случая**, сеанс AFM приостанавливается и появляется одно из следующих сообщений:

A. AFM Paused (Total Tracked Volume is approaching the set Maximum Case Volume) (AFM приостановлена (общий отслеженный объем приближается к настроенному максимальному объему текущего случая))

B. AFM Paused (Total Tracked Volume has exceeded the set Maximum Case Volume) (AFM приостановлена (общий отслеженный объем превысил настроенный максимальный объем текущего случая))

При появлении одного из этих уведомлений, выполните повторную оценку **максимального объема для текущего случая** и убедитесь в том, что он соответствует необходимому пациенту уровню, и при необходимости завершите сеанс AFM. Общий введенный объем всегда отображается на информационной панели AFM, а **максимальный объем для текущего случая** можно просмотреть или изменить в любое время в настройках AFM касанием значка настроек на информационной панели AFM. Для получения дополнительной информации см. раздел Приближение/превышение максимального объема рабочего потока для текущего случая на стр. 333.

Примечание

Если необходим дополнительный сеанс AFM для того же пациента после завершения предыдущего сеанса, см. раздел Запуск или перезапуск AFM на стр. 320. Все первоначальные настройки AFM, за исключением **максимального объема для текущего случая**, будут сохранены. Для доступа к этим настройкам и их изменения при необходимости см. раздел Настройки Assisted Fluid Management на стр. 321.

---

7. Коснитесь **YES (ДА)**, чтобы принять выполнение анализа для выполняемого болюса. Коснитесь **NO (НЕТ)**, чтобы исключить выполнение дальнейшего анализа алгоритмом AFM для текущего болюса.

   Если пользователь принимает текущий болюс, а объем и скорость болюса соответствуют критериям алгоритма AFM, будет выполнен анализ.

   В процессе анализа болюса алгоритмом кнопка **User Bolus (Пользовательский болюс)** будет недоступна и пользователь не получит никаких рекомендаций по введению жидкости от алгоритма.

   Алгоритм AFM будет анализировать только те болюсы жидкости, показатели которых находятся в следующих диапазонах:

   - Объем болюса: 100–500 мл
   - Скорость введения болюса: 1–10 л/ч

14.2.7.3 Приближение/превышение максимального объема рабочего потока для текущего случая

Если при завершении введения болюса жидкости общий объем, вводимый с использованием AFM, приближается (в пределах 500 мл) или превышает **максимальный объем для текущего случая**, сеанс AFM приостанавливается. При появлении одного из перечисленных ниже уведомлений, выполните повторную оценку **максимального объема для текущего случая** и убедитесь в том, что он соответствует необходимому пациенту уровню и при необходимости завершите сеанс AFM. Работа AFM будет приостановлена до момента выбора одного из двух вариантов. Общий введенный объем всегда отображается на информационной панели AFM, а **максимальный объем для текущего случая**

можно просмотреть или изменить в любое время в настройках AFM касанием значка настроек на информационной панели AFM.

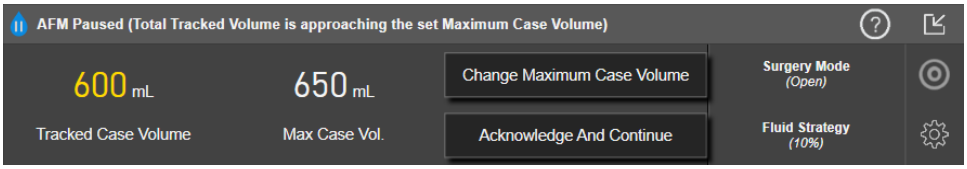
A. AFM Paused (Total Tracked Volume is approaching the set Maximum Case Volume) (AFM приостановлена (общий отслеженный объем приближается к настроенному максимальному объему текущего случая))

При приближении к заданному значению объема, коснитесь:

- **Change Maximum Case Volume (Изменить максимальный объем для текущего случая)** для ввода нового значения с помощью кнопочной панели, если потребность пациента в подаче жидкости изменилась. Уведомление появится снова, если общий объем жидкости, вводимый с использованием AFM, приближается (в пределах 500 мл) к **максимальному объему для текущего случая**;

или

- **Acknowledge and continue (Подтвердить и продолжить)** для продолжения сеанса AFM без изменения **максимального объема для текущего случая**. Если текущее значение будет принято, то в следующем уведомлении будет указано, что **максимальный объем для текущего случая** превышен.



Сеанс AFM продолжится, как только будет выбран один из вариантов. Этот сеанс также может быть завершен через меню настроек AFM в любое время, как описано в раздел Приостановка и завершение сеанса AFM на стр. 335.

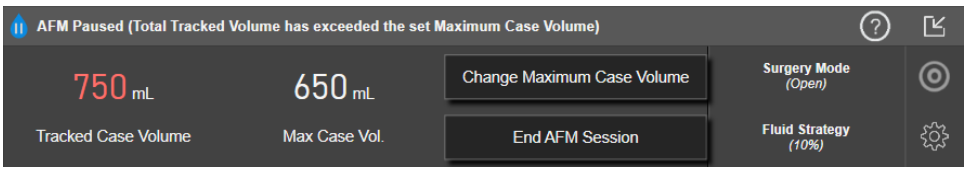
B. AFM Paused (Total Tracked Volume has exceeded the set Maximum Case Volume) (AFM приостановлена (общий отслеженный объем превысил настроенный максимальный объем текущего случая))

При превышении заданного значения объема, коснитесь:

- **Change Maximum Case Volume (Изменить максимальный объем для текущего случая)** для ввода нового значения, если принято решение о намеренном превышении заданного объема в связи с изменением потребности пациента в подаче жидкости, и продолжения сеанса AFM;

или

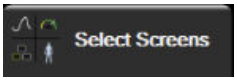
- **End AFM session (Завершить сеанс AFM)**, чтобы сбросить данные введения болюсов пациенту с использованием функции AFM и прекратить сеанс AFM, как описано в разделе раздел Приостановка и завершение сеанса AFM на стр. 335.



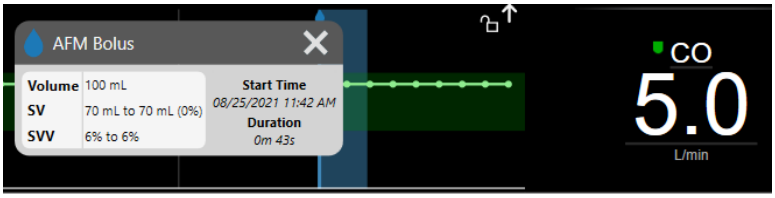
14.2.8 Всплывающее окно с информацией о введении болюса жидкости

Для проверки информации о введенном ранее болюсе жидкости просмотрите информацию, содержащуюся во всплывающем окне **AFM Bolus (Болюс AFM)** или **User Bolus (Пользовательский болюс)**. В этом всплывающем окне содержатся сведения об объеме болюса, времени начала введения болюса, продолжительности введения болюса, типе жидкости (только при использовании **Fluid Meter**

(Измеритель объема жидкости)), изменении SV и SVV от начала до завершения введения болюса. Для просмотра этого всплывающего окна

1. Коснитесь значка настроек → вкладка **Select Screens (Выбор экранов)** 

и перейдите к любому экрану трендов в виде графиков.
2. Коснитесь заштрихованной синим цветом области на графике.



14.2.9 Приостановка и завершение сеанса AFM

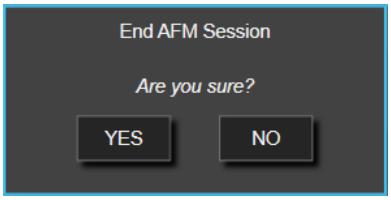
Активный сеанс AFM может быть приостановлен в любое время, что вынудит алгоритм AFM приостановить выдачу новых рекомендаций по введению жидкости. Пока сеанс AFM приостановлен, информационная панель AFM и предыдущие болюсы вводимой жидкости будут отображаться.

Чтобы приостановить текущий сеанс AFM, нажмите кнопку приостановки AFM на информационной панели AFM.

Чтобы возобновить сеанс AFM после приостановки, нажмите кнопку запуска AFM.

Каждый сеанс AFM может быть завершен пользователем. Когда сеанс AFM завершен, история вводимых текущему пациенту болюсов жидкости удаляется. Усовершенствованный монитор HemoSphere завершит сеанс AFM, если выбран новый пациент или пользователь переключается на другую технологию мониторинга. Функция AFM доступна только при подключенном кабеле для измерения давления и датчике Acumen IQ. Когда сеанс AFM завершается, мониторинг продолжается без диалоговых окон AFM и доступных функций дисплея. Для завершения текущего сеанса AFM выполните следующее:

1. Коснитесь значка настроек на информационной панели AFM.
2. Коснитесь кнопки остановки .
3. Подтвердите действие в диалоговом окне.



Если во время активного сеанса AFM возникает сбой, сеанс AFM будет приостановлен до устранения сбоя.

Примечание

Если необходим дополнительный сеанс AFM для того же пациента после завершения предыдущего сеанса, см. раздел Запуск или перезапуск AFM на стр. 320. Все первоначальные настройки AFM, за исключением **максимального объема для текущего случая**, будут сохранены. Для доступа к этим

настройкам и их изменения при необходимости см. раздел Настройки Assisted Fluid Management на стр. 321.

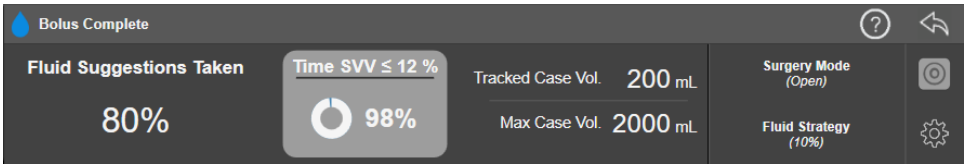
14.2.10 Отслеживание параметров GDT во время сеанса AFM

При касании **Start AFM (Начать AFM)** на информационной панели AFM автоматически запускается сеанс отслеживания параметров GDT со следующими настройками:

Параметр	Целевое значение
SVV	≤12 %

Параметр GDT и целевое значение не настраиваются во время сеанса AFM. Когда сеанс AFM приостанавливается или завершается, сеанс отслеживания GDT также приостанавливается или завершается. Для получения дополнительной информации о функции отслеживания GDT см. раздел Расширенные возможности отслеживания параметров на стр. 342.

Для просмотра текущего значения Time-In-Target для SVV ≤12 %, коснитесь значка целевого значения информационной панели AFM. После этого появится информационная панель сеанса отслеживания GDT, включая Time-In-Target. Чтобы свернуть эту вкладку, снова коснитесь значка целевого значения.



14.2.11 Клиническая валидация

Для оценки эффективности работы программного обеспечения Acumen Assisted Fluid Management (AFM) с точки зрения его способности прогнозировать реакцию пациента на подачу жидкости было проведено проспективное многоцентровое клиническое исследование с участием 330 пациентов из 9 клинических исследовательских центров США, распределенных в одну группу.

Примечание

Данное исследование проводилось с использованием эквивалента режима **Manual (Вручную)** предыдущей версии графического пользовательского интерфейса программного обеспечения. Существуют различия между графическим пользовательским интерфейсом алгоритма AFM предыдущих версий пользовательских интерфейсов и пользовательским интерфейсом, представленным здесь для усовершенствованного монитора HemoSphere. Соответствующие различия отмечены там, где это необходимо.

В исследование были включены пациенты в возрасте ≥18 лет, для которых было запланировано некардиохирургическое/неторакальное хирургическое вмешательство (например, абдоминальное хирургическое вмешательство, комбинированное абдоминальное/тазовое хирургическое вмешательство, серьезное хирургическое вмешательство на периферических сосудах) с ожидаемой продолжительностью >2 часов после введения анестезии с оценкой по классификации Американского общества анестезиологов (ASA) 3 или 4. В табл. 14-39 на стр. 337 представлен краткий обзор демографических характеристик пациентов.

Табл. 14-39. Демографические характеристики пациентов

Тип	Исследование IDE AFM
Кол-во пациентов	330
Возраст	64,2 ± 12,9
ИМТ	26,3 ± 4,5
ASA 3	91,8 %
ASA 4	8,2 %

Основная цель исследования заключалась в оценке эффективности работы функции AFM с точки зрения способности прогнозировать реакцию пациента на подачу жидкости. Эта цель основана на эффективности функции AFM и принятии клинических решений, которые имели место во время клинического исследования. Валидность реакции на подачу жидкости определялась с использованием сообщений о количестве рекомендаций с последующим введением болюсов, при которых реакция ударного объема (SV) соответствовала или не соответствовала установленной стратегии введения жидкости (например, для стратегии 15 %, 500 куб. см жидкости должны увеличить ударный объем на 15 %, если у пациента наблюдается реакция на введение жидкости).

Работа программного обеспечения AFM показала, что в 66,1 % [62,1 %, 69,7 %] случаев введения болюса после рекомендации AFM (основанной преимущественно на предыдущей реакции SV пациента), наблюдалось увеличение ударного объема при заданной стратегии введения жидкости. Кроме того, работа программного обеспечения AFM показала, что в 60,5 % [57,8, 63,2] случаев введения болюса согласно рекомендациям после тестового болюса (основанных в первую очередь на SVV) наблюдалось увеличение ударного объема при заданной стратегии введения жидкости. (табл. 14-40 на стр. 337).

Табл. 14-40. Частота ответов AFM в зависимости от типа болюса

Тип болюса	Средняя частота ответов (%) [доверительный интервал]
Рекомендация AFM	66,1 % [62,1, 69,7]
Тест AFM	60,5 % [57,8, 63,2]

Примечание

Рекомендация AFM в этом исследовании эквивалентна рекомендации о введении болюса жидкости на усовершенствованном мониторе HemoSphere. Тест AFM/тестовый болюс эквивалентен рекомендации о введении тестового болюса на усовершенствованном мониторе HemoSphere.

Анализ частоты реакций на уровне пациентов показывает, что средняя частота реакций составила 65,62 %, а медиана [интерквартильный интервал] реакций на пациента имеет значение 75 % [50 %, 100 %] с диапазоном от 0 % до 100 %.

Из 330 пациентов, принявших участие в исследовании, 307 были отнесены к основной когорте, выполнившей требования протокола, и включены в оценку эффективности для первичной конечной точки. В основной когорте, выполнившей требования протокола, 94 % (289/307) и 54 % (165/307) пациентов, получили рекомендации согласно тестовой AFM и рекомендуемые предложения AFM соответственно, а 6 % пациентов (18/307) не получили каких-либо рекомендаций AFM. Поэтому следует отметить, что первичная конечная точка эффективности основана на 54 % пациентов, которые получили рекомендуемое AFM введение болюсов.

Пользовательские объемы болюсов во время исследования регистрировались каждый раз, когда объемы вводимой жидкости находились вне значений теста AFM или рекомендации во время использования функции AFM. Когда врач вводил пользовательский объем болюса, наблюдалось увеличение ударного

объема в 40,9 % [37,4; 44,1] случаев. Пользовательские объемы болюса вводились не только в рамках назначаемого вручную протокола введения жидкости.

Вторичный анализ показал эффективность AFM со стратификацией по объему вводимого болюса (см. табл. 14-41 на стр. 338). Результаты показывают что эффективность AFM может зависеть от объема используемого болюса.

Табл. 14-41. Эффективность AFM в зависимости от объема болюса (мл)

Объем болюса (мл)	Среднее значение ответов (%)	(2,5 % LCL, 97,5 % UCL)	Количество болюсов	Количество пациентов
≤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
Все болюсы	66,04 %	(61,56, 71,13)	424	207

Точность работы программной функции AFM была проанализирована на уровне болюса, что включает чувствительность и специфичность, а также положительные и отрицательные прогностические значения.

Чувствительность представляет собой отношение истинно-положительных результатов к общему числу пациентов с ответом (положительным). Истинно-положительным считается любое событие с увеличением ударного объема в соответствии с заранее определенной стратегией введения жидкости при введении болюса (в течение 5 минут) после получения рекомендации AFM. Чувствительность AFM составила 77,7 %.

Специфичность представляет собой отношение истинно-отрицательных результатов к общему числу участников без ответа (с отрицательным ответом). В контексте клинического исследования истинно-отрицательным считается любой болюс, введенный вне рекомендаций AFM, на который у пациента отсутствовал ответ. Специфичность работы AFM составила 40,6 %.

Положительная прогностическая значимость (PPV) представляет собой вероятность того, что пациент отреагирует на введение болюса, предложенного алгоритмом AFM. PPV для AFM составила 62,7 %.

Отрицательная прогностическая значимость (NPV) представляет собой вероятность того, что пациент не отреагирует на введение болюса, не связанного с рекомендациями AFM. NPV для AFM составила 58,9 %.

Табл. 14-42. Результаты точности работы AFM (уровень болюса)

Измерения	Значение (%) [95 % доверительный интервал]
PPV	62,7 [59,6, 65,3]
NPV	58,9 [54,4, 63,2]
Специфичность	40,6 [37,1, 44,3]
Чувствительность	77,7 [74,9, 80,3]

14.2.11.1 Активность введения болюса жидкости

Программное обеспечение AFM использует в своей работе текущее гемодинамическое состояние и прошлую реакцию на введение жидкости при аналогичных ситуациях, чтобы определить, следует ли давать рекомендации по введению жидкости. Поэтому в течение одного часа можно получить несколько предложений AFM. Ретроспективный анализ клинического валидационного исследования определил, что количество рекомендаций может варьироваться от 0 до 6 рекомендаций AFM в час, при этом большую часть времени рекомендации AFM отсутствуют (см. табл. 14-43 на стр. 339). Также возможно,

что предложение AFM последует сразу после завершения введения болюса жидкости, не вызывающего реакцию, если текущее гемодинамическое состояние изменилось после предыдущего болюса без реакции.

Табл. 14-43. Частота рекомендаций AFM в час**

Количество рекомендаций AFM в час	Частота появления*
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)
**Частота появления рассчитана как количество часов с указанным числом рекомендаций AFM, поделенное на общее количество часов.* ***Частота рекомендаций AFM в час представлена в качестве справочного значения и может не соответствовать индивидуальному опыту.*	

Являясь системой поддержки принятия клинических решений, рекомендации AFM могут быть отклонены или удалены пользователем. В клиническом валидационном исследовании 47 % (1209/2550) от общих рекомендаций AFM были отклонены пользователем, из которых 40 % (324/803) относились к рекомендациям AFM и 51 % (885/1747) к рекомендациям теста AFM. Кроме того, из 1341 запроса AFM, которые были приняты пользователем, 13 % (168/1341) было удалено, из них 11 % (52/479) — это рекомендуемые AFM болюсы и 13 % (116/862) — тестовые болюсы AFM.

Примечание

В данном исследовании функция AFM выводила запрос по завершении введения болюса жидкости с вариантами для выбора **DISCARD BOLUS (ОТМЕНИТЬ БОЛЮС)** или **ACCEPT (ПРИНЯТЬ)**. Функциональность AFM на усовершенствованном мониторе HemoSphere является идентичной, но пользователь должен дать ответ **YES (ДА)** или **NO (НЕТ)** на запрос «**Analyze Hemodynamic Response? (Выполнить анализ гемодинамического ответа?)**». Ответ **НЕТ** приводит к отклонению выполнения анализа. Поэтому в настоящее время для данного рабочего процесса используется обозначение «Анализ отклонен», а не «Удален.» Для справки, термин «Анализ отклонен» в этом клиническом валидационном исследовании указывается наряду с «Удален». См. табл. 14-37 на стр. 317 для дополнительных разъяснений значения терминов «отклонен» и «анализ отклонен.»

Несмотря на то, что ретроспективный анализ не выявил разницы в эффективности, основанной на соблюдении рекомендаций AFM, клиническое валидационное исследование не было предназначено для прямого решения этого вопроса. Таким образом, на эффективность AFM может повлиять соблюдение рекомендаций AFM. табл. 14-44 на стр. 339 включает полный учет болюсов жидкости в клиническом валидационном исследовании.

Табл. 14-44. Полный учет вводимых болюсов жидкости

Инициатор болюса	Выводится запрос	Рекомендация отклонена	Принято	Удален (анализ отменен)	Выполнено	Анализ проведен
AFM	2550	1209	1341	168	1173	1165
-Рекомендовано	803	324	479	52	427	424

Инициатор болюса	Выводится запрос	Рекомендация отклонена	Принято	Удален (анализ отменен)	Выполнено	Анализ проведен
- Тест	1747	885	862	116	746	741
Пользователь	606	14	592	81	511	508
Всего	3156	1223	1933	249	1684	1673

В ходе клинического валидационного исследования болюсы были удалены в 13 % случаев (анализ отклонен). Причины удаления болюсов во время исследования приведены в табл. 14-45 на стр. 340.

Табл. 14-45. Причины, по которым болюсы удалялись (анализ отклонен) у основных пациентов в рамках исследования, выполнивших требования протокола

Демографические характеристики, связанные с введением жидкости Причины удаления болюса (анализ отменен)	% (n/N)
Введение вазоактивного препарата с жидкостью	35,0 % (89/254)
Другое	18,1 % (46/254)
Забор крови на ABG / быстрая промывка	11,8 % (30/254)
Репозиционирование пациента	11,8 % (30/254)
Помехи, связанные с внутриартериальным катетером	10,2 % (26/254)
Изменения, связанные с вентиляцией легких	4,7 % (12/254)
Дополнительное введение жидкости после первичного введения болюса	3,5 % (9/254)
Чрезмерное демпфирование линии	1,6 % (4/254)
Хирургическая манипуляция	0,8 % (2/254)
Неизвестно	0,8 % (2/254)
Одновременное открытие дополнительной линии жидкости во время болюса	0,4 % (1/254)
Установленное острое кровотечение во время введения жидкости (потеря крови ≥250 куб. см. за 7 мин)	0,4 % (1/254)
Пережатие сосуда	0,4 % (1/254)
Всего	100 % (254/254)
**Примечание. Могло быть указано более одной причины для отмены болюса, в результате было зарегистрировано 254 причины для 249 отмененных болюсов.* *Знаменатели основаны на общем количестве имеющихся данных, полученных по каждому параметру.*	

В ходе клинического валидационного исследования предложения AFM (рекомендации и тесты) отклонялись в 47 % случаев. Причины отклонений, выявленные в ходе исследования, представлены в табл. 14-46 на стр. 340.

Табл. 14-46. Причины, по которым предложения отклонялись у основных пациентов в рамках исследования, выполнивших требования протокола

Демографические характеристики, связанные с введением жидкости Причины, по которым запрос AFM не был принят	% (n/N)
На данный момент пациент находится в нормостеническом состоянии	42,3 % (592/1399)
Введение жидкости противопоказано в настоящее время	7,2 % (101/1399)
В настоящее время вместо этого врач предпочитает использовать вазоактивный препарат	7,0 % (98/1399)
Врач считает, что пациент не будет реагировать на введение жидкости	6,3 % (88/1399)

Демографические характеристики, связанные с введением жидкости Причины, по которым запрос AFM не был принят	**% (n/N)**
Другое	4,4 % (62/1399)
Эта рекомендация по введению болюса составлена на основании недавних отрицательных данных (т.е. артефакт в сигнале АД)	3,6 % (50/1399)
Мы приступаем к закрытию случая	3,5 % (49/1399)
Сосредоточены на выполнении других задач	3,5 % (49/1399)
Забор крови на ABG / для лаборатории	2,7 % (38/1399)
Врач считает, что гемодинамические изменения являются временными и вызваны хирургическими манипуляциями	2,6 % (36/1399)
Гипертензия на данный момент	2,4 % (34/1399)
Врач вводит жидкость (кровь или другую) вне рекомендаций AFM	2,4 % (34/1399)
Ожидание введения эритроцитов (RBC)	2,1 % (29/1399)
Произошло изменение положения пациента, и врач хотел бы подождать и понаблюдать	1,9 % (26/1399)
Жидкость вводилась недавно, выполняется наблюдение	1,9 % (26/1399)
Пациенту недавно вводилась жидкость, но реакция отсутствовала	1,2 % (17/1399)
Врач выбрал опцию отклонить, чтобы удалить всплывающий запрос AFM для обеспечения возможности проведения анализа гемодинамики перед принятием решения о введении жидкости	1,1 % (15/1399)
Контроль АД	1,1 % (15/1399)
Сомнительные результаты регистрации давления	1,0 % (14/1399)
Имел место короткий приступ аритмии, и врач не считает, что пациент нуждается в болюсе	0,8 % (11/1399)
В настоящее время врача беспокоит вопрос, связанный с дилюционной анемией	0,5 % (7/1399)
Врач по ошибке отклонил рекомендацию AFM	0,3 % (4/1399)
При инсуффляции произошло ожидаемое изменение, которое предположительно имеет кратковременный характер	0,2 % (3/1399)
Врача беспокоит вопрос, связанный с дисфункцией правого желудочка	0,1 % (1/1399)
У нас было временное изменение стратегии вентиляции (т. е. маневр раскрытия альвеол)	0,1 % (1/1399)
Всего	100,0 % (1399/1399)
**Примечание. Могло быть указано более одной причины для отклонения рекомендации AFM, в результате было зарегистрировано 1399 причин для 1223 отклоненных болюсов.* *Знаменатели основаны на общем количестве имеющихся данных, полученных по каждому параметру.*	

В клиническом валидационном исследовании 66 % рекомендованных AFM болюсов привели к желаемому изменению SV, что соответствует стратегии введения жидкости в соответствии с данными, приведенными в табл. 14-40 на стр. 337. Но ограничение исследования заключалось в том, что, когда пользователь отклонял рекомендацию AFM, жидкость не вводилась, и, таким образом, ответ SV при отклоненных рекомендациях AFM неизвестен. Если бы каждая отклоненная рекомендация AFM была классифицирована как отрицательная реакция, частота ответов могла бы составить 37 %. Причины этих отклонений включали нормотензию, противопоказание для введения жидкости в рамках процедуры на текущий момент и предпочтение врача использовать вазопрессор. Полный список причин и их распространенность приводится в табл. 14-46 на стр. 340.

14.3 Расширенные возможности отслеживания параметров

Улучшенная мониторинговая платформа HemoSphere обеспечивает инструменты для проведения Целенаправленной терапии **(Goal Directed Therapy**, **GDT**), что позволяет пользователю использовать и отслеживать ключевые параметры в оптимальном диапазоне. Благодаря расширенным возможностям отслеживания параметров врачи могут создавать и отслеживать индивидуальные протоколы.

14.3.1 Отслеживание GDT

14.3.1.1 Выбор ключевых параметров и целей

1. Коснитесь GDT на информационной панели и войдите на страницу GDT.

Рис. 14-14. Экранная страница меню GDT — выбор ключевых параметров

2. Коснитесь верхней половины значка выбора **Parameter/Target (Параметры/цели)** и выберите нужные параметры в соответствующей панели. Можно отслеживать до четырех ключевых параметров.

3. Коснитесь нижней половины значка выбора **Parameter/Target** (Параметры/цели) , чтобы набрать значение диапазона на клавиатуре. Выбранный оператор (<, ≤, > или ≥) и значение представляют собой нижнюю или верхнюю границу, используемую при отслеживании. Коснитесь клавиши ввода .

Рис. 14-15. Экранная страница меню GDT — выбор целевых значений

4. Коснитесь любого из выбранных параметров, чтобы заменить его другим имеющимся параметром, или коснитесь клавиши **None (Отсутствует)** на панели выбора параметров, чтобы удалить его из отслеживания.
5. Чтобы просмотреть и выбрать параметры, использовавшиеся в предыдущем сеансе отслеживания GDT, коснитесь вкладки **Recents (Недавнее)**.
6. Коснитесь **OK (Успешно)** и начните отслеживание параметров GDT.

Рис. 14-16. Активное отслеживание параметров GDT

14.3.1.2 Отслеживание параметров GDT: включено

При включенном отслеживании GDT область построения графика тренда параметра в заданном диапазоне отображается синим цветом. См. рис. 14-16 на стр. 343.

GDT Tracking Control Panel (Панель управления отслеживания GDT). Коснитесь кнопки **GDT Tracking** для приостановки или остановки во время включенного отслеживания. Если приостановить отслеживание, область графика внутри целевого диапазона будет выделена серой заливкой.

Значение Time-In-Target. Это основной выходной параметр расширенных возможностей отслеживания параметров. Он отображается ниже значка **Time-In-Target** в верхнем правом углу графика тренда отслеживаемого параметра. Это значение представляет собой совокупную процентную долю времени, в течение которого показатели находились в заданных пределах, по отношению ко всему времени наблюдения в текущем сеансе активного отслеживания.

Parameter Tile Target Indicator Colors (Цвета индикатора целевого значения на плитке параметра). табл. 14-47 на стр. 344 определяет цветовые показатели клинических целей в ходе отслеживания GDT.

Табл. 14-47. Цвета-показатели статуса целевых значений GDT

Цвет	Показание
Синий	Отслеживаемый параметр в данный момент находится в заданном диапазоне.
Черный	Отслеживаемый параметр в данный момент не находится в заданном диапазоне.
Красный	Отслеживаемый параметр в настоящее время ниже нижнего или выше верхнего предельного значения срабатывания сигнала тревоги.
Серый	Отслеживаемый параметр недоступен, в состоянии сбоя, отслеживание параметров GDT приостановлено или целевое значение не выбрано.

Auto Scale Trend Time (Автоматическое масштабирование времени тренда). После начала включения отслеживания GDT временная шкала графика автоматически масштабируется таким образом, чтобы все отслеженные данные в текущем сеансе попадали на график. Изначально значение временной шкалы графического тренда установлено равным 15 минут; если отслеживание продолжается дольше, это значение также более 15 минут. **Auto Scale Trend Time** можно отменить, воспользовавшись всплывающим меню настройки шкал в режиме GDT.

Примечание

Когда пользователь просматривает данные выполняющегося отслеживания GDT на экране трендов в виде графиков, меню выбора параметров недоступны.

14.3.1.3 Данные архивных сеансов отслеживания GDT

Коснитесь значка архива, чтобы увидеть недавние сеансы отслеживания GDT. В верхней части экрана появится заголовок «**Viewing Historical GDT Session (Отображение сеанса GDT из истории)**»(Просмотр архивного сеанса GDT) синего цвета. При просмотре архивных данных GDT текущие значения параметров отображаются на плитках ключевых параметров. Используйте кнопки прокрутки, чтобы просмотреть различные архивные данные GDT. Измерение процентной доли, отображаемое в окне трендов, представляет процентное изменение между двумя ранее полученными значениями.

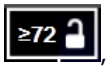
14.3.2 Оптимизация SV

В режиме оптимизации SV целевое значение SV/SVI для отслеживания GDT выбирается на основании недавних тенденций изменения параметра SV. Это дает пользователю возможность определять оптимальное значение SV во время активного мониторинга жидкостной терапии.

1. Коснитесь значка отслеживания GDT на панели навигации.

2. Выберите **SV** или **SVI** в качестве ключевого параметра.
3. НЕ УКАЗЫВАЙТЕ целевое значение в нижней половине значка выбор **Parameter/Target** (Параметры/Цели)

, вместо этого коснитесь **OK (Успешно)**, чтобы приступить к выбору цели на графике тренда.
4. Следите за трендом SV, подавая нужное количество жидкости, пока не достигнете оптимального значения.
5. Коснитесь значка задания целевого значения в правой части графика тренда SV/SVI . Цвет линии тренда изменится на синий.
6. Коснитесь любой точки внутри области графика, чтобы увидеть ее значение. Значок целевого значения будет отображаться вместе со значком отсутствия блокировки

. Горизонтальная белая пунктирная линия будет отображаться на 10 % ниже целевого значения, определяемого положением курсора. Область, идущая от этой линии до верха оси Y, будет залита синим цветом.
7. При необходимости коснитесь кнопки выхода из режима выбора целевого значения, чтобы вернуться к мониторингу жидкостной терапии.
8. Коснитесь значка целевого значения 

, чтобы принять отображаемый диапазон целевых значений и начать отслеживание параметров GDT.
9. Значок редактирования целевого значения

можно использовать в любой момент после выбора целевого значения, чтобы откорректировать целевую величину SV/SVI.
10. Значка отслеживания GDT можно коснуться в любой момент, пока режим GDT активен, чтобы прекратить сеанс отслеживания GDT.

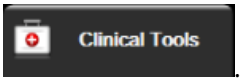
14.3.3 Скачивание отчета GDT

В окне **скачивания данных** пользователь может экспортировать отчеты GDT на USB-накопитель. См. раздел Скачивание данных на стр. 170.

14.4 Тест реакции на подачу жидкости

С помощью процедуры **Fluid Responsiveness Test (Тест реакции на инфузионную терапию)** (**FRT**) врачи имеют возможность оценивать реакцию на преднагрузку. Реакция на преднагрузку оценивается путем отслеживания изменений показателей **SV**, **SVI**, **CO** или **CI** в ответ на нагрузку жидкостью (**Passive Leg Raise (Пассивное поднятие ног)** или **Fluid Bolus (Введение болюса жидкости)**).

Для запуска теста выполните следующие действия.

1. Коснитесь элементов в такой последовательности: значок настроек → **Clinical Tools (Клинические инструменты)** 

.
2. Коснитесь кнопки **Fluid Responsiveness Test (Тест реакции на инфузионную терапию)** .

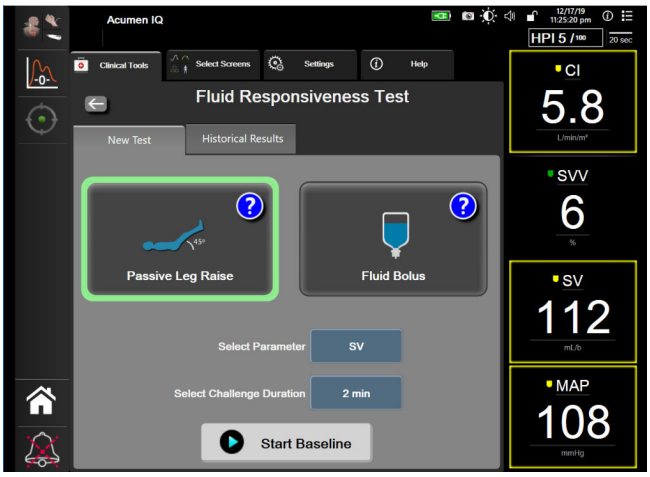


Рис. 14-17. Тест реакции на подачу жидкости — экран нового теста

3. На вкладке **New Test (Новый тест)** (см. рис. 14-17 на стр. 346) коснитесь желаемого типа теста: **Passive Leg Raise (Пассивное поднятие ног)** или **Fluid Bolus (Введение болюса жидкости)**.

Коснитесь символа вопросительного знака для получения кратких инструкций по запуску каждого теста. Для получения более подробных инструкций выполните следующие действия.

Примечание

Интерпретация результатов процедуры Fluid Responsiveness Test (Тест реакции на инфузионную терапию) (FRT) напрямую связана со временем отклика отслеживаемого параметра. Время отклика отслеживаемых параметров может варьироваться в зависимости от режима мониторинга и определяется подключенной технологией. Частота обновления выбранных параметров FRT в минимально инвазивном режиме основана на времени усреднения CO (см. табл. 6-4 на стр. 152).

14.4.1 Тест с пассивным поднятием ног

Passive Leg Raise (Пассивное поднятие ног) — чувствительный неинвазивный метод оценки реакции пациента на подачу жидкости. В ходе этого теста венозная кровь, перемещающаяся из нижней части тела в сердце, имитирует нагрузочную дозу жидкости.

1. Коснитесь и выделите **Passive Leg Raise (Пассивное поднятие ног)** на вкладке **New Test (Новый тест)**. На вкладке **New Test (Новый тест)** отображаются параметры меню конфигурации тестирования.
2. Выберите анализируемый **Parameter (Параметр)**.
   - **SV**, **SVI**, **CO** или **CI** (**Minimally-Invasive (Минимально инвазивный)** и **Non-Invasive (Неинвазивное)** режимы мониторинга).
   - **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** или **CI_{20s}** (**Invasive (Инвазивный)** режим мониторинга с сигналом PAP, см. раздел Параметры 20-секундного потока на стр. 186).
3. Выберите значение в поле **Challenge Duration (Длительность нагрузки)**: **1 minute (1 минута)**, **1 minute 30 sec (1 минута 30 секунд)** или **2 minutes (2 минуты)** (**Minimally-Invasive (Минимально**

инвазивный) и **Non-Invasive (Неинвазивное)** режимы мониторинга) или **3 minutes (3 минуты)** (**Invasive (Инвазивный)** режим мониторинга).

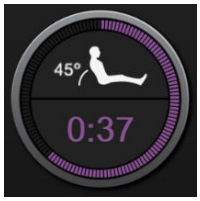
4. Расположите пациента полулежа. Коснитесь кнопки **Start Baseline (Начать измерение базовых значений)**, чтобы начать измерение базового значения.

Примечание

Базовое значение усредняется по нескольким показаниям. Убедитесь в том, что пациент остается неподвижным и сохраняет одно и то же положение в течение всего периода измерения.

---

5. Появится экран **Baseline Measurement (Измерение базовых значений)** с графиком тренда выбранного параметра и таймером обратного отсчета, отображающим количество времени, оставшегося для измерения базового значения.



Примечание

Чтобы прервать измерение базовых значений, коснитесь кнопки **Cancel (Отмена)** и вернитесь на экран **New Test (Новый тест)**.

---

6. По завершении измерения базовое значение появится под графиком тренда. Чтобы повторно измерить базовое значение, коснитесь элемента **Restart (Перезапуск)**.
7. Чтобы продолжить и перейти к **Passive Leg Raise Measurement (Измерение пассивного поднятия ног)**, поместите пациента в положение на спине и коснитесь кнопки **Start (Начать)**. Пассивно поднимите ноги пациента под углом 45 градусов в течение пяти секунд. На экране появится таймер обратного отсчета длительностью пять секунд, показывающий время, остающееся до начала измерения нагрузки.
8. Запускается новый таймер обратного отсчета с длительностью, заданной при выборе времени для параметра **Challenge Duration (Длительность нагрузки)**. Следите за тем, чтобы пациент оставался неподвижным в течение периода измерения.

Примечание

Прежде чем будут сделаны все необходимые измерения, можно коснуться кнопки **Cancel (Отмена)**, чтобы прервать тест. Появится всплывающее окно подтверждения. Коснитесь кнопки **Cancel Test (Отменить тест)**, чтобы вернуться к экрану конфигурации теста (вкладка **New Test (Новый тест)**).

После того как сделаны все необходимые измерения, кнопка **Cancel (Отмена)** станет недоступна. Чтобы остановить тестирование и проанализировать измеренные данные до истечения полного времени теста, коснитесь **END NOW (ЗАКОНЧИТЬ СЕЙЧАС)**.

---

9. По завершении теста будет отображено изменение выбранного значения **Parameter (Параметр)** в ответ на приложенную нагрузку жидкостью. См. рис. 14-18 на стр. 348. Коснитесь значка возврата, чтобы выполнить другой тест, или значка главного экрана, чтобы вернуться на главный экран мониторинга.

Рис. 14-18. Тест реакции на подачу жидкости — экран результатов

14.4.2 Введение болюса жидкости

Тест **Fluid Bolus (Введение болюса жидкости)** является чувствительным методом оценки реакции пациента на подачу жидкости. Во время этого теста пациенту вводится болюс жидкости и путем отслеживания значения SV, SVI, CO или CI оценивается его реакция на преднагрузку.

1. Коснитесь и выделите **Fluid Bolus (Введение болюса жидкости)** на вкладке **New Test (Новый тест)**. На вкладке **New Test (Новый тест)** отображаются параметры меню конфигурации тестирования.
2. Выберите анализируемый **Parameter (Параметр)**.
   - **SV**, **SVI**, **CO** или **CI** (**Minimally-Invasive (Минимально инвазивный)** и **Non-Invasive (Неинвазивное)** режимы мониторинга).
   - **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** или **CI_{20s}** (**Invasive (Инвазивный)** режим мониторинга с сигналом PAP, см. раздел Параметры 20-секундного потока на стр. 186).
3. Выберите **Challenge Duration (Длительность нагрузки)**: **5 minutes (5 минут)**, **10 Minutes (10 минут)** или **15 minutes (15 минут)**.
4. Коснитесь кнопки **Start Baseline (Начать измерение базовых значений)**, чтобы начать измерение базового значения.

Примечание

Базовое значение усредняется по нескольким показаниям. Убедитесь в том, что пациент остается неподвижным и сохраняет одно и то же положение в течение всего периода измерения.

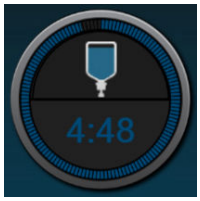
---

5. Появится экран **Baseline Measurement (Измерение базовых значений)** с графиком тренда выбранного параметра и таймером обратного отсчета, отображающим количество времени, оставшегося для измерения базового значения.

Примечание

Чтобы прервать измерение базовых значений, коснитесь кнопки **Cancel (Отмена)** и вернитесь на экран **New Test (Новый тест)**.

6. По завершении измерения базовое значение появится под графиком тренда. Чтобы повторно измерить базовое значение, коснитесь элемента **Restart (Перезапуск)**.
7. Чтобы продолжить тест **Fluid Bolus Measurement (Измерение болюса жидкости)**, введите болюс жидкости и коснитесь кнопки **Start (Начать)** после начала введения болюса.
8. Запускается новый таймер обратного отсчета с длительностью, заданной при выборе времени для параметра **Challenge Duration (Длительность нагрузки)**. Следите за тем, чтобы пациент оставался неподвижным в течение периода измерения.



Примечание

Прежде чем будут сделаны все необходимые измерения, можно коснуться кнопки **Cancel (Отмена)**, чтобы прервать тест. Появится всплывающее окно подтверждения. Коснитесь кнопки **Cancel Test (Отменить тест)**, чтобы вернуться к экрану конфигурации теста (вкладка **New Test (Новый тест)**).

После того как сделаны все необходимые измерения, кнопка **Cancel (Отмена)** станет недоступна. Чтобы остановить тестирование и проанализировать измеренные данные до истечения полного времени теста, коснитесь **END NOW (ЗАКОНЧИТЬ СЕЙЧАС)**.

9. По завершении теста будет отображено изменение выбранного значения **Parameter (Параметр)** в качестве реакции на провокационную дозу жидкости. См. рис. 14-18 на стр. 348. Коснитесь значка возврата, чтобы выполнить другой тест, или значка главного экрана, чтобы вернуться на главный экран мониторинга.

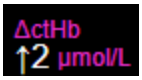
14.4.3 Предыдущие результаты теста

Пользователь может просмотреть предыдущие результаты теста на вкладке **Historical Results (Предыдущие результаты)**. На ней приводится список всех тестов реакции на подачу жидкости для текущего пациента. Используйте кнопки прокрутки, чтобы выделить конкретный тест, и коснитесь кнопки **Select (Выбрать)**, чтобы просмотреть сводную информацию о тесте. Появится всплывающее окно, в котором перечислены тестовые конфигурации, ключевые временные точки и измеренные значения **Parameter (Параметр)**.

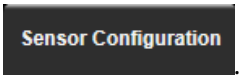
14.5 Относительное изменение общего гемоглобина — ΔctHb

Относительное изменение общего гемоглобина (ΔctHb) является субпараметром StO_2. Трендовое значение, ΔctHb, рассчитанное из суммы относительных изменений оксигенированного и деоксигенированного гемоглобина (ΔO2Hb и ΔHHb). Каждое измерение подключенным участком датчика тканевой оксиметрии StO_2 имеет свой собственный субпараметр ΔctHb. Параметры ΔctHb доступны только при активированной функции параметра ΔctHb. Чтобы узнать больше о включении этой дополнительной функции, обратитесь к местному представителю компании Edwards.

14.5.1 Отображение значений ΔctHb

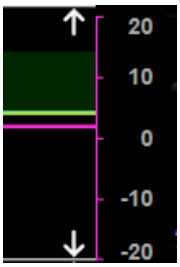


Для отображения значений ΔctHb на плитке параметра StO_2:

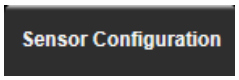
1. Коснитесь в любом месте плитки параметра **StO_2** → вкладка **Sensor Configuration (Конфигурация датчика)** 

.
2. Переключите кнопку значений ΔctHb с **Off (Выкл)** на **On (Вкл)**.

14.5.2 Отображение трендов ΔctHb



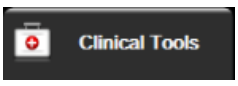
Для отображения трендов ΔctHb на графике параметров трендов StO_2:

1. Коснитесь в любом месте плитки параметра **StO_2** → вкладка **Sensor Configuration (Конфигурация датчика)**. 

2. Переключите кнопку трендов ΔctHb с **Off (Выкл)** на **On (Вкл)**. Тренд будет отображаться розовым цветом с соответствующей осью "y" в правой части графика.

14.5.3 Сброс ΔctHb

Для сброса исходного значения ΔctHb до нулевого значения для всех каналов:

1. Коснитесь элементов в такой последовательности: значок настроек → вкладка **Clinical Tools (Клинические инструменты)** 

→ значок **ctHb Tools (Инструменты ctHb)**
.
2. Коснитесь кнопки **Reset ΔctHb (Сброс ΔctHb)**.

14.5.4 Методология валидации и результаты исследований

В табл. 14-48 на стр. 351 кратко описана методология валидации и результаты исследований относительного изменения гемоглобина (ΔctHb).

Табл. 14-48. Результаты клинических исследований и сравнительных валидационных исследований крови по проверке точности трендов относительного изменения гемоглобина (ΔctHb)

Размер датчика	Систематическая ошибка, метод Блэнда — Альтмана ± прецизионность, RSME (A_{rms})	Метод оценки*
большой	0,22 ± 2,53 мкМ при 1 SD, 2,53 мкМ	Исследование человека при изоволюмической гемодилюции
	–0,26 ± 2,04 мкМ при 1 SD, 2,04 мкМ	Исследование человека при умеренной гипоксии
средний	–1,10 ± 5,27 мкМ при 1 SD, 5,39 мкМ	Фантомное исследование крови
малый	–0,02 ± 5,96 мкМ при 1 SD, 5,96 мкМ	Фантомное исследование крови
	–0,50 ± 2,09 мкМ при 1 SD, 2,15 мкМ	Фантомное исследование крови с десатурацией при пониженном уровне гемоглобина
** Дифференциальный коэффициент длины пути = 5*		

15

Устранение неисправностей

Содержание

Вспомогательная информация на экране справки. 352
Индикаторы состояния монитора. 353
Сигналы оповещения кабеля для измерения давления. 355
Обмен данными между датчиком и оксиметрическим кабелем ForeSight. 356
Связь с регулятором давления. 357
Сообщения об ошибках усовершенствованного монитора HemoSphere. 359
Сообщения об ошибках модуля Swan-Ganz HemoSphere. 372
Сообщения об ошибке кабеля для измерения давления. 389
Сообщения об ошибках модуля HemoSphere ClearSight. 402
Сообщения об ошибках, связанных с венозной оксиметрией. 420
Сообщения об ошибках, связанных с тканевой оксиметрией. 426

15.1 Вспомогательная информация на экране справки

Разделы справки, освещенные в этом разделе и отображаемые на экранах справки монитора, связаны с часто встречающимися ошибками. В дополнение к этим условиям возникновения ошибки, на сайте eifu.edwards.com приведен перечень нерешенных отклонений и этапы устранения неисправностей. Этот перечень относится к модели усовершенствованного монитора HemoSphere (HEM1) и версии программного обеспечения, указанным на странице запуска (см. раздел Процедура запуска на стр. 81). Информация о сбоях постоянно обновляется и накапливается в результате непрерывного процесса усовершенствования продукта.

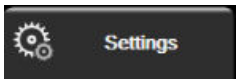
С главного экрана справки можно переходить к разделам, которые помогут разобраться с конкретными вопросами и проблемами, связанными с усовершенствованной мониторинговой платформой HemoSphere. С помощью сообщений о сбоях, предупреждений и сигналов тревоги система сообщает пользователю о наличии проблем, которые влияют на измерение параметров. Сообщения о сбоях — это сигналы, предупреждающие о технических неисправностях, при которых прекращается измерение параметров. Разделенный на категории экран справки позволяет получить конкретную помощь по поводу сбоев, предупреждений, сигналов тревоги и устранения неисправностей.

1. Коснитесь значка настроек .
2. Коснитесь кнопки **Help (Справка)** для доступа к главному экрану справки.
3. Коснитесь кнопки категории справки, соответствующей технологии, в отношении которой необходима помощь: **Monitoring (Мониторинг)**, **Swan-Ganz Module (Модуль Swan-Ganz)**, **Pressure Cable (Кабель давления)**, **Venous Oximetry (Венозная оксиметрия)**, **20-Second Flow (20-секундный поток)**, модуль **ClearSight**, **Tissue Oximetry (Тканевая оксиметрия)** или **Assisted Fluid Management**.
4. Коснитесь необходимого типа помощи в соответствии с типом сообщения: **Faults (Сообщения о сбоях)**, **Alerts (Сигналы тревоги)**, **Warnings (Предупреждения)** или **Troubleshooting (Устранение неисправностей)**.

Примечание

На экранах справки для просмотра 20-Second Flow (20-секундный поток) нет категорий справки для системных сообщений. Экраны справки 20-Second Flow (20-секундный поток) содержат информацию о том, как выполнять мониторинг с помощью 20-секундных параметров, и о том, как они рассчитываются.

Экран справки для Assisted Fluid Management также содержит информацию, касающуюся **Getting Started (С чего начать)** и **Algorithm Help (Справка алгоритма)**, а также **Faults (Сообщения о сбоях)**, **Alerts (Сигналы тревоги)**, и **Warnings (Предупреждения)**.

5. В результате отобразится новый экран со списком всех выбранных сообщений.
6. Коснитесь сообщения или элемента категории устранения неисправностей из списка, после чего коснитесь **Select (Выбрать)** для доступа к этому сообщению или элементу категории устранения неисправностей. Чтобы просмотреть полный список, перемещайте выделение вверх или вниз с помощью кнопок со стрелками. На следующем экране отобразится сообщение с возможными причинами его подачи и предлагаемыми действиями.
7. Чтобы отобразить версии программного обеспечения и серийные номера монитора и подключенных технологических модулей/кабелей, нажмите элементы в такой последовательности: значок настроек → вкладка **Settings (Настройки)** 

→ кнопка **Versions (Версии)**.

15.2 Индикаторы состояния монитора

Усовершенствованный монитор HemoSphere оснащен визуальным индикатором предупредительных сигналов для уведомления пользователя об опасных ситуациях. Дополнительную информацию об условиях подачи предупредительных сигналов физиологического характера со средним и высоким приоритетом см. в раздел Приоритеты предупредительных сигналов на стр. 465. Кнопка питания монитора оснащена встроенным светодиодом для непрерывной индикации состояния питания.

1. визуальный индикатор предупредительных сигналов

2. состояние питания монитора.

Рис. 15-1. Светодиодные индикаторы усовершенствованного монитора HemoSphere

Табл. 15-1. Визуальный индикатор предупредительных сигналов усовершенствованного монитора HemoSphere

Опасное состояние	Цвет	Световой режим	Предлагаемое действие
Физиологическая опасная ситуация высокого приоритета	Красный	Индикатор ВКЛ./ВЫКЛ. мигает	Эта опасная ситуация физиологического характера требует немедленного принятия мер. См. конкретную информацию об опасной ситуации на панели состояния.
Сообщения о сбоях и сигналы тревоги технического характера с высоким приоритетом	Красный	Индикатор ВКЛ./ВЫКЛ. мигает	Эта опасная ситуация требует немедленного принятия мер и будет оставаться активной во время аварийной паузы Если конкретную опасную ситуацию технического характера невозможно устранить, перезапустите систему. Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards.
Сообщения о сбоях и сигналы тревоги технического характера со средним приоритетом	Желтый	Индикатор ВКЛ./ВЫКЛ. мигает	Эта опасная ситуация требует немедленного принятия мер. См. конкретную информацию об опасной ситуации на панели состояния.

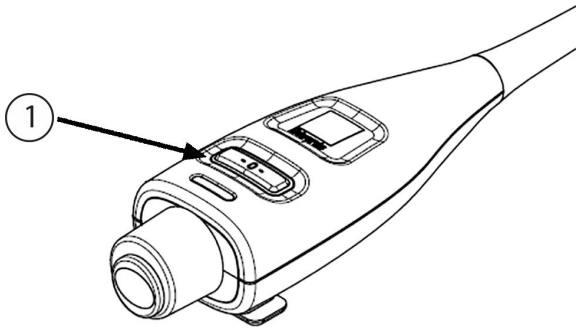
Опасное состояние	Цвет	Световой режим	Предлагаемое действие
Физиологическая опасная ситуация среднего приоритета	Желтый	Индикатор ВКЛ./ВЫКЛ. мигает	Эта опасная ситуация требует немедленного принятия мер. См. конкретную информацию об опасной ситуации на панели состояния.
Сигнал тревоги технического характера с низким приоритетом	Желтый	Индикатор непрерывно горит	Эта опасная ситуация не требует срочного принятия мер. См. конкретную информацию об опасной ситуации на панели состояния.

Табл. 15-2. Индикатор питания усовершенствованного монитора HemoSphere

Состояние монитора	Цвет	Световой режим	Предлагаемое действие
Питание монитора включено	Зеленый	Индикатор непрерывно горит	Нет
Питание монитора выключено. Монитор подключен к сети переменного тока Аккумулятор заряжается	Желтый	Индикатор ВКЛ./ВЫКЛ. мигает	Дождитесь зарядки аккумулятора, прежде чем отключать прибор от сети переменного тока.
Питание монитора выключено. Монитор подключен к сети переменного тока Аккумулятор не заряжается	Желтый	Индикатор непрерывно горит	Нет
Питание монитора выключено	Не горит	Индикатор выключен	Нет

15.3 Сигналы оповещения кабеля для измерения давления

Светодиод кабеля для измерения давления указывает состояние датчика давления.



1. Состояние датчика давления

Рис. 15-2. Светодиодный индикатор кабеля давления

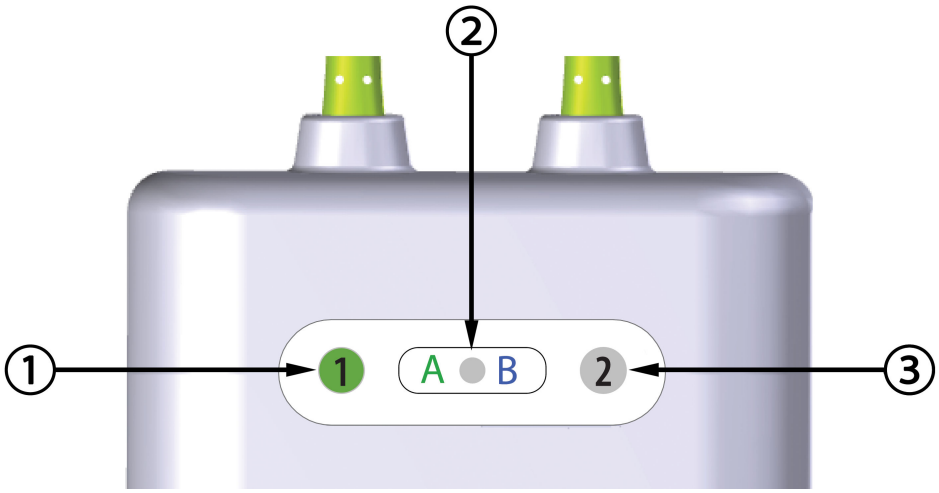
Табл. 15-3. Индикатор оповещения кабеля для измерения давления

Состояние	Цвет	Световой режим	Предлагаемое действие
Датчик давления не подключен	Не горит	Индикатор выключен	Нет

Состояние	Цвет	Световой режим	Предлагаемое действие
Датчик давления подключен, но еще не сброшен	Зеленый	Индикатор ВКЛ./ВЫКЛ. мигает	Сбросьте датчик давления, чтобы начать мониторинг.
Датчик давления сброшен	Не горит	Индикатор выключен	Нет. Никакие действия не требуются. Подключенный датчик давления может активно отслеживать сигнал давления.
Технический предупредительный сигнал среднего приоритета о датчике давления	Желтый	Индикатор ВКЛ./ВЫКЛ. мигает	См. сведения на экране для подтверждения типа технического сбоя. Соответствующее предлагаемое действие см. в меню справки или таблицах ниже.

15.4 Обмен данными между датчиком и оксиметрическим кабелем ForeSight

Светодиодный индикатор оксиметрического кабеля ForeSight указывает на состояние каналов датчиков тканевой оксиметрии.



1. Светодиодный индикатор состояния канала 1
2. Светодиодный индикатор состояния модуля
3. Светодиодный индикатор состояния канала 2

Рис. 15-3. Светодиодные индикаторы оксиметрического кабеля ForeSight

Табл. 15-4. Светодиодные индикаторы обмена данными между датчиком и оксиметрическим кабелем ForeSight

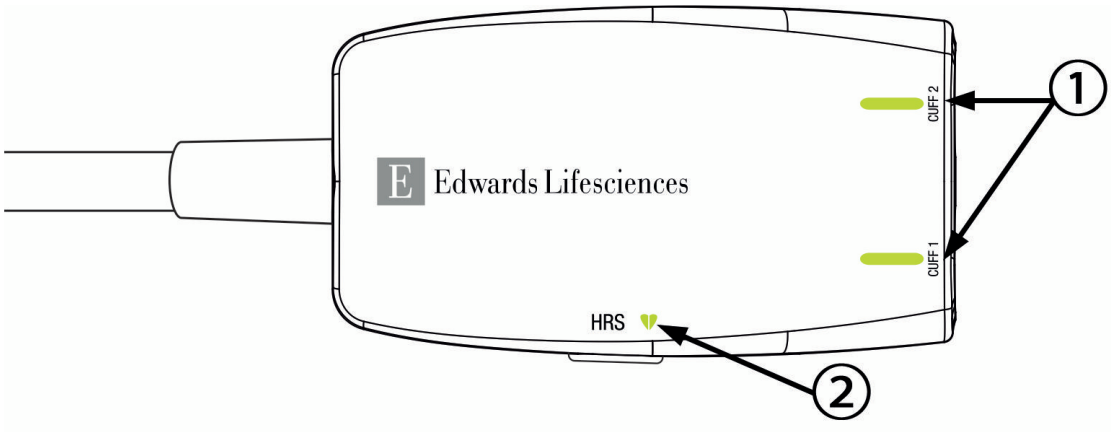
Светодиодный индикатор	Цвет	Обозначение
Состояние канала 1	Белый	Датчик не подключен
	Зеленый	Датчик подключен
Состояние канала 2	Белый	Датчик не подключен
	Зеленый	Датчик подключен
Состояние модуля	Зеленый	Каналы связаны с портом A на технологическом модуле HemoSphere
	Синий	Каналы связаны с портом B на технологическом модуле HemoSphere

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если какой-либо из светодиодных индикаторов оксиметрического кабеля ForeSight не включается, не используйте его до проведения ремонта или замены. Обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards. Существует риск того, что поврежденные детали повлекут снижение производительности кабеля.

15.5 Связь с регулятором давления

Световые индикаторы регулятора давления обозначают состояние пальцевых (-ой) манжет (-ы) и контрольного датчика работы сердца.



1. Состояние пальцевых (-ой) манжет (-ы)
2. Контрольный датчик работы сердца (HRS)

Рис. 15-4. Светодиодные индикаторы регулятора давления

Табл. 15-5. Световые индикаторы связи с регулятором давления*

Состояние	Цвет	Световой режим	Предлагаемое действие
СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ МАНЖЕТЫ			
Пальцевая манжета не подключена	Не горит	Индикатор выключен	Нет

Состояние	Цвет	Световой режим	Предлагаемое действие
Пальцевая манжета подключена	Зеленый	Индикатор непрерывно горит	Нет. Подключенная манжета обнаружена, опознана, и срок ее действия не истек.
Активный мониторинг	Зеленый	Индикатор ВКЛ./ВЫКЛ. мигает	Нет. Подключенная пальцевая манжета используется для активного мониторинга.
Подключена дефектная пальцевая манжета Подключена пальцевая манжета с истекшим сроком годности Подключена пальцевая манжета, не совместимая с Edwards	Янтарный	Индикатор ВКЛ./ВЫКЛ. мигает	Убедитесь, что используется совместимая с Edwards пальцевая манжета. Отключите и повторно подключите пальцевую манжету. Замените пальцевую манжету совместимой с Edwards пальцевой манжетой. Перезапустите измерение. Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки компании Edwards.
СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ КОНТРОЛЬНОГО ДАТЧИКА РАБОТЫ СЕРДЦА			
Контрольный датчик работы сердца не подключен	Не горит	Индикатор выключен	Нет
Контрольный датчик работы сердца подключен	Зеленый	Индикатор непрерывно горит	Нет. Система готова к запуску измерения.
Подключен дефектный контрольный датчик работы сердца Обнаружен контрольный датчик работы сердца, произведенный другой компанией (не Edwards)	Янтарный	Индикатор ВКЛ./ВЫКЛ. мигает	Убедитесь, что используется контрольный датчик работы сердца Edwards. Отключите и повторно подключите контрольный датчик работы сердца. Замените контрольный датчик работы сердца оригинальным контрольным датчиком работы сердца. Перезапустите измерение. Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки компании Edwards.
** Ошибку пальцевой манжеты также может отображать программное обеспечение. См. табл. 15-22 на стр. 402.*			

15.6 Сообщения об ошибках усовершенствованного монитора HemoSphere

15.6.1 Сбои и сигналы тревоги системы/мониторинга

Табл. 15-6. Системные сбои и сигналы тревоги

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Module Slot 1 – Hardware Failure (Сбой: гнездо модуля 1 – аппаратная неисправность)	Module 1 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Модуль 1 вставлен ненадлежащим образом Места соединения гнезда или модуля повреждены)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вставьте модуль еще раз Убедитесь в том, что все контакты целые и не погнуты Попробуйте переключиться на гнездо модуля 2 Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Module Slot 2 – Hardware Failure (Сбой: гнездо модуля 2 – аппаратная неисправность)	Module 2 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Модуль 2 вставлен ненадлежащим образом Места соединения гнезда или модуля повреждены)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вставьте модуль еще раз Убедитесь в том, что все контакты целые и не погнуты Попробуйте переключиться на гнездо модуля 1 Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: L-Tech Module Slot – Hardware Failure (Сбой: ячейка модуля L-Tech — отказ аппаратного обеспечения)	Large technology module is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Большой технологический модуль вставлен неправильно Точки подключения ячейки или модуля повреждены)	Reinsert the module Check for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Снова вставьте модуль Проверьте на предмет выпавших и погнутых штырьков Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Cable Port 1 – Hardware Failure (Сбой: порт кабеля 1 — аппаратная неисправность)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Кабель вставлен ненадлежащим образом Места соединения кабеля или порта повреждены)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вставьте кабель еще раз Убедитесь в том, что все контакты целые и не погнуты Попробуйте переключиться на порт кабеля 2 Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Cable Port 2 – Hardware Failure (Сбой: порт кабеля 2 — аппаратная неисправность)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Кабель вставлен ненадлежащим образом Места соединения кабеля или порта повреждены)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вставьте кабель еще раз Убедитесь в том, что все контакты целые и не погнуты Попробуйте переключиться на порт кабеля 1 Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Module Slot 1 – Software Failure (Сбой: гнездо модуля 1 – программная неисправность)	There is a software error with the module inserted in module slot 1 (Возникла ошибка программного обеспечения, связанная с модулем, вставленным в гнездо модуля 1)	Contact Edwards Technical Support (Обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Module Slot 2 – Software Failure (Сбой: гнездо модуля 2 – программная неисправность)	There is a software error with the module inserted in module slot 2 (Возникла ошибка программного обеспечения, связанная с модулем, вставленным в гнездо модуля 2)	Contact Edwards Technical Support (Обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: L-Tech Module Slot – Software Failure (Сбой: ячейка модуля L-Tech — отказ программного обеспечения)	There is a software error with the module inserted in the large technology module slot (Ошибка программного обеспечения модуля, вставленного в ячейку большого технологического модуля)	Contact Edwards Technical Support (Обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Cable Port 1 – Software Failure (Сбой: порт кабеля 1 — программная неисправность)	There is a software error with the cable inserted in cable port 1 (Возникла ошибка программного обеспечения, связанная с кабелем, вставленным в порт кабеля 1)	Contact Edwards Technical Support (Обратитесь в службу технической поддержки Edwards)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Cable Port 2 – Software Failure (Сбой: порт кабеля 2 — программная неисправность)	There is a software error with the cable inserted in cable port 2 (Возникла ошибка программного обеспечения, связанная с кабелем, вставленным в порт кабеля 2)	Contact Edwards Technical Support (Обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Module Slot 1 – Communication Error (Сбой: гнездо модуля 1 – ошибка связи)	Module 1 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Модуль 1 вставлен ненадлежащим образом Места соединения гнезда или модуля повреждены)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вставьте модуль еще раз Убедитесь в том, что все контакты целые и не погнуты Попробуйте переключиться на гнездо модуля 2 Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Module Slot 2 – Communication Error (Сбой: гнездо модуля 2 – ошибка связи)	Module 2 is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Модуль 2 вставлен ненадлежащим образом Места соединения гнезда или модуля повреждены)	Reinsert the module Check for bent or broken pins Try switching to module slot 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вставьте модуль еще раз Убедитесь в том, что все контакты целые и не погнуты Попробуйте переключиться на гнездо модуля 1 Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: L-Tech Module Slot – Communication Error (Сбой: ячейка модуля L-Tech — ошибка коммуникации)	Large technology module is not inserted properly Connection points on slot or module are damaged (Большой технологический модуль вставлен неправильно Точки подключения ячейки или модуля повреждены)	Reinsert the module Check for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Снова вставьте модуль Проверьте на предмет выпавших и погнутых штырьков Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Cable Port 1 – Communication Error (Сбой: порт кабеля 1 —ошибка связи)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Кабель вставлен ненадлежащим образом Места соединения кабеля или порта повреждены)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 2 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вставьте кабель еще раз Убедитесь в том, что все контакты целые и не погнуты Попробуйте переключиться на порт кабеля 2 Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Cable Port 2 – Communication Error (Сбой: порт кабеля 2 — ошибка связи)	Cable is not inserted properly Connection points on cable or port are damaged (Кабель вставлен ненадлежащим образом Места соединения кабеля или порта повреждены)	Reinsert the cable Check for bent or broken pins Try switching to cable port 1 If problem persists, contact Edwards Technical Support (Вставьте кабель еще раз Убедитесь в том, что все контакты целые и не погнуты Попробуйте переключиться на порт кабеля 1 Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Monitor – Incompatible Software Version (Сбой: монитор – несовместимая версия программного обеспечения)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Было выполнено неудачное обновление программного обеспечения либо установлена несовместимая версия программного обеспечения)	Contact Edwards Technical Support (Обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Module Slot 1 – Incompatible Software Version (Сбой: гнездо модуля 1 – несовместимая версия программного обеспечения)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Было выполнено неудачное обновление программного обеспечения либо установлена несовместимая версия программного обеспечения)	Contact Edwards Technical Support (Обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Module Slot 2 – Incompatible Software Version (Сбой: гнездо модуля 2 – несовместимая версия программного обеспечения)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Было выполнено неудачное обновление программного обеспечения либо установлена несовместимая версия программного обеспечения)	Contact Edwards Technical Support (Обратитесь в службу технической поддержки Edwards)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: L-Tech Module Slot – Incompatible Software Version (Сбой: ячейка модуля L-Tech — несовместимость версии программного обеспечения)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Было выполнено неудачное обновление программного обеспечения либо установлена несовместимая версия программного обеспечения)	Contact Edwards Technical Support (Обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Cable Port 1 - Incompatible Software Version (Сбой: порт кабеля 1 — несовместимая версия программного обеспечения)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Было выполнено неудачное обновление программного обеспечения либо установлена несовместимая версия программного обеспечения)	Contact Edwards Technical Support (Обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Cable Port 2 - Incompatible Software Version (Сбой: порт кабеля 2 — несовместимая версия программного обеспечения)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Было выполнено неудачное обновление программного обеспечения либо установлена несовместимая версия программного обеспечения)	Contact Edwards Technical Support (Обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Second Swan-Ganz Module Detected (Сбой: обнаружен второй модуль Swan-Ganz)	Multiple Swan-Ganz module connections detected (Обнаружено подсоединение нескольких модулей Swan-Ganz)	Disconnect one of the Swan-Ganz modules (Отсоедините один из модулей Swan-Ganz)
Fault: Swan-Ganz Module Disconnected (Сбой: модуль Swan-Ganz отсоединен)	HemoSphere Swan-Ganz module removed during monitoring HemoSphere Swan-Ganz module not detected Connection points on slot or module are damaged (Модуль HemoSphere Swan-Ganz был извлечен во время мониторинга Модуль HemoSphere Swan-Ganz не обнаружен Места соединения гнезда или модуля повреждены)	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 (Убедитесь в том, что модуль вставлен надлежащим образом Извлеките модуль и вставьте его снова Убедитесь в том, что все контакты модуля целые и не погнуты Выберите для подключения другое гнездо модуля Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Cable Port {0} – Pressure Cable Disconnected (Сбой: порт кабеля {0} — кабель для измерения давления отсоединен)*	Pressure cable disconnected during monitoring Pressure cable not detected Bent or missing pressure cable connector pins (Кабель для измерения давления отсоединен во время мониторинга Кабель для измерения давления не обнаружен Контакты разъема кабеля для измерения давления погнуты или отсутствуют)	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 (Убедитесь в том, что кабель для измерения давления подсоединен Убедитесь в надежности подсоединения кабеля для измерения давления к датчику или измерителю Убедитесь в том, что все контакты разъема кабеля для измерения давления на месте и не погнуты Отсоедините и повторно подключите кабель для измерения давления Выберите для подключения другой порт кабеля Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Second Oximetry Cable Detected (Сбой: обнаружен второй оксиметрический кабель)	Multiple oximetry cable connections detected (Обнаружено подсоединение нескольких оксиметрических кабелей)	Disconnect one of the oximetry cables (Отсоедините один из оксиметрических кабелей)
Fault: Oximetry Cable Disconnected (Сбой: оксиметрический кабель отсоединен)	Oximetry cable connection at HemoSphere advanced monitor not detected Bent or missing oximetry cable connector pins (Подсоединение оксиметрического кабеля к усовершенствованному монитору HemoSphere не обнаружено Контакты разъема оксиметрического кабеля погнуты или отсутствуют.)	Verify secure oximetry cable / catheter connection Check oximetry cable connector for bent/missing pins (Убедитесь в том, что оксиметрический кабель или катетер подсоединен надлежащим образом Убедитесь в том, что все контакты разъема оксиметрического кабеля на месте и не погнуты)
Fault: HemoSphere ClearSight Module (Сбой: модуль HemoSphere ClearSight)	Defective HemoSphere ClearSight module (Неисправность модуля HemoSphere ClearSight)	Power cycle the system Replace HemoSphere ClearSight module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Запустите систему принудительно Замените модуль HemoSphere ClearSight Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: HemoSphere ClearSight Module Disconnected (Сбой: отсоединение модуля HemoSphere ClearSight)	HemoSphere ClearSight module removed during monitoring HemoSphere ClearSight module not detected Connection points on slot or module are damaged (Модуль HemoSphere ClearSight удален во время мониторинга Модуль HemoSphere ClearSight не обнаружен Точки подключения ячейки или модуля повреждены)	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 (Убедитесь, что модуль вставлен правильно Извлеките и снова вставьте модуль Проверьте модуль на предмет погнутых или выпавших штырьков Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)
Fault: Internal System Failure (Сбой: внутренняя неисправность системы)	Internal system malfunction (Внутренняя неисправность системы)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Включите и выключите систему Если ситуация не изменится, замените батарейный блок)
Fault: Battery Depleted (Сбой: аккумулятор полностью разряжен)	The battery is depleted and the system will shut down in 1 minute if not plugged in (Аккумулятор полностью разряжен, поэтому система выключится через 1 минуту, если не будет подсоединена к сети питания)	Connect the HemoSphere advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and resume monitoring (Во избежание потери питания и для возобновления мониторинга подсоедините усовершенствованный монитор HemoSphere к альтернативному источнику питания)
Fault: System Temperature Too High – Shutdown Imminent (Сбой: слишком высокая температура системы – выключение неизбежно)	The internal temperature of the monitor is at a critically high level Monitor ventilation openings are obstructed (Внутренняя температура монитора достигла критически высокого уровня Вентиляционные отверстия монитора перекрыты)	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 (Переместите монитор подальше от источников тепла Убедитесь в том, что вентиляционные отверстия монитора не перекрыты и не загрязнены пылью Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Pressure-Out – Hardware Failure (Сбой: выходной сигнал давления — аппаратный сбой)	Pressure-out cable is not properly connected Connection points on cable or port are damaged (Кабель выходного сигнала давления неправильно подключен Места соединения кабеля или порта повреждены)	Reinsert the pressure-out cable Check for bent or broken pins If problem persists, contact Edwards Technical Support (Повторно вставьте кабель выходного сигнала давления Убедитесь в том, что все контакты целые и не погнуты Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: HIS Connectivity Loss (Сбой: потеря связи с HIS)	There was a loss in HL7 communication Poor Ethernet connection Poor Wi-Fi connection Expired Secure Connection certificate Incorrect Secure Connection server name (Произошел сбой связи по протоколу HL7 Плохое Ethernet-соединение Плохое соединение по Wi-Fi Истек срок действия сертификата безопасного соединения Неверное имя сервера безопасного соединения)	Check ethernet connection Check Wi-Fi connection Check Secure Connection certificate Check Secure Connection server name If problem persists, contact Edwards Technical Support (Проверьте Ethernet-соединение Проверьте соединение по Wi-Fi Проверьте сертификат безопасного соединения Проверьте имя сервера безопасного соединения Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Second CO Pressure Sensor Detected (Сбой: обнаружен второй датчик давления CO)	Multiple pressure cables with CO sensor connections detected (Обнаружено более одного кабеля для измерения давления с подключенными датчиками CO)	Disconnect one of the pressure cable CO sensors (Отсоедините один из кабелей для измерения давления с датчиком CO)
Fault: Wireless Module Failure (Сбой: неисправность модуля беспроводной связи)	There was an internal hardware failure in the wireless module (Произошел внутренний сбой аппаратного обеспечения модуля беспроводной связи)	Disable and re-enable wireless connection (Отключите и затем снова включите беспроводную связь.)
Alert: System Temperature Too High (Сигнал тревоги: слишком высокая температура системы)	The internal temperature of the monitor is reaching a critically high level Monitor ventilation openings are obstructed (Внутренняя температура монитора почти достигла критически высокого уровня Вентиляционные отверстия монитора перекрыты)	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 (Переместите монитор подальше от источников тепла Убедитесь в том, что вентиляционные отверстия монитора не перекрыты и не загрязнены пылью Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Alert: System LED Indicators Inoperable (Сигнал тревоги: светодиодные индикаторы системы не работают)	Visual alarm indicator hardware or communication error Visual alarm indicator malfunction (Ошибка связи или аппаратного обеспечения визуального индикатора предупредительных сигналов Неисправность визуального индикатора предупредительных сигналов)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Включите и выключите систему Если ситуация не изменится, замените батарейный блок)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Alert: System Buzzer Inoperable (Сигнал тревоги: устройство подачи звуковых сигналов не работает)	Speaker hardware or software communication error Mainboard speaker malfunction (Ошибка связи или аппаратного обеспечения динамика Неисправность установленного на материнской плате динамика)	Power cycle the system If problem persists, contact Edwards Technical Support (Включите и выключите систему Если ситуация не изменится, замените батарейный блок)
Alert: Low Battery (Сигнал тревоги: низкий уровень заряда аккумулятора)	The battery has less than 20% charge remaining or will be depleted within 8 minutes (Заряд аккумулятора составляет менее 20 %, или он полностью разрядится в течение 8 минут)	Connect the HemoSphere advanced monitor to an alternate source of power to avoid loss of power and continue monitoring (Во избежание потери питания и для продолжения мониторинга подсоедините усовершенствованный монитор HemoSphere к альтернативному источнику питания)
Alert: Battery Disconnected (Сигнал тревоги: аккумулятор отсоединен)	Previously inserted battery not detected Poor battery connection (Ранее вставленный аккумулятор не обнаружен Плохое соединение с аккумулятором)	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 (Убедитесь в том, что аккумулятор надлежащим образом вставлен в аккумуляторный отсек Извлеките батарейный блок и вставьте его снова Замените батарейный блок HemoSphere Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Alert: Service Battery (Сигнал тревоги: Проведите обслуживание аккумулятора)	Internal battery fault occurred Battery can no longer sustain the system adequately on a full charge (Произошел сбой внутреннего аккумулятора Аккумулятор больше не в состоянии обеспечивать надлежащую работу системы при полном заряде)	Power cycle the system If condition persists, replace the battery pack (Включите и выключите систему Если ситуация не изменится, замените батарейный блок)
Alert: Wireless Certificate Expires <4 Weeks (Сигнал тревоги: срок действия сертификата беспроводного подключения истекает менее чем через 4 недели)	Wireless Certificate Expires in less than 4 weeks (Срок действия сертификата беспроводного подключения истекает менее чем через 4 недели)	Navigate to Wireless Connectivity settings from the Advanced Setup menu and upload a valid certificate If problem persists, contact Edwards Technical Support (Перейдите в меню «Расширенная настройка», выберите раздел «Беспроводное подключение» и загрузите действительный сертификат Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Alert: Wireless Certificate Expired (Сигнал тревоги: срок действия сертификата беспроводного подключения истек)	Wireless Certificate Expired (Срок действия сертификата беспроводного подключения истек)	Navigate to Wireless Connectivity settings from the Advanced Setup menu and upload a valid certificate If problem persists, contact Edwards Technical Support (Перейдите в меню «Расширенная настройка», выберите раздел «Беспроводное подключение» и загрузите действительный сертификат Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)
Alert: Transmit Pressure Not Active (Сигнал тревоги: передача данных о давлении неактивна)	Connection of new patient monitor pressure channel detected (Обнаружено подключение нового канала давления к монитору пациента)	Navigate to Zero & Waveform Screen, and touch transmit pressure button (waveform icon) after zeroing patient monitor (Перейдите к экрану Zero & Waveform [Обнуление и кривая] и нажмите на кнопку передачи данных давления [значок волны] после обнуления монитора пациента)
** Примечание. {0} — номер порта: 1 или 2.*		

15.6.2 Предупреждения системы/мониторинга

Табл. 15-7. Предупреждения усовершенствованного монитора HemoSphere

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Battery Needs Conditioning (Требуется кондиционирование аккумулятора)	Gas gauge is not synched to actual battery capacity status (Газовый манометр не синхронизирован с действительным состоянием емкости аккумулятора)	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 (Чтобы гарантировать непрерывность измерения, убедитесь в том, что усовершенствованный монитор HemoSphere подсоединен к электрической розетке Проведите кондиционирование аккумулятора (при этом не должно проводиться измерение): • Подсоедините монитор к электрической розетке, чтобы полностью зарядить аккумулятор • Оставьте аккумулятор в полностью заряженном состоянии не менее чем на два часа • Отсоедините монитор от электрической розетки и продолжайте эксплуатацию системы с питанием от аккумулятора • Когда аккумулятор полностью разрядится, питание усовершенствованного монитора HemoSphere отключится автоматически • Оставьте аккумулятор в полностью разряженном состоянии не менее чем на пять часов • Подсоедините монитор к электрической розетке, чтобы полностью зарядить аккумулятор Если сообщение о кондиционировании аккумулятора по-прежнему отображается, замените батарейный блок)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Service Battery (Проведите обслуживание аккумулятора)	Internal battery fault occurred (Произошел сбой внутреннего аккумулятора)	Power cycle the system If condition persists, replace the battery pack (Включите и выключите систему Если ситуация не изменится, замените батарейный блок)

15.6.3 Ошибки числовой кнопочной панели

Табл. 15-8. Ошибки числовой кнопочной панели

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Value out of range (xx-yy) (Значение вне диапазона (xx–yy))	The entered value is either higher or lower than the allowed range. (Введенное значение выше или ниже допустимого диапазона.)	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. (Отображается, когда пользователь вводит значение, которое находится вне диапазона. Диапазон отображается в сообщении вместо xx и yy.)
Value must be ≤ xx (Значение должно быть ≤ xx)	The entered value is in range, but is higher than the high value setting such as the high scale setting. xx is the associated value. (Введенное значение находится в пределах диапазона, однако превышает установленное верхнее значение, например максимальное значение шкалы. Переменная xx обозначает соответствующее значение.)	Enter a lower value. (Введите меньшее значение.)
Value must be ≥ xx (Значение должно быть ≥ xx)	The entered value is in range, but is lower than the low value setting such as the low scale setting. xx is the associated value. (Введенное значение находится в пределах диапазона, однако оно меньше установленного нижнего значения, например минимального значения шкалы. Переменная xx обозначает соответствующее значение.)	Enter a higher value. (Введите более высокое значение.)
Incorrect password entered (Введен неверный пароль)	The password entered is incorrect. (Введенный пароль неверный.)	Enter the correct password. (Введите верный пароль.)
Please enter valid time (Введите допустимое время)	The time entered is invalid, i.e. 25:70. (Введено недопустимое время, например 25:70.)	Enter the correct time in 12- or 24-hour format. (Введите верное время в 12- или 24-часовом формате.)
Please enter valid date (Введите допустимую дату)	The date entered is invalid, i.e. 33.13.009. (Введена недопустимая дата, например 33.13.009.)	Enter the correct date. (Введите верную дату.)

15.6.4 Ошибки подключения Viewfinder hub

Табл. 15-9. Ошибки подключения Viewfinder hub

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Viewfinder Hub Connectivity Error – Viewfinder Hub (Ошибка подключения Viewfinder Hub — Viewfinder Hub)	Issue with Viewfinder Hub Incorrect server certificate Viewfinder Hub pairing request rejected (Проблема с Viewfinder Hub Неверный сертификат сервера Запрос на сопряжение Viewfinder Hub отклонен)	Check Viewfinder hub server Contact your local IT If problem persists, contact Edwards Technical Support (Проверьте сервер Viewfinder hub Обратитесь к своему ИТ-специалисту Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)
Viewfinder Hub Connectivity Error – Viewfinder Hub Not Reachable (Ошибка подключения Viewfinder Hub — нет доступа к Viewfinder Hub)	Wrong Viewfinder hub address or port Viewfinder hub not running on server (Неверный адрес или порт Viewfinder hub Приложение Viewfinder hub не запущено на сервере)	Verify and re-enter Viewfinder hub address and port Check Viewfinder hub server If problem persists, contact Edwards Technical Support (Проверьте адрес и порт Viewfinder hub и введите данные еще раз. Проверьте сервер Viewfinder hub Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)
Viewfinder Hub Connectivity Error – HemoSphere Monitor (Ошибка подключения Viewfinder Hub — монитор HemoSphere)	Client certificate invalid or unavailable (Сертификат клиента недействителен или недоступен)	Contact Edwards Technical Support (Обратитесь в службу технической поддержки Edwards)

15.7 Сообщения об ошибках модуля Swan-Ganz HemoSphere

15.7.1 Сбои и сигналы тревоги, связанные с CO

Табл. 15-10. Сбои и сигналы тревоги модуля HemoSphere Swan-Ganz, связанные с CO

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: CO – Blood Temp Out of Range (<31 °C or >41 °C) (Сбой: CO — температура крови за пределами допустимого диапазона, то есть менее 31 °C или более 41 °C) *	Monitored blood temperature is < 31 °C or > 41 °C (Измеренная температура крови менее < 31 °C или > 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 (Проверьте правильность расположения катетера в легочной артерии: • Убедитесь в том, что объем надувания баллона для достижения давления заклинивания составляет от 1,25 до 1,50 мл. • Проверьте правильность места введения катетера и соответствие расположения катетера росту и массе пациента. • При необходимости выполните рентгеноскопию грудной клетки для оценивания правильности размещения. Возобновите выполнение болюсных инъекций, когда температура крови снова будет в допустимом диапазоне)
Fault: CO – Cardiac Output < 1.0 L/min (Сбой: CO — значение сердечного выброса менее 1,0 л/мин) *	Measured CO < 1.0 L/min (Измеренное значение CO < 1,0 л/мин)	Follow hospital protocol to increase CO Resume CO monitoring (Выполните установленную в медицинском учреждении процедуру для увеличения значения CO Возобновите мониторинг CO)
Fault: CO – Catheter Memory, Use Bolus Mode (Сбой: CO — память катетера, используйте режим болюса)	Poor catheter thermal filament connection Patient CCO cable malfunction Catheter CO error Patient CCO cable is connected to cable test ports (Плохое соединение с термофиламентом катетера Неисправность кабеля CCO пациента Ошибка катетера CO Кабель CCO пациента подсоединен к тестовым портам кабеля)	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 (Убедитесь в том, что термофиламент подсоединен надлежащим образом. Убедитесь в том, что все контакты разъемов термофиламента кабеля CCO пациента/катетера на месте и не погнуты Выполните тест кабеля CCO пациента Замените кабель CCO пациента Используйте режим болюсного измерения CO Замените катетер для измерения CO)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: CO – Catheter Verification, Use Bolus Mode (Сбой: CO — проверка катетера, используйте режим болюса)	Patient CCO cable malfunction Catheter CO error Catheter connected is not an Edwards CCO catheter (Неисправность кабеля CCO пациента Ошибка катетера CO Подсоединенный катетер не является катетером Edwards для измерения CCO)	Perform patient CCO cable test Change patient CCO cable Use Bolus CO mode Verify that catheter is an Edwards CCO catheter (Выполните тест кабеля CCO пациента Замените кабель CCO пациента Используйте режим болюсного измерения CO Замените катетер для измерения CO)
Fault: CO – Check Catheter and Cable Connections (Сбой: CO — проверьте подсоединение кабеля и катетера)	Catheter thermal filament and thermistor connections not detected Patient CCO cable malfunction (Подсоединение термистора и термофиламента катетера не обнаружено Неисправность кабеля CCO пациента)	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 (Проверьте подсоединение катетера и кабеля CCO пациента Отсоедините термофиламент и термистор, затем убедитесь в том, что все контакты их разъемов на месте и не погнуты Выполните тест кабеля CCO пациента Замените кабель CCO пациента)
Fault: CO – Check Thermal Filament Connection (Сбой: CO — проверьте подсоединение термофиламента)	Catheter thermal filament connection not detected Patient CCO cable malfunction Catheter connected is not an Edwards CCO catheter (Подсоединение термофиламента катетера не обнаружено Неисправность кабеля CCO пациента Подсоединенный катетер не является катетером Edwards для измерения CCO)	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 (Убедитесь в том, что термофиламент катетера надлежащим образом подсоединен к кабелю CCO пациента Отсоедините термофиламент и убедитесь в том, что все контакты его разъема на месте и не погнуты Выполните тест кабеля CCO пациента Замените кабель CCO пациента Убедитесь в том, что подсоединен именно катетер Edwards для измерения CCO Используйте режим болюсного измерения CO)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: CO – Check Thermal Filament Position (Сбой: CO — проверьте расположение термофиламента)*	Flow around thermal filament may be reduced Thermal filament may be against vessel wall Catheter not in patient (Поток вокруг термофиламента может быть ограничен Возможно, термофиламент упирается в стенку сосуда Катетер не в пациенте)	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 (Промойте просветы катетера Проверьте правильность расположения катетера в легочной артерии: • убедитесь в том, что объем надувания балона для достижения давления заклинивания составляет от 1,25 до 1,50 мл; • проверьте правильность места введения катетера и соответствие расположения катетера росту и массе пациента; • при необходимости выполните рентгеноскопию грудной клетки для оценивания правильности размещения. Возобновите мониторинг CO)
Fault: CO – Check Thermistor Connection (Сбой: CO — проверьте подсоединение термистора)	Catheter thermistor connection not detected Monitored blood temperature is < 15 °C or > 45 °C Patient CCO cable malfunction (Подсоединение термистора катетера не обнаружено Измеренная температура крови менее < 15 °C или > 45 °C Неисправность кабеля CCO пациента)	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 (Убедитесь в том, что термистор катетера надлежащим образом подсоединен к кабелю CCO пациента Убедитесь в том, что температура крови находится в диапазоне от 15 до 45 °C Отсоедините термистор и убедитесь в том, что все контакты его разъема на месте и не погнуты Выполните тест кабеля CCO пациента Замените кабель CCO пациента)
Fault: CO – Signal Processor, Use Bolus Mode (Сбой: CO — обработчик сигналов, используйте режим болюса)	Data processing error (Ошибка обработки данных)	Resume CO monitoring Power monitor off and on to restore system Use Bolus CO mode (Возобновите мониторинг CO Выключите и затем включите питание монитора для восстановления системы Используйте режим болюсного измерения CO)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: CO – Thermal Signal Loss (Сбой: CO — потеря теплового сигнала)*	Thermal signal detected by monitor is too small to process Sequential compression device interference (Обнаруживаемый монитором тепловой сигнал слишком слабый, чтобы его обработать Помехи от устройства переменной компрессии)	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 (Проверьте правильность расположения катетера в легочной артерии: • убедитесь в том, что объем надувания баллона для достижения давления заклинивания составляет от 1,25 до 1,50 мл; • проверьте правильность места введения катетера и соответствие расположения катетера росту и массе пациента; • при необходимости выполните рентгеноскопию грудной клетки для оценивания правильности размещения. Временно выключите устройство переменной компрессии в соответствии с принятой в медицинском учреждении процедурой Возобновите мониторинг CO)
Fault: Swan-Ganz Module (Сбой: модуль Swan-Ganz)	Electrocautery interference Internal system malfunction (Электрокаустические помехи Внутренняя неисправность системы)	Disconnect patient CCO cable during electrocautery use Remove and reinsert module to reset If problem persists, contact Edwards Technical Support (Отсоедините кабель CCO пациента на время проведения электрокаустики Извлеките модуль и вставьте его снова для выполнения сброса Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Alert: CO – Signal Adapting - Continuing (Сигнал тревоги: CO — адаптация сигнала —продолжение)	Large pulmonary artery blood temperature variations detected Patient's respiratory pattern may have changed Sequential compression device interference Catheter thermal filament not properly positioned (Обнаружены серьезные колебания температуры крови в легочной артерии Характер дыхания пациента мог измениться Помехи от устройства переменной компрессии Термофиламент катетера размещен ненадлежащим образом)	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 (Подождите, пока монитор измерит и отобразит значение Проверьте правильность расположения катетера в легочной артерии: • убедитесь в том, что объем надувания баллона для достижения давления заклинивания составляет от 1,25 до 1,50 мл; • проверьте правильность места введения катетера и соответствие расположения катетера росту и массе пациента; • при необходимости выполните рентгеноскопию грудной клетки для оценивания правильности размещения. Снижение дискомфорта пациента может привести к уменьшению колебаний температуры Временно выключите устройство переменной компрессии в соответствии с принятой в медицинском учреждении процедурой)
Alert: CO – Unstable Blood Temp. - Continuing (Сигнал тревоги: CO — нестабильная температура крови — продолжение)	Large pulmonary artery blood temperature variations detected Sequential compression device interference (Обнаружены серьезные колебания температуры крови в легочной артерии Помехи от устройства переменной компрессии)	Wait for CO measurement to be updated Minimizing patient discomfort may reduce temperature variations Temporarily turn off sequential compression device per hospital procedure (Дождитесь обновления результатов измерения CO Снижение дискомфорта пациента может привести к уменьшению колебаний температуры Временно выключите устройство переменной компрессии в соответствии с принятой в медицинском учреждении процедурой)
** Это несбрасываемые сбои. Коснитесь значка выключения звука, чтобы отключить звуковой сигнал. Чтобы сбросить сигнал, перезапустите мониторинг.*		

15.7.2 Сбои и сигналы тревоги, связанные с EDV и SV

Табл. 15-11. Сбои и сигналы тревоги модуля HemoSphere Swan-Ganz, связанные с EDV и SV

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Alert: EDV – Heart Rate Signal Missing (Сигнал тревоги: EDV — потеря сигнала частоты сердечных сокращений)	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 (Средняя частота сердечных сокращений пациента за пределами допустимого диапазона (HR_{avg} < 30 или > 200 уд/мин) Частота сердечных сокращений не обнаружена Подсоединение интерфейсного кабеля для ЭКГ не обнаружено)	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 (Дождитесь возвращения частота сердечных сокращений в допустимый диапазон Выберите подходящую конфигурацию отведений для максимизации срабатывания механизмов обнаружения частоты сердечных сокращений Убедитесь в том, что усовершенствованный монитор HemoSphere и прикроватный монитор соединены кабелем надлежащим образом Замените интерфейсный кабель для ЭКГ)
Alert: EDV – Exceeding HR Threshold Limit (Сигнал тревоги: EDV — превышение порогового значения частоты сердечных сокращений)	Patient's time-averaged heart rate out of range (HR_{avg} < 30 or > 200 bpm) (Средняя частота сердечных сокращений пациента за пределами допустимого диапазона (HR_{avg} < 30 или > 200 уд/мин))	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 (Дождитесь возвращения частота сердечных сокращений в допустимый диапазон Выберите подходящую конфигурацию отведений для максимизации срабатывания механизмов обнаружения частоты сердечных сокращений Убедитесь в том, что усовершенствованный монитор HemoSphere и прикроватный монитор соединены кабелем надлежащим образом Замените интерфейсный кабель для ЭКГ)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Alert: EDV – Signal Adapting - Continuing (Сигнал тревоги: EDV — адаптация сигнала — продолжение)	Patient's respiratory pattern may have changed Sequential compression device interference Catheter thermal filament not properly positioned (Характер дыхания пациента мог измениться Помехи от устройства переменной компрессии Термофиламент катетера размещен ненадлежащим образом)	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 (Подождите, пока монитор измерит и отобразит значение EDV Временно выключите устройство переменной компрессии в соответствии с принятой в медицинском учреждении процедурой Проверьте правильность расположения катетера в легочной артерии: • убедитесь в том, что объем надувания баллона для достижения давления заклинивания составляет от 1,25 до 1,50 мл; • проверьте правильность места введения катетера и соответствие расположения катетера росту и массе пациента; • при необходимости выполните рентгеноскопию грудной клетки для оценивания правильности размещения.)
Alert: SV – Heart Rate Signal Missing (Сигнал тревоги: SV — потеря сигнала частоты сердечных сокращений)	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 (Средняя частота сердечных сокращений пациента за пределами допустимого диапазона (HR_{avg} < 30 или > 200 уд/мин) Частота сердечных сокращений не обнаружена Подсоединение интерфейсного кабеля для ЭКГ не обнаружено)	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 (Дождитесь возвращения частота сердечных сокращений в допустимый диапазон Выберите подходящую конфигурацию отведений для максимизации срабатывания механизмов обнаружения частоты сердечных сокращений Убедитесь в том, что усовершенствованный монитор HemoSphere и прикроватный монитор соединены кабелем надлежащим образом Замените интерфейсный кабель для ЭКГ)

15.7.3 Сбои и сигналы тревоги, связанные с iCO

Табл. 15-12. Сбои и сигналы тревоги модуля HemoSphere Swan-Ganz, связанные с iCO

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: iCO – Check Injectate Probe Connection (Сбой: iCO — проверьте подсоединение датчика вводимого раствора)	Injectate temperature probe not detected Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Датчик температуры вводимого раствора не обнаружен Неисправность датчика температуры вводимого раствора Неисправность кабеля CCO пациента)	Verify connection between patient CCO cable and injectate temperature probe Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Проверьте соединение между кабелем CCO пациента и датчиком температуры вводимого раствора Замените датчик температуры вводимого раствора Замените кабель CCO пациента)
Fault: iCO – Check Thermistor Connection (Сбой: iCO — проверьте подсоединение термистора)	Catheter thermistor connection not detected Monitored blood temperature is < 15 °C or > 45 °C Patient CCO cable malfunction (Подсоединение термистора катетера не обнаружено Измеренная температура крови менее < 15 °C или > 45 °C Неисправность кабеля CCO пациента)	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 (Убедитесь в том, что термистор катетера надлежащим образом подсоединен к кабелю CCO пациента Убедитесь в том, что температура крови находится в диапазоне от 15 до 45 °C Отсоедините термистор и убедитесь в том, что все контакты его разъема на месте и не погнуты Замените кабель CCO пациента)
Fault: iCO – Injectate Volume Not Valid (Сбой: iCO — недействительный объем вводимого раствора)	Inline probe injectate volume must be 5 mL or 10 mL (Объем вводимого раствора магистрального датчика должен составлять 5 или 10 мл)	Change injectate volume to 5 mL or 10 mL Use a bath type probe for an injectate volume of 3 mL (Измените объем вводимого раствора на 5 или 10 мл Для объема вводимого раствора в 3 мл используйте погружаемый датчик)
Fault: iCO – Injectate Temperature Out of Range, Check Probe (Сбой: iCO — температура вводимого раствора за пределами допустимого диапазона, проверьте датчик)	Injectate temperature < 0 °C, > 30 °C or > BT Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Температура вводимого раствора < 0 °C, > 30 °C или > температуры крови Неисправность датчика температуры вводимого раствора Неисправность кабеля CCO пациента)	Verify injectate fluid temperature Check injectate probe connections for bent/missing pins Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Проверьте температуру вводимого раствора Убедитесь в том, что все контакты разъема датчика вводимого раствора на месте и не погнуты Замените датчик температуры вводимого раствора Замените кабель CCO пациента)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: iCO – Blood Temperature Out of Range (Сбой: iCO — температура крови за пределами допустимого диапазона)	Monitored blood temperature is < 31 °C or > 41 °C (Измеренная температура крови менее < 31 °C или > 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 bolus injections when blood temperature is within range (Проверьте правильность расположения катетера в легочной артерии: • Убедитесь в том, что объем надувания баллона для достижения давления заклинивания составляет от 1,25 до 1,50 мл. • Проверьте правильность места введения катетера и соответствие расположения катетера росту и массе пациента. • При необходимости выполните рентгеноскопию грудной клетки для оценивания правильности размещения. Возобновите выполнение болюсных инъекций, когда температура крови снова будет в допустимом диапазоне)
Alert: iCO – Unstable Baseline (Сигнал тревоги: iCO — нестабильный базовый показатель)	Large pulmonary artery blood temperature variations detected (Обнаружены серьезные колебания температуры крови в легочной артерии)	Allow more time for blood temperature baseline to stabilize Use Manual mode (Дождитесь стабилизации базового показателя температуры крови Используйте режим Manual (Вручную))
Alert: iCO – Curve Not Detected (Сигнал тревоги: iCO — кривая не обнаружена)	No bolus injection detected for > 4 minutes (Automatic mode) or 30 seconds (Manual mode) (Выполнение болюсных инъекций не обнаруживается > 4 минуты (в автоматическом режиме) или 30 секунд (в ручном режиме))	Restart Bolus CO monitoring and proceed with injections (Перезапустите болюсный мониторинг CO и продолжить выполнение инъекций)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Alert: iCO – Extended Curve (Сигнал тревоги: iCO — длинная кривая)	Thermodilution curve slow to return to baseline Injectate port in introducer sheath Possible cardiac shunt (Термодилюционная кривая медленно возвращается к базовому показателю Порт вводимого раствора находится в гильзе интродьюсера Возможно наличие сброса крови в сердце)	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 (Убедитесь в том, что выбрана правильная методика выполнения инъекций Проверьте правильность расположения катетера в легочной артерии: • убедитесь в том, что объем надувания баллона для достижения давления заклинивания составляет от 1,25 до 1,50 мл; • проверьте правильность места введения катетера и соответствие расположения катетера росту и массе пациента; • при необходимости выполните рентгеноскопию грудной клетки для оценивания правильности размещения. Убедитесь в том, что порт вводимого раствора находится вне гильзы интродьюсера Для получения хорошего термического сигнала используйте охлажденный вводимый раствор и (или) введите 10 мл раствора)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Alert: iCO – Irregular Curve (Сигнал тревоги: iCO — неравномерная кривая)	Thermodilution curve has multiple peaks (Термодилюционная кривая имеет несколько вершин)	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 (Убедитесь в том, что выбрана правильная методика выполнения инъекций Проверьте правильность расположения катетера в легочной артерии: • убедитесь в том, что объем надувания баллона для достижения давления заклинивания составляет от 1,25 до 1,50 мл; • проверьте правильность места введения катетера и соответствие расположения катетера росту и массе пациента; • при необходимости выполните рентгеноскопию грудной клетки для оценивания правильности размещения. Для получения хорошего термического сигнала используйте охлажденный вводимый раствор и (или) введите 10 мл раствора)
Alert: iCO – Warm Injectate (Сигнал тревоги: iCO — вводимый раствор слишком теплый)	Injectate temperature within 8 °C of blood temperature Injectate temperature probe malfunction Patient CCO cable malfunction (Температура вводимого раствора равна температуре крови ±8 °C Неисправность датчика температуры вводимого раствора Неисправность кабеля CCO пациента)	Use cooler injectate fluid Change injectate temperature probe Change patient CCO cable (Используйте более холодный вводимый раствор Замените датчик температуры вводимого раствора Замените кабель CCO пациента)

15.7.4 Сбои и сигналы тревоги, связанные с SVR

Табл. 15-13. Сбои и сигналы тревоги модуля HemoSphere Swan-Ganz, связанные с SVR

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Alert: SVR – Analog Input MAP Pressure Signal Loss (Сигнал тревоги: SVR — потеря сигнала давления от аналогового входа MAP)	HemoSphere advanced monitor analog input port not configured to accept MAP Analog input interface cable connections not detected Inaccurate input signal External monitor malfunction (Аналоговый входной порт усовершенствованного монитора HemoSphere не настроен на получение сигналов MAP Подсоединение интерфейсных кабелей к аналоговым входам не обнаружено Неправильный входной сигнал Неисправность внешнего монитора)	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 (Убедитесь в том, что в усовершенствованном мониторе HemoSphere установлен правильный диапазон напряжения с правильными значениями низкого и высокого напряжения для внешнего монитора Убедитесь в том, что платформа для мониторинга и прикроватный монитор соединены кабелем надлежащим образом Убедитесь в том, что для BSA пациента установлены правильные значения высоты и массы с правильными единицами измерения Проверьте выходной аналоговый сигнал внешнего монитора Замените модуль внешнего устройства (если используется))
Alert: SVR – Configure MAP Analog Input for SVR Monitoring (Сигнал тревоги: SVR — настройте аналоговый вход MAP для мониторинга SVR)	HemoSphere advanced monitor analog input ports not configured to accept MAP signal (Аналоговые входные порты усовершенствованного монитора HemoSphere не настроены на получение сигнала MAP)	Use the analog input settings screen to configure analog input port 1 or 2 for external monitor MAP signal output (С помощью экрана настройки аналоговых входов настройте аналоговые входные порты 1 или 2 на получение выходных сигналов MAP внешнего монитора)

15.7.5 Сбои и предупреждающие сигналы 20-секундных параметров

Табл. 15-14. Сбои и предупреждающие сигналы 20-секундных параметров модуля HemoSphere Swan-Ganz

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: 20s Parameters – Poor PA Signal Quality (Сбой: 20-секундные параметры — плохое качество сигнала для легочной артерии)	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 (Кривая давления в легочной артерии недостаточна для точного измерения 20-секундных параметров Недостаточность кривой давления в течение длительного времени Герметичность линии мониторинга давления нарушена Кривая давления изменилась или отображает отрицательные сигналы вследствие изменения флебостатической оси или других движений, влияющих на сигнал давления)	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 (Убедитесь в правильном размещении катетера в легочной артерии: • убедитесь, что объем заполнения баллона 1,25–1,50 мл • убедитесь, что катетер расположен правильно для данного роста и массы тела пациента, а также для места введения • для правильного размещения можно использовать рентген Убедитесь, что линия измерения артериального давления не перекручена Убедитесь в надежности всех соединений Выполните Square Wave Test для оценки ответа системы по частотам Повторно сбросьте датчик давления в легочной артерии)
Fault: 20s Parameters – Software Failure (Сбой: 20-секундные параметры — сбой программного обеспечения)	There is a software error with the 20s parameters (Возник сбой программного обеспечения, связанный с 20-секундными параметрами)	Power cycle the system Re-zero pulmonary artery pressure transducer If problem persists, contact Edwards Technical Support (Запустите систему принудительно Повторно сбросьте датчик давления в легочной артерии Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Alert: 20s Parameters – Negative PA Pressure Detected (Сигнал тревоги: 20-секундные параметры — отрицательное значение давления в легочной артерии)	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 (Кривая давления в легочной артерии недостаточна для точного измерения 20-секундных параметров Датчик давления не ориентирован по флебостатической оси пациента Герметичность линии мониторинга давления нарушена)	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 (Убедитесь в правильном размещении катетера в легочной артерии: • убедитесь, что объем заполнения баллона 1,25–1,50 мл • убедитесь, что катетер расположен правильно для данного роста и массы тела пациента, а также для места введения • для правильного размещения можно использовать рентген Убедитесь, что датчик давления расположен на флебостатической оси пациента Сбросьте датчик давления усовершенствованного монитора HemoSphere, чтобы повторно сбросить значение датчика и убедиться в подключении кабеля)

15.7.6 Устранение общих неисправностей

Табл. 15-15. модуль HemoSphere Swan-Ganz устранение общих неисправностей

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Connect HemoSphere Swan-Ganz module for CO monitoring (Подсоедините модуль HemoSphere Swan-Ganz для мониторинга CO)	Connection to the HemoSphere Swan-Ganz module has not been detected (Подсоединение к модулю HemoSphere Swan-Ganz не обнаружено)	Insert the HemoSphere Swan-Ganz module into slot 1 or slot 2 of the monitor. Remove and re-insert module. (Вставьте модуль HemoSphere Swan-Ganz в гнездо 1 или 2 монитора Извлеките модуль и вставьте его снова)
Connect patient CCO cable for CO monitoring (Подсоедините кабель CCO пациента для мониторинга CO)	Connection between the HemoSphere Swan-Ganz module and patient CCO cable has not been detected (Подсоединение кабеля CCO пациента к модулю HemoSphere Swan-Ganz не обнаружено)	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 (Убедитесь в том, что кабель CCO пациента подключен к модулю HemoSphere Swan-Ganz Отсоедините кабель CCO пациента и убедитесь в том, что все его контакты на месте и не погнуты Замените кабель CCO пациента)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Connect thermistor for CO monitoring (Подсоедините термистор для мониторинга CO)	Connection between patient CCO cable and catheter thermistor has not been detected Patient CCO cable malfunction (Подсоединение кабеля CCO пациента к термистору катетера не обнаружено Неисправность кабеля CCO пациента)	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 (Убедитесь в том, что термистор катетера надлежащим образом подсоединен к кабелю CCO пациента Отсоедините термистор и убедитесь в том, что все контакты его разъема на месте и не погнуты Выполните тест кабеля CCO пациента Замените кабель CCO пациента)
Connect thermal filament for CO monitoring (Подсоедините термофиламент для мониторинга CO)	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 (Подсоединение кабеля CCO пациента к термофиламенту катетера не обнаружено Неисправность кабеля CCO пациента Подсоединенный катетер не является катетером Edwards для измерения CCO)	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 (Убедитесь в том, что термофиламент катетера надлежащим образом подсоединен к кабелю CCO пациента Отсоедините термофиламент и убедитесь в том, что все контакты его разъема на месте и не погнуты Выполните тест кабеля CCO пациента Замените кабель CCO пациента Убедитесь в том, что подсоединен именно катетер Edwards для измерения CCO)
Connect MAP analog input for SVR monitoring (Подсоедините кабели к аналоговому входу MAP для мониторинга SVR)	Analog input interface cable connections not detected (Подсоединение интерфейсных кабелей к аналоговым входам не обнаружено)	Verify cable connection between the monitoring platform and bedside monitor is secure Check for signal at external monitor's analog output device (Убедитесь в том, что платформа для мониторинга и прикроватный монитор соединены кабелем надлежащим образом Проверьте выходной аналоговый сигнал внешнего монитора)
Configure MAP analog input for SVR monitoring (Настройте аналоговый вход MAP для мониторинга SVR)	HemoSphere advanced monitor analog input ports not configured to accept MAP signal (Аналоговые входные порты усовершенствованного монитора HemoSphere не настроены на получение сигнала MAP)	Use the analog input settings screen to configure analog input port 1 or 2 for external monitor MAP signal output (С помощью экрана настройки аналоговых входов настройте аналоговые входные порты 1 или 2 на получение выходных сигналов MAP внешнего монитора)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Connect ECG Input for EDV or SV monitoring (Подсоедините кабель ко входу ЭКГ для мониторинга EDV или SV)	ECG interface cable connection not detected (Подсоединение интерфейсного кабеля для ЭКГ не обнаружено)	Verify cable connection between the HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure Change ECG interface cable (Убедитесь в том, что усовершенствованный монитор HemoSphere и прикроватный монитор соединены кабелем надлежащим образом Замените интерфейсный кабель для ЭКГ)
Connect pressure cable for 20s parameter monitoring (Подсоедините кабель для измерения давления для мониторинга 20-секундных параметров)	Connection between the HemoSphere advanced monitor and pressure cable has not been detected (Подсоединение кабеля для измерения давления к усовершенствованному монитору HemoSphere не обнаружено)	Verify connection between pressure cable and monitor Disconnect pressure cable and check for bent/missing pins Change pressure cable (Проверьте соединение между кабелем давления и монитором Отключите кабель давления и проверьте на погнутые/выпавшие штырьки Замените кабель давления)
Connect pulmonary artery pressure sensor for 20s parameter monitoring (Подсоедините датчик давления в легочной артерии для мониторинга 20-секундных параметров)	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} или SVI_{20s} настроен как ключевой параметр Не обнаружено соединения между кабелем давления и датчиком давления в легочной артерии)	Verify connection between pressure cable and monitor Disconnect pressure cable and check for bent/missing pins Change pressure cable (Проверьте соединение между кабелем давления и монитором Отключите кабель давления и проверьте на погнутые/выпавшие штырьки Замените кабель давления)
Zero pulmonary artery pressure for 20s parameter monitoring (Обнулите сигнал давления в легочной артерии для мониторинга 20-секундных параметров)	The pulmonary artery pressure signal was not zeroed prior to monitoring (Перед мониторингом не был обнулен сигнал давления в легочной артерии)	Touch the "Zero & Waveform" icon on the navigation bar (Коснитесь значка Zero & Waveform (Обнуление и кривая) на панели навигации)
CI > CO	Incorrect patient BSA BSA < 1 (Неправильное значение BSA пациента BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight. (Проверьте единицы измерения, а также рост и массу пациента.)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
CO ≠ iCO	Incorrectly configured bolus information Faulty thermistor or injectate probe Unstable baseline temperature affecting bolus CO measurements (Неправильно заданная болюсная информация Неисправность термистора или датчика вводимого раствора Нестабильный базовый показатель температуры, влияющий на болюсное измерение CO)	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 (Убедитесь в том, что расчетная постоянная, объем вводимого раствора и размер катетера были выбраны правильно Для получения хорошего термического сигнала используйте охлажденный вводимый раствор и (или) введите 10 мл раствора Убедитесь в том, что выбрана правильная методика выполнения инъекций Замените датчик температуры вводимого раствора)
SVR > SVRI	Incorrect patient BSA BSA < 1 (Неправильное значение BSA пациента BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight. (Проверьте единицы измерения, а также рост и массу пациента.)
HemoSphere Advanced Monitor HR_{avg} ≠ External Monitor HR (Значение средней частоты сердечных сокращений в усовершенствованном мониторе HemoSphere не совпадает со значением частоты сердечных сокращений во внешнем мониторе)	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} (Внешний монитор настроен на получение сигнала ЭКГ не оптимальным образом Неисправность внешнего монитора Неисправность интерфейсного кабеля ЭКГ Повышенная частота сердечных сокращений пациента Для расчета HR_{avg} в усовершенствованном мониторе HemoSphere используются данные о частоте сердечных сокращений за период до 3 минут)	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 (Остановите мониторинг CO и убедитесь в том, что частота сердечных сокращений в усовершенствованном мониторе HemoSphere и во внешнем мониторе одинакова Выберите подходящую конфигурацию отведений для максимизации срабатывания механизмов обнаружения частоты сердечных сокращений и минимизации считывания предсердных импульсов Проверьте выходной сигнал от внешних устройств мониторинга Дождитесь стабилизации частоты сердечных сокращений пациента Замените интерфейсный кабель для ЭКГ)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
HemoSphere Advanced Monitor Display of MAP and CVP ≠ External Monitor (Значения MAP и CVP в усовершенствованном мониторе HemoSphere не совпадает со значениями MAP и CVP во внешнем мониторе)	HemoSphere advanced monitoring platform configured incorrectly Inaccurate input signal External monitor malfunction (Усовершенствованная платформа для мониторинга HemoSphere настроена неправильно Неправильный входной сигнал Неисправность внешнего монитора)	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 (Убедитесь в том, что в усовершенствованном мониторе HemoSphere установлен правильный диапазон напряжения с правильными значениями низкого и высокого напряжения для внешнего монитора Убедитесь в том, что платформа для мониторинга и прикроватный монитор соединены кабелем надлежащим образом Убедитесь в том, что для BSA пациента установлены правильные значения высоты и массы с правильными единицами измерения Проверьте выходной аналоговый сигнал внешнего монитора Замените интерфейсный кабель аналогового входа)

15.8 Сообщения об ошибке кабеля для измерения давления

15.8.1 Общие сбои и сигналы тревоги кабеля для измерения давления

Табл. 15-16. Общие сбои и сигналы тревоги кабеля для измерения давления HemoSphere

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Cable Port {0} – Pressure Cable (Сбой: порт кабеля {0} — кабель для измерения давления) *	Internal system malfunction (Внутренняя неисправность системы)	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 (Отсоедините и повторно подключите кабель для измерения давления Переместите кабель подальше от источников тепла и изолирующих поверхностей Если корпус кабеля теплый на ощупь, дождитесь его остывания перед дальнейшим использованием Выключите и затем включите питание монитора для восстановления платформы Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Cable Port {0} – Pressure Sensor (Сбой: порт кабеля {0} – датчик давления) *	Cable or sensor malfunction Damaged or defective sensor (Неисправность датчика или кабеля Поврежденный или неисправный датчик)	Disconnect sensor and check for bent/missing contacts Change pressure sensor Change pressure cable If problem persists, contact Edwards Technical Support (Отсоедините датчик и убедитесь в том, что все контакты на месте и не погнуты Замените датчик давления Замените кабель для измерения давления Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Cable Port {0} – Pressure Sensor Disconnected (Сбой: порт кабеля {0} – датчик давления отсоединен) *	Pressure sensor disconnected during monitoring Cable connections not detected Edwards pressure cable or sensor malfunction Internal system malfunction (Датчик давления отсоединен во время мониторинга Подсоединение кабелей не обнаружено Неисправность датчика или кабеля Edwards для измерения давления Внутренняя неисправность системы)	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 (Проверьте подсоединение катетера Проверьте кабель для измерения давления и датчик и убедитесь в наличии всех контактов Замените кабель Edwards для измерения давления Замените датчик Edwards для измерения CO или давления Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Cable Port {0} – Incompatible Pressure Sensor (Сбой: порт кабеля {0} – несовместимый датчик давления)*	A non-Edwards sensor has been detected Cable or sensor malfunction Internal system malfunction (Обнаружено использование датчика, произведенного не компанией Edwards Неисправность кабеля или датчика Внутренняя неисправность системы)	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 (Убедитесь в том, что используется датчик давления Edwards Отсоедините датчик и убедитесь в том, что все контакты на месте и не погнуты Замените датчик давления Замените кабель для измерения давления Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Cable Port {0} – Pressure Waveform Not Stable (Сбой: порт кабеля {0} – кривая давления нестабильна) *	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 (Кривая артериального давления не позволяет точно измерить артериальное давление Нарушена целостность линии мониторинга давления Систолическое давление слишком высокое, или диастолическое давление слишком низкое Линия подачи жидкости промывается)	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 (Проверьте всю систему мониторинга давления Edwards от пациента до давящего пакета Проверьте кривую артериального давления на наличие серьезного понижения или повышения, а также на наличие артефактов из-за движений пациента Убедитесь в том, что артериальный катетер не перекручен и не закупорен Убедитесь в том, что все линии артериального давления доступны, а запорные краны находятся в правильном положении Убедитесь в том, что датчик давления Edwards выровнен по флебостатической оси пациента Обнулите датчик давления Edwards на усовершенствованном мониторе HemoSphere и подтвердите подсоединение кабеля для измерения давления Убедитесь в том, что давящий пакет надут, а промывочный пакет заполнен как минимум на ¼ Выполните тест прямоугольной волной, чтобы оценить частотную характеристику системы мониторинга давления Edwards)
Alert: Cable Port {0} – Release Pressure Cable Zero Button (Сигнал тревоги: порт кабеля {0} — отпустите кнопку обнуления сигнала кабеля для измерения давления) *	The pressure cable zero button has been depressed for more than 10 seconds Pressure cable malfunction (Кнопка обнуления сигнала кабеля для измерения давления удерживается нажатой дольше 10 секунд Неисправность кабеля для измерения давления)	Release the pressure cable zero button Check that the button releases properly Replace the pressure cable (Отпустите кнопку обнуления сигнала кабеля для измерения давления Убедитесь в том, что кнопка больше не нажата Замените кабель для измерения давления)
** Примечание. {0} — номер порта: 1 или 2.*		

15.8.2 Сбои и сигналы тревоги, связанные с артериальным давлением

Табл. 15-17. Сбои и сигналы тревоги кабеля для измерения давления HemoSphere, связанные с ART

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Check Arterial Waveform (Сбой: проверьте кривую артериального давления)	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 (Кривая артериального давления не позволяет точно измерить артериальное давление Низкое качество кривой давления на протяжении длительного периода времени Нарушена целостность линии мониторинга давления Систолическое давление слишком высокое, или диастолическое давление слишком низкое)	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 (Проверьте всю систему мониторинга давления Edwards от пациента до давящего пакета Проверьте кривую артериального давления на наличие серьезного понижения или повышения, а также на наличие артефактов из-за движений пациента Убедитесь в том, что артериальный катетер не перекручен и не закупорен Убедитесь в том, что все линии артериального давления доступны, а запорные краны находятся в правильном положении Убедитесь в том, что датчик давления Edwards выровнен по флебостатической оси пациента Обнулите датчик давления Edwards на усовершенствованном мониторе HemoSphere и подтвердите подсоединение кабеля для измерения давления Убедитесь в том, что давящий пакет надут, а промывочный пакет заполнен как минимум на ¼ Выполните тест прямоугольной волной, чтобы оценить частотную характеристику системы мониторинга давления Edwards)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Arterial Waveform Compromised (Сбой: нарушение артериальной кривой)	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 (Неисправность датчика или кабеля Edwards для измерения давления Внутренняя неисправность системы Низкое пульсовое давление, обусловленное состоянием пациента Нарушена целостность линии мониторинга давления Датчик давления не ориентирован по флебостатической оси пациента)	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 (Проверьте всю систему мониторинга давления Edwards от пациента до давящего пакета Проверьте кривую артериального давления на наличие серьезного понижения или повышения, а также на наличие артефактов из-за движений пациента Убедитесь в том, что артериальный катетер не перекручен и не закупорен Убедитесь в том, что все линии артериального давления доступны, а запорные краны находятся в правильном положении Убедитесь в том, что датчик давления Edwards выровнен по флебостатической оси пациента Обнулите датчик давления Edwards на усовершенствованном мониторе HemoSphere и подтвердите подсоединение кабеля для измерения давления Убедитесь в том, что давящий пакет надут, а промывочный пакет заполнен как минимум на ¼ Войдите в режим отсутствия пульсации Выполните тест прямоугольной волной, чтобы оценить частотную характеристику системы мониторинга давления Edwards Проверьте кабель для измерения давления и датчик Edwards, убедитесь в наличии всех контактов Замените кабель Edwards для измерения давления Замените датчик Edwards для измерения CO или давления Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Arterial Pressure Disconnected (Сбой: оборудование для измерения артериального давления отсоединено)	Arterial pressure low and non-pulsatile Arterial catheter disconnected Cable connections not detected Edwards pressure cable or sensor malfunction Internal system malfunction (Артериальное давление низкое, и отсутствуют пульсации Артериальный катетер отсоединен Подсоединение кабелей не обнаружено Неисправность датчика или кабеля Edwards для измерения давления Внутренняя неисправность системы)	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 (Проверьте подсоединение артериального катетера Проверьте подсоединение кабеля для измерения давления к датчику и убедитесь в наличии всех контактов Замените кабель для измерения давления Замените датчик давления Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Alert: Pulse Pressure Low (Сигнал тревоги: низкое пульсовое давление)	Integrity of pressure monitoring line is compromised Patient condition results in a low pulse pressure (Нарушена целостность линии мониторинга давления Низкое пульсовое давление, обусловленное состоянием пациента)	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 (Проверьте всю систему мониторинга давления Edwards от пациента до давящего пакета Проверьте кривую артериального давления на наличие серьезного понижения или повышения, а также на наличие артефактов из-за движений пациента Убедитесь в том, что артериальный катетер не перекручен и не закупорен Убедитесь в том, что все линии артериального давления доступны, а запорные краны находятся в правильном положении Убедитесь в том, что датчик давления Edwards выровнен по флебостатической оси пациента Обнулите датчик давления Edwards на усовершенствованном мониторе HemoSphere и подтвердите подсоединение кабеля для измерения давления Убедитесь в том, что давящий пакет надут, а промывочный пакет заполнен как минимум на ¼ Выполните тест прямоугольной волной, чтобы оценить частотную характеристику системы мониторинга давления Edwards)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Alert: Arterial Pressure Waveform Not Stable (Сигнал тревоги: кривая артериального давления нестабильна)	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 (Кривая артериального давления не позволяет точно измерить артериальное давление Нарушена целостность линии мониторинга давления Систолическое давление слишком высокое, или диастолическое давление слишком низкое Линия подачи жидкости промывается)	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 (Проверьте всю систему мониторинга давления Edwards от пациента до давящего пакета Проверьте кривую артериального давления на наличие серьезного понижения или повышения, а также на наличие артефактов из-за движений пациента Убедитесь в том, что артериальный катетер не перекручен и не закупорен Убедитесь в том, что все линии артериального давления доступны, а запорные краны находятся в правильном положении Убедитесь в том, что датчик давления Edwards выровнен по флебостатической оси пациента Обнулите датчик давления Edwards на усовершенствованном мониторе HemoSphere и подтвердите подсоединение кабеля для измерения давления Убедитесь в том, что давящий пакет надут, а промывочный пакет заполнен как минимум на ¼ Выполните тест прямоугольной волной, чтобы оценить частотную характеристику системы мониторинга давления Edwards)

15.8.3 Сбои и сигналы тревоги, связанные с Assisted Fluid Management

Табл. 15-18. Сбои и сигналы тревоги кабеля для измерения давления HemoSphere, связанные с AFM

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Assisted Fluid Management (Сбой: функция Assisted Fluid Management)	Data processing error while initializing Assisted Fluid Management algorithm Internal system malfunction Integrity of pressure monitoring line is compromised (Ошибка обработки данных во время инициализации функции Assisted Fluid Management Внутренняя неисправность системы Нарушена целостность линии мониторинга давления)	Assess arterial waveform and continuous CO system Restart AFM session If problem persists, contact Edwards Technical Support (Оценивает артериальную кривую и систему непрерывного мониторинга CO Перезапустите сеанс AFM Если проблема не будет устранена, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)
Fault: AFM Cable (Отказ: кабель AFM)	Internal system malfunction (Внутренняя неисправность системы)	Disconnect and reconnect Acumen AFM cable Replace Acumen AFM cable If problem persists, contact Edwards Technical Support (Отсоедините и снова подсоедините кабель Acumen AFM Замените кабель Acumen AFM Если проблема сохраняется, обратитесь в Отдел технической поддержки компании Edwards)
Fault: AFM Cable – Incompatible Software Version (Отказ: кабель AFM — несовместимая версия программного обеспечения)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Было выполнено неудачное обновление программного обеспечения либо установлена несовместимая версия программного обеспечения)	Contact Edwards Technical Support (Обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Second AFM Cable Detected (Отказ: обнаружен второй кабель AFM)	Multiple Acumen AFM Cable connections detected (Обнаружено подключение нескольких кабелей Acumen AFM)	Disconnect one of the Acumen AFM Cables (Отсоедините один из кабелей Acumen AFM)
Fault: AFM Cable Disconnected (Отказ: кабель AFM отсоединен)	Acumen AFM Cable has become disconnected (Кабель Acumen AFM был отсоединен)	Connect Acumen AFM cable to HemoSphere technology module Continue AFM in Manual Fluid Tracking mode (Подсоедините кабель Acumen AFM к технологическому модулю HemoSphere Продолжайте использовать AFM в режиме ручного отслеживания введения жидкости)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Fluid Meter Disconnected (Отказ: измеритель объема жидкости отключен)	Acumen IQ Fluid Meter has become disconnected (Измеритель объема жидкости Acumen IQ был отсоединен)	Connect Acumen IQ Fluid Meter to Acumen AFM Cable Continue AFM in Manual Fluid Tracking mode (Подсоедините измеритель объема жидкости Acumen IQ к кабелю Acumen AFM Продолжайте использовать AFM в режиме ручного отслеживания введения жидкости)
Fault: Fluid Meter (Отказ: измеритель объема жидкости)	Damaged or defective Acumen IQ Fluid Meter (Измеритель объема жидкости Acumen IQ поврежден или неисправен)	Disconnect Acumen IQ Fluid Meter and check for bent / missing contacts Replace Acumen IQ Fluid Meter If problem persists, contact Edwards Technical Support (Отсоедините измеритель объема жидкости Acumen IQ и проверьте на предмет погнутых или отсутствующих контактов Замените измеритель объема жидкости Acumen IQ Если проблема сохраняется, обратитесь в Отдел технической поддержки компании Edwards)
Fault: Incompatible Fluid Meter (Отказ: несовместимый измеритель объема жидкости)	Non Edwards fluid meter in use Damaged or defective Acumen IQ Fluid Meter (Используется измеритель объема жидкости стороннего производителя Измеритель объема жидкости Acumen IQ поврежден или неисправен)	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 (Убедитесь, что используется измеритель объема жидкости производства компании Edwards Отсоедините и снова подсоедините измеритель объема жидкости Acumen IQ Замените измеритель объема жидкости на измеритель объема жидкости Acumen IQ Если проблема сохраняется, обратитесь в Отдел технической поддержки компании Edwards)
Alert: AFM – Exceeded Maximum Case Volume (Сигнал тревоги: AFM — превышен максимальный объем для текущего случая)	Tracked volume has exceeded configured Maximum Case Volume (Отслеженный объем превысил заданный максимальный объем текущего случая)	Set a new Maximum Case Volume limit End the AFM session (Настроить новый предел максимального объема текущего случая Завершить сеанс AFM)
Alert: AFM – Detected Flow Rate Too High (Сигнал тревоги: AFM — обнаружена слишком высокая скорость потока)	Tracked bolus flow rate through fluid meter has exceeded 8.0 L/hr (Измеренная с помощью измерителя объема жидкости скорость потока превысила 8,0 л/ч)	Reduce bolus flow rate to below 8.0 L/hr Continue AFM session in Manual fluid tracking mode (Уменьшите скорость потока болюса до менее чем 8,0 л/ч Продолжайте сеанс AFM в ручном режиме отслеживания введения жидкости)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Alert: AFM – Bolus Detected During Initialization (Сигнал тревоги: AFM — во время инициализации обнаружен болюс)	Fluid bolus detected during initialization of AFM session (Во время инициализации сеанса AFM обнаружен болюс)	Close bolus line and retry AFM initialization (Закройте линию болюсов и повторите инициализацию AFM)
Alert: Fluid Meter Detected (Сигнал тревоги: обнаружен измеритель объема жидкости)	AFM is in Manual fluid tracking mode but Acumen IQ Fluid Meter is connected (AFM находится в ручном режиме отслеживания введения жидкости, но при этом подключен измеритель объема жидкости Acumen IQ)	Disconnect Acumen IQ Fluid Meter Select to continue AFM in Fluid Meter mode (Отключите измеритель объема жидкости Acumen IQ Выберите продолжение AFM в режиме работы с измерителем объема жидкости)
Alert: AFM - Bolus Detected During AFM Analysis (Сигнал тревоги: AFM — во время анализа AFM обнаружен болюс)	Additional fluid bolus detected during ongoing AFM bolus analysis (Во время текущего анализа болюса AFM обнаружен дополнительный болюс жидкости)	When possible, deliver fluids after bolus analysis is complete (По возможности начинайте введение жидкостей после завершения анализа болюса)

Табл. 15-19. Предупреждения кабеля для измерения давления HemoSphere, связанные с AFM

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
AFM — Approaching Maximum Case Volume (AFM — значение приближается к максимальному объему текущего случая)	Tracked volume is within 500 mL of configured Maximum Case Volume (Отслеженный объем находится в пределах заданного максимального объема текущего случая, равного 500 мл)	Acknowledge and continue AFM session Set a new Maximum Case Volume limit (Подтвердить и продолжить сеанс AFM Настроить новый предел максимального объема текущего случая)

15.8.4 Сбои и сигналы тревоги, связанные с SVR

Табл. 15-20. Сбои и сигналы тревоги кабеля для измерения давления HemoSphere, связанные с SVR

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Alert: SVR – Analog Input CVP Pressure Signal Loss (Сигнал тревоги: SVR — потеря сигнала давления CVP от аналогового входа)	HemoSphere advanced monitor analog input port not configured to accept CVP Analog input interface cable connection not detected Inaccurate input signal External monitor malfunction (Аналоговый входной порт усовершенствованного монитора HemoSphere не настроен на получение сигнала CVP Подсоединение интерфейсного кабеля к аналоговому входу не обнаружено Неправильный входной сигнал Неисправность внешнего монитора)	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 (Убедитесь в том, что в усовершенствованном мониторе HemoSphere установлен правильный диапазон напряжения с правильными значениями низкого и высокого напряжения для внешнего монитора Убедитесь в том, что платформа для мониторинга и прикроватный монитор соединены кабелем надлежащим образом Убедитесь в том, что для BSA пациента установлены правильные значения высоты и массы с правильными единицами измерения Проверьте выходной аналоговый сигнал внешнего монитора Замените модуль внешнего устройства (если используется))

15.8.5 Устранение общих неисправностей

Табл. 15-21. Устранение общих неисправностей кабеля для измерения давления HemoSphere

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Connect pressure cable for CO or pressure monitoring (Для проведения мониторинга CO или давления подсоедините кабель для измерения давления)	Connection between the HemoSphere advanced monitor and pressure cable has not been detected (Подсоединение кабеля для измерения давления к усовершенствованному монитору HemoSphere не обнаружено)	Verify connection between pressure cable and monitor Disconnect pressure cable and check for bent/missing pins Change pressure cable (Проверьте соединение между кабелем давления и монитором Отключите кабель давления и проверьте на погнутые/выпавшие штырьки Замените кабель давления)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Connect CO pressure sensor for CO monitoring (Для проведения мониторинга CO подсоедините датчик давления CO)	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 (Настроен ключевой параметр, зависимый от показателя CO Подсоединение кабеля для измерения давления к датчику давления CO не обнаружено Подсоединен датчик давления неправильного типа)	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 (Проверьте подсоединение кабеля для измерения давления к катетеру Убедитесь в том, что подключенный датчик давления предназначен для мониторинга CO Отсоедините кабель для измерения давления и убедитесь в наличии всех контактов Замените датчик Edwards для измерения CO Замените кабель для измерения давления)
Connect pressure sensor for arterial pressure monitoring (Для проведения мониторинга артериального давления подсоедините датчик давления)	An arterial pressure-dependent key parameter is configured Connection between the pressure cable and an arterial pressure sensor has not been detected (Настроен ключевой параметр, зависимый от показателя артериального давления Подсоединение кабеля для измерения давления к датчику артериального давления не обнаружено)	Verify connection between pressure cable and catheter Disconnect pressure cable and check for missing pins Change Edwards pressure sensor Change pressure cable (Проверьте подсоединение кабеля для измерения давления к катетеру Отсоедините кабель для измерения давления и убедитесь в наличии всех контактов Замените датчик давления Edwards Замените кабель для измерения давления)
Connect pressure sensor for pulmonary artery monitoring (Для проведения мониторинга легочной артерии подсоедините датчик давления)	MPAP is configured as a key parameter Connection between the pressure cable and a pulmonary artery pressure sensor has not been detected (Показатель MPAP настроен в качестве ключевого параметра Подсоединение кабеля для измерения давления к датчику давления в легочной артерии не обнаружено)	Verify connection between pressure cable and catheter Disconnect pressure cable and check for missing pins Change Edwards pressure sensor Change pressure cable (Проверьте подсоединение кабеля для измерения давления к катетеру Отсоедините кабель для измерения давления и убедитесь в наличии всех контактов Замените датчик давления Edwards Замените кабель для измерения давления)
Connect pressure sensor for CVP monitoring (Для проведения мониторинга CVP подсоедините датчик давления)	CVP is configured as a key parameter Connection between the pressure cable and a central venous pressure sensor has not been detected (Показатель CVP настроен в качестве ключевого параметра Подсоединение кабеля для измерения давления к датчику центрального венозного давления не обнаружено)	Verify connection between pressure cable and catheter Disconnect pressure cable and check for missing pins Change Edwards pressure sensor Change pressure cable (Проверьте подсоединение кабеля для измерения давления к катетеру Отсоедините кабель для измерения давления и убедитесь в наличии всех контактов Замените датчик давления Edwards Замените кабель для измерения давления)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Zero arterial pressure for CO monitoring (Для проведения мониторинга CO обнулите сигнал артериального давления)	The arterial pressure signal was not zeroed prior to CO monitoring (Перед мониторингом CO не был обнулен сигнал артериального давления)	Touch the "Zero & Waveform" icon on the navigation bar or from the Clinical Actions Menu to zero pressure (Для обнуления сигнала давления коснитесь значка Zero & Waveform (Обнуление и кривая) на панели навигации или в меню клинических процедур)
Zero pressure for arterial pressure monitoring (Для проведения мониторинга артериального давления обнулите сигнал давления)	The arterial pressure signal was not zeroed prior to monitoring (Перед мониторингом не был обнулен сигнал артериального давления)	Touch the "Zero & Waveform" icon on the navigation bar or from the Clinical Actions Menu to zero pressure (Для обнуления сигнала давления коснитесь значка Zero & Waveform (Обнуление и кривая) на панели навигации или в меню клинических процедур)
Zero pressure for pulmonary artery monitoring (Для проведения мониторинга давления в легочной артерии обнулите сигнал давления)	The pulmonary artery pressure signal was not zeroed prior to monitoring (Перед мониторингом не был обнулен сигнал давления в легочной артерии)	Touch the "Zero & Waveform" icon on the navigation bar or from the Clinical Actions Menu to zero pressure (Для обнуления сигнала давления коснитесь значка Zero & Waveform (Обнуление и кривая) на панели навигации или в меню клинических процедур)
Zero pressure for CVP monitoring (Для проведения мониторинга CVP обнулите сигнал давления)	The central venous pressure signal was not zeroed prior to monitoring (Перед мониторингом не был обнулен сигнал центрального венозного давления)	Touch the "Zero & Waveform" icon on the navigation bar or from the Clinical Actions Menu to zero pressure (Для обнуления сигнала давления коснитесь значка Zero & Waveform (Обнуление и кривая) на панели навигации или в меню клинических процедур)
Connect CVP analog input or enter CVP value for SVR monitoring (Для проведения мониторинга SVR подсоедините кабель к аналоговому входу для измерения CVP или введите значение CVP)	CVP cable connection not detected No CVP value entered (Подсоединение кабеля для измерения CVP не обнаружено Значение CVP не введено)	Verify cable connection between the HemoSphere advanced monitor and bedside monitor is secure Change CVP cable Enter CVP value (Убедитесь в том, что усовершенствованный монитор HemoSphere и прикроватный монитор соединены кабелем надлежащим образом Замените кабель для измерения CVP Введите значение CVP)
Configure CVP analog input or enter CVP for SVR monitoring (Для проведения мониторинга SVR настройте аналоговый вход для измерения CVP или введите значение CVP)	HemoSphere advanced monitor analog input port not configured to accept CVP signal No CVP value entered (Аналоговый входной порт усовершенствованного монитора HemoSphere не настроен на получение сигнала CVP Значение CVP не введено)	Use the analog input settings screen to configure analog input ports 1 or 2 for external monitor CVP signal output Enter CVP value (С помощью экрана настройки аналоговых входов настройте аналоговые входные порты 1 и 2 на получение выходных сигналов MAP и CVP внешнего монитора Введите значение CVP)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
CI > CO	Incorrect patient BSA BSA < 1 (Неправильное значение BSA пациента BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight. (Проверьте единицы измерения, а также рост и массу пациента.)
SVR > SVRI	Incorrect patient BSA BSA < 1 (Неправильное значение BSA пациента BSA < 1)	Verify units of measure and values for patient's height and weight. (Проверьте единицы измерения, а также рост и массу пациента.)

15.9 Сообщения об ошибках модуля HemoSphere ClearSight

15.9.1 Сбои/сигналы тревоги

Табл. 15-22. Сбои/сигналы тревоги, связанные с модулем HemoSphere ClearSight

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Finger Cuff #1 - BP Measurement Error (Сбой: пальцевая манжета № 1 — ошибка измерения АД) Fault: Finger Cuff #2 - BP Measurement Error (Сбой: пальцевая манжета № 2 — ошибка измерения АД)	Blood pressure measurement failed due to movement or poor measurement conditions (Сбой измерения артериального давления из-за движений или неподходящих условий измерения)	Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size Restart measurement (Наденьте пальцевую манжету на другой палец Используйте пальцевую манжету другого размера Перезапустите измерение)†
Fault: Finger Cuff #1 – Sensor Light Out of Range (Сбой: пальцевая манжета № 1 — свет датчика вне зоны действия) Fault: Finger Cuff #2 – Sensor Light Out of Range (Сбой: пальцевая манжета № 2 — свет датчика вне зоны действия)	Light signal too high (Световой сигнал слишком силен)	Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size Restart measurement (Согрейте руку Наденьте пальцевую манжету на другой палец Используйте пальцевую манжету другого размера Перезапустите измерение)†
Fault: Finger Cuff #1 – No Signal Detected – Low Perfusion (Сбой: пальцевая манжета № 1 — сигнал не обнаружен — низкая перфузия) Fault: Finger Cuff #2 – No Signal Detected – Low Perfusion (Сбой: пальцевая манжета № 2 — сигнал не обнаружен — низкая перфузия)	No measurable Plethysmogram detected on startup Possibly contracted arteries (При запуске не обнаружено пригодной для измерения плетизмограммы Возможно наличие артерий с уменьшенным просветом)	Warm the hand Apply finger cuff to a different finger Restart measurement (Согрейте руку Наденьте манжету на другой палец Перезапустите измерение)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Finger Cuff #1 - No Pressure Waveforms Detected (Сбой: пальцевая манжета № 1 — свет датчика вне зоны действия) Fault: Finger Cuff #2 - No Pressure Waveforms Detected (Сигнал тревоги: пальцевая манжета № 2 — не обнаружено кривых давления)	The system failed to detect pressure waveforms Pressure pulsations in finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (Сбой обнаружения кривых системой Пульсация давления в пальце снижена из-за давления на плечо, локоть или запястье)	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 (Убедитесь, что кровоток в руке пациента не затруднен Проверьте кривые артериального давления Снимите и снова наденьте пальцевую манжету Перезапустите измерение)
Fault: Insufficient Pressure Build Up in Cuff #1 (Сбой: недостаточное давление в пальцевой манжете № 1) Fault: Insufficient Pressure Build Up in Cuff #2 (Сбой: недостаточное давление в пальцевой манжете № 2)	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 (Перекручивание воздушной трубки пальцевой манжеты Протечка пальцевой манжеты Протечка кабеля между модулем HemoSphere ClearSight и регулятором давления Неисправность регулятора давления Неисправность модуля HemoSphere ClearSight)	Check finger cuff Check cable between HemoSphere ClearSight module and pressure controller Replace finger cuff Replace pressure controller Replace HemoSphere ClearSight module Restart measurement (Проверьте пальцевую манжету Проверьте кабель между модулем HemoSphere ClearSight и регулятором давления Замените пальцевую манжету Замените регулятор давления Замените модуль HemoSphere ClearSight Перезапустите измерение)
Fault: Finger Cuff Disconnected (Сбой: отсоединение пальцевой манжеты)	Previously connected finger cuff(s) not detected (Подключенная ранее пальцевая манжета не обнаружена)	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff(s) Replace finger cuff(s) Restart measurement (Отключите и снова подключите пальцевую манжету Edwards Замените пальцевую манжету Перезапустите измерение)
Fault: Accumulated Single Cuff Monitoring Has Reached the Duration Limit (Сбой: мониторинг с одной манжетой достиг предельного значения времени)	Cumulative measurement time on the same finger exceeded maximum duration of 8 hours (Общее время измерения на одном пальце превысило максимально допустимые 8 часов)	Remove cuff from finger Place the cuff on another finger and press 'Continue' on the Popup Restart Measurement (Снимите манжету с пальца Поместите манжету на другой палец и нажмите «Продолжить» во всплывающем окне Перезапустите измерение)
Fault: Finger Cuff #1 Has Expired. Replace Cuff (Сбой: срок годности пальцевой манжеты № 1 истек. Замените манжету)	Finger cuff #1 has exceeded maximum use time (Максимальное время использования пальцевой манжеты № 1 истекло)	Replace finger cuff #1 Restart measurement (Замените пальцевую манжету № 1 Перезапустите измерение)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Finger Cuff #2 Has Expired. Replace Cuff (Сбой: срок годности пальцевой манжеты № 2 истек. Замените манжету)	Finger cuff #2 has exceeded maximum use time (Максимальное время использования пальцевой манжеты № 2 истекло)	Replace finger cuff #2 Restart measurement (Замените пальцевую манжету № 2 Перезапустите измерение)
Fault: Invalid Finger Cuff #1 Connected (Сбой: подсоединена неправильная пальцевая манжета №1)	Non Edwards finger cuff #1 detected Defective finger cuff #1 connected (Пальцевая манжета № 1 не производства Edwards Подключенная пальцевая манжета № 1 неисправна)	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 (Убедитесь, что используется пальцевая манжета производства Edwards Отключите и снова подключите пальцевую манжету № 1 Edwards Замените пальцевую манжету № 1 на манжету производства Edwards Перезапустите измерение Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)
Fault: Invalid Finger Cuff #2 Connected (Сбой: подсоединена неправильная пальцевая манжета №2)	Non Edwards finger cuff #2 detected Defective finger cuff #2 connected (Пальцевая манжета № 2 не производства Edwards Подключенная пальцевая манжета № 2 неисправна)	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 (Убедитесь, что используется пальцевая манжета производства Edwards Отключите и снова подключите пальцевую манжету № 2 Edwards Замените пальцевую манжету № 2 на манжету производства Edwards Перезапустите измерение Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Finger Cuff #1 or Finger Cuff Connector Error (Сбой: ошибка пальцевой манжеты № 1 или коннектора пальцевой манжеты)	Finger cuff #1 is defective Cuff connector on pressure controller is damaged or defective (Неисправность пальцевой манжеты № 1 Повреждение или неисправность коннектора манжеты или регулятора давления)	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #1 Replace finger cuff #1 Replace pressure controller Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Отключите пальцевую манжету № 1 Edwards и снова подключите Замените пальцевую манжету № 1 Замените регулятор давления Перезапустите измерение Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)
Fault: Finger Cuff #2 or Finger Cuff Connector Error (Сбой: ошибка пальцевой манжеты № 2 или коннектора пальцевой манжеты)	Finger cuff #2 is defective Cuff connector on pressure controller is damaged or defective (Неисправность пальцевой манжеты № 2 Повреждение или неисправность коннектора манжеты или регулятора давления)	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff #2 Replace finger cuff #2 Replace pressure controller Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Отключите пальцевую манжету № 2 Edwards и снова подключите Замените пальцевую манжету № 2 Замените регулятор давления Перезапустите измерение Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)
Fault: HRS Value Out of Physiological Range (Сбой: показания HRS за пределами физиологических значений)	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 (Сердечный конец HRS не закреплен и мог сместиться с уровня сердца Отсоединение HRS от пальцевой манжеты HRS откалиброван неправильно Неисправность 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 (Проверьте положение HRS. Пальцевый конец должен быть присоединен к пальцевой манжете, а сердечный конец — к флебостатической оси Выровняйте два конца HRS по вертикали и выполните калибровку Замените HRS Перезапустите измерение Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: HRS Disconnected (Сбой: отсоединение HRS)	Heart reference sensor (HRS) disconnected during monitoring HRS connection not detected (Контрольный датчик работы сердца (HRS) отключен во время мониторинга Подключение HRS не обнаруженоР)	Verify HRS connection Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS If problem persists, contact Edwards Technical Support (Проверьте соединение HRS Отключите и снова подключите HRS Edwards Замените HRS Если проблема сохраняется, свяжитесь с отделом технической поддержки компании Edwards)
Fault: HRS Detected (Сбой: обнаружен HRS)	Measurement without HRS chosen but HRS is connected (Выбрано измерение без HRS при подключенном HRS)	Disconnect HRS Or select to measure with HRS (Отключите HRS или выберите измерение с HRS)
Fault: Invalid HRS Connected (Сбой: подсоединен неправильный HRS)	Non Edwards HRS detected HRS is defective (HRS не производства Edwards Неисправность 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 (Убедитесь, что используется HRS производства Edwards Отключите и снова подключите HRS Edwards Замените HRS на манжету производства Edwards Перезапустите измерение Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)
Fault: HRS or HRS Connector Error (Сбой: ошибка HRS или коннектора HRS)	HRS is defective HRS connector on pressure controller is damaged (Неисправность HRS Повреждение коннектора HRS или регулятора давления)	Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS Replace pressure controller Restart measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Отключите HRS Edwards и снова подключите Замените пальцевую HRS Замените регулятор давления Перезапустите измерение Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: HRS Has Expired. Replace HRS (Сбой: срок годности HRS истек. Замените HRS)	HRS has expired as it is past useful life (Время использования HRS истекло)	Disconnect and reconnect Edwards HRS Replace HRS Restart Measurement If problem persists, contact Edwards Technical Support (Отключите и снова подключите HRS Edwards Замените HRS Перезапустите измерение Если проблема сохраняется, свяжитесь с отделом технической поддержки компании Edwards)
Fault: Pressure Controller Disconnected (Сбой: отсоединение регулятора давления)	Pressure controller connection not detected (Подключение регулятора давления не обнаружено)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Отключите и снова подключите регулятор давления Edwards Замените регулятор давления Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)
Fault: Invalid Pressure Controller Connected (Сбой: подсоединен неправильный регулятор давления)	Incompatible pressure controller detected Non Edwards pressure controller detected Defective pressure controller connected (Несовместимый регулятор давления Регулятор давления не производства Edwards Неисправность регулятора давления)	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 (Убедитесь, что используется регулятор давления компании Edwards Отключите и снова подключите регулятор давления Edwards Замените регулятор давления на регулятор давления Edwards Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Pressure Controller Communication Error (Сбой: ошибка коммуникации регулятора давления)	Unresponsive pressure controller Poor connection between pressure controller and HemoSphere ClearSight module Pressure controller authentication failure Defective pressure controller Defective HemoSphere ClearSight module (Регулятор давления не отвечает Плохое соединение между регулятором давления и модулем HemoSphere ClearSight Сбой авторизации регулятора давления Неисправность регулятора давления Неисправность модуля HemoSphere ClearSight)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Power cycle the system Replace pressure controller Replace HemoSphere ClearSight module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Отключите и снова подключите регулятор давления Edwards Принудительно запустите систему Замените регулятор давления Замените модуль HemoSphere ClearSight Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)
Fault: Pressure Controller Error (Сбой: ошибка регулятора давления)	Defective pressure controller Poor connection between Edwards pressure controller and HemoSphere ClearSight module (Неисправность регулятора давления Плохое соединение между регулятором давления Edwards и модулем HemoSphere ClearSight)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Отключите и снова подключите регулятор давления Edwards Замените регулятор давления Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)
Fault: Pressure Controller Power Failure (Сбой: отказ питания регулятора давления)	Defective HemoSphere ClearSight module Defective Edwards pressure controller (Неисправность модуля HemoSphere ClearSight Неисправность регулятора давления Edwards)	Disconnect and reconnect Edwards pressure controller Replace pressure controller Replace HemoSphere ClearSight module If Problem Persists, contact Edwards Technical Support (Отключите и снова подключите регулятор давления Edwards Замените регулятор давления Замените модуль HemoSphere ClearSight Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)
Fault: Incompatible Pressure Controller Software (Сбой: несовместимость программного обеспечения регулятора давления)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Было выполнено неудачное обновление программного обеспечения либо установлена несовместимая версия программного обеспечения)	Replace pressure controller with a genuine Edwards pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Замените регулятор давления на регулятор давления Edwards Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Continuous Monitoring Has Reached the 72 Hour Limit (Сбой: достигнут предел непрерывного мониторинга, 72 часа)	Continuous measurement on the same hand exceeded maximum duration of 72 hours (Непрерывное измерение на одной руке превысило максимально допустимые 72 часа)	Place the cuffs on fingers of opposite hand and resume monitoring (Перенесите манжеты на пальцы другой руки и возобновите мониторинг)
Fault: Air Supply Error (Сбой: ошибка подачи воздуха)	Kinked or damaged pressure controller cable Damaged finger cuff System malfunction Defective HemoSphere ClearSight module Defective pressure controller (Перекручивание или обрыв кабеля регулятора давления Пальцевая манжета повреждена Неисправность системы Неисправность модуля HemoSphere ClearSight Неисправность регулятора давления)	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 (Убедитесь, что соединение между регулятором давления и модулем HemoSphere ClearSight не перекручено и не повреждено Принудительно запустите систему Замените регулятор давления Замените модуль HemoSphere ClearSight Замените пальцевую манжету Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)
Fault: CO - Check Arterial Waveform (Сбой: CO - проверьте кривую артериального давления)	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 (Кривая артерии недостаточна для точного измерения CO Недостаточность кривой давления в течение длительного времени Слишком высокое систолическое или слишком низкое диастолическое давление)	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 (Проверьте неинвазивную систему, начиная с пациента и двигаясь от пальцевой манжеты до модуля HemoSphere ClearSight Проверьте артериальную кривую на предмет тяжелой гипотензии, тяжелой гипертензии и артефактов движения Убедитесь, что сердечный конец HRS Edwards сопоставлен с флебостатической осью пациента Убедитесь, что кабели подключены надежно Наденьте пальцевую манжету на другой палец Используйте пальцевую манжету другого размера)[†]

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: CO - Arterial Waveform Compromised (Сбой: CO - нарушение артериальной кривой)	The system failed to detect pressure waveforms Pressure pulsations in finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (Сбой обнаружения кривых системой Пульсация давления в пальце снижена из-за давления на плечо, локоть или запястье)	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 (Убедитесь, что кровоток в руке пациента не затруднен Убедитесь, что сердечный конец HRS Edwards сопоставлен с флебостатической осью пациента Проверьте кривые артериального давления Снимите и снова наденьте пальцевую манжету Перезапустите измерение Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)
Fault: Cuff Disconnected During Double Cuff Monitoring (Сбой: отсоединение манжеты во время мониторинга с двумя манжетами)	Previously connected finger cuff(s) not detected (Подключенная ранее пальцевая манжета не обнаружена)	Disconnect and reconnect Edwards finger cuff(s) Replace finger cuff(s) Restart measurement (Отключите и снова подключите пальцевую манжету Edwards Замените пальцевую манжету Перезапустите измерение)
Fault: Second Cuff Connected During Single Cuff Monitoring (Сбой: во время мониторинга с одной манжетой подключена вторая манжета)	A second finger cuff connection is detected (Обнаружена вторая пальцевая манжета)	Disconnect one of the finger cuffs and restart measurement Restart measurement in double cuff monitoring mode (Отсоедините одну пальцевую манжету и запустите измерение повторно Запустите измерение повторно в режиме мониторинга с двумя манжетами)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Alert: CO – Pulse Pressure Low (Сигнал тревоги: CO — низкое пульсовое давление)	Poor pressure waveform over extended period of time Patient condition results in a low pulse pressure (Слабая кривая давления в течение длительного времени Низкое пульсовое давление вследствие состояния пациента)	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 (Проверьте неинвазивную систему, начиная с пациента и двигаясь от пальцевой манжеты до модуля HemoSphere ClearSight Проверьте артериальную кривую на предмет тяжелой гипотензии, тяжелой гипертензии и артефактов движения Убедитесь, что сердечный конец HRS Edwards сопоставлен с флебостатической осью пациента Наденьте пальцевую манжету на другой палец Используйте пальцевую манжету другого размера Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)†

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Alert: CO – Pressure Waveform Not Stable (Сигнал тревоги: CO — кривая кровяного давления нестабильна)	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 (Кривая артерии недостаточна для точного измерения CO Недостаточность кривой давления в течение длительного времени Слишком высокое систолическое или слишком низкое диастолическое давление)	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 (Проверьте неинвазивную систему, начиная с пациента и двигаясь от пальцевой манжеты до модуля HemoSphere ClearSight Проверьте артериальную кривую на предмет тяжелой гипотензии, тяжелой гипертензии и артефактов движения Убедитесь, что сердечный конец HRS Edwards сопоставлен с флебостатической осью пациента Убедитесь, что кабели подключены надежно Наденьте пальцевую манжету на другой палец Используйте пальцевую манжету другого размера Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)[†]
Alert: Cuff Pressure Release Mode – Monitoring Suspended (Сигнал тревоги: режим сброса давления манжеты — мониторинг остановлен)	Finger cuff pressure has been released (Давление пальцевой манжеты сброшено)	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" (Мониторинг продолжится автоматически, когда на таймере обратного отсчета панели состояния отобразится время 00:00 Чтобы продолжить мониторинг, коснитесь таймера обратного отсчета и выберите опцию «Отложить сброс»)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Alert: SVV – Check Blood Pressure Waveform (Сигнал тревоги: SVV — проверьте кривую платформы измерения артериального давления)	Arterial waveform is inadequate to measure SVV accurately Poor pressure waveform over extended period of time Frequent Physiocals within waveform Systolic pressure too high or diastolic pressure too low (Артериальная кривая недостаточна для точного измерения SVV Недостаточность кривой давления в течение длительного времени Частые физиологические калибровки на кривой Слишком высокое систолическое или слишком низкое диастолическое давление)	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 (Проверьте неинвазивную систему, начиная с пациента и двигаясь от пальцевой манжеты до модуля HemoSphere ClearSight Проверьте артериальную кривую на предмет тяжелой гипотензии, тяжелой гипертензии и артефактов движения Убедитесь, что сердечный конец HRS Edwards сопоставлен с флебостатической осью пациента Убедитесь, что кабели подключены надежно Наденьте пальцевую манжету на другой палец Используйте пальцевую манжету другого размера)[†]
Alert: Finger Cuff #1 – BP Measurement Error – Restarting (Сигнал тревоги: пальцевая манжета №1 — ошибка измерения АД — перезапуск) Alert: Finger Cuff #2 – BP Measurement Error – Restarting (Сигнал тревоги: пальцевая манжета №2 — ошибка измерения АД — перезапуск)	Blood pressure measurement failed due to movement or poor measurement conditions (Сбой измерения артериального давления из-за движений или неподходящих условий измерения)	Allow system to automatically resolve issue Apply finger cuff to a different finger Resize finger cuff and replace finger cuff with different size (Позвольте системе исправить проблему автоматически Наденьте пальцевую манжету на другой палец Используйте пальцевую манжету другого размера)[†]
Alert: Finger Cuff #1 - No Pressure Waveforms Detected (Сигнал тревоги: пальцевая манжета №1 — не обнаружено кривых давления) Alert: Finger Cuff #2 - No Pressure Waveforms Detected (Сигнал тревоги: пальцевая манжета №2 — не обнаружено кривых давления)	The system failed to detect pressure waveforms Pressure pulsations in finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist (Сбой обнаружения кривых системой Пульсация давления в пальце снижена из-за давления на плечо, локоть или запястье)	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) (Позвольте системе исправить проблему автоматически Убедитесь, что кровоток в руке пациента не нарушен Проверьте кривые артериального давления Снимите и снова наденьте пальцевую манжету)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Alert: HRS Value Out of Physiological Range (Сигнал тревоги: показания HRS за пределами физиологических значений)	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 (Сердечный конец HRS не закреплен и мог сместиться с уровня сердца Отсоединение HRS от пальцевой манжеты HRS откалиброван неправильно Неисправность 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 (Проверьте положение HRS. Пальцевый конец должен быть присоединен к пальцевой манжете, а сердечный конец — к флебостатической оси Выровняйте два конца HRS по вертикали и выполните калибровку Замените HRS Перезапустите измерение Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)
Alert: No HRS Connected – Verify Patient Positioning (Сигнал тревоги: HRS не подключен — проверьте положение пациента) Alert: Current Offset: Finger {0} {1} Above Heart (Сигнал тревоги: текущее смещение: палец {0} {1} выше уровня сердца)* Alert: Current Offset: Finger at Heart Level (Сигнал тревоги: текущее смещение: палец на уровне сердца) Alert: Current Offset: Finger {0} {1} Below Heart (Сигнал тревоги: текущее смещение: палец {0} {1} ниже уровня сердца)*	The patient positioning mode is "Patient Sedated and Stationary" and an HRS is not connected (Задано положение пациента «Пациент находится под действием седативного средства и неподвижен» при неподключенном HRS)	Verify that the displayed offset is still accurate If the patient has been re-positioned, update the offset value on the "Zero & Waveform" screen (Убедитесь, что отображаемое значение подстройки все еще верно Если пациент сменил положение, обновите значение смещения на экране «Нулевое значение и кривая»)
Alert: HemoSphere ClearSight Module Service Required (Сигнал тревоги: необходимо обслуживание модуля HemoSphere ClearSight)	HemoSphere ClearSight module service time is overdue (Пропущен срок обслуживания модуля HemoSphere ClearSight)	Replace HemoSphere ClearSight module Contact Edwards Technical Support (Замените модуль HemoSphere ClearSight Свяжитесь с отделом технической поддержки компании Edwards)
Alert: Updated BP Calibration Might Be Required (Сигнал тревоги: может потребоваться обновление калибровки BP)	Updated calibration may be required due to changes to hemodynamic state (Из-за изменений гемодинамического состояния может потребоваться обновление калибровки)	Perform new calibration Keep Calibration Clear BP Calibration (Выполнить новую калибровку Оставить текущую калибровку Очистить калибровку АД)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Alert: Calibrate HRS (Сигнал тревоги: выполните калибровку HRS)	HRS not calibrated or previous calibration failed (Калибровка HRS не выполнена или произошел сбой предыдущей калибровки)	Ensure HRS is connected and calibrate the HRS to start measurement (Убедитесь, что HRS подключен и выполните калибровку HRS, чтобы начать измерение)
** Примечание: {0} {1} представляет собой указанное расстояние, где {0} — значение, а {1} — единица измерения (CM или IN)* *† Указанные размеры могут быть применимы не ко всем манжетам.*		

Табл. 15-23. Предупреждения HemoSphere ClearSight

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
HRS out of range (Значение HRS за пределами измерения)	HRS pressure offset exceeded limit during the calibrating process HRS is defective (Превышено значение смещения давления контрольного датчика работы сердца во время процесса калибровки Неисправность HRS)	Vertically align the two ends of HRS Calibrate HRS Replace HRS (Вертикально сопоставьте два конца HRS Выполните калибровку HRS Замените HRS)
HRS Calibration Unsuccessful – No Movement Detected (Калибровка HRS не удался — движения не зафиксировано)	Prior to calibration, no HRS movement detected HRS is defective Defective pressure controller (До калибровки движение HRS не зафиксировано Неисправность HRS Неисправность регулятора давления)	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 (Переместите сердечный конец HRS вверх и вниз. Затем, удерживая оба конца на одном уровне, подождите 1–2 секунды и выполните калибровку, удерживая оба конца ровно Замените и выполните калибровку HRS Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)
HRS Calibration Unsuccessful – Excessive Movement Detected (Калибровка HRS не удался — зафиксировано избыточное движение)	During calibration, HRS movement detected Defective pressure controller (Во время калибровки зафиксировано движение HRS Неисправность регулятора давления)	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 (Переместите сердечный конец HRS вверх и вниз. Затем, удерживая оба конца на одном уровне, подождите 1–2 секунды и выполните калибровку, удерживая оба конца ровно Замените и выполните калибровку HRS Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Unstable Arterial Pressure (Артериальное давление нестабильно)	System detecting large variability in the arterial pressure due to physiological or artificial noise (Система обнаружила большую вариативность значений АД из-за физиологических или искусственных шумов)	Ensure no external or artificial noise is interfering with arterial pressure measurements Stabilize arterial pressure (Убедитесь, что никакой внешний или искусственный шум не мешает измерению артериального давления Стабилизируйте артериальное давление)
BP Calibration Unavailable (Калибровка АД недоступна)	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 (Собрано недостаточно данных мониторинга Значения артериального давления за последнюю минуту варьируются слишком сильно для надежной калибровки В сигнале давления обнаружен нефизиологический шум или артефакты)	Allow for additional monitoring time and try again Stabilize arterial pressure Ensure no external or artificial noise is interfering with arterial pressure measurements (Оставьте мониторинг запущенным на некоторое время и попробуйте снова Стабилизируйте артериальное давление Убедитесь, что никакой внешний или искусственный шум не мешает измерению артериального давления)
Finger Cuff #1 - No Signal Detected – Low Perfusion – Restarting (Пальцевая манжета № 1 — сигнал не обнаружен — низкая перфузия — перезапуск) Finger Cuff #2 - No Signal Detected – Low Perfusion – Restarting (Пальцевая манжета № 2 — сигнал не обнаружен — низкая перфузия — перезапуск)	No measurable Plethysmogram detected on startup Possibly contracted arteries (При запуске не обнаружено пригодной для измерения плетизмограммы Возможно наличие артерий с уменьшенным просветом)	Allow system to automatically resolve issue Warm the hand Apply finger cuff to a different finger (Позвольте системе исправить проблему автоматически Согрейте руку Наденьте пальцевую манжету на другой палец)
Connect HemoSphere ClearSight module for CO or pressure monitoring (Подключите модуль HemoSphere ClearSight для мониторинга CO или давления)	Connection to the HemoSphere ClearSight module has not been detected (Подключение к модулю HemoSphere ClearSight не обнаружено)	Insert HemoSphere ClearSight module into the large technology module slot of the monitor Remove and re-insert module (Вставьте модуль HemoSphere ClearSight в ячейку большого технологического модуля монитора Извлеките и повторно вставьте модуль)
Finger Cuff #1 – Sensor Light Out of Range – Restarting (Пальцевая манжета № 1 — свет датчика вне зоны действия — перезапуск) Finger Cuff #2 – Sensor Light Out of Range – Restarting (Пальцевая манжета № 2 — свет датчика вне зоны действия — перезапуск)	Light signal too high (Световой сигнал слишком силен)	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 (Позвольте системе исправить проблему автоматически Согрейте руку Наденьте пальцевую манжету на другой палец Используйте пальцевую манжету другого размера)[†]

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Insufficient Pressure Build Up in Cuff #1 – Restarting (Недостаточное давление в пальцевой манжете № 1 — перезапуск) Insufficient Pressure Build Up in Cuff #2 – Restarting (Недостаточное давление в пальцевой манжете № 2 — перезапуск)	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 (Перекручивание воздушной трубки пальцевой манжеты Протечка пальцевой манжеты Протечка кабеля между модулем HemoSphere ClearSight и регулятором давления Неисправность регулятора давления Неисправность модуля HemoSphere ClearSight)	Check finger cuff Check cable between HemoSphere ClearSight module and pressure controller Replace finger cuff Replace pressure controller Replace HemoSphere ClearSight module Restart measurement (Проверьте пальцевую манжету Проверьте кабель между модулем HemoSphere ClearSight и регулятором давления Замените пальцевую манжету Замените регулятор давления Замените модуль HemoSphere ClearSight Перезапустите измерение)
Severe Vasoconstriction (Тяжелая вазоконстрикция)	Very small arterial volume pulsations detected, possibly contracted arteries (Зафиксированные пульсации объема артерий незначительны, возможно наличие артерий с уменьшенным просветом)	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 (Позвольте системе исправить проблему автоматически Согрейте руку Наденьте пальцевую манжету на другой палец Используйте пальцевую манжету другого размера)[†]
Moderate Vasoconstriction (Умеренная вазоконстрикция)	Very small arterial volume pulsations detected, possibly contracted arteries (Зафиксированные пульсации объема артерий незначительны, возможно наличие артерий с уменьшенным просветом)	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 (Позвольте системе исправить проблему автоматически Согрейте руку Наденьте пальцевую манжету на другой палец Используйте пальцевую манжету другого размера)[†]
Finger Cuff #1 - Pressure Waveform Oscillations Detected (Пальцевая манжета № 1 — обнаружены кривые давления) Finger Cuff #2 - Pressure Waveform Oscillations Detected (Пальцевая манжета № 2 — обнаружены кривые давления)	Possibly contracted arteries Finger cuff too loose (Возможно наличие артерий с уменьшенным просветом Манжета сидит неплотно)	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 (Позвольте системе исправить проблему автоматически Согрейте руку Наденьте пальцевую манжету на другой палец Используйте пальцевую манжету другого размера)[†]

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Connect Pressure Controller (Подключить регулятор давления)	Pressure controller not connected Defective pressure controller connected (Регулятор давления не подключен Подключенный регулятор давления неисправен)	Connect pressure controller Replace pressure controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Подключите регулятор давления Edwards Замените регулятор давления Если проблема сохраняется, свяжитесь с отделом технической поддержки компании Edwards)
Finger Cuff #1 Expiration in < 5 Minutes (Время использования пальцевой манжеты № 1 истекает через < 5 минут)	Finger Cuff #1 Approaching Maximum Use Time (Максимальное время использования пальцевой манжеты № 1 истекает)	Replace finger cuff #1 to ensure uninterrupted measurement (Замените пальцевую манжету № 1 для обеспечения непрерывного измерения)
Finger Cuff #2 Expiration in < 5 Minutes (Время использования пальцевой манжеты № 2 истекает через < 5 минут)	Finger Cuff #2 Approaching Maximum Use Time (Максимальное время использования пальцевой манжеты № 2 истекает)	Replace finger cuff #2 to ensure uninterrupted measurement (Замените пальцевую манжету № 2 для обеспечения непрерывного измерения)
Finger Cuff #1 Has Expired (Время использования пальцевой манжеты № 1 истекло)	Finger cuff #1 has exceeded maximum use time (Максимальное время использования пальцевой манжеты № 1 истекло)	Replace finger cuff #1 Restart measurement (Замените пальцевую манжету № 1 Перезапустите измерение)
Finger Cuff #2 Has Expired (Время использования пальцевой манжеты № 2 истекло)	Finger cuff #2 has exceeded maximum use time (Максимальное время использования пальцевой манжеты № 2 истекло)	Replace finger cuff #2 Restart measurement (Замените пальцевую манжету № 2 Перезапустите измерение)
Connect Finger Cuff (Подключить пальцевую манжету)	No finger cuff(s) detected Defective finger cuff(s) connected (Не обнаружено пальцевых манжет Подключенная пальцевая манжета неисправна)	Connect finger cuff(s) Replace finger cuff(s) (Подключите пальцевую манжету Замените пальцевую манжету)
Finger Cuff #1 Approaching Maximum Use Time (Максимальное время использования пальцевой манжеты № 1 истекает)	Finger Cuff #1 Approaching Maximum Use Time (Максимальное время использования пальцевой манжеты № 1 истекает)	Replace finger cuff #1 to ensure uninterrupted measurement (Замените пальцевую манжету № 1 для обеспечения непрерывного измерения)
Finger Cuff #2 Approaching Maximum Use Time (Максимальное время использования пальцевой манжеты № 2 истекает)	Finger Cuff #2 Approaching Maximum Use Time (Максимальное время использования пальцевой манжеты № 2 истекает)	Replace finger cuff #2 to ensure uninterrupted measurement (Замените пальцевую манжету № 2 для обеспечения непрерывного измерения)
Connect HRS (Подключить HRS)	HRS connection not detected (Не обнаружено подключения HRS)	Connect HRS Replace HRS (Подключите HRS Замените HRS)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
HRS Expires in < 2 weeks (Срок использования HRS истекает через < 2 недели)	HRS will expire in less than 2 weeks (Время использования HRS истекает менее чем через 2 недели)	Replace HRS to prevent delay in start of monitoring (Замените HRS для предотвращения задержки начала мониторинга)
HRS Expires in < 4 weeks (Срок использования HRS истекает через < 4 недели)	HRS will expire in less than 4 weeks (Время использования HRS истекает менее чем через 4 недели)	Replace HRS to prevent delay in start of monitoring (Замените HRS для предотвращения задержки начала мониторинга)
HemoSphere ClearSight Module Service Required (Необходимо обслуживание модуля HemoSphere ClearSight)	HemoSphere ClearSight module service time is approaching (Приближается время обслуживания модуля HemoSphere ClearSight)	Replace HemoSphere ClearSight module Contact Edwards Technical Support (Замените модуль HemoSphere ClearSight Свяжитесь с отделом технической поддержки компании Edwards)
[†] *Указанные размеры могут быть применимы не ко всем манжетам.*		

Табл. 15-24. Поиск и устранение общих неисправностей HemoSphere ClearSight

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Pressure Difference: ClearSight BP vs. Other BP (Разность давлений: АД ClearSight BP и другого АД)	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 (Отключение HRS от пальцевой манжеты или флебостатической оси HRS не откалиброван Возможно наличие артерий с уменьшенным просветом (из-за холодных пальцев) Пальцевая манжета сидит неплотно Не выполнен сброс значений другого устройства измерения АД до нуля Неправильно использован другой датчик АД)	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 (Проверьте расположение HRS: пальцевый конец должен быть присоединен к пальцевой манжете, а сердечный конец должен находиться на флебостатической оси При инвазивном измерении АД сердечный конец HRS и датчик давления должны находиться на одном уровне Выполните калибровку HRS Согрейте руку Наденьте пальцевую манжету на другой палец или замените на манжету подходящего размера Сбросьте значение другого устройства для измерения АД до нуля Снимите и снова наденьте другой датчик АД) [†]
Connect Acumen IQ Cuff for HPI (Подключите манжету Acumen IQ для HPI)	Acumen IQ Cuff is not detected and HPI or HPI key parameter is configured (Не обнаружена манжета Acumen IQ при заданном HPI или ключевом параметре HPI)	Connect Acumen IQ cuff Replace Acumen IQ cuff (Подключите манжету Acumen IQ Замените манжету Acumen IQ)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Connect Acumen IQ Cuff in CUFF 1 for HPI (Подключите манжету Acumen IQ в разъем манжеты CUFF 1 для HPI)	CUFF 1 connection is not an Acumen IQ Cuff and HPI or HPI key parameter is configured (К разъему CUFF 1 подключена манжета не Acumen IQ при заданном HPI или ключевом параметре HPI)	Replace ClearSight cuff for Acumen IQ cuff in CUFF 1 (Замените манжету ClearSight для манжеты Acumen IQ в CUFF 1)
Connect Acumen IQ Cuff in CUFF 2 for HPI (Подключите манжету Acumen IQ в разъем манжеты CUFF 2 для HPI)	CUFF 2 connection is not an Acumen IQ Cuff and HPI or HPI key parameter is configured (К разъему CUFF 2 подключена манжета не Acumen IQ при заданном HPI или ключевом параметре HPI)	Replace ClearSight cuff for Acumen IQ cuff in CUFF 2 (Замените манжету ClearSight для манжеты Acumen IQ в CUFF 2)
Connect HRS for HPI (Подключите HRS для HPI)	HRS is not detected and HPI or HPI key parameter is configured (HRS не обнаружен при заданном HPI или ключевом параметре HPI)	Connect HRS Replace HRS (Подключите HRS Замените HRS)
[†] *Указанные размеры могут быть применимы не ко всем манжетам.*		

15.10 Сообщения об ошибках, связанных с венозной оксиметрией

15.10.1 Сбои и сигналы тревоги, связанные с венозной оксиметрией

Табл. 15-25. Сбои и сигналы тревоги, связанные с венозной оксиметрией

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Venous Oximetry – Light Range (Сбой: венозная оксиметрия — диапазон света)	Poor oximetry cable / catheter connection Debris or film obstructing oximetry cable / catheter connector lens Oximetry cable malfunction Catheter kinked or damaged (Плохое соединение с оксиметрическим кабелем/катетером Соединительная линза оксиметрического кабеля/катетера перекрыта посторонними частицами или пленкой Неисправность оксиметрического кабеля Катетер перекручен или поврежден)	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 (Убедитесь в том, что оксиметрический кабель/катетер подсоединен надлежащим образом Очистите разъемы оксиметрического кабеля/катетера тампоном, смоченным в 70-процентном изопропиловом спирте, дождитесь высыхания и выполните повторную калибровку Замените оксиметрический кабель и выполните повторную калибровку Замените катетер при наличии подозрений в его повреждении и выполните повторную калибровку)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Venous Oximetry – Red/IR Transmit (Сбой: венозная оксиметрия – красный/инфракрасный передатчик)	Debris or film obstructing oximetry cable / catheter connector lens Oximetry cable malfunction (Соединительная линза оксиметрического кабеля/катетера перекрыта посторонними частицами или пленкой Неисправность оксиметрического кабеля)	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 (Очистите разъемы оксиметрического кабеля/катетера тампоном, смоченным в 70-процентном изопропиловом спирте, дождитесь высыхания и выполните повторную калибровку Выключите и затем включите питание монитора для восстановления платформы Замените оксиметрический кабель и выполните повторную калибровку)
Fault: Venous Oximetry – Value Out of Range (Сбой: венозная оксиметрия – значение за пределами допустимого диапазона)	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. (Неправильно введены значения $ScvO_2$/SvO_2, HGB или Hct Неправильные единицы измерения HGB Рассчитанное значение $ScvO_2$/SvO_2 находится за пределами диапазона от 0 до 99 %)	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. (Проверьте правильность введения значений $ScvO_2$/SvO_2, HGB и Hct Проверьте правильно единиц измерения HGB Получите обновленные значения $ScvO_2$/SvO_2 из лаборатории и выполните повторную калибровку)
Fault: Venous Oximetry – Input Signal Unstable (Сбой: венозная оксиметрия – нестабильный входной сигнал)	Poor oximetry cable/catheter connection Debris or film obstructing oximetry cable/ catheter connector lens Oximetry cable malfunction Catheter kinked or damaged (Плохое соединение с оксиметрическим кабелем/катетером Соединительная линза оксиметрического кабеля/катетера перекрыта посторонними частицами или пленкой Неисправность оксиметрического кабеля Катетер перекручен или поврежден)	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 (Убедитесь в том, что оксиметрический кабель/катетер подсоединен надлежащим образом Очистите разъемы оксиметрического кабеля/катетера тампоном, смоченным в 70-процентном изопропиловом спирте, дождитесь высыхания и выполните повторную калибровку Замените оксиметрический кабель и выполните повторную калибровку Замените катетер при наличии подозрений в его повреждении и выполните повторную калибровку)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Venous Oximetry – Signal Processing Malfunction (Сбой: венозная оксиметрия – неправильная обработка сигналов)	Oximetry cable malfunction (Неисправность оксиметрического кабеля)	Power monitor off and on to restore platform Change oximetry cable and recalibrate If problem persists, contact Edwards Technical Support (Выключите и затем включите питание монитора для восстановления платформы Замените оксиметрический кабель и выполните повторную калибровку Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Oximetry Cable Memory (Сбой: память оксиметрического кабеля)	Oximetry cable memory malfunction (Сбой памяти оксиметрического кабеля)	Disconnect and then reconnect the cable Change oximetry cable and recalibrate (Отсоедините и повторно подключите кабель Замените оксиметрический кабель и выполните повторную калибровку)
Fault: Oximetry Cable Temperature (Сбой: температура оксиметрического кабеля)	Oximetry cable malfunction (Неисправность оксиметрического кабеля)	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 (Выключите и затем включите питание монитора для восстановления платформы Замените оксиметрический кабель и выполните повторную калибровку Если кабель обмотан тканью или расположен на изолирующей поверхности, например подушке, положите его на ровную поверхность, которая обеспечит свободное рассеивание тепла Если корпус кабеля теплый на ощупь, дождитесь его остывания перед дальнейшим использованием Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: Oximetry Cable Malfunction (Сбой: неисправность оксиметрического кабеля)	Internal system malfunction (Внутренняя неисправность системы)	Power monitor off and on to restore platform If problem persists, contact Edwards Technical Support (Выключите и затем включите питание монитора для восстановления платформы Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Alert: Venous Oximetry – Poor Signal Quality (Сигнал тревоги: венозная оксиметрия — низкое качество сигнала)	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 (Слабый поток крови в кончике катетера или же кончик катетера упирается в стенку сосуда Значительное изменение значений HGB/Hct Кончик катетера закупорен Катетер перекручен или поврежден Катетер не подключен к кабелю оксиметрии)	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 SvO_2, verify proper catheter position in the pulmonary artery): • Confirm wedge pressure balloon inflation volume of 1.25-1.50 mL (for SvO_2 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 (Если кабель обмотан тканью или расположен на изолирующей поверхности, например подушке, положите его на ровную поверхность, которая обеспечит свободное рассеивание тепла Если корпус кабеля теплый на ощупь, дождитесь его остывания перед дальнейшим использованием Проверьте правильность расположения катетера (дляSvO_2 проверьте правильность расположения катетера в легочной артерии): • Убедитесь в том, что объем надувания баллона для достижения давления заклинивания составляет от 1,25 до 1,50 мл (только для SvO_2). • Проверьте правильность места введения катетера и соответствие расположения катетера росту и массе пациента. • При необходимости выполните рентгеноскопию грудной клетки для оценивания правильности размещения. Откачайте жидкость через дистальный просвет и промойте его в соответствии с установленной в медицинском учреждении процедурой Обновите значения HGB/Hct с помощью функции обновления Проверьте катетер на наличие изгибов и выполните повторную калибровку Замените катетер при наличии подозрений в его повреждении и выполните повторную калибровку

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
		Убедитесь, что катетер подключен к кабелю оксиметра)

15.10.2 Предупреждения, связанные с венозной оксиметрией

Табл. 15-26. Предупреждения, связанные с венозной оксиметрией

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
In vitro Calibration Error (Ошибка калибровки in vitro)	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 (Плохое соединение с оксиметрическим кабелем и катетером для $ScvO_2/SvO_2$ Калибровочная чаша влажная Катетер перекручен или поврежден Неисправность оксиметрического кабеля Кончик катетера находится не в калибровочной чаше катетера)	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 (Убедитесь в том, что оксиметрический кабель/катетер подсоединен надлежащим образом Выпрямите все видимые изгибы; замените катетер при наличии подозрений в его повреждении Замените оксиметрический кабель и выполните повторную калибровку Убедитесь в том, что кончик катетера надлежащим образом установлен в калибровочную чашу Выполните калибровку in vivo)
Warning (Предупреждение): Unstable Signal (нестабильный сигнал)	Changing $ScvO_2/SvO_2$, HGB/Hct, or unusual hemodynamic values. (Изменение значений $ScvO_2/SvO_2$ или HGB/Hct либо необычные гемодинамические значения)	Stabilize patient per hospital protocol and perform In vivo calibration. (Стабилизируйте состояние пациента в соответствии с установленной в медицинском учреждении процедурой и выполните калибровку in vivo)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Warning (Предупреждение): Wall Artifact or Wedge Detected (Обнаружены артефакт стенки или заклинивание)	Low blood flow at catheter tip. Catheter tip clotted. Catheter tip wedged in vessel or against vessel wall. (Слабый поток крови в кончике катетера. Кончик катетера закупорен. Кончик катетера заклинен в сосуде или упирается в стенку сосуда.)	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 SvO_2 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 (Откачайте жидкость через дистальный просвет и промойте его в соответствии с установленной в медицинском учреждении процедурой. Проверьте правильность расположения катетера (для SvO_2 проверьте правильность расположения катетера в легочной артерии): • убедитесь в том, что объем надувания баллона для достижения давления заклинивания составляет от 1,25 до 1,50 мл (только для SvO_2); • проверьте правильность места введения катетера и соответствие расположения катетера росту и массе пациента; • при необходимости выполните рентгеноскопию грудной клетки для оценивания правильности размещения. Выполните калибровку in vivo.)

15.10.3 Устранение общих неисправностей, связанных с венозной оксиметрией

Табл. 15-27. Устранение общих неисправностей, связанных с венозной оксиметрией

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Oximetry Cable Not Calibrated – Select Venous Oximetry to Calibrate (Оксиметрический кабель не откалиброван – выберите кабель для венозной оксиметрии для калибровки)	Oximetry cable has not been calibrated (in vivo or in vitro) Recall venous oximetry data function has not been performed Oximetry cable malfunction (Оксиметрический кабель не был откалиброван (in vivo или in vitro) Повторное получение данных венозной оксиметрии не выполнено Неисправность оксиметрического кабеля)	Run in-vitro calibration Run in-vivo calibration Recall calibration values (Выполните калибровку in-vitro Выполните калибровку in-vivo Получите калибровочные значения повторно)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Patient Data in oximetry cable more than 24 hours old – Recalibrate (Данные пациента хранятся в оксиметрическом кабеле более 24 часов – выполните повторную калибровку)	Last oximetry cable calibration > 24 hours old Date and time on Edwards' monitors at facility differ (Последняя калибровка оксиметрического кабеля выполнялась > 24 часов назад Дата и время на мониторах Edwards в учреждении отличаются)	Perform in vivo calibration. Synchronize date and time on all Edwards' monitors at facility. (Выполните калибровку in vivo. Синхронизируйте дату и время на всех мониторах Edwards в учреждении.)
Connect oximetry cable for venous oximetry monitoring (Подсоедините оксиметрический кабель дляоксиметрического мониторинга венозной крови)	Oximetry cable connection at HemoSphere monitoring platform not detected Bent or missing oximetry cable connector pins (Подсоединение оксиметрического кабеля к платформе для мониторинга HemoSphere не обнаружено Контакты разъема оксиметрического кабеля погнуты или отломаны)	Verify secure oximetry cable connection Check oximetry cable connector for bent/ missing pins (Убедитесь в том, что оксиметрический кабель подсоединен надлежащим образом Убедитесь в том, что все контакты разъема оксиметрического кабеля на месте и не погнуты)

15.11 Сообщения об ошибках, связанных с тканевой оксиметрией

15.11.1 Сбои и предупредительные сигналы, связанные с тканевой оксиметрией

Табл. 15-28. Сбои и предупредительные сигналы, связанные с тканевой оксиметрией

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: Second Technology Module Detected (Сбой: подключен второй технологический модуль)	Multiple technology module connections detected (Обнаружено подсоединение нескольких технологических модулей)	Remove one of the technology modules from the monitor slots (Удалите один из технологических модулей из гнезд монитора)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: StO_2 – Technology Module Disconnected (Сбой: StO_2 – технологический модуль отключен)	HemoSphere technology module removed during monitoring HemoSphere technology module not detected Connection points on slot or module are damaged (Технологический модуль HemoSphere извлечен во время мониторинга Технологический модуль HemoSphere не обнаружен Места соединения гнезда или модуля повреждены)	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 (Убедитесь в том, что модуль вставлен надлежащим образом Извлеките модуль и вставьте его снова Убедитесь в том, что все контакты модуля целые и не погнуты Выберите для подключения другое гнездо модуля Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: StO_2 – ForeSight Oximeter Cable A Disconnected (Сбой: StO_2 – кабель оксиметра ForeSight A отключен)	FSOC A has become disconnected (FSOC A отключен)	Connect FSOC to port A of the inserted HemoSphere technology module (Подключите FSOC к порту A вставленного технологического модуля HemoSphere)
Fault: StO_2 – ForeSight Oximeter Cable B Disconnected (Сбой: StO_2 – кабель оксиметра ForeSight B отключен)	FSOC B has become disconnected (FSOC B отключен)	Connect FSOC to port B of the inserted HemoSphere technology module (Подключите FSOC к порту B вставленного технологического модуля HemoSphere)
Fault: StO_2 {0} – Sensor Disconnected (Сбой: StO_2 {0} – датчик отключен)*	Edwards Sensor on the indicated channel has become disconnected (Датчик Edwards на указанном канале отсоединен)	Connect Edwards sensor (Подключите датчик Edwards)
Fault: StO_2 – Technology Module (Сбой: StO_2 – технологический модуль)	Internal system malfunction (Внутренняя неисправность системы)	Remove and re-insert module to reset If problem persists, contact Edwards Technical Support (Извлеките модуль и вставьте его снова Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: StO_2 – ForeSight Oximeter Cable A (Сбой: StO_2 – кабель оксиметра ForeSight A)	FSOC A is defective (FSOC A неисправен)	If condition persists, contact Edwards to replace the FSOC (Если уведомление не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки Edwards, чтобы заменить FSOC)
Fault: StO_2 – ForeSight Oximeter Cable B (Сбой: StO_2 – кабель оксиметра ForeSight B)	FSOC B is defective (FSOC B неисправен)	If condition persists, contact Edwards to replace the FSOC (Если уведомление не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки Edwards, чтобы заменить FSOC)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: StO_2 – ForeSight Oximeter Cable A Communication Error (Сбой: StO_2 – ошибка связи кабеля оксиметра ForeSight A)	The technology module has lost communication with the indicated FSOC (Потеряна связь между технологическим модулем и указанным FSOC)	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 (Подключите кабель еще раз Убедитесь в том, что все контакты целые и не погнуты Попробуйте подключить FSOC к другому порту технологического модуля Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: StO_2 – ForeSight Oximeter Cable B Communication Error (Сбой: StO_2 – ошибка связи кабеля оксиметра ForeSight B)	The technology module has lost communication with the indicated FSOC (Потеряна связь между технологическим модулем и указанным FSOC)	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 (Подключите кабель еще раз Убедитесь в том, что все контакты целые и не погнуты Попробуйте подключить FSOC к другому порту технологического модуля Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: StO_2 – ForeSight Oximeter Cable A Incompatible Software Version (Сбой: StO_2 – несовместимая версия программного обеспечения кабеля оксиметра ForeSight A)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Было выполнено неудачное обновление программного обеспечения либо установлена несовместимая версия программного обеспечения)	Contact Edwards Technical Support (Обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: StO_2 – ForeSight Oximeter Cable B Incompatible Software Version (Сбой: StO_2 – несовместимая версия программного обеспечения кабеля оксиметра ForeSight B)	Unsuccessful software upgrade or incompatible software version detected (Было выполнено неудачное обновление программного обеспечения либо установлена несовместимая версия программного обеспечения)	Contact Edwards Technical Support (Обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: StO_2 {0} – Faulty Sensor (Сбой: StO_2 {0} – неисправный датчик)*	Sensor is defective or Non-Edwards sensor in use (Датчик Edwards неисправен или используется другой датчик)	Replace with Edwards sensor (Замените его датчиком Edwards)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: StO_2 {0} – Ambient Light Too High (Сбой: StO_2 {0} – слишком яркое окружающее освещение)*	Sensor is not in correct contact with patient (Датчик неправильно размещен на пациенте)	Check that sensor is in direct contact with skin Apply a light blocker or drape over the sensor to limit exposure to light (Убедитесь в том, что датчик находится в непосредственном контакте с кожей Используйте светоизолятор или накройте датчик тканью, чтобы ограничить освещение)
Fault: StO_2 {0} – Sensor Temperature High (Сбой: StO_2 {0} – высокая температура датчика)*	Temperature under sensor is > 45 °C (Adult Mode) or > 43 °C (Pediatric/ Neonatal Mode) (Температура датчика составляет > 45 °C (в режиме для взрослых) или > 43 °C (в режиме для детей и новорожденных))	Cooling of patient or environment may be required (Может понадобиться снизить температуру в помещении или температуру пациента)
Fault: StO_2 {0} – Signal Level Too Low (Сбой: StO_2 {0} – уровень сигнала слишком низкий)*	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) (Недостаточный поток света от пациента Кожный покров под местом крепления датчика может иметь повышенную пигментацию, повышенный гематокрит, родинки, гематому или рубцы Для ребенка (возраст < 18 лет) применен датчик большого размера, предназначенный для взрослых пациентов)	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) (Обеспечьте надежное прилегание датчика к коже пациента Передвиньте датчик на участок с величиной SQI, равной 3 или 4 В случае отека снимите датчик до возвращения состояния кожного покрова к норме При работе с детьми (возраст < 18 лет) замените датчик большого размера датчиком среднего или малого размера)
Fault: StO_2 {0} – Signal Level Too High (Сбой: StO_2 {0} – уровень сигнала слишком высокий)*	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 (Очень редкое событие, которое, скорее всего, вызвано оптическим шунтированием, когда большая часть излучаемого света направляется на датчики Это сообщение может быть вызвано рядом нефизиологических материалов, анатомическими особенностями или отеком кожи головы)	Check that sensor is in direct contact with skin and that the clear liner has been removed (Обеспечьте непосредственный контакт датчика с кожей и убедитесь, что снята прозрачная защитная пленка)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: StO_2 {0} – Check Tissue Under Sensor (Сбой: StO_2 {0} – проверка ткани под датчиком)*	Tissue under sensor may have fluid accumulation/edema (На ткани под датчиком может быть скопление жидкости или отечность)	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 (Проверьте наличие отечности зоны под датчиком у пациента Когда состояние ткани восстановится до уровня нормального диапазона (например, если отек пациента прошел), датчик можно использовать снова)
Fault: StO_2 {0} – Stool Interference High (Сбой: StO_2 {0} – высокая блокировка кишечной тканью)*	The sensor is interrogating primarily stool versus perfused tissue and StO_2 cannot be measured (Сначала датчик сравнивает ткани кишечника с перфузируемой тканью, а StO_2 невозможно измерить)	Move the sensor to a location where the relative amount of intestinal tissue is less, such as the flank (Переместите датчик в место, где относительное количество кишечной ткани меньше, например в боковые и подвздошные области живота)
Fault: StO_2 {0} – Sensor Off (Сбой: StO_2 {0} – датчик выключен)*	Computed StO_2 not in valid range or sensor placed on an inappropriate object Low sensor temperature Poorly adhered or detached sensor Ambient light (Вычисленный StO_2 выходит за пределы допустимого диапазона, или датчик расположен в неправильном месте Низкая температура датчика Плохо подсоединенный или отсоединившийся датчик Внешнее освещение)	Sensor may need to be repositioned (Возможно, необходимо переместить датчик)
Fault: StO_2 {0} – Not Physiological (Сбой: StO_2 {0} – вне физиологического диапазона)*	The measured value is out of physiological range Sensor malfunction (Измеренное значение выходит за пределы диапазона физиологических показателей Неисправность датчика)	Verify correct placement of sensor Check sensor connection (Проверьте правильность расположения датчика Проверьте соединение датчика)
Fault: StO_2 {0} – Incorrect Sensor Size (Сбой: StO_2 {0} – неправильный размер датчика)*	The sensor size is incompatible with either the Patient Mode or body location (Размер датчика несовместим с режимом пациента или с расположением тела)	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 (Используйте другой размер датчика (таблицу размеров датчиков см. в инструкциях по использованию датчика) Измените режим пациента или расположение тела в меню конфигурации плитки соответствующим образом)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Fault: StO_2 {0} – Algorithm Fault (Сбой: StO_2 {0} – сбой алгоритма)*	A processing error has occurred in the calculation of StO_2 for the indicated channel (При вычислении StO_2 для указанного канала произошла ошибка обработки)	Disconnect and reconnect the indicated sensor channel Replace the FSOC Replace the technology module If problem persists, contact Edwards Technical Support (Отключите и снова подключите указанный канал датчика Замените FSOC Замените технологический модуль Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards)
Fault: ΔctHb {0} – Out Of Range (Сбой: ΔctHb {0} — вне диапазона)*	ΔctHb went outside of display range (Значение ΔctHb вышло за пределы диапазона отображения)	Reset ctHb to re-baseline all applicable channels (Сбросить значение ctHb, чтобы вернуть применимые каналы к базовым значениям)
Alert: StO_2 {0} – Unstable Signal (Сигнал тревоги: StO_2 {0} — нестабильный сигнал)*	Interference from outside source (Вмешательство извне)	Move sensor away from interfering source (Отключите датчик от источника помех)
Alert: StO_2 {0} – Reduce Ambient Light (Сигнал тревоги: StO_2 {0} — сократите окружающее освещение)*	Ambient light approaching maximum value (Окружающее освещение приближается к максимальному значению)	Check that sensor is in direct contact with skin Apply a light blocker or drape over the sensor to limit exposure to light (Убедитесь в том, что датчик находится в непосредственном контакте с кожей Используйте светоизолятор или накройте датчик тканью, чтобы ограничить освещение)
Alert: StO_2 {0} – Stool Interference (Сигнал тревоги: StO_2 {0} — блокировка кишечной тканью)*	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 (Блокировка кишечной тканью приближается к максимально допустимому уровню Датчик исследует перфузируемую ткань, чтобы произвести измерение StO_2, но в процессе исследования в тракте, в котором используется датчик, также может содержаться высокая концентрация кишечной ткани)	Consider moving the sensor to a different abdominal location with less stool interference (Рассмотрите возможность перемещения датчика в другое положение в брюшной полости с меньшим объемом кишечной ткани)
Alert: StO_2 {0} – Sensor Temperature Low (Сигнал тревоги: StO_2 {0} — низкая температура датчика)*	Temperature under sensor < -10 °C (Температура датчика < -10 °C)	Warming of patient or environment may be required (Может понадобиться увеличить температуру в помещении или температуру пациента)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Alert: StO_2 {0} – Configure location for tissue oximetry sensor (Сигнал тревоги: StO_2 {0} — настройте местоположение датчика тканевой оксиметрии)*	An anatomical location on the patient has not been configured for the connected sensor (Для подсоединенного датчика не настроено местоположение на теле пациента)	Use the tissue oximetry configuration menu to select a body location for the indicated sensor channel (Воспользуйтесь меню конфигурации тканевой оксиметрии для выбора местоположения на теле пациента для указанного канала датчика)
Alert: ΔctHb {0} – Reset Failed (Сигнал тревоги: ΔctHb {0} — сбой сброса)*	One of the connected channels produced a fault or alert during Reset (В одном из подключенных каналов произошел сбой или сработал сигнал тревоги во время сброса)	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 (Проверьте наличие каких-либо сбоев или сигналов тревоги, связанных с датчиками тканевой оксиметрии, на информационной панели или экране просмотра событий Выполните предлагаемые действия для конкретных сбоев или сигналов тревоги)
** Примечание. {0} — это канал датчика. Варианты канала — это A1 и A2 для кабеля ForeSight A; B1 и B2 для кабеля ForeSight B. FSOC означает оксиметрический кабель ForeSight.* *Следующие компоненты могли иметь альтернативные согласованные наименования:* *Оксиметрический кабель ForeSight (FSOC) также может обозначаться как модуль тканевого оксиметра FORE-SIGHT ELITE (FSM).* *Технологический модуль HemoSphere также может обозначаться как модуль тканевой оксиметрии HemoSphere.* *Датчики ForeSight или датчики ForeSight Jr. также могут обозначаться как датчики тканевой оксиметрии FORE-SIGHT ELITE.*		

15.11.2 Устранение общих неисправностей, связанных с тканевой оксиметрией

Табл. 15-29. Устранение общих неисправностей, связанных с тканевой оксиметрией

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Connect Technology Module for StO_2 Monitoring (Подключите технологический модуль для мониторинга StO_2)	Connection between the HemoSphere advanced monitor and technology module has not been detected (Подсоединение технологического модуля к усовершенствованному монитору HemoSphere не обнаружено)	Insert the HemoSphere technology module into slot 1 or slot 2 of the monitor Remove and re-insert module (Вставьте технологический модуль HemoSphere в гнездо 1 или 2 монитора Извлеките модуль и вставьте его снова)
Connect ForeSight Oximeter Cable A for StO_2 Monitoring (Подсоедините кабель оксиметра ForeSight A для мониторинга StO_2)	Connection between the HemoSphere technology module and FSOC at the indicated port has not been detected (Подсоединение между технологическим модулем HemoSphere и FSOC на указанном порте не обнаружено)	Connect a FSOC to the indicated port of the HemoSphere technology module Reconnect the FSOC (Подсоедините FSOC к указанному порту технологического модуля HemoSphere Вновь подсоедините FSOC)

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Connect ForeSight Oximeter Cable B for StO_2 Monitoring (Подсоедините кабель оксиметра ForeSight B для мониторинга StO_2)	Connection between the HemoSphere technology module and FSOC at the indicated port has not been detected (Подсоединение между технологическим модулем HemoSphere и FSOC на указанном порте не обнаружено)	Connect a FSOC to the indicated port of the HemoSphere technology module Reconnect the FSOC (Подсоедините FSOC к указанному порту технологического модуля HemoSphere Вновь подсоедините FSOC)
Connect Tissue Oximetry Sensor for StO_2 Monitoring – {0} (Подключите модуль для тканевой оксиметрии для мониторинга StO_2 — {0})*	Connection between the FSOC and tissue oximetry sensor has not been detected on the channel for which StO_2 has been configured (На канале, для которого проведена настройка StO_2, соединение между FSOC и датчиком для тканевой оксиметрии не обнаружено)	Connect a tissue oximetry sensor to the indicated channel Reconnect the tissue oximetry sensor on the indicated channel (Подключите датчик тканевой оксиметрии к указанному каналу Вновь подключите датчик тканевой оксиметрии на указанном канале)
StO_2 {0} - Sensor Temperature Below Expected Range (StO_2 {0} — температура датчика ниже предполагаемого диапазона)	Temperature under sensor < 28 °C (Температура датчика < 28 °C)	Verify correct placement of sensor If patient is cooled intentionally, no action is required (Проверьте правильность расположения датчика Если температура пациента снижена намеренно, выполнение действий не требуется)

** Примечание. {0} — это канал датчика. Варианты канала — это A1 и A2 для кабеля ForeSight A; B1 и B2 для кабеля ForeSight B. FSOC означает оксиметрический кабель ForeSight.*

Следующие компоненты могли иметь альтернативные согласованные наименования:

Оксиметрический кабель ForeSight (FSOC) также может обозначаться как модуль тканевого оксиметра FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Технологический модуль HemoSphere также может обозначаться как модуль тканевой оксиметрии HemoSphere.

Датчики ForeSight или датчики ForeSight Jr. также могут обозначаться как датчики тканевой оксиметрии FORE-SIGHT ELITE.

Приложение A

Характеристики устройства

Содержание

Основные функциональные характеристики. 434
Характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere. 437
Характеристики батарейного блока HemoSphere. 440
Характеристики модуля HemoSphere Swan-Ganz. 440
Характеристики кабеля для измерения давления HemoSphere. 442
Характеристики оксиметрического кабеля HemoSphere. 443
Характеристики тканевой оксиметрии HemoSphere. 444
Характеристики модуля HemoSphere ClearSight. 445
Характеристики кабеля Acumen AFM. 447

A.1 Основные функциональные характеристики

При нормальных условиях и единичных сбоях либо обеспечиваются основные функциональные характеристики, указанные в табл. A-1 на стр. 435, либо пользователь может легко обнаружить неполадку, которая препятствует такому режиму функционирования (например, не отображаются значения параметров, технический предупредительный сигнал, искажения кривой или задержка в обновлении значения параметра, полный выход монитора из строя и т. п.).

табл. A-1 на стр. 435 показывает минимальные функциональные характеристики при работе под воздействием непереходных электромагнитных явлений, например излучаемых и кондуктивных радиопомех, согласно стандарту IEC 60601-1-2. табл. A-1 на стр. 435 также показывает минимальные функциональные характеристики при наличии переходных электромагнитных явлений, например быстрых электрических переходных процессов и скачков, согласно стандарту IEC 60601-1-2.

Табл. A-1. Основные функциональные характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere при наличии переходных и непереходных электромагнитных явлений

Модуль или кабель	Параметр	Основные функциональные характеристики
Общее: все режимы и параметры мониторинга		Непрерывная работа в текущем режиме мониторинга. Отсутствие непредвиденных перезагрузок или остановок в работе. Отсутствие произвольно возникающих событий, которые требуют вмешательства пользователя. Соединения с пациентом обеспечивают защиту от дефибриллятора. После воздействия разряда дефибриллятора система возвращается в рабочее состояние в течение 10 секунд. После переходных электромагнитных явлений система возвращается в рабочее состояние в течение 30 секунд. Если при этом был активен параметр непрерывно измеряемого сердечного выброса (CO) Swan-Ganz, система автоматически возобновит мониторинг. Переходные электромагнитные явления не приводят к потере сохраненных в системе данных. При использовании с хирургическим оборудованием HF монитор вернется в рабочий режим в течение 10 секунд без потери сохраненных данных после воздействия поля хирургического оборудования HF.
Модуль HemoSphere Swan-Ganz	Непрерывно измеряемый сердечный выброс (CO) и связанные параметры, индексированные и неиндексированные (SV, SVR, RVEF, EDV)	Мониторинг температуры поверхности филамента и времени удержания температуры. В случае превышения порогов времени и температуры (выше 45 °C) мониторинг останавливается и срабатывает предупредительный сигнал. Измерение температуры крови с указанной точностью (± 0,3 °C). Если температура крови выходит за пределы диапазона мониторинга, срабатывает предупредительный сигнал. Если значение CO и связанных параметров выходит за пределы диапазонов предупредительных сигналов, срабатывает предупредительный сигнал. Задержка предупредительного сигнала зависит от настраиваемого времени усреднения. Обычно время усреднения составляет 57 секунд.
	Периодически измеряемый сердечный выброс (iCO) и связанные параметры, индексированные и неиндексированные (SV, SVR)	Измерение температуры крови с указанной точностью (± 0,3 °C). Если температура крови выходит за пределы диапазона мониторинга, срабатывает предупредительный сигнал.
Модуль HemoSphere Swan-Ganz и кабель для измерения давления	Параметры 20-секундного потока (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s})	Если значение 20-секундных параметров выходит за пределы диапазонов предупредительных сигналов, срабатывает предупредительный сигнал. Задержка предупредительного сигнала зависит от времени усреднения 20-секундного параметра.

Модуль или кабель	Параметр	Основные функциональные характеристики
Кабель для измерения давления HemoSphere	артериальное давление (SYS, DIA, MAP), центральное венозное давление (CVP), давление в легочной артерии (MPAP)	Измерение артериального давления с указанной точностью (± 4 % или ± 4 мм рт. ст. в зависимости от того, какое значение выше). Если артериальное давление выходит за пределы диапазонов предупредительных сигналов, срабатывает предупредительный сигнал. Задержка предупредительного сигнала на 7 секунд зависит от времени усреднения за 2 секунды и 5 секунд подряд, в течение которых параметр выходит за пределы диапазонов предупредительных сигналов. Устройство поддерживает обнаружение сбоя инвазивного датчика давления и кабеля датчика. Устройство поддерживает обнаружение подключенного катетера.
Модуль HemoSphere ClearSight	Неинвазивное измерение артериального давления (SYS, DIA, MAP)	Измерение артериального давления с заданной точностью (± 1 % от полной шкалы, максимум ± 3 мм рт. ст.). Если артериальное давление выходит за пределы диапазонов предупредительных сигналов, срабатывает предупредительный сигнал. Задержка предупредительного сигнала приблизительно на 10 секунд зависит от окна усреднения 5 сокращений сердца (при ЧСС 60 уд/мин это должно составлять 5 секунд, зависит от частоты сердечных сокращений) и 5 секунд подряд, в течение которых параметр выходит за пределы диапазонов предупредительных сигналов.
Оксиметрический кабель HemoSphere	Насыщение кислородом (смешанной венозной SvO_2 или центральной венозной крови $ScvO_2$)	Измерение насыщения кислородом с указанной точностью (± 2 % насыщения кислородом). Если насыщение кислородом выходит за пределы диапазонов предупредительных сигналов, срабатывает предупредительный сигнал. Задержка предупредительного сигнала на 7 секунд зависит от времени усреднения за 2 секунды, в течение которых параметр выходит за пределы диапазонов предупредительных сигналов.
Модуль тканевой оксиметрии HemoSphere с оксиметрическим кабелем ForeSight	Насыщение тканей кислородом (StO_2)	Оксиметрический кабель ForeSight должен распознать прикрепленный датчик и оповещать о соответствующем статусе оборудования, если оно не работает или отключено. Когда датчик правильно расположен на теле пациента и подключен к оксиметрическому кабелю ForeSight, кабель должен измерять значения StO_2 в пределах характеристик системы (см. раздел табл. A-18 на стр. 444) и правильно передавать значения в технологический модуль HemoSphere. Под влиянием дефибрилляции оксиметрический кабель ForeSight не должен повреждаться электричеством. Под влиянием внешних шумов значения могут отображаться как значения перед операцией или как неопределенное значение (пунктир). Оксиметрический кабель ForeSight должен автоматически восстанавливать и возобновлять сообщения о соответствующих значениях в течение 20 секунд после появления шума.

Модуль или кабель	Параметр	Основные функциональные характеристики
Технологический модуль HemoSphere с кабелем Acumen AFM	Отслеживание введения жидкости (скорость потока)	При использовании совместимого измерителя объема жидкости измерение скорости потока осуществляется с заданной точностью (±20 % или ±1 мл/мин, в зависимости от того, какое значение выше). При переходных электромагнитных явлениях значения скорости потока могут по-прежнему отображаться как значения, предшествовавшие событию. Кабель Acumen AFM должен автоматически восстанавливать и возобновлять сообщения о соответствующих значениях в течение 30 секунд после появления шума.

A.2 Характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere

Табл. A-2. Физические и механические характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere

Усовершенствованный монитор HemoSphere		
Масса	4,5 ± 0,1 кг (10 ± 0,2 фунт)	
Размеры	Высота	297 мм (11,7 дюйм.)
	Ширина	315 мм (12,4 дюйм.)
	Глубина	141 мм (5,56 дюйм.)
Основание	Ширина	269 мм (10,6 дюйм.)
	Глубина	122 мм (4,8 дюйм.)
Степень защиты от проникновения пыли и влаги	IPX1	
Дисплей	Рабочая поверхность	307 мм (12.1 дюйм.)
	Разрешение	1024 × 768, ЖКД
Операционная система	Windows 10 IoT	
Количество динамиков	1	

Табл. A-3. Требования к внешним условиям для усовершенствованного монитора HemoSphere

Требуемые характеристики окружающей среды		Значение
Температура	В рабочем состоянии	10– 32,5 °C
	В нерабочем состоянии и при хранении*	от –18 до 45 °C
Относительная влажность	В рабочем состоянии	20– 90 % без конденсации
	В нерабочем состоянии и при хранении	90 % без конденсации при 45 °C
Высота над уровнем моря	В рабочем состоянии	0–3048 м (от 0 до 10 000 фут)
	В нерабочем состоянии и при хранении	0–6096 м (от 0 до 20 000 фут)
** Примечание. Емкость аккумулятора начинает снижаться при продолжительном воздействии температуры выше 35 °C.*		

Табл. A-4. Требования к внешним условиям при транспортировке для усовершенствованного монитора HemoSphere

Требуемые характеристики окружающей среды	Значение
Температура *	от –18 до 45 °C
Относительная влажность *	20– 90 % ОВ без конденсации
Высота над уровнем моря	не более 20 000 фут (6096 м) в течение не более чем 8 часов
Стандарт	ASTM D4169, DC13
** Примечание. Необходима предварительная настройка температуры и влажности.*	

Примечание

Если не указано иное, все совместимые принадлежности, компоненты и кабели для усовершенствованного монитора HemoSphere имеют требуемые характеристики окружающей среды, указанные в табл. A-3 на стр. 437 и табл. A-4 на стр. 438.

Информация относительно использования изделия при проведении МРТ. Не используйте усовершенствованный монитор HemoSphere или модули и кабели платформы в среде МРТ. Усовершенствованная мониторинговая платформа HemoSphere со всеми модулями и кабелями представляет опасность при использовании в среде МРТ, поскольку устройство содержит металлические компоненты, которые могут нагреваться под воздействием радиочастотного излучения в условиях магнитного резонанса.

Табл. A-5. Технические характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere

Ввод-вывод	
Сенсорный экран	Проекционно-емкостный сенсорный экран
Последовательный порт RS-232 (1)	Собственный протокол Edwards; максимальная скорость передачи данных = 57,6 Кбод
Порты USB (2)	Один USB 2.0 (сзади) и один USB 3.0 (сбоку)
Порт Ethernet RJ-45	Один
Порт HDMI	Один
Аналоговые входы (2)	Диапазон входного напряжения: 0–10 В; выбираемая полная шкала: 0–1 В, 0–5 В, 0–10 В; входное полное сопротивление >100 кОм; стереоразъем ⅛ дюйма; полоса пропускания: 0– 5,2 Гц; разрешение: 12 бит ± 1 наименее значимый бит от полной шкалы
Вывод сигнала давления (1)	Выходной сигнал одноразового датчика давления по давлению совместим с мониторами и вспомогательными приспособлениями, предназначенными для взаимодействия с минимально инвазивными датчиками давления Edwards Минимальный диапазон отображения монитора пациента после обнуления: от -20 мм рт. ст. до 270 мм рт. ст.

Ввод-вывод	
Вход монитора ECG (ЭКГ)	Преобразование сигнала ECG (ЭКГ) на линии синхронизации ECG (ЭКГ): 1 В/мВ; диапазон входного напряжения ± 10 В полной шкалы; разрешение = ± 1 уд/мин; точность = ± 10 % или 5 уд/мин от входящего сигнала в зависимости от того, что больше; диапазон = 30–200 уд/мин; стереоразъем ¼ дюйма; подключение кабельного разъема к положительной полярности; аналоговый кабель. **Возможности отсечения импульсов кардиостимулятора.** Инструмент отсекает все импульсы кардиостимулятора амплитудой от ± 2 мВ до ± 5 мВ (при предполагаемом преобразовании на линии синхронизации ECG (ЭКГ) 1 В/мВ) и импульсы шириной от 0,1 мс до 5,0 мс как при нормальной, так и при неэффективной стимуляции. Отсекаются импульсы кардиостимулятора с величиной перерегулирования ≤7 % от амплитуды импульса (метод A в подпункте 201.12.1.101.13 стандарта EN 60601-2-27:2014) и постоянными времени перерегулирования от 4 мс до 100 мс. **Максимальная возможность отсечения зубца T.** Максимальная амплитуда зубца T, которую может отсечь инструмент: 1,0 мВ (при предполагаемом преобразовании на линии синхронизации ECG (ЭКГ) 1 В/мВ). **Нарушенный ритм**. Рис. 201.101, стандарт EN 60601-2-27:2014. * Комплекс A1: желудочковая бигеминия, на экране системы отображается показатель 80 уд/мин. * Комплекс A2: медленная желудочковая бигеминия, на экране системы отображается показатель 60 уд/мин. * Комплекс A3: быстрая желудочковая бигеминия, на экране системы отображается показатель 60 уд/мин. * Комплекс A4: двунаправленные систолы, на экране системы отображается показатель 104 уд/мин.
Отображение HR_{avg} (средней частоты сердечных)	**Мониторинг CO выключен.** Время усреднения: 57 секунд; частота обновления: с каждым ударом; время отклика: 40 секунд при увеличении шага с 80 до 120 уд/мин, 29 секунд при уменьшении шага с 80 до 40 уд/мин. **Мониторинг CO включен.** Время усреднения: время между измерениями CO (от 3 до 21 минуты); частота обновления: около 1 минуты; время отклика: 175 секунд при увеличении шага с 80 до 120 уд/мин, 176 секунд при уменьшении шага с 80 до 40 уд/мин.
Электрические характеристики	
Номинальное напряжение питания	100–240 В перем. тока; 50/60 Гц
Номинальная сила тока	1,5–2,0 А
Предохранители	T 2,5 А·ч, 250 В; высокая отключающая способность; керамические
Предупредительный сигнал	
Уровень звукового давления	45–85 дБ(A)
Беспроводное подключение	
Тип	Соединение с сетями Wi-Fi, которые отвечают как минимум стандарту 802.11b/g/n

A.3 Характеристики батарейного блока HemoSphere

Табл. A-6. Физические характеристики батарейного блока HemoSphere

Батарейный блок HemoSphere		
Масса	0,5 кг (1,1 фунт)	
Размеры	Высота	35 мм (1,38 дюйм.)
	Ширина	80 мм (3,15 дюйм.)
	Глубина	126 мм (5,0 дюйм.)

Табл. A-7. Требования к внешним условиям для батарейного блока HemoSphere

Требуемые характеристики окружающей среды		**Значение**
Температура	В рабочем состоянии	10–37 °C
	Рекомендуемая температура хранения	21 °C
	Макс. температура длительного хранения	35 °C
	Мин. температура длительного хранения	0 °C
Относительная влажность	В рабочем состоянии	5–95 % без конденсации при 40 °C

Табл. A-8. Технические характеристики батарейного блока HemoSphere

Характеристика	**Значение**
Выходное напряжение (номинальное)	12,8 В
Максимальный ток разряда	5 А
Элементы	4, $LiFePO_4$ (литий-железо-фосфатные)

A.4 Характеристики модуля HemoSphere Swan-Ganz

Табл. A-9. Физические характеристики модуля HemoSphere Swan-Ganz

Модуль HemoSphere Swan-Ganz		
Масса	примерно 0,45 кг (1,0 фунт)	
Размеры	Высота	3,45 см (1,36 дюйм.)
	Ширина	8,96 см (3,53 дюйм.)
	Глубина	13,6 см (5,36 дюйм.)
Степень защиты от проникновения пыли и влаги	IPX1	
Классификация контактирующих с пациентом элементов	Защита от разряда дефибриллятора типа CF	

Примечание

Требуемые характеристики окружающей среды для модуля HemoSphere Swan-Ganz см. в табл. A-3 на стр. 437.

Табл. A-10. Требуемые характеристики измерения параметров с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz

Параметр	Характеристика	
Непрерывно измеряемый сердечный выброс (CO)	Диапазон	1–20 л/мин
	Воспроизводимость[1]	± 6 % или 0,1 л/мин в зависимости от того, какое значение выше
	Среднее время отклика[2]	<10 мин (для катетеров CCO) <14 мин (для волюметрических катетеров CCO)
	Максимальная температура поверхности термофиламента	48 °C
Периодически измеряемый (болюсный) сердечный выброс (iCO)	Диапазон	1–20 л/мин
	Воспроизводимость[1]	± 3 % или 0,1 л/мин в зависимости от того, какое значение выше
Температура крови (BT (Температура крови))	Диапазон	15–45 °C (59– 113 °F)
	Точность	± 0,3 °C
Температура вводимого раствора (IT)	Диапазон	0– 30 °C (32– 86 °F)
	Точность	±1 °C
Средняя частота сердечных сокращений для определения EDV/RVEF (HR_{avg} (средней частоты сердечных))	Допустимый диапазон ввода	30– 200 уд/мин
Непрерывно измеряемая фракция выброса правого желудочка (RVEF)	Диапазон	10– 60 %
	Воспроизводимость[1]	± 6 % или 3 efu в зависимости от того, какое значение выше

[1]Коэффициент вариации, измеряемый с помощью создаваемых электронным способом данных.

[2]90 % изменение при условии стабильной температуры крови

Примечание

Ожидаемый срок службы модуля HemoSphere Swan-Ganz составляет 5 лет с момента приобретения. Если ваше оборудование неисправно, обращайтесь за помощью в отдел технической поддержки или к местному представителю Edwards.

Табл. A-11. Требуемые характеристики измерения параметров 20-секундного потока с помощью модуля HemoSphere Swan-Ganz[1]

Параметр	Характеристика	
CO_{20s}	Диапазон	1–20 л/мин
	Частота обновления	20 ± 1 с
CI_{20s}	Диапазон	0– 20 л/мин/м^2

Параметр	Характеристика	
	Частота обновления	20 ± 1 с
SV_{20s}	Диапазон	0– 300 мл/уд
	Частота обновления	20 ± 1 с
SVI_{20s}	Диапазон	0– 200 мл/уд/м^2
	Частота обновления	20 ± 1 с
[1]20-секундные параметры потока доступны только при мониторинге давления в легочной артерии с подключенным кабелем HemoSphere для измерения давления и одноразовым датчиком давления TruWave DPT. Дополнительную информацию об этих параметрах см. в раздел Параметры 20-секундного потока на стр. 186.		

A.5 Характеристики кабеля для измерения давления HemoSphere

Табл. A-12. Физические характеристики кабеля для измерения давления HemoSphere

Кабель для измерения давления HemoSphere		
Масса	примерно 0,29 кг (0,64 фунт)	
Размеры	Длина	3,0 м (10 фут)
Степень защиты от проникновения пыли и влаги	IPX4	
Классификация контактирующих с пациентом элементов	Защита от разряда дефибриллятора типа CF	

Примечание

Характеристики кабеля для измерения давления HemoSphere см. в табл. A-3 на стр. 437.

Табл. A-13. Характеристики измерения параметров с помощью кабеля для измерения давления HemoSphere

Параметр	Характеристика	
Сердечный выброс (CO) FloTrac	Диапазон отображения	от 1,0 до 20 л/мин
	Воспроизводимость[1]	± 6 % или 0,1 л/мин в зависимости от того, какое значение выше
Артериальное давление[2]	Диапазон отображаемых значений давления в реальном времени	от –34 до 312 мм рт. ст.
	MAP/ DIA / SYS	от 0 до 300 мм рт. ст.
	Диапазон отображения CVP	от 0 до 50 мм рт. ст.
	Диапазон отображения MPAP	от 0 до 99 мм рт. ст.
	Точность	± 4 % или ± 4 мм рт. ст. в зависимости от того, что больше, в интервале от –30 до 300 мм рт. ст.
	Ширина полосы пропускания	1–10 Hz
Частота пульса (PR)	Точность[3]	$A_{среднекв.}$ ≤3 уд/мин

Параметр	Характеристика
[1]Коэффициент вариации, измеряемый с помощью создаваемых электронным способом данных.	
[2]Характеристики параметров соответствуют стандартам IEC 60601-2-34. Испытания проводились в лабораторных условиях.	
[3]Точность проверена в лабораторных условиях.	

Примечание

Ожидаемый срок службы кабеля для измерения давления HemoSphere составляет 5 лет с момента приобретения. Если ваше оборудование неисправно, обращайтесь за помощью в отдел технической поддержки или к местному представителю Edwards.

A.6 Характеристики оксиметрического кабеля HemoSphere

Табл. A-14. Физические характеристики оксиметрического кабеля HemoSphere

Оксиметрический кабель HemoSphere		
Масса	примерно 0,24 кг (0,54 фунт)	
Размеры	Длина	2,9 м (9,6 фут)
Степень защиты от проникновения пыли и влаги	IPX4	
Классификация контактирующих с пациентом элементов	Защита от разряда дефибриллятора типа CF	

Примечание

Требования к внешним условиям для оксиметрического кабеля HemoSphere см. табл. A-3 на стр. 437.

Табл. A-15. Характеристики измерения параметров с помощью оксиметрического кабеля HemoSphere

Параметр	Характеристика	
Оксиметрия $ScvO_2$/SvO_2 (насыщение кислородом)	Диапазон	0– 99 %
	Точность[1]	± 2 % в интервале 30– 99 %
	Частота обновления	2 секунды
[1]Точность, проверенная в лабораторных условиях.		

Примечание

Ожидаемый срок службы оксиметрического кабеля HemoSphere составляет 3 года с момента приобретения. Если ваше оборудование неисправно, обращайтесь за помощью в отдел технической поддержки или к местному представителю Edwards.

A.7 Характеристики тканевой оксиметрии HemoSphere

Табл. A-16. Физические характеристики технологического модуля HemoSphere

Технологический модуль HemoSphere		
Масса	приблизительно 0,4 кг (1,0 фунт)	
Размеры	Высота	3,5 см (1,4 дюйм.)
	Ширина	9,0 см (3,5 дюйм.)
	Глубина	13,6 см (5,4 дюйм.)
Степень защиты от проникновения пыли и влаги	IPX1	
Классификация контактирующих с пациентом элементов	Защита от разряда дефибриллятора типа BF	

Примечание

Требуемые характеристики окружающей среды для технологического модуля HemoSphere и оксиметрического кабеля ForeSight см. табл. A-3 на стр. 437.

Табл. A-17. Физические характеристики оксиметрического кабеля ForeSight

Характеристики оксиметрического кабеля ForeSight		
Масса	монтажного зажима	0,05 кг (0,1 фунт)
	корпуса, кабелей и зажима	1,0 кг (2,3 фунт)
Размеры	длина кабеля технологического модуля	4,6 м (15 фут)[1]
	длина кабеля датчика (2)	1,5 м (4,9 фут)[1]
	корпус кабеля (В × Ш × Г)	15,24 см (6,0 дюйм.) × 9,52 см (3,75 дюйм.) × 6,00 см (2,75 дюйм.)
	монтажный зажим (В × Ш × Г)	6,2 см (2,4 дюйм.) × 4,47 см (1,75 дюйм.) × 8,14 см (3,2 дюйм.)
Степень защиты от проникновения пыли и влаги	IPX4	
Классификация контактирующих с пациентом элементов	Защита от разряда дефибриллятора типа BF	
[1]Длина кабелей технологического модуля и датчика является номинальной.		

Табл. A-18. Характеристики измерения параметров технологического модуля HemoSphere с оксиметрическим кабелем ForeSight

Параметр	**Датчик**	**Характеристика**
StO_2 (все местоположения)	все размеры датчиков	диапазон отображения: от 0 до 99 % частота обновления: 2 секунды
StO_2 в головном мозге	большие датчики	A_{rms}* <3,4 % StO_2
	малые/средние датчики	A_{rms}* <6,1 % StO_2

Параметр	Датчик	Характеристика
Соматическое StO_2	большие датчики	A_{rms}* <4,3 % StO_2
	малые/средние датчики	A_{rms}* <6,1 % StO_2
** Примечание 1: A_{rms} от 50 до 85 % StO_2. Для получения дополнительной информации см. раздел Интерпретация значений StO_2 на стр. 262.*		
Примечание 2: измерения статистически распределены, поэтому ожидается, что около двух третей измерений тканевого оксиметра будут находиться в пределах +A_{rms} от контрольного измерения во всем диапазоне измерений.		

Примечание

Ожидаемый срок службы технологического модуля HemoSphere и оксиметрического кабеля ForeSight составляет 5 лет с момента приобретения. Если ваше оборудование неисправно, обращайтесь за помощью в отдел технической поддержки или к местному представителю Edwards.

A.8 Характеристики модуля HemoSphere ClearSight

Табл. A-19. Физические характеристики модуля HemoSphere ClearSight

Модуль HemoSphere ClearSight		
Масса	приблизительно 0,9 кг (2 фунт)	
Размеры	Высота	13 см (5,1 дюйм.)
	Ширина	14 см (5,6 дюйм.)
	Глубина	10 см (3,9 дюйм.)
Степень защиты от проникновения пыли и влаги	IPX1	
Классификация контактирующих с пациентом элементов	Тип BF	

Табл. A-20. Требуемые характеристики окружающей среды для модуля HemoSphere ClearSight

Требуемые характеристики окружающей среды		Значение
Температура	В рабочем состоянии	от 10 до 37 °C
	В не и при хранении	от –18 до 45 °C
Относительная влажность	В рабочем состоянии	от 20 до 85 % без конденсации
	В нерабочем состоянии и при хранении	от 20 до 90 % без конденсации при 45 °C
Высота над уровнем моря	В рабочем состоянии	от 0 до 3000 м (9483 фут)
	В нерабочем состоянии и при хранении	от 0 до 6000 м (19 685 фут)

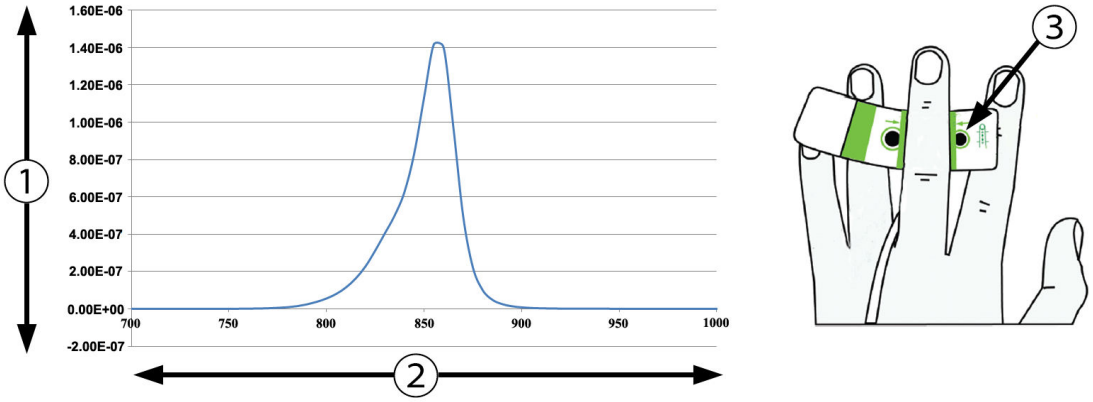
Табл. A-21. Характеристики измерения параметров с помощью модуля HemoSphere ClearSight

Параметр	Характеристика	
Артериальное давление	Диапазон отображения	от 0 до 300 мм рт. ст.

Параметр	Характеристика	
	Правильность[1]	Систематическая ошибка систолического давления (SYS) ≤ ± 5,0 мм рт. ст. Систематическая ошибка диастолического давления (DIA) ≤ ± 5,0 мм рт. ст. Прецизионность (1σ) систолическое давление (SYS) ≤ ± 8,0 мм рт. ст. Прецизионность (1σ) диастолическое давление (DIA) ≤ ± 8,0 мм рт. ст.
Давление в пальцевой манжете	Диапазон	от 0 до 300 мм рт. ст.
	Точность	1 % от полной шкалы (макс. 3 мм рт. ст.), автоматическое обнуление
Сердечный выброс (CO)	Диапазон отображения	от 1,0 до 20,0 л/мин
	Точность	Систематическая ошибка ≤ ± 0,6 л/мин или ≤ 10 % (в зависимости от того, какое значение больше) Прецизионность (1σ) ≤ ± 20 % в диапазоне сердечного выброса от 2 до 20 л/мин
	Воспроизводимость[2]	± 6 %
	Частота обновления	20 секунд
[1]Правильность, протестированная в лабораторных условиях, по сравнению с калиброванным датчиком давления *[2]Коэффициент вариации, измеряемый с помощью создаваемых электронным способом данных.*		

Табл. A-22. Характеристики пальцевой манжеты Edwards

Пальцевая манжета	
Максимальная масса	11 г (0,02 фунт)
Спектральная плотность излучения светодиода	См. рис. A-1.
Макс. оптический выход	0,013 мВт
Макс. изменчивость выходной мощности в области обработки	50 %



1. Интенсивность излучения (Вт/см^2)
2. Длина волны (нм)
3. Излучающее отверстие

Рис. A-1. Спектральная плотность излучения и местоположение излучающего отверстия

Примечание

Ожидаемый срок службы модуля HemoSphere ClearSight составляет 5 лет с момента приобретения. Если ваше оборудование неисправно, обращайтесь за помощью в отдел технической поддержки или к местному представителю Edwards.

A.9 Характеристики кабеля Acumen AFM

Табл. A-23. Физические характеристики кабеля Acumen AFM

Кабель Acumen AFM		
Масса	Примерно 0,3 кг (0,6 фунт)	
Размеры	Длина	4,6 м (15 футов)
Степень защиты от проникновения пыли и влаги	IPX4	
Классификация контактирующих с пациентом элементов	Защита от разряда дефибриллятора типа BF	

Табл. A-24. Требуемые характеристики окружающей среды при эксплуатации кабеля Acumen AFM

Требуемые характеристики окружающей среды	**Значение**
Температура	10–37 °C
Относительная влажность	20–90 % без конденсации
Высота над уровнем моря	0–3048 м (10 000 футов)

Табл. A-25. Требуемые характеристики окружающей среды при транспортировке кабеля Acumen AFM

Требуемые характеристики окружающей среды	Значение
Температура *	18–45 °C
Относительная влажность *	20–90 % без конденсации при 45 °C
Высота над уровнем моря	0–6096 м (20 000 футов)
** Примечание. Необходима предварительная настройка температуры и влажности.*	

Примечание

Ожидаемый срок службы кабеля Acumen AFM составляет 5 лет с момента приобретения. Если ваше оборудование неисправно, обращайтесь за помощью в отдел технической поддержки или к местному представителю Edwards.

Табл. A-26. Характеристики измерения параметров с помощью технологического модуля HemoSphere с кабелем Acumen AFM

Параметр	Характеристика	
Объем болюса	диапазон	100–500 мл
	точность	±9 %*
** Точность проверена в лабораторных условиях*		

Приложение B

Принадлежности

Содержание

Список принадлежностей. 449
Описание дополнительных принадлежностей. 451

B.1 Список принадлежностей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только утвержденные принадлежности, кабели и (или) компоненты усовершенствованного монитора HemoSphere, которые предоставлены и маркированы компанией Edwards. Использование неутвержденных принадлежностей, кабелей и (или) компонентов может нарушить безопасность пациента и снизить точность измерений.

Табл. B-1. Компоненты усовершенствованного монитора HemoSphere

Описание	Номер модели
Усовершенствованный монитор HemoSphere	
Усовершенствованный монитор HemoSphere	HEM1
Батарейный блок HemoSphere	HEMBAT10
Модуль расширения HemoSphere	HEMEXPM10
Модуль расширения HemoSphere L-Tech	HEMLTECHM10
Передвижная стойка для усовершенствованного монитора HemoSphere	HEMRLSTD1000
Мониторинг HemoSphere Swan-Ganz	
Модуль HemoSphere Swan-Ganz	HEMSGM10
Кабель ССО пациента	70CC2
Катетеры Swan-Ganz Edwards	*
Магистральный зонд для измерения температуры (закрытая система доставки вводимых растворов CO-SET+)	93522
Погружаемый зонд для измерения температуры вводимого раствора	9850A
Мониторинг с помощью кабеля для измерения давления HemoSphere	
Кабель для измерения давления HemoSphere	HEMPSC100
Датчик Edwards FloTrac, FloTrac Jr или Acumen IQ	*
Датчик для мониторинга давления Edwards TruWave	*
Оксиметрический мониторинг венозной крови HemoSphere	
Оксиметрический кабель HemoSphere	HEMOXSC100
Лоток для оксиметрического кабеля HemoSphere	HEMOXCR1000
Оксиметрический катетер Edwards	*

Описание	Номер модели
Оксиметрический мониторинг ткани HemoSphere	
Технологический модуль HemoSphere *(также может обозначаться как модуль тканевой оксиметрии HemoSphere)*	HEMTOM10
Оксиметрический кабель ForeSight *(также может обозначаться как модуль оксиметрии FORE-SIGHT ELITE)*	HEMFSM10
Датчики ForeSight Jr (размеры: неадгезивный малый и малый) *(также могут обозначаться как датчики оксиметрии FORE-SIGHT ELITE)*	*
Датчики ForeSight (размеры: средний и большой) *(также могут обозначаться как датчики оксиметрии FORE-SIGHT ELITE)*	*
Мониторинг с помощью модуля HemoSphere ClearSight	
модуль HemoSphere ClearSight	HEMCSM10
Комплект регулятора давления	PC2K HEMPC2K
Регулятор давления	PC2 HEMPC
Манжета регулятора давления (несколько штук в упаковке)	PC2B
Колпачки разъемов регулятора давления для подключения пальцевых манжет (несколько штук в упаковке)	PC2CCC
Крышка регулятора давления	PCCVR
Контрольный датчик работы сердца	HRS
Обновление модуля HemoSphere ClearSight (HEMCSM10, PC2K/HEMPC2K, HRS и программное обеспечение ClearSight)	HEMCSMUPG
Пальцевая манжета ClearSight, ClearSight Jr и Acumen IQ	*
Кабели усовершенствованного монитора HemoSphere	
Сетевой кабель питания	*
Аналоговый кабель для измерения давления	**
Кабели мониторов аналоговой ECG (ЭКГ)	**
Кабель Acumen AFM	AAFMC
Измеритель объема жидкости Acumen IQ	AIQFM
Кабель для вывода сигнала давления	HEMDPT1000
Дополнительные принадлежности HemoSphere	
Руководство оператора усовершенствованного монитора HemoSphere	***
Руководство по обслуживанию усовершенствованного монитора HemoSphere	***
Краткое руководство пользователя усовершенствованного монитора HemoSphere (содержит руководство оператора усовершенствованного монитора HemoSphere)	HEMQG1000

** Для получения информации о моделях и размещении заказов обратитесь к представителю Edwards.*

***Кабели аналоговых сигналов Edwards Lifesciences предназначены для определенных прикроватных мониторов. Кабели доступны для ряда прикроватных мониторов производства таких компаний, как Philips (Agilent), GE (Marquette) и Spacelabs (OSI Systems). Для получения информации о конкретных моделях и размещении заказов обратитесь к представителю Edwards.*

**** Для получения последней версии обратитесь к представителю Edwards.*

B.2 Описание дополнительных принадлежностей

B.2.1 Передвижная стойка

Передвижная стойка для усовершенствованного монитора HemoSphere предназначена для использования с усовершенствованным монитором HemoSphere. Порядок сборки передвижной стойки и предупреждения см. в инструкциях в комплекте. Поставьте собранную передвижную стойку на пол таким образом, чтобы все колеса соприкасались с полом, и надежно установите монитор на пластину передвижной стойки, как указано в инструкциях.

B.2.2 Лоток для оксиметрического кабеля

Лоток для оксиметрического кабеля HemoSphere представляет собой принадлежность для многоразового использования, предназначенную для надлежащей защиты оксиметрического кабеля HemoSphere при мониторинге с помощью усовершенствованной платформы для мониторинга HemoSphere. Соблюдайте прилагаемые инструкции для установки лотка в правильном направлении.

B.2.3 Крышка регулятора давления

Крышка регулятора давления фиксирует контрольный датчик работы сердца в регуляторе давления. Крышка регулятора давления может использоваться повторно ограниченное число раз. Оператор самостоятельно определяет пригодность изделия к повторному использованию. В случае повторного использования следуйте инструкциям по чистке в раздел Очистка монитора и модулей на стр. 471. В случае повреждения замените.

Установка крышки регулятора давления:

1. Прежде чем подсоединить крышку регулятора давления к регулятору давления, убедитесь в том, что подсоединен контрольный датчик работы сердца (HRS).
2. Установочная прорезь на задней части крышки регулятора давления должна охватывать кабель регулятора давления. См. шаг 1 в рис. B-1 на стр. 451.
3. Накройте регулятор давления крышкой, убедившись в том, что крышка регулятора давления не препятствует соединению с контрольным датчиком работы сердца (HRS). См. шаг 2 в рис. B-1 на стр. 451.

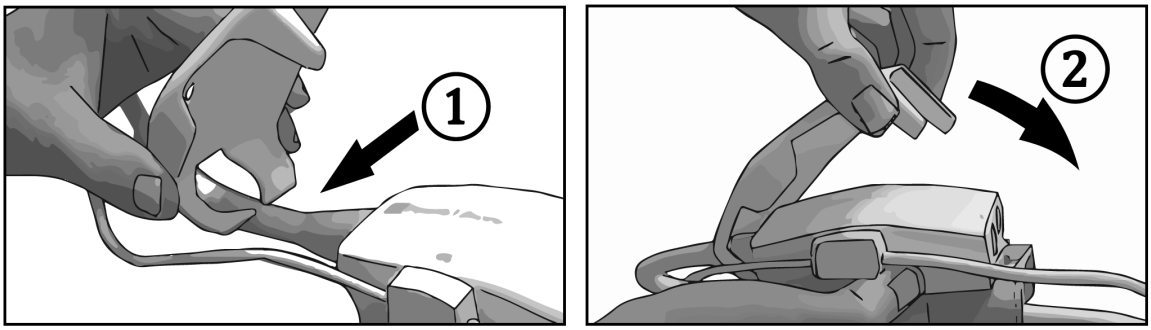


Рис. B-1. Установка крышки регулятора давления

4. Чтобы снять крышку регулятора давления, потяните ее вверх за передний язычок. Направление указано стрелкой . Снимать крышку регулятора давления со стороны HRS, обозначенной символом «не снимать» , запрещается.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не допускайте пережимания трубок и проводов контрольного датчика работы сердца под крышкой регулятора давления в процессе использования. Будьте осторожны: из установочной прорези в задней части крышки должен выходить только один провод — кабель регулятора давления.

Поднимать крышку PCCVR можно только за передний язычок.

Приложение C

Формулы расчета параметров состояния пациента

В этом разделе описываются формулы, используемые для расчета непрерывно и периодически измеряемых параметров пациента, которые отображаются на усовершенствованном мониторе HemoSphere.

Примечание

Параметры пациента рассчитываются с большей точностью, чем отображаются на экране. Например, если значение CO на экране составляет 2,4, фактическое значение CO может равняться 2,4492. Следовательно, при попытке проверить точность отображаемых на мониторе данных с помощью следующих формул результаты могут незначительно отличаться от результатов вычислений, производимых монитором.

Во всех расчетах, в которых используется показатель SvO_2, $ScvO_2$ будет подставляться, если пользователь выбрал значение $ScvO_2$.

Подстрочные буквы SI = стандартные международные единицы измерений.

Табл. C-1. Формулы сердечного профиля и профиля оксигенации

Параметр	Описание и формула	Единицы измерения
BSA (Площадь поверхности тела)	Площадь поверхности тела (по формуле Дюбуа) BSA (Площадь поверхности тела) = 71,84 x ($WT^{0,425}$) x ($HT^{0,725}$) / 10 000 где WT — масса пациента, кг HT — рост пациента, см	$м^2$
CaO_2	Содержание кислорода в артериальной крови $CaO_2 = (0{,}0138 \times HGB \times SaO_2) + (0{,}0031 \times PaO_2)$ (мл/дл) $CaO_2 = [0{,}0138 \times (HGB_{SI} \times 1{,}611) \times SaO_2] + [0{,}0031 \times (PaO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (мл/дл) где HGB — общий гемоглобин, г/дл HGB_{SI} — общий гемоглобин, ммоль/л SaO_2 — насыщение артериальной крови кислородом (O_2), % PaO_2 — парциальное давление кислорода в артериальной крови, мм рт. ст. PaO_{2SI} — парциальное давление кислорода в артериальной крови, кПа	мл/дл

Параметр	Описание и формула	Единицы измерения
CvO_2	Содержание кислорода в венозной крови $CvO_2 = (0{,}0138 \times HGB \times SvO_2) + (0{,}0031 \times PvO_2)$ (мл/дл) $CvO_2 = [0{,}0138 \times (HGB_{SI} \times 1{,}611) \times SvO_2] + [0{,}0031 \times (PvO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (мл/дл) где HGB — общий гемоглобин, г/дл HGB_{SI} — общий гемоглобин, ммоль/л SvO_2 — насыщение венозной крови кислородом (O_2), % PvO_2 — парциальное давление кислорода в венозной крови, мм рт. ст. PvO_{2SI} — парциальное давление кислорода в венозной крови, кПа и PvO_2 — может быть введен пользователем в режиме инвазивного мониторинга и предполагается равным 0 во всех других режимах мониторинга	мл/дл
$Ca\text{-}vO_2$	Артериально-венозная разница в содержании кислорода $Ca\text{-}vO_2 = CaO_2 - CvO_2$ (мл/дл) где CaO_2 — содержание кислорода в артериальной крови (мл/дл) CvO_2 — содержание кислорода в венозной крови (мл/дл)	мл/дл
CI	Сердечный индекс CI = CO/BSA (Площадь поверхности тела) где CO — сердечный выброс, л/мин BSA (Площадь поверхности тела) — площадь поверхности тела, $м^2$	л/мин/$м^2$
CPI	Индекс силы сердечного выброса CPI = MAP × CI × 0,0022	Вт/$м^2$
CPO	Сила сердечного выброса CPO = CO × MAP × *K* где сила сердечного выброса (CPO) (Вт) была рассчитана по формуле MAP × CO/451 *K* — коэффициент преобразования ($2{,}22 \times 10^{-3}$) в ватты MAP в мм рт. ст. CO л/мин	X
DO_2	Доставка кислорода $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ где CaO_2 — содержание кислорода в артериальной крови, мл/дл CO — сердечный выброс, л/мин	мл O_2/мин
DO_2I	Индекс доставки кислорода $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ где CaO_2 — содержание кислорода в артериальной крови, мл/дл CI — сердечный индекс, л/мин/$м^2$	мл O_2/мин/$м^2$

Параметр	Описание и формула	Единицы измерения
dP/dt	Коэффициент наклона кривой систолического артериального давления рассчитывают как первую производную кривой артериального давления относительно времени dP/dt = max (P[n + 1] - P[n]) / ts, для n = 0 до N = 1 где P[n] — текущий образец сигнала артериального давления, мм рт. ст. ts — интервал времени взятия образца, секунд N — общее количество образцов в том или ином сердечном цикле	мм рт. ст./с
Ea_{dyn}	Динамическая артериальная эластичность Ea_{dyn} = PPV/SVV где SVV – вариация ударного объема, % PPV – вариация пульсового давления, %	Нет
EDV	Конечно-диастолический объем EDV = SV/EF где SV – ударный объем (мл) EF — фракция выброса, % (efu)	мл
EDVI	Индекс конечно-диастолического объема EDVI = SVI/EF где SVI – индекс ударного объема (мл/м^2) EF — фракция выброса, % (efu)	мл/м^2
ESV	Конечно-систолический объем ESV = EDV – SV где EDV – конечно-диастолический объем (мл) SV – ударный объем (мл)	мл
ESVI	Индекс конечно-систолического объема ESVI = EDVI – SVI где EDVI – индекс конечно-диастолического объема (мл/м^2) SVI – индекс ударного объема (мл/м^2)	мл/м^2

Параметр	Описание и формула	Единицы измерения
LVSWI	Индекс ударной работы левого желудочка LVSWI = SVI × (MAP – PAWP) × 0,0136 $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ где SVI — индекс ударного объема, мл/уд/м^2 MAP — среднее артериальное давление, мм рт. ст. MAP_{SI} — среднее артериальное давление, кПа PAWP — давление заклинивания в легочной артерии, мм рт. ст. $PAWP_{SI}$ — давление заклинивания в легочной артерии, кПа	г-м/м^2/удар
O_2EI	Индекс утилизации кислорода $O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100$ (%) где SaO_2 — насыщение артериальной крови кислородом (O_2), % SvO_2 — насыщение смешанной венозной крови кислородом (O_2), %	%
O_2ER	Коэффициент утилизации кислорода $O_2ER = (Ca\text{-}vO_2 / CaO_2) \times 100$ (%) где CaO_2 — содержание кислорода в артериальной крови, мл/дл $Ca\text{-}vO_2$ — артериально-венозная разница в содержании кислорода, мл/дл	%
PPV	Вариация пульсового давления PPV = 100 × (PPmax - PPmin) / среднее (PP) где PP — пульсовое давление, мм рт. ст., рассчитанное как: PP = SYS – DIA SYS — систолическое давление DIA — диастолическое давление	%
PVR	Легочное сосудистое сопротивление PVR = {(MPAP – PAWP) × 80} / CO $PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CO$ где MPAP — среднее давление легочной артерии, мм рт. ст. $MPAP_{SI}$ — среднее давление легочной артерии, кПа PAWP — давление заклинивания в легочной артерии, мм рт. ст. $PAWP_{SI}$ — давление заклинивания в легочной артерии, кПа CO — сердечный выброс, л/мин	дин-с/см^5 (кПа·с/л)$_{SI}$

Параметр	Описание и формула	Единицы измерения
PVRI	Индекс легочного сосудистого сопротивления PVRI = {(MPAP – PAWP) × 80} / CI $PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CI$ где MPAP — среднее давление легочной артерии, мм рт. ст. $MPAP_{SI}$ — среднее давление легочной артерии, кПа PAWP — давление заклинивания в легочной артерии, мм рт. ст. $PAWP_{SI}$ — давление заклинивания в легочной артерии, кПа CI — сердечный индекс, л/мин/м^2	дин-с-м^2/см^5 (кПа-с-м^2/л)$_{SI}$
RVSWI	Индекс ударной работы правого желудочка RVSWI = SVI × (MPAP – CVP) × 0,0136 $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 0{,}0136 \times 7{,}5$ где SVI — индекс ударного объема, мл/уд/м^2 MPAP — среднее давление легочной артерии, мм рт. ст. $MPAP_{SI}$ — среднее давление легочной артерии, кПа CVP — центральное венозное давление, мм рт. ст. CVP_{SI} — центральное венозное давление, кПа	г-м/м^2/удар
StO_2	Насыщение тканей кислородом $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ где HbO_2 — оксигемоглобин Hb — дезоксигемоглобин	%
SV	Ударный объем SV = (CO / PR) × 1000 где CO — сердечный выброс, л/мин PR — частота пульса, удар/мин	мл/удар
SVI	Индекс ударного объема SVI = (CI / PR) × 1000 где CI — сердечный индекс, л/мин/м^2 PR — частота пульса, удар/мин	мл/удар/м^2

Параметр	Описание и формула	Единицы измерения
SVR	Системное сосудистое сопротивление SVR = {(MAP – CVP) × 80} / CO (дин·с/см^5) SVR = {(MAP_{SI} – CVP_{SI}) × 60} / CO где MAP — среднее артериальное давление, мм рт. ст. MAP_{SI} — среднее артериальное давление, кПа CVP — центральное венозное давление, мм рт. ст. CVP_{SI} — центральное венозное давление, кПа CO — сердечный выброс, л/мин	дин-с/см^5 (кПа·с/л)$_{SI}$
SVRI	Индекс системного сосудистого сопротивления SVRI = {(MAP – CVP) × 80} / CI SVRI = {(MAP_{SI} – CVP_{SI}) × 60} / CI где MAP — среднее артериальное давление, мм рт. ст. MAP_{SI} — среднее артериальное давление, кПа CVP — центральное венозное давление, мм рт. ст. CVP_{SI} — центральное венозное давление, кПа CI — сердечный индекс, л/мин/м^2	дин-с-м^2/см^5 (кПа-с-м^2/л)$_{SI}$
SVV	Вариация ударного объема SVV = 100 × (SV_{max} – SV_{min}) / среднее (SV)	%
VO_2	Потребление кислорода VO_2 = Ca-vO_2 × CO × 10 (мл O_2/мин) где Ca-vO_2 — артериально-венозная разница в содержании кислорода, мл/дл CO — сердечный выброс, л/мин	мл O_2/мин
VO_2e	Расчетный индекс потребления кислорода при мониторинге $ScvO_2$ VO_2e = Ca-vO_2 × CO × 10 (мл O_2/мин) где Ca-vO_2 — артериально-венозная разница в содержании кислорода, мл/дл CO — сердечный выброс, л/мин	мл O_2/мин
VO_2I	Индекс потребления кислорода VO_2 / BSA (Площадь поверхности тела)	мл O_2/мин/м^2
VO_2Ie	Расчетный индекс потребления кислорода VO_2e / BSA (Площадь поверхности тела)	мл O_2/мин/м^2

Параметр	Описание и формула	Единицы измерения
VQI	Вентиляционно-перфузионный индекс $VQI = \frac{\{1.38 \times HGB \times (1.0 - (SaO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}}{\{1.38 \times HGB \times (1.0 - (SvO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1.38 \times HGB_{SI} \times 1.611344 \times (1.0 - (SaO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}}{\{1.38 \times HGB_{SI} \times 1.611344 \times (1.0 - (SvO_2/100)) + (0.0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ где HGB — общий гемоглобин, г/дл HGB_{SI} — общий гемоглобин, ммоль/л SaO_2 — насыщение артериальной крови кислородом (O_2), % SvO_2 — насыщение смешанной венозной крови кислородом (O_2), % PAO_2 — альвеолярное напряжение кислорода (O_2), мм рт. ст. и $PAO_2 = ((PBAR - PH_20) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2) / 0,8)$ где FiO_2 – фракция вдыхаемого кислорода PBAR — 760 мм рт. ст. PH_2O — 47 мм рт. ст. $PaCO_2$ — 40 мм рт. ст.	%

Приложение D

Настройки монитора и значения по умолчанию

Содержание

Диапазон вводимых данных пациента. 460
Границы шкал трендов по умолчанию. 461
Диапазоны отображения параметров и настраиваемые диапазоны предупредительных сигналов и целевых значений. 462
Предупредительные сигналы и целевые значения по умолчанию. 463
Приоритеты предупредительных сигналов. 465
Языковые настройки по умолчанию. 466

D.1 Диапазон вводимых данных пациента

Табл. D-1. Информация о пациенте

Параметр	Минимум	Максимум	Доступные единицы измерений
Gender (Пол)	**M** (Male (Мужской))/ **F** (Female (Женский))	н/п	н/п
Age (Возраст)	2	120	годы
Height (Рост)	30 см/12 дюйм.	250 см/98 дюйм.	см или дюймы
Weight (Масса)	1,0 кг/2 фунта	400,0 кг/881 фунт	кг или фунты
BSA (Площадь поверхности тела)	0,08	5,02	$м^2$
ID	0 цифр	40 символов	Нет

D.2 Границы шкал трендов по умолчанию

Табл. D-2. Значения шкал параметров трендов в виде графиков по умолчанию

Параметр	Единицы измерения	Минимальное значение по умолчанию	Максимальное значение по умолчанию	Шаг увеличения значения
CO/iCO/sCO	л/мин	0,0	12,0	1,0
CI/iCI/sCI	л/мин/м^2	0,0	12,0	1,0
SV	мл/уд	0	160	20
SVI	мл/уд/м^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	мл	0	800	25
EDVI/sEDVI	мл/м^2	0	400	25
RVEF/sRVEF	%	0	100	10
SYS_{ART}	мм рт. ст.	80	160	5
SYS_{PAP}	мм рт. ст.	0	55	5
DIA_{ART}	мм рт. ст.	50	110	5
DIA_{PAP}	мм рт. ст.	0	35	5
MAP	мм рт. ст.	50	130	5
MPAP	мм рт. ст.	0	45	5
PPV	%	0	50	10
PR	уд/мин	40	130	5
dP/dt	мм рт. ст./с	0	2000	100
Ea_{dyn}	Нет	0,2	1,5	0,1
HPI	нет	0	100	10
ΔctHb	нет	–20	20	5

Примечание

В усовершенствованном мониторе HemoSphere максимальное значение шкалы невозможно установить ниже ее минимального значения. Также невозможно установить минимальное значение шкалы выше ее максимального значения.

D.3 Диапазоны отображения параметров и настраиваемые диапазоны предупредительных сигналов и целевых значений

Табл. D-3. Настраиваемые диапазоны отображения параметров и предупредительных сигналов

Параметр	Единицы измерения	Диапазон отображения	Диапазон регулирования
CO	л/мин	от 1,0 до 20,0	от 1,0 до 20,0
iCO	л/мин	от 0,0 до 20,0	от 0,0 до 20,0
sCO	л/мин	от 1,0 до 20,0	от 1,0 до 20,0
CO_{20s}	л/мин	от 1,0 до 20,0	от 1,0 до 20,0
CI	л/мин/м^2	от 0,0 до 20,0	от 0,0 до 20,0
iCI	л/мин/м^2	от 0,0 до 20,0	от 0,0 до 20,0
sCI	л/мин/м^2	от 0,0 до 20,0	от 0,0 до 20,0
CI_{20s}	л/мин/м^2	от 0,0 до 20,0	от 0,0 до 20,0
SV	мл/уд	от 0 до 300	от 0 до 300
SV_{20s}	мл/уд	от 0 до 300	от 0 до 300
SVI	мл/уд/м^2	от 0 до 200	от 0 до 200
SVI_{20s}	мл/уд/м^2	от 0 до 200	от 0 до 200
SVR	дин·с/см^5	от 0 до 5000	от 0 до 5000
SVRI	дин·с/см^2/см^5	от 0 до 9950	от 0 до 9950
iSVR	дин·с/см^5	от 0 до 5000	от 0 до 5000
iSVRI	дин·с/см^2/см^5	от 0 до 9950	от 0 до 9950
SVV	%	от 0 до 99	от 0 до 99
Венозная оксиметрия ($ScvO_2$/SvO_2)	%	от 0 до 99	от 0 до 99
Тканевая оксиметрия (StO_2)*	%	от 0 до 99	от 0 до 99
ΔctHb*	нет	от –100 до 100	н/п^
EDV	мл	от 0 до 800	от 0 до 800
sEDV	мл	от 0 до 800	от 0 до 800
EDVI	мл/м^2	от 0 до 400	от 0 до 400
sEDVI	мл/м^2	от 0 до 400	от 0 до 400
RVEF	%	от 0 до 100	от 0 до 100
sRVEF	%	от 0 до 100	от 0 до 100
CVP*	мм рт. ст.	от 0 до 50	от 0 до 50
MAP*	мм рт. ст.	от 0 до 300	от 10 до 300
ART/PAP/CVP* (отображение кривой давления в режиме реального времени)	мм рт. ст.	от –34 до 312	от 0 до 300
MPAP*	мм рт. ст.	от 0 до 99	от 0 до 99

Параметр	Единицы измерения	Диапазон отображения	Диапазон регулирования
SYS_{ART}*	мм рт. ст.	от 0 до 300	от 10 до 300
SYS_{PAP}*	мм рт. ст.	от 0 до 99	от 0 до 99
DIA_{ART}*	мм рт. ст.	от 0 до 300	от 10 до 300
DIA_{PAP}*	мм рт. ст.	от 0 до 99	от 0 до 99
PPV	%	от 0 до 99	от 0 до 99
PR	уд/мин	от 0 до 220	от 0 до 220
HPI	нет	от 0 до 100	Н/П†
dP/dt	мм рт. ст./с	от 0 до 3000	от 0 до 3000
Ea_{dyn}	нет	от 0,0 до 3,0	н/п^
HR_{avg} (средней частоты сердечных)	уд/мин	от 0 до 220	от 0 до 220

**Параметр доступен в режиме отсутствия пульсации. Параметры определения артериального давления доступны в режиме отсутствия пульсации только при неинвазивном или минимально инвазивном мониторинге. Кривые ART, MAP, DIA_{ART} и SYS_{ART} не доступны в режиме отсутствия пульсации при неинвазивном мониторинге.*

†Диапазон предупредительного сигнала параметра для HPI не настраивается.

^Ea_{dyn} и ΔctHb являются параметрами, для которых отсутствует предупредительный сигнал. Показанный здесь диапазон приведен только в справочных целях.

D.4 Предупредительные сигналы и целевые значения по умолчанию

Табл. D-4. Красные зоны предупредительных сигналов и целевые значения параметров по умолчанию

Параметр	Единицы измерения	Нижнее значение EW по умолчанию для предупредительного сигнала (красная зона)	Нижнее целевое значение EW по умолчанию	Верхнее целевое значение EW по умолчанию	Верхнее значение EW по умолчанию для предупредительного сигнала (красная зона)
CI/iCI/sCI/CI_{20s}	л/мин/м^2	1,0	2,0	4,0	6,0
SVI/SVI_{20s}	мл/уд/м^2	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	дин-с-м^2/см^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	мл/м^2	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
DO_2I	мл O_2/мин/м^2	300	500	600	800
VO_2I/VO_2Ie	мл O_2/мин/м^2	80	120	160	250
CVP	мм рт. ст.	2	2	8	10
SYS_{ART}	мм рт. ст.	90	100	130	150

Параметр	Единицы измерения	Нижнее значение EW по умолчанию для предупредительного сигнала (красная зона)	Нижнее целевое значение EW по умолчанию	Верхнее целевое значение EW по умолчанию	Верхнее значение EW по умолчанию для предупредительного сигнала (красная зона)
SYS_{PAP}	мм рт. ст.	10	14	23	34
DIA_{ART}	мм рт. ст.	60	70	90	100
DIA_{PAP}	мм рт. ст.	0	4	13	16
MAP	мм рт. ст.	60	70	100	120
MPAP	мм рт. ст.	5	9	18	25
HR_{avg} (средней частоты сердечных)	уд/мин	60	70	100	120
HGB	г/дл	7,0	11,0	17,0	19,0
	ммоль/л	4,3	6,8	10,6	11,8
SaO_2	%	90	94	100	100
PPV	%	0	0	13	20
PR	уд/мин	60	70	100	120
HPI	нет	0	н/п	н/п	85
dP/dt	мм рт. ст./с	380	480	1300	1800

Примечание

Неиндексированные диапазоны основаны на индексированных диапазонах и введенных значениях BSA (Площадь поверхности тела).

D.5 Приоритеты предупредительных сигналов

Табл. D-5. Приоритеты предупредительных сигналов, сбоев и сигналов тревоги

Физиологический параметр (предупредительные сигналы)/тип сообщения	Приоритет нижнего физиологического предупредительного сигнала (красной зоны)	Приоритет верхнего физиологического предупредительного сигнала (красной зоны)	Приоритет типа сообщения
CO/CI/sCO/sCI/CO_{20s}/CI_{20s}	Высокий	Средний	
SV/SVI/SV_{20s}/SVI_{20s}	Высокий	Средний	
SVR/SVRI	Средний	Средний	
SVV	Средний	Средний	
$ScvO_2$/SvO_2	Высокий	Средний	
StO_2	Высокий	н/п	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Средний	Средний	
RVEF/sRVEF	Средний	Средний	
SYS_{ART}/SYS_{PAP}	Высокий	Высокий	
DIA_{ART}/DIA_{PAP}	Высокий	Высокий	
MAP	Высокий	Высокий	
PR	Высокий	Высокий	
MPAP	Средний	Средний	
CVP	Средний	Средний	
PPV	Средний	Средний	
Fault (Сбой)			Средний/высокий
Alert (Сигнал тревоги)			Низкий

Примечание

Задержка срабатывания предупредительного сигнала зависит от параметра. Для параметров, связанных с оксиметрией, задержка составляет менее 2 секунд после того, как параметр выходит за пределы диапазона непрерывно в течение 5 или более секунд. Задержка непрерывно измеряемого показателя CO и связанных параметров модуля HemoSphere Swan-Ganz составляет менее 360 секунд, хотя обычная задержка вследствие расчета параметра составляет 57 секунд. Задержка непрерывно измеряемого показателя CO и связанных системных параметров системы FloTrac кабеля для измерения давления HemoSphere составляет 2 секунды при времени усреднения параметра 5 секунд (после того как параметр непрерывно выходит за пределы диапазона в течение 5 секунд или более при общем времени 7 секунд), а также 20 секундпри времени усреднения параметра 20 секунд и 5 минут (см. табл. 6-4 на стр. 152). Задержка кабеля для измерения давления HemoSphere с измеряемыми параметрами одноразового датчика давления TruWave составляет 2 секунды, после того как параметр непрерывно выходит за пределы диапазона в течение 5 секунд или более (в целом 7 секунд). Задержка непрерывно измеряемого показателя CO и связанных гемодинамических параметров для неинвазивного мониторинга модуля HemoSphere ClearSight составляет 20 секунд. Задержка отображения кривой сигнала при измерении артериального давления в режиме реального времени при мониторинге с помощью модуля HemoSphere ClearSight составляет 5 сокращений сердца после того, как параметр непрерывно выходит за пределы диапазона в течение 5 секунд или более.

При срабатывании физиологического предупредительного сигнала высокого приоритета значение параметра будет мигать с большей частотой, чем при срабатывании физиологического предупредительного сигнала среднего приоритета. При одновременном срабатывании предупредительных сигналов среднего и высокого приоритета звучит физиологический предупредительный сигнал высокого приоритета. Если активен предупредительный сигнал низкого приоритета и при этом подается предупредительный сигнал среднего или высокого приоритета, сообщение о предупредительном сигнале низкого приоритета заменяется сообщением о предупредительном сигнале более высокого приоритета с соответствующим изменением визуального индикатора.

Большинство технических сбоев имеют средний приоритет. Сигналы тревоги и другие системные сообщения имеют низкий приоритет.

D.6 Языковые настройки по умолчанию

Табл. D-6. Языковые настройки по умолчанию

Язык	Единицы измерений отображаемых данных по умолчанию				Формат времени	Формат даты	Время усреднения тренда CO
	PaO_2	HGB	Высота	Масса			
English (US)	мм рт. ст.	г/дл	дюймы	фунты	12-часовой	MM/DD/YYYY (ММ/ДД/ГГГГ)	20 секунд
English (UK)	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунд
Français	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунд
Deutsch	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунд
Italiano	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунд
Español	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунд
Svenska	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунд
Nederlands	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунд
Ελληνικά	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунд
Português	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунд
日本語	мм рт. ст.	г/дл	см	кг	24-часовой	MM/DD/YYYY (ММ/ДД/ГГГГ)	20 секунд
中文	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунд
Čeština	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунд
Polski	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунд

Язык	Единицы измерений отображаемых данных по умолчанию				Формат времени	Формат даты	Время усреднения тренда CO
	PaO_2	HGB	Высота	Масса			
Suomi	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунд
Norsk	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунд
Dansk	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунд
Eesti	мм рт. ст.	ммоль/л	см	кг	24-часовой	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунд
Lietuvių	мм рт. ст.	г/дл	см	кг	24-часовой	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунд
Latviešu	кПа	ммоль/л	см	кг	24-часовой	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)	20 секунд
Примечание. Для всех языков единицей измерения температуры по умолчанию является градус Цельсия.							

Примечание

Указанные выше языки приведены только для справки и могут быть недоступны для выбора.

Приложение E

Расчетные постоянные

Содержание

Значения расчетных постоянных. 468

E.1 Значения расчетных постоянных

В режиме iCO модуль HemoSphere Swan-Ganz рассчитывает сердечный выброс с помощью системы с погружным датчиком либо магистральным температурным датчиком, используя расчетные постоянные, указанные в следующих таблицах. Модуль HemoSphere Swan-Ganz автоматически определяет тип используемого датчика температуры вводимого раствора, а соответствующая температура, объем вводимого раствора и размер катетера определяют расчетную постоянную, которая будет использоваться.

Примечание

Указанные ниже расчетные постоянные являются номинальными и общеприменимыми для катетеров указанных размеров. Специальные расчетные постоянные, применимые к используемому катетеру, см. в указаниях по использованию катетера.

Специальные расчетные постоянные, применимые к конкретной модели, вводятся вручную в меню настройки режима iCO.

Табл. E-1. Расчетные постоянные для погружного датчика температуры

Диапазон температуры вводимого раствора (°C) *	Объем вводимого раствора (мл)	Размер катетера (по французской шкале)				
		8	7,5	7	6	5,5
Комнатной температуры 22,5–27 °C	10 5 3	0,612 0,301 0,177	0,594 0,283 0,159	0,595 0,287 0,165	0,607 0,304 0,180	0,616 0,304 0,180
Комнатной температуры 18–22,5 °C	10 5 3	0,588 0,283 0,158	0,582 0,277 0,156	0,578 0,274 0,154	0,597 0,297 0,174	0,606 0,298 0,175
Охлажденный (льдом) 5–18 °C	10 5 3	0,563 0,267 0,148	0,575 0,267 0,150	0,562 0,262 0,144	0,573 0,278 0,159	0,581 0,281 0,161
Охлажденный (льдом) 0–5 °C	10 5 3	0,564 0,262 0,139	0,564 0,257 0,143	0,542 0,247 0,132	0,547 0,259 0,144	0,555 0,264 0,148

** Для оптимизации измерения сердечных показателей рекомендуется, чтобы температура вводимого раствора соответствовала одному из диапазонов температуры, приведенных в указаниях по использованию катетера.*

Табл. E-2. Расчетные постоянные для магистрального датчика температуры

Диапазон температуры вводимого раствора (°C) *	Объем вводимого раствора (мл)	Размер катетера (по французской шкале)				
		8	7,5	7	6	5,5
Комнатной температуры 22,5–27 °C	10 5	0,601 0,294	0,599 0,301	0,616 0,311	0,616 0,307	0,624 0,310
Комнатной температуры 18–22,5 °C	10 5	0,593 0,288	0,593 0,297	0,603 0,295	0,602 0,298	0,612 0,304
Охлажденный (льдом) 5–18 °C	10 5	0,578 0,272	0,578 0,286	0,570 0,257	0,568 0,276	0,581 0,288
Охлажденный (льдом) 0–5 °C	10 5	0,562 0,267	0,563 0,276	0,537 0,217	0,533 0,253	0,549 0,272
** Для оптимизации измерения сердечных показателей рекомендуется, чтобы температура вводимого раствора соответствовала одному из диапазонов температуры, приведенных в указаниях по использованию катетера.*						

Приложение F

Уход за системой, обслуживание и поддержка

Содержание

Общее техническое обслуживание . . . 470
Очистка монитора и модулей . . . 471
Очистка кабелей платформы . . . 471
обслуживание и поддержка . . . 475
Региональные отделения Edwards Lifesciences . . . 475
Утилизация монитора . . . 476
Профилактическое обслуживание . . . 476
Проверка предупредительных сигналов . . . 478
Гарантия . . . 478

F.1 Общее техническое обслуживание

В усовершенствованном мониторе HemoSphere нет деталей, обслуживаемых пользователем. Его ремонт должен выполняться только квалифицированными представителями сервисного центра. Технический специалист по биомедицинскому оборудованию или обслуживанию может пользоваться руководством по обслуживанию усовершенствованного монитора HemoSphere, где указана информация о техническом обслуживании и регулярном тестировании. В этом приложении приводятся инструкции по очистке монитора и его принадлежностей, а также информация о связи с местным представителем Edwards для получения поддержки и инструкций по ремонту и (или) замене.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Усовершенствованный монитор HemoSphere не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. При снятии крышки или разборке устройства любым другим способом возникает риск воздействия опасных напряжений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Очищайте и возвращайте на место инструмент и принадлежности после каждого использования.

Модули усовершенствованного монитора HemoSphere и кабели платформы чувствительны к электростатическому разряду (ЭСР). Не пытайтесь открывать корпус кабеля и модуля или использовать их, если корпус поврежден.

F.2 Очистка монитора и модулей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током или пожара! Не погружайте усовершенствованный монитор HemoSphere, модули или кабели платформы в какой-либо жидкий раствор. Избегайте попадания жидкостей в инструмент.

Усовершенствованный монитор HemoSphere и модули можно очищать безворсовой тканью, смоченной в чистящих средствах на основе следующих химических компонентов:

- 70 % изопропилового спирта;
- 2 % глутарового альдегида;
- 10 % раствора отбеливателя (гипохлорита натрия);
- раствора четвертичного аммония.

Не используйте какие-либо другие чистящие средства. Если не указано иное, эти чистящие средства утверждены для всех принадлежностей, кабелей и модулей усовершенствованной системы для мониторинга HemoSphere.

Примечание

После установки модуль не нужно извлекать, если только не требуется техническое обслуживание или очистка. Если необходимо извлечь модули платформы, храните их в прохладном сухом месте в оригинальной упаковке во избежание повреждений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не лейте и не распыляйте жидкость на какие-либо части усовершенствованного монитора HemoSphere, принадлежностей, модулей или кабелей.

Не используйте какой-либо дезинфицирующий раствор, отличный от указанных.

НЕ ДОПУСКАЙТЕ:

- контакта какой-либо жидкости с разъемом питания;
- попадания какой-либо жидкости в разъемы или отверстия в корпусе монитора или модулях.

В случае контакта какой-либо жидкости с любыми из указанных выше компонентов НЕ пытайтесь использовать монитор. Немедленно отключите питание и обратитесь в медико-биологический отдел или к местному представителю Edwards.

F.3 Очистка кабелей платформы

Такие кабели платформы, как выходной кабель для измерения давления, можно очистить с помощью чистящих средств, указанных в разделе раздел Очистка монитора и модулей на стр. 471, а также следующими способами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Проводите периодические осмотры всех кабелей на наличие дефектов. Не храните кабели в плотно скрученном виде.

1. Смочите безворсовую ткань в дезинфицирующем средстве и протрите поверхности.

2. Затем протрите поверхности хлопчатобумажной марлей, смоченной в стерильной воде. Протрите поверхности марлей достаточное количество раз для полного удаления остатков дезинфицирующего средства.
3. Протрите поверхности насухо чистой сухой тканью.

Храните кабели платформы в прохладном сухом месте в оригинальной упаковке во избежание повреждений. Дополнительные инструкции для определенных кабелей перечислены в следующих главах.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте другие чистящие средства, спреи и не лейте моющий раствор прямо на кабели платформы.

Не стерилизуйте кабели платформы паром, радиоизлучением или этиленоксидом.

Не погружайте кабели платформы в жидкость.

F.3.1 Очистка оксиметрического кабеля HemoSphere

Используйте чистящие средства, перечисленные выше в F.2, для очистки корпуса оксиметрического кабеля и соединительного кабеля. Поддерживайте чистоту оптоволоконного интерфейса оксиметрического кабеля. Оптические волокна внутри оптоволоконного разъема оксиметрического катетера соединяются с оптическими волокнами в оксиметрическом кабеле. Смочите безворсовую ватную палочку в стерильном спирте и, осторожно надавливая, очистите оптические волокна, утопленные в передней части корпуса оксиметрического кабеля.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не стерилизуйте оксиметрический кабель HemoSphere паром, излучением или этиленоксидом.

Не погружайте оксиметрический кабель HemoSphere в жидкости.

F.3.2 Очистка кабеля ССО пациента и разъема

Кабель ССО пациента содержит электрические и механические компоненты и поэтому подвержен естественному износу. Перед каждым использованием визуально осматривайте изоляционную оболочку, компенсатор натяжения и разъемы кабеля. Прекратите использование кабеля при наличии какого-либо из следующих ниже нарушений:

- нарушение изоляции;
- истирание;
- утапливание или изгибание контактов разъема;
- сколы и (или) трещины в разъеме.

1. Кабель ССО пациента не защищен от попадания в него жидкостей. При необходимости протрите кабель влажной мягкой тканью, используя раствор отбеливателя (10 % отбеливателя, 90 % воды).
2. Высушите разъем на воздухе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При попадании электролитического раствора, например лактата Рингера, в кабельные разъемы, подключенные к работающему монитору, напряжение возбуждения может вызвать электролитическую коррозию и быстрое разрушение электрических контактов.

Не погружайте кабельные разъемы в моющие средства, изопропиловый спирт или глутаровый альдегид.

Не используйте термопистолет для сушки кабельных разъемов.

3. За дальнейшей помощью обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю Edwards.

F.3.3 Очистка кабеля для измерения давления HemoSphere

Кабели HemoSphere для измерения давления можно очистить с помощью чистящих средств, перечисленных в разделе раздел Очистка монитора и модулей на стр. 471, а также способами, указанными для кабелей платформы в начале этого раздела (раздел Очистка кабелей платформы на стр. 471). Отсоедините кабель для измерения давления от монитора, чтобы высушить воздухом разъем для датчика. Для искусственной сушки разъема датчика используйте настенную установку подачи чистого сухого воздуха, баллончик со сжатым воздухом или аэрозоль CO_2 в течение как минимум двух минут. В случае сушки в комнатных условиях перед использованием оставьте разъем на два дня.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При попадании электролитического раствора, например лактата Рингера, в кабельные разъемы, подключенные к работающему монитору, напряжение возбуждения может вызвать электролитическую коррозию и быстрое разрушение электрических контактов.

Не погружайте кабельные разъемы в моющие средства, изопропиловый спирт или глутаровый альдегид.

Не используйте термопистолет для сушки кабельных разъемов.

В устройстве имеются электронные компоненты. Осторожно, хрупкое.

F.3.4 Чистка оксиметрического кабеля ForeSight

Регулярная очистка и профилактическое техобслуживание оксиметрического кабеля ForeSight являются важными процедурами, которые должны систематически выполняться для обеспечения безопасной и эффективной работы кабеля. Кабель не требует калибровки, но при этом рекомендуются указанные ниже интервалы техобслуживания.

- Проводить испытания кабеля необходимо сразу после установки и затем каждые шесть (6) месяцев. Для получения более подробной информации обращайтесь в отдел технической поддержки Edwards.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ни при каких обстоятельствах не выполняйте очистку или техобслуживание оксиметрического кабеля ForeSight, пока он используется для мониторинга пациента. Кабель должен быть выключен, а шнур электропитания усовершенствованного монитора HemoSphere отсоединен, или же необходимо отключить кабель от монитора и снять датчики с пациента.

Прежде чем приступать к чистке или любого рода техобслуживанию, проверьте оксиметрический кабель ForeSight, соединения кабеля, датчики ForeSight и другие принадлежности и убедитесь в отсутствии

повреждений. Убедитесь в том, что штыри кабеля не погнуты и не сломаны, а на самом кабеле нет трещин или признаков износа. Если обнаружено любое повреждение, кабель не следует использовать до проведения осмотра и ремонта или замены. Обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards.

В случае несоблюдения этой процедуры существует риск тяжелой травмы или смерти.

Для очистки оксиметрического кабеля ForeSight рекомендуется применять следующие чистящие средства:

- Aspeti-Wipe;
- 3M Quat № 25;
- Metrex CaviCide;
- раствор фенольного бактерицидного моющего средства (согласно рекомендациям производителя);
- раствор четвертичного аммониевого бактерицидного моющего средства (согласно рекомендациям производителя).

Подробную информацию об активных компонентах и заявленных дезинфицирующих свойствах см. в указаниях по применению и на этикетке продукта.

Оксиметрический кабель ForeSight необходимо очищать с помощью влажных салфеток, предназначенных для этой цели. После очистки всех поверхностей полностью протрите поверхность кабеля мягкой тканью, смоченной пресной водой, чтобы убрать все остатки средства.

Кабели датчиков можно очищать с помощью влажных салфеток, предназначенных для этой цели. Их чистку можно выполнить, протирая в направлении от конца оболочки оксиметрического кабеля ForeSight к разъемам датчиков.

F.3.5 Чистка контрольного датчика работы сердца и регулятора давления

Для чистки контрольного датчика работы сердца (HRS) и регулятора давления можно использовать следующие дезинфицирующие средства:

- 70 % раствор изопропилового спирта;
- 10 % водный раствор гипохлорита натрия.

1. Смочите чистую ткань дезинфицирующим средством и протрите поверхности изделия.
2. Насухо протрите поверхность изделия чистой сухой тканью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не дезинфицируйте контрольный датчик работы сердца или регулятор давления в автоклаве или методом газовой стерилизации.

Не погружайте регулятор давления, контрольный датчик работы сердца и какие-либо кабельные разъемы в жидкость.

После каждого использования проводите чистку контрольного датчика работы сердца и кладите его в специально отведенное место для хранения.

F.3.5.1 Снятие манжеты регулятора давления

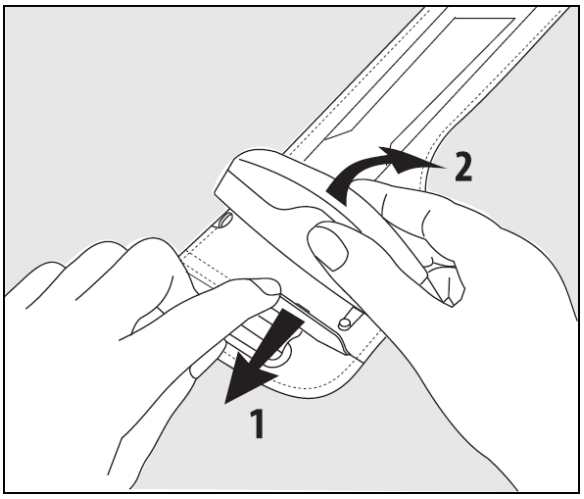


Рис. F-1. Снятие регулятора давления с манжеты

Чтобы снять регулятор давления с манжеты регулятора давления, немного оттяните защитный рукав наружу (см. шаг 1 в рис. F-1 на стр. 475), приподнимите регулятор давления и извлеките его из рукава (см. шаг 2 в рис. F-1 на стр. 475). Манжета регулятора давления может использоваться повторно ограниченное число раз. Оператор самостоятельно определяет пригодность изделия к повторному использованию. В случае повторного использования следуйте инструкциям по чистке в раздел Очистка монитора и модулей на стр. 471. В случае повреждения замените.

F.4 обслуживание и поддержка

Сведения о диагностике и способах устранения неисправностей содержатся в главе 15, раздел Устранение неисправностей на стр. 352. Если применение этих сведений не позволило вам устранить неполадку, обратитесь в компанию Edwards Lifesciences.

Компания Edwards предоставляет техническую поддержку операторам усовершенствованных мониторов HemoSphere.

- В США и Канаде обращайтесь по номеру телефона 1.800.822.9837.
- За пределами США и Канады обращайтесь к местному представителю Edwards Lifesciences.
- Вопросы относительно технической поддержки направляйте по адресу электронной почты tech_support@edwards.com.

Прежде чем звонить, подготовьте следующую информацию:

- Серийный номер усовершенствованного монитора HemoSphere, указанный на задней панели;
- Текст сообщения об ошибке и подробные сведения о характере неполадки.

F.5 Региональные отделения Edwards Lifesciences

США: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Китай: Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
China
Тел.: 86.21.5389.1888

Швейцария: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Switzerland
Тел.: 41.22.787.4300

Индия: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
India
Тел.: +91.022.66935701 04

Япония: Edwards Lifesciences LLC
Shinjuku Front Tower
2-21-1, Kita-Shinjuku, Shinjuku-ku
Tokyo 169-0074 Japan
Тел.: 81.3.6895.0301

Австралия: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Australia
Тел.: +61(2)8899 6300

Бразилия: Edwards Lifesciences
Avenida das Nações Unidas, 14.401 –
Parque da Cidade
Torre Sucupira – 17º. Andar – cj. 171
Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP
CEP: 04794-000
Brazil
Тел.: 55.11.5567.5200

F.6 Утилизация монитора

Во избежание загрязнения или заражения персонала, окружающей среды или другого оборудования перед утилизацией убедитесь в том, что усовершенствованный монитор HemoSphere и (или) кабели надлежащим образом дезинфицированы и очищены в соответствии с законами вашей страны в отношении оборудования, содержащего электрические и электронные компоненты.

Для утилизации одноразовых компонентов и принадлежностей следуйте местным нормативам по утилизации медицинских отходов, если не указано иное.

F.6.1 Повторная переработка аккумулятора

Заменяйте батарейный блок HemoSphere, когда он больше не держит заряд. После извлечения следуйте местным указаниям по переработке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Отправляйте на переработку или утилизируйте литий-ионный аккумулятор в соответствии со всеми федеральными, местными и региональными нормативами.

F.7 Профилактическое обслуживание

Периодически осматривайте наружные поверхности усовершенствованного монитора HemoSphere для проверки общего физического состояния. Убедитесь в том, что в корпусе нет трещин, разрывов или вмятин и что все компоненты на месте. Убедитесь в отсутствии признаков проливания жидкостей или ненадлежащего использования.

Регулярно осматривайте шнуры и кабели, чтобы убедиться в отсутствии признаков истирания, трещин, а также оголенных проводников. Кроме того, проверяйте дверцу оболочки в месте подключения катетера к оксиметрическому кабелю, чтобы она свободно двигалась и правильно фиксировалась.

F.7.1 Техническое обслуживание аккумулятора

F.7.1.1 Кондиционирование аккумулятора

Для этого батарейного блока может требоваться периодическое кондиционирование. Эта операция должна проводиться только обученным персоналом медицинского учреждения или техническими специалистами. Инструкции по кондиционированию см. в руководстве по обслуживанию усовершенствованного монитора HemoSphere.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва! Не открывайте аккумулятор, не сжигайте его, не храните при высокой температуре и не закорачивайте. Он может воспламениться, взорваться, протечь или нагреться и привести к серьезной травме или смерти.

F.7.1.2 Хранение аккумулятора

Батарейный блок можно хранить в усовершенствованном мониторе HemoSphere. Условия хранения см. в разделе раздел Характеристики усовершенствованного монитора HemoSphere на стр. 437.

Примечание

Длительное хранение при высоких температурах может сократить срок службы батарейного блока.

F.7.2 Техническое обслуживание модуля HemoSphere ClearSight

Не тяните за кабель регулятора давления при его отключении от модуля HemoSphere ClearSight. Если модуль необходимо извлечь из усовершенствованного монитора HemoSphere, нажмите кнопку фиксатора, чтобы разблокировать модуль и выдвинуть его наружу. Рекомендуется раз в два года направлять модуль HemoSphere ClearSight в аккредитованный сервисный центр компании Edwards для планового сервисного и профилактического обслуживания. Дополнительные испытания включают визуальный осмотр, проверку программного обеспечения, испытания безопасности и функциональные испытания. За дополнительной информацией об испытаниях обратитесь к местному представителю компании Edwards Lifesciences.

F.7.3 Профилактическое обслуживание HRS

При умеренном или сильном ударе о поверхность пальцевая часть контрольного датчика работы сердца (HRS) может быть повреждена. Хотя вероятность повреждения небольшая, произойдет отклонение отображаемых на мониторе значений за счет разницы в высоте между сердцем и пальцевой манжетой. Несмотря на то что такое повреждение контрольного датчика работы сердца нельзя определить визуально, это возможно сделать, выполняя следующие действия перед каждым использованием.

1. Подключите контрольный датчик работы сердца к регулятору давления, подсоединенному к монитору HemoSphere Vita, и перейдите на экран обнуления.
2. Расположите два конца контрольного датчика работы сердца на одном уровне, как указано в разделе раздел Проведите калибровку контрольного датчика работы сердца на стр. 227.
3. Посмотрите, какое значение отображается на экране обнуления.
4. Поднимите один конец контрольного датчика работы сердца на 15 см (6 дюймов) выше другого конца.
5. Убедитесь, что отображаемое значение изменилось по меньшей мере на 5 мм рт. ст..
6. Поменяйте положение концов таким образом, чтобы теперь второй конец оказался на 15 см (6 дюймов) выше первого конца.
7. Убедитесь, что отображаемое значение изменилось в противоположном направлении по меньшей мере на 5 мм рт. ст. от исходного значения.

Если значение не изменяется, как описано выше, то, возможно, контрольный датчик работы сердца поврежден. Обратитесь в региональный отдел технической поддержки по контактным данным, указанным на внутренней стороне обложки или в раздел обслуживание и поддержка на стр. 475. Вам будет предоставлен новый датчик. Если значение изменяется, то контрольный датчик работы сердца функционирует нормально и может использоваться для мониторинга гемодинамических показателей.

F.8 Проверка предупредительных сигналов

При каждом включении усовершенствованного монитора HemoSphere автоматически выполняется самопроверка. В ходе самопроверки будет подан звуковой предупредительный сигнал. Это будет означать, что устройства подачи звуковых сигналов работают исправно. В дальнейшем для проверки предупредительных сигналов для отдельных показателей периодически регулируйте границы предупредительных сигналов и проверяйте срабатывание соответствующих звуковых сигналов.

F.9 Гарантия

Компания Edwards Lifesciences (Edwards) гарантирует соответствие усовершенствованного монитора HemoSphere целевым назначениям и данным, приведенным на маркировке, в течение одного (1) года с момента приобретения при эксплуатации согласно указаниям по использованию. Если оборудование используется не в соответствии с такими инструкциями, эта гарантия является недействительной. Компания не дает каких-либо других явных или подразумеваемых гарантий, включая любые гарантии товарного состояния или пригодности для определенной цели. Эта гарантия не распространяется на кабели, аккумуляторы, датчики или оксиметрические кабели, используемые с усовершенствованным монитором HemoSphere. Единственным обязательством компании Edwards и исключительным средством правовой защиты покупателя при наступлении гарантийного случая будет ремонт или замена усовершенствованного монитора HemoSphere на усмотрение компании Edwards.

Компания Edwards не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки. Эта гарантия не обязывает компанию Edwards осуществлять ремонт или замену поврежденного или неисправного усовершенствованного монитора HemoSphere, если такое повреждение или неисправность возникли в результате использования покупателем катетеров, произведенных не компанией Edwards.

Приложение G

Указания и заявления изготовителя

Содержание

Электромагнитная совместимость. 479
Инструкции по применению. 479
Информация о беспроводной технологии. 485

G.1 Электромагнитная совместимость

Reference (контрольное значение)	*IEC/EN 60601-1-2:2007 и IEC 60601-2-49:2011-02*
	IEC/EN 60601-1-2:2014-02 и IEC 60601-2-49:2011-02

Усовершенствованный монитор HemoSphere предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной в этом приложении. Покупатель или пользователь усовершенствованного монитора HemoSphere должен обеспечить его использование в такой среде. При подключении к усовершенствованному монитору HemoSphere все кабели принадлежностей, перечисленные в табл. B-1 на стр. 449, соответствуют указанным выше стандартам ЭМС.

G.2 Инструкции по применению

Медицинское электрооборудование требует принятия особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Оборудование необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, представленной в следующих указаниях и таблицах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование принадлежностей, датчиков давления и кабелей, отличающихся от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может послужить причиной увеличения электромагнитного излучения или снижения электромагнитной устойчивости данного оборудования и привести тем самым к ненадлежащему функционированию.

Запрещается модифицировать усовершенствованный монитор HemoSphere.

Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи и другие источники электромагнитных помех, например оборудование для диатермии, литотрипсии, РЧИД, электромагнитные противоугонные системы и металлодетекторы могут влиять на все электронное медицинское оборудование, включая усовершенствованный монитор HemoSphere. Инструкции по поддержанию требуемого расстояния между коммуникационным оборудованием и усовершенствованным монитором HemoSphere приведены в табл. G-3 на стр. 482. Действие других радиочастотных излучателей неизвестно и может препятствовать работе и нарушать безопасность мониторинговой платформы HemoSphere.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Инструмент протестирован и соответствует ограничениям стандарта IEC 60601-1-2. Эти ограничения призваны обеспечить надлежащую защиту от вредных помех в типичной медицинской среде.
Это оборудование создает, использует и может излучать радиочастотную энергию. Несоблюдение инструкций в отношении установки и использования может вызвать вредные помехи для других

находящихся рядом устройств. Тем не менее отсутствие помех не гарантируется в каждом отдельном случае. Если это оборудование все же создает вредные помехи для других устройств, что можно определить путем включения и выключения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить их путем одного или нескольких из следующих действий.

- Измените положение или расположение приемного устройства.
- Увеличьте расстояние между устройствами.
- Обратитесь за помощью к производителю.

Примечание

Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11, класс B) данное оборудование может не обеспечить надлежащую защиту радиочастотных коммуникационных служб. Пользователю может потребоваться принять меры по уменьшению последствий, например, переместить или переориентировать оборудование.

Табл. G-1. Электромагнитное излучение

Указания и заявление производителя относительно электромагнитного излучения		
Усовершенствованный монитор HemoSphere предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь усовершенствованного монитора HemoSphere должен обеспечить его использование в такой среде.		
Излучение	**Соответствие**	**Описание**
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Усовершенствованный монитор HemoSphere использует радиочастотную энергию только для работы внутренних компонентов. По этой причине его радиоизлучение является очень низким и, вероятнее всего, не будет вызывать помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс A	Усовершенствованный монитор HemoSphere пригоден для использования во всех помещениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к коммунальной низковольтной электросети, которая предназначена для электроснабжения жилых зданий.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Табл. G-2. Указания и заявление производителя относительно устойчивости к излучению беспроводного оборудования для радиосвязи

Тестовая частота	**Полоса [1]**	**Технология [1]**	**Модуляция [2]**	**Максимальная мощность**	**Расстояние**	**Уровень при тесте на устойчивость**
МГц	**МГц**			**Вт**	**Метры**	**(В/м)**
Усовершенствованный монитор HemoSphere предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь усовершенствованного монитора HemoSphere должен обеспечить его использование в такой среде.						
385	380 - 390	TETRA 400	Импульсная модуляция [2] 18 Гц	1,8	0,3	27

Тестовая частота	Полоса [1]	Технология [1]	Модуляция [2]	Максимальная мощность	Расстояние	Уровень при тесте на устойчивость
МГц	**МГц**			**Вт**	**Метры**	**(В/м)**
Усовершенствованный монитор HemoSphere предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь усовершенствованного монитора HemoSphere должен обеспечить его использование в такой среде.						
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM [3] ± 5 кГц отклонение 1 кГц синусоида	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE полоса 13, 17	Импульсная модуляция [2] 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE полоса 5	Импульсная модуляция [2] 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE полосы 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция [2] 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, РЧИД 2450, LTE (полоса 7)	Импульсная модуляция [2] 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN, 802.11a/n	Импульсная модуляция [2] 217 Гц	0,2	0,3	9

Примечание: если необходимо достижение определенного УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМОЙ можно сократить до 1 м. Испытательное расстояние в *1 м разрешено стандартом IEC 61000-4-3.*

[1] Для некоторых технологий указаны только частоты восходящей связи.

[2] Несущая модулируется прямоугольным сигналом с коэффициентом заполнения 50 %.

[3] В качестве альтернативы частотной модуляции может использоваться импульсная модуляция с коэффициентом заполнения 50 % и частотой 18 Гц, которая, хотя и не отражает фактическую модуляцию, создает наиболее неблагоприятные условия.

Табл. G-3. Рекомендуемые разделяющие расстояния между переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи и усовершенствованным монитором HemoSphere

Усовершенствованный монитор HemoSphere предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиопомехи являются контролируемыми. Для предупреждения электромагнитных помех поддерживайте минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи (передатчиками) и усовершенствованным монитором HemoSphere согласно рекомендациям ниже и в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.				
Частота передатчика	**от 150 кГц до 80 МГц**	от **80 до 800 МГц**	от **800 до 2500 МГц**	от **2,5 до 5,0 ГГц**
Формула	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Разделяющее расстояние (м)**	**Разделяющее расстояние (м)**	**Разделяющее расстояние (м)**	**Разделяющее расстояние (м)**
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
Для передатчиков максимальной выходной мощности, не указанной выше, рекомендуемое разделяющее расстояние можно рассчитать по формуле в соответствующем столбце, где P — это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах согласно данным производителя.				
Примечание 1. Если частота передатчика составляет 80 МГц или 800 МГц, следует использовать разделяющее расстояние для высшего диапазона частот.				
Примечание 2. Эти указания могут распространяться не на все случаи. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от сооружений, предметов и людей.				

Табл. G-4. В диапазоне частот беспроводных устройств — пороговое значение помех (ToI) и пороговое значение связи (ToC) между усовершенствованным монитором HemoSphere (EUT) и внешними устройствами

Требуемые характеристики для испытаний[1]	**Результаты порогового значения помех (ToI) или порогового значения связи (ToC)**				
	Тип — нежелательные, минимальный уровень	**Предполагаемая частота испытуемого оборудования (EUT)**	**Частота нежелательного сигнала (МГц)**	**Уровень нежелательного сигнала на частоте EUT (дБм)**	**Отношение полезный/нежелательный (ToI или ToC)**
A (ToI)	Уровень 3/ 802.11n 64 кам 20 МГцДоп. Канал 20 дБм (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]Требуемые характеристики для испытаний [результаты порогового значения помех (ToI) или порогового значения связи (ToC)]:					
***A**. 2,4 ГГц; кан. 6, 2437 МГц — инвазивный режим*					
***B**. 5 ГГц, 20 МГц; кан. 40 (5190–5210 МГц) — инвазивный режим*					
***C**. 5 ГГц, 20 МГц; кан. 153 (5755–5775 МГц) — инвазивный режим*					

Требуемые характеристики для испытаний[1]	Экстраполированные пороговые значения помех, рассчитанные исходя из положения источника сигнала на расстоянии 3 м от усовершенствованного монитора HemoSphere							
	EIRP (Вт)	Расстояние (м)	EIRP (Вт)	Расстояние (м)	EIRP (Вт)	Расстояние (м)	EIRP (Вт)	Расстояние (м)
A (TоI)	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 (TоI)	10	7,37	1	2,33	0,1	0,74	0,01	0,23
B (ToC)	10	3,55	1	1,12	0,1	0,36	0,01	0,11
C (TоI)	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]Требуемые характеристики для испытаний [результаты порогового значения помех (TоI) или порогового значения связи (ToC)]:

***A**. 2,4 ГГц; кан. 6, 2437 МГц — инвазивный режим*

***B**. 5 ГГц, 20 МГц; кан. 40 (5190–5210 МГц) — инвазивный режим*

***C**. 5 ГГц, 20 МГц; кан. 153 (5755–5775 МГц) — инвазивный режим*

Табл. G-5. В диапазоне частот беспроводных устройств — пороговое значение помех (TоI) и пороговое значение связи (ToC) между усовершенствованным монитором HemoSphere (EUT) в неинвазивном режиме и внешними устройствами

Требуемые характеристики для испытаний[1]	Результаты порогового значения помех (TоI) или порогового значения связи (ToC)				
	Тип — нежелательные, минимальный уровень	Предполагаемая частота испытуемого оборудования (EUT)	Частота нежелательного сигнала (МГц)	Уровень нежелательного сигнала на частоте EUT (дБм)	Отношение полезный/нежелательный (TоI или ToC)
A (TоI)	Уровень 3/ 802.11n 64 кам 20 МГцДоп. Канал 20 дБм (TRP/EIRP)	2437	2412	24,06	3,05
A (ToC)		2437	2412	47,96	–20,85
B (TоI)		5200	5180	36,19	–18,7
B (ToC)		5200	5180	36,19	–18,7
C (TоI)		5765	5745	28,18	–12,1
C (ToC)		5765	5745	32,34	–16,26

[1]Требуемые характеристики для испытаний [результаты порогового значения помех (TоI) или порогового значения связи (ToC)]:

***A**. 2,4 ГГц; кан. 6, 2437 МГц — неинвазивный режим*

***B**. 5 ГГц, 20 МГц; кан. 40 (5190–5210 МГц) — неинвазивный режим*

***C**. 5 ГГц, 20 МГц; кан. 153 (5755–5775 МГц) — неинвазивный режим*

Требуемые характеристики для испытаний[1]	Экстраполированные пороговые значения помех, рассчитанные исходя из положения источника сигнала на расстоянии 3 м от усовершенствованного монитора HemoSphere							
	EIRP (Вт)	Расстояние (м)	EIRP (Вт)	Расстояние (м)	EIRP (Вт)	Расстояние (м)	EIRP (Вт)	Расстояние (м)
A (TоI)	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 (TоI)	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 (TоI)	10	11,69	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37

Требуемые характеристики для испытаний[1]	Экстраполированные пороговые значения помех, рассчитанные исходя из положения источника сигнала на расстоянии 3 м от усовершенствованного монитора HemoSphere							
	EIRP (Вт)	Расстояние (м)	EIRP (Вт)	Расстояние (м)	EIRP (Вт)	Расстояние (м)	EIRP (Вт)	Расстояние (м)
C (ToC)	10	7,24	1	2,29	0,1	0,72	0,01	0,23

[1]Требуемые характеристики для испытаний [результаты порогового значения помех (ToI) или порогового значения связи (ToC)]:

***A**. 2,4 ГГц; кан. 6, 2437 МГц — неинвазивный режим*

***B**. 5 ГГц, 20 МГц; кан. 40 (5190–5210 МГц) — неинвазивный режим*

***C**. 5 ГГц, 20 МГц; кан. 153 (5755–5775 МГц) — неинвазивный режим*

Табл. G-6. Электромагнитная устойчивость (к электростатическим разрядам, быстрым электрическим переходным процессам, скачкам, провалам и магнитному полю)

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Указания в отношении электромагнитной среды
Усовершенствованный монитор HemoSphere предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь усовершенствованного монитора HemoSphere должен обеспечить его использование в такой среде.			
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт	± 8 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или с керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
	± 15 кВ воздух	± 15 кВ	
Быстрый электрический переходный процесс и всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для источников питания	± 2 кВ для источников питания	Качество сетевого питания должно отвечать обычным требованиям, предъявляемым к коммерческим и (или) больничным помещениям.
	± 1 кВна 1 кВ для линий входа-выхода > 3 метров	± 1 кВна 1 кВ для линий входа-выхода > 3 метров	
Скачок IEC 61000-4-5	± 1 кВ междуфазное	± 1 кВ междуфазное	
	± 2 кВ между фазой и землей	± 2 кВ между фазой и землей	
Провалы, кратковременные перебои и перепады напряжения на входных источниках питания переменного тока IEC 61000-4-11	0 % U_T (провал на 100 % в U_T) на 0,5 цикла (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°)	0 % U_T	Качество сетевого питания должно отвечать требованиям, предъявляемым к обычной коммерческой или больничной среде. Если требуется непрерывная эксплуатация усовершенствованного монитора HemoSphere во время перебоев сетевого питания, рекомендуется подключить усовершенствованный монитор HemoSphere к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
	0 % U_T (провал на 100 % в U_T) на 1 цикл (одна фаза при 0°)	0 % U_T	
	70 % U_T (провал на 30 % в U_T) на 25/30 циклов (одна фаза при 0°)	70 % U_T	
	Прерывание: 0 % U_T (провал на 100 % в U_T) на 250/300 циклов	0 % U_T	
Промышленная частота (магнитное поле с частотой 50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А (среднекв.)/м	30 А/м	Уровни магнитных полей промышленной частоты должны отвечать требованиям, предъявляемым к обычным помещениям в обычной коммерческой или больничной среде.
Примечание. U_T — напряжение питающей сети переменного тока до подачи тестового сигнала.			

Табл. G-7. Защита от электромагнитных помех (излучаемых и наведенных радиопомех)

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Указания по поводу электромагнитной обстановки
Усовершенствованный монитор HemoSphere предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь усовершенствованного монитора HemoSphere должен обеспечить его использование в такой среде.			
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднекв.)	Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи должно использоваться не ближе чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии от любого компонента усовершенствованного монитора HemoSphere, включая кабели. Рекомендуемое расстояние вычисляется по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемые разделяющие расстояния $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; от 150 кГц до 80 МГц $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; от 80 МГц до 800 МГц $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; от 800 МГц до 2500 МГц P представляет собой номинальную максимальную выходную мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d является рекомендуемым разделяющим расстоянием в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определяемая посредством электромагнитного исследования места эксплуатации[a], должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот.[b]. Помехи могут возникать вблизи оборудования со следующим символом:
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	6 В (среднекв.) (диапазон ISM) от 150 кГц до 80 МГц	6 В (среднекв.)	
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 до 2700 МГц	3 В/м	

[a] *Теоретически невозможно с точностью предсказать напряженность поля, излучаемого стационарными передатчиками (базовые станции сотовых/мобильных телефонов, стационарные радиоточки, любительские радиостанции, теле- и радиовещание с модуляцией AM и FM). При наличии стационарных радиочастотных передатчиков следует провести оценку электромагнитной обстановки. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации усовершенствованного монитора HemoSphere превышает указанный выше уровень для соответствующих радиочастот, следует провести наблюдение за работой усовершенствованного монитора HemoSphere, чтобы убедиться в его нормальной работе. В случае обнаружения отклонений от нормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, например изменение направления или перемещение усовершенствованного монитора HemoSphere.*

[b] *В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.*

Примечание 1. Если частота передатчика составляет 80 МГцили 800 МГц , следует использовать разделяющее расстояние для более высокого диапазона частот.

Примечание 2. Эти указания могут распространяться не на все случаи. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от сооружений, предметов и людей.

G.3 Информация о беспроводной технологии

Усовершенствованный монитор HemoSphere оснащен технологией беспроводной связи, которая обеспечивает связь с сетями Wi-Fi. Беспроводная технология усовершенствованного монитора

HemoSphere поддерживает стандарты IEEE 802.11a/b/g/n с полностью встроенным запрашивающим устройством, которое обеспечивает шифрование данных и аутентификацию по стандартам 802.11i и WPA2.

Технические сведения о беспроводной технологии, используемой в усовершенствованном мониторе HemoSphere, представлены в следующей таблице.

Табл. G-8. Информация о беспроводной технологии усовершенствованного монитора HemoSphere

Функция	Описание
Стандарты Wi-Fi	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Среда Wi-Fi	Схема DSSS (широкополосная модуляция с прямым расширением спектра) Схема CCK (кодирование с использованием дополняющих кодов) Схема OFDM (мультиплексирование с ортогональным частотным разделением)
Протокол доступа к среде Wi-Fi	Протокол CSMA/CA (множественный доступ с контролем несущей и предотвращением конфликтов)
Поддерживаемая скорость передачи данных Wi-Fi	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Мбит/с 802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5,5, 11 Мбит/с 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Мбит/с 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 72,2 Мбит/с 7,2,14,4, 21,7, 28,9, 43,3, 57,8, 65 Мбит/с
Модуляция	BPSK при скорости 1, 6, 6,5, 7,2 и 9 Мбит/с QPSK при скорости 2, 12, 13, 14,4, 18, 19,5 и 21,7 Мбит/с CCK при скорости 5,5 и 11 Мбит/с 16-QAM при скорости 24, 26, 28,9, 36, 39 и 43,3 Мбит/с 64-QAM при скорости 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65, и 72,2 Мбит/с
Пространственные потоки 802.11n	1X1 SISO (один вход, один выход)
Диапазоны частоты2,4 ГГц	ETSI: 2,4–2,483 ГГц MIC: 2,4–2,495 ГГц FCC: 2,4–2,483 ГГц KC: 2,4–2,483 ГГц
Рабочие каналы 2,4 ГГц	ETSI: 13 (3 неперекрывающихся) MIC: 14 (4 неперекрывающихся) FCC: 11 (3 неперекрывающихся) KC: 13 (3 неперекрывающихся)
Диапазоны частоты 5 ГГц	ETSI: 5,15–5,35 ГГц 5,47–5,725 ГГц MIC: 5,15–5,35 ГГц 5,47–5,725 ГГц FCC: 5,15–5,35 ГГц 5,47–5,725 ГГц 5,725–5,825 ГГц KC: 5,15–5,25 ГГц 5,725–5,825 ГГц
Рабочие каналы 5 ГГц	ETSI: 19 неперекрывающихся MIC: 19 неперекрывающихся FCC: 24 неперекрывающихся KC: 19 неперекрывающихся

Функция	Описание
Максимальная мощность передачи *Примечание. Максимальная мощность передачи зависит от норм конкретной страны. Все значения номинальны, ± 2 дБм. При частоте 2,4 ГГц поддерживается один пространственный поток и ширина полосы канала 20 МГц.*	**802.11a** 6 Мбит/с 15 дБм (31,623 мВт) 54 Мбит/с 12 дБм (19,953 мВт) **802.11b** 1 Мбит/с 16 дБм (39,81 мВт) 11 Мбит/с 16 дБм (39,81 мВт) **802.11g** 6 Мбит/с 16 дБм (39,81 мВт) 54 Мбит/с 12 дБм (25,12 мВт) **802.11n (2,4 ГГц)** 6,5 Мбит/с (MCS0) 16 дБм (39,81 мВт) 65 Мбит/с (MCS7) 12 дБм (15,85 мВт) **802.11n (5 ГГц HT20)** 6,5 Мбит/с (MCS0) 15 дБм (31,62 мВт) 65 Мбит/с (MCS7) 12 дБм (15,85 мВт)
Чувствительность типичного приемника *Примечание. Все значения номинальны,± 3 дБм. Зависят от каналов.*	**802.11a** 6 Мбит/с –90 дБм 54 Мбит/с –73 дБм (процент ошибок пакетов <= 10 %) **802.11b** 1 Мбит/с –89 дБм 11 Мбит/с –82 дБм (процент ошибок пакетов <= 8 %) **802.11g** 6 Мбит/с –85 дБм 54 Мбит/с –68 дБм (процент ошибок пакетов <= 10 %) **802.11n (2,4 ГГц)** MCS0 Мбит/с –86 дБм MCS7 Мбит/с –65 дБм **802.11n (5 ГГц HT20)** MCS0 Мбит/с –90 дБм MCS7 Мбит/с –70 дБм
Безопасность	**Стандарты** IEEE 802.11i (WPA2) **Шифрование** Advanced Encryption Standard (AES, алгоритм Рийндаля) **Подготовка ключей шифрования** Общие (PSK) Динамические **802.1X Типы расширяемых протоколов проверки подлинности** EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP **Режим FIPS 140-2** Работа только по стандартам WPA2-AES с EAP-TLS и WPA2-PSK/AES

Функция	Описание
Соответствие	**Регулятивный домен ETSI** EN 300 328 EN 55022:2006 Класс B 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 **Регулятивный домен FCC** (**идентификатор сертификации:** SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS — 802.11b/g (Wi-Fi): 2,4 ГГц и 5,8 ГГц FCC 15.407 UNII — 802.11a (Wi-Fi): 2,4 ГГц и 5,4 ГГц FCC часть 15 класс B UL 60950 **Industry Canada** (**идентификатор сертификации:** 3147A-WB45NBT) RSS-210 — 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) — 2,4 ГГц, 5,8 ГГц, 5,2 ГГц и 5,4 ГГц ICES-003, класс B **MIC (Япония)** (**идентификатор сертификации:** R 201-140137) STD-T71 статья 2 пункт 19, категория WW (2,4 ГГц, каналы 1–13) статья 2 пункт 19-2, категория GZ (2,4 ГГц, канал 14) статья 2, пункт 19-3, категория XW (5150-5250 W52 & 5250-5350 W53) **KC (Корея**) (**идентификатор сертификации:** MSIP-CRM-LAI-WB45NBT) **NCC (Тайвань)** (**идентификатор сертификации:** CCAM18LP0760T) **acma (Австралия)** (**идентификатор сертификации:** ABN 75 082 447 194) **ANATEL (Бразилия)** (**идентификатор сертификации:** 05725-17-10188) **Китай** (**идентификатор сертификации:** 2018AJ0489(M))
Сертификаты	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n аутентификация WPA Аутентификация WPA2 Cisco Compatible Extensions (версия 4) FIPS 140-2 уровень 1 Linux 3.8, работающая на модуле Wi-Fi серии 45 с ARM926 (ARMv5TEJ) — OpenSSL FIPS, объектный модуль v2.0 (сертификат валидации № 1747)
Тип антенны	Диполь на печатной плате
Размеры антенны	36 мм × 12 мм × 0,1 мм

G.3.1 Качество обслуживания в отношении беспроводной и проводной технологии

Качество обслуживания (QoS) указывается с точки зрения общей потери данных применительно к нормальному соединению, когда усовершенствованный монитор HemoSphere работает с беспроводным сигналом как минимум средней мощности (табл. 8-1 на стр. 173) при хорошем подключении к сети. Подтверждено, что при этих условиях общая потеря данных во время беспроводной передачи данных усовершенствованного монитора HemoSphere составляет менее 5 %. Радиус действия беспроводной технологии усовершенствованного монитора HemoSphere составляет 150 футов на линии прямой видимости и 75 футов за пределами прямой видимости. На радиус действия может влиять наличие других беспроводных излучателей.

Усовершенствованный монитор HemoSphere поддерживает передачу данных посредством проводных или беспроводных подключений. Все передаваемые данные должны подтверждаться принимающей системой. Если отправка не удалась, данные отправляются повторно. Усовершенствованный монитор HemoSphere автоматически пытается повторно установить все прерванные соединения с системами

HIS или с Viewfinder hub. Если не удается повторно установить ранее имевшееся соединение, усовершенствованный монитор HemoSphere уведомляет пользователя с помощью звукового сигнала и сообщения (**Сигнал тревоги: потеря связи с HIS** [см. табл. 15-6 на стр. 359] или сообщения об ошибке соединения с Viewfinder hub [см табл. 15-9 на стр. 371]).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

На качество обслуживания беспроводной сети (QoS) может повлиять присутствие других устройств, создающих радиочастотные помехи (RFI). К таким устройствам, создающим радиочастотные помехи (RFI) могут относиться электрокаутеры, сотовые телефоны, беспроводные ПК и планшеты, пейджеры, РЧИД, МРТ или другие устройства с электрическим питанием. При использовании в присутствии устройств с потенциальными радиопомехами необходимо максимально увеличить расстояние между ними и следить за возможными признаками возникновения помех, такими как потеря связи или снижение уровня сигнала Wi-Fi.

G.3.2 Меры безопасности при беспроводной передаче данных

Для защиты беспроводных сигналов используются протоколы обеспечения беспроводной безопасности (табл. G-8 на стр. 486), которые соответствуют отраслевым стандартам. Как показывает практика, стандарты беспроводной безопасности WEP и WPA являются уязвимыми для вторжений и не рекомендуются. Для защиты беспроводной передачи данных компания Edwards рекомендует использовать стандарт безопасности IEEE 802.11i (WPA2) и режим FIPS. Компания Edwards также рекомендует использовать средства сетевой безопасности, например виртуальные локальные сети с брандмауэрами для обеспечения дополнительной безопасности данных усовершенствованной мониторинговой платформы HemoSphere при их передаче в систему HIS.

G.3.3 Устранение неполадок, связанных с совместным использованием беспроводных устройств

Прибор протестирован и соответствует ограничениям стандарта IEC 60601-1-2. Если возникли неполадки со связью при использовании беспроводной технологии усовершенствованного монитора HemoSphere, убедитесь в том, что между переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи (передатчиками) и усовершенствованным монитором HemoSphere соблюдено минимальное расстояние. Дополнительные сведения о разделяющих расстояниях см. в табл. G-3 на стр. 482.

G.3.4 Заявления Федеральной комиссии по связи (FCC) о помехах

Примечание

ВАЖНО! Для соблюдения требований FCC в отношении радиопомех устанавливайте используемую для этого передатчика антенну так, чтобы она находилась на расстоянии не менее 20 см от людей, а также не располагалась рядом и не работала совместно с какими-либо другими антеннами или передатчиками.

Заявление Федеральной комиссии по связи о помехах

Согласно проведенным тестам, это оборудование соответствует ограничениям в отношении цифровых устройств класса B в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения призваны обеспечить надлежащую защиту от вредных помех в бытовой среде. Это оборудование создает, использует и может излучать радиочастотную энергию. Несоблюдение инструкций в отношении установки и использования может вызвать вредные помехи для радиосвязи. Тем не менее отсутствие помех не гарантируется в каждом отдельном случае. Если это оборудование все же создает вредные помехи для радио- или телеприема, что можно определить путем включения и выключения оборудования, рекомендуется попытаться устранить их путем одного из следующих действий.

1. Изменить направление или расположение приемной антенны.
2. Увеличить расстояние между оборудованием и приемником.
3. Подключить оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
4. Обратиться за помощью к дилеру или опытному специалисту по радио- и телеоборудованию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

FCC. В случае любых изменений, не утвержденных в прямой форме лицом, ответственным за соблюдение норм, разрешение пользователя на эксплуатацию этого оборудования может стать недействительным.

Это устройство соответствует части 15 правил FCC. При работе должны соблюдаться два следующих условия: (1) это устройство не должно создавать вредные помехи; (2) это устройство должно выдерживать любые наводимые помехи, включая помехи, которые могут привести к неисправной работе.

При работе в диапазоне частот 5,15–5,25 ГГц это устройство должно использоваться исключительно *в помещении.*

Согласно требованиям FCC это устройство должно использоваться в помещении в диапазоне частот 5,15–5,25 ГГц с целью сокращения потенциальных вредных помех для мобильных спутниковых систем, использующих тот же канал.

Это устройство не допускает работу на каналах 116–128 (5580–5640 МГц) для 11na и 120–128 (5600–5640 МГц) для 11a, которые захватывают диапазон 5600–5650 МГц.

Примечание

ВАЖНО! Заявление FCC о воздействии излучения:
это оборудование отвечает пределам воздействия излучения, установленным комиссией FCC для неконтролируемой среды. При установке и эксплуатации этого оборудования соблюдайте минимальное расстояние 20 см между излучателем и телом.

G.3.5 Заявления Министерства промышленности Канады

Предупреждение об опасности радиоизлучения

В целях соблюдения требований FCC и Министерства промышленности Канады в отношении радиочастотного излучения устанавливайте это устройство в месте, где его антенны будут располагаться на расстоянии не менее 20 см от людей. Использовать антенны с более высоким коэффициентом усиления, а также типы антенн, не утвержденные для использования с этим устройством, не разрешено. Не размещайте это устройство рядом с другим передатчиком.

Максимальный коэффициент усиления антенны в случае настройки устройства сборщиком таким образом, что антенна обнаруживается главным прибором.

Этот радиопередатчик (идентификатор IC: 3147A-WB45NBT) утвержден Министерством промышленности Канады для работы с указанными ниже типами антенн, для которых также указан максимальный допустимый коэффициент усиления и требуемое полное сопротивление антенны каждого типа. Типы антенн, которые отсутствуют в этом списке и имеют более высокий коэффициент усиления, чем указанный для этого типа максимальный коэффициент, строго запрещены для использования с этим устройством.

«В целях сокращения потенциальных радиопомех для других пользователей тип антенны и ее коэффициент усиления следует выбирать так, чтобы эквивалентная изотропно-излучаемая мощность (ЭИИМ) не превышала значение, требуемое для успешной связи».

«Это устройство рассчитано на работу с антенной с максимальным коэффициентом усиления [4] дБи. Антенны с более высоким коэффициентом усиления строго запрещены согласно нормам Министерства промышленности Канады. Требуемое полное сопротивление антенны составляет 50 Ом.»

Это устройство отвечает стандартам RSS Министерства промышленности Канады в отношении нелицензируемых приборов. При работе должны соблюдаться два следующих условия: (1) это устройство не должно создавать помехи; (2) это устройство должно выдерживать любые помехи, включая помехи, которые могут привести к его неисправной работе.

G.3.6 Заявления Европейского союза в рамках Директивы о радиотехническом оборудовании (RED)

Это устройство отвечает основным требованиям Директивы о радиотехническом оборудовании (RED) 2014/53/EU. Для доказательства презумпции соответствия основным требованиям Директивы о радиотехническом оборудовании (RED) 2014/53/EU использованы следующие методы тестирования.

- **EN 62368-1:2014/A11:2017**
  Требования по безопасности для аудио/видео, информационного и технологического оборудования
- **EN 300 328 V2.2.2: (2019-07)**
  Вопросы электромагнитной совместимости и радиоспектра (ERM); широкополосные передающие системы; оборудование для передачи данных, которое работает в промышленном, научном и медицинском диапазоне (ISM) 2,4 ГГц и в котором используются методы модуляции с расширением спектра; согласованные стандарты EN с основными требованиями в соответствии со статьей 3.2 Директивы R&TTE
- **EN 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017**
  Радиочастотное излучение
- **EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03)**
  Вопросы электромагнитной совместимости и радиоспектра (ERM); стандарты в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) радиооборудования и услуг; часть 1, «Общие технические требования»
- **EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03)**
  Вопросы электромагнитной совместимости и радиоспектра (ERM); стандарты в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) радиооборудования и услуг; часть 17, «Особые условия для широкополосных передающих систем с рабочей частотой 2,4 ГГци высокопроизводительного оборудования локальных радиосетей с рабочей частотой 5 ГГц»
- **EN 301 893 V2.1.1 (2017-05)**
  Вопросы электромагнитной совместимости и радиоспектра (ERM); широкополосные сети радиодоступа (BRAN); особые условия для высокопроизводительного оборудования локальных радиосетей с рабочей частотой 5 ГГц
- **EU 2015/863 (RoHS 3)**
  Заявление о соответствии Директиве ЕС 2015/863; Директива по ограничению использования опасных веществ (RoHS)

Это устройство является широкополосной передающей системой с рабочей частотой 2,4 ГГц (трансивером) и предназначено для использования во всех странах — членах ЕС и странах Европейской ассоциации свободной торговли (EFTA), кроме Франции и Италии, где действуют правила ограниченного использования.

В Италии конечный пользователь должен подать заявку на лицензию в государственные органы регулирования использования радиочастотного спектра, чтобы получить разрешение на использование устройства для установки наружных радиолиний и (или) для предоставления общего доступа к телекоммуникационным и (или) сетевым службам.

Во Франции это устройство не может использоваться для установки наружных радиолиний, а в некоторых областях выходная радиочастотная мощность может быть ограничена до 10 мВт (ЭИИМ) в диапазоне частот 2454–2483,5 МГц. За подробной информацией конечному пользователю следует обратиться в государственные органы регулирования использования радиочастотного спектра во Франции.

Настоящим компания Edwards Lifesciences заявляет, что этот монитор отвечает основным требованиям и другим соответствующим положениям Директивы 2014/53/EU.

Глоссарий

Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)
Вероятность того, что у пациента может развиться гипотония (MAP < 65 мм рт. ст. в течение как минимум одной минуты).

Предупредительные сигналы
Звуковые и визуальные индикаторы, уведомляющие оператора о том, что измеряемое значение параметра состояния пациента выходит за предельные величины для подачи предупредительных сигналов.

Границы предупредительных сигналов
Максимальные и минимальные значения отслеживаемых параметров пациента.

Кабель аналогового входного сигнала
Кабель для передачи данных на усовершенствованный монитор HemoSphere с другого монитора.

Базовая температура крови
Температура крови, которая служит основой для измерений сердечного выброса.

Кровяное давление (BP)
Кровяное давление, измеряемое с помощью кабеля для измерения давления HemoSphere.

Температура крови (BT)
Температура крови в легочной артерии при правильном расположении катетера.

Площадь поверхности тела (BSA)
Рассчитанная площадь поверхности тела человека.

Болюсный режим (iCO)
Функциональное состояние модуля Swan-Ganz HemoSphere, в котором сердечный выброс измеряется методом болюсной термодилюции.

Болюсная инъекция
Известный объем охлажденной жидкости или жидкости комнатной температуры, которая вводится в порт катетера для легочной артерии и служит в качестве индикатора для измерения сердечного выброса.

Кнопка
Изображение с текстом на экране, при касании которого выполняется определенное действие или открывается меню.

Сердечный индекс (CI)
Максимальные и минимальные значения отслеживаемых параметров пациента.

Сердечный выброс (CO)
Объем крови, выбрасываемой из сердца в большой круг кровообращения, в литрах в минуту.

Насыщение центральной венозной крови кислородом ($ScvO_2$)
Значение процентного содержания насыщенного кислородом гемоглобина в венозной крови, измеряемое в легочной артерии. Отображается в виде параметра SvO_2.

Центральное венозное давление (CVP)
Среднее давление в верхней полой вене (правом предсердии), измеренное внешним монитором. Обозначает венозный отток в правые отделы сердца.

Расчетные постоянные
Постоянная, используемая в формуле сердечного выброса, в которой учитывается плотность крови и вводимого раствора, объем вводимого раствора и потеря индикатора в катетере.

Настройки по умолчанию
Первоначальные параметры работы, установленные в системе.

Динамическая артериальная эластичность (Ea_{dyn})
Динамическая артериальная эластичность — это отношение вариации пульсового давления к вариации ударного объема (PPV/SVV). Это расчетное значение артериальной эластичности.

Конечно-диастолический объем (EDV)
Объем крови в правом желудочке в конце диастолы.

Индекс конечно-диастолического объема (EDVI)
Конечно-диастолический объем правой половины сердца с учетом размера тела.

Расчетное потребление кислорода (VO_2e)
Выражение скорости поглощения кислорода тканями организма, как правило, измеряемое в миллилитрах кислорода в минуту, поглощаемого за 1 час 1 миллиграммом ткани в сухом состоянии. Рассчитывается через $ScvO_2$.

Автоматически калибруемый сердечны выброс на основании артериального давления FloTrac (FT-CO)
Сердечный выброс обратно пропорционален площади под этой кривой.

Частота сердечных сокращений (HR)
Количество сокращений желудочков в минуту. Данные о частоте сердечных сокращений, поступающие с внешнего монитора с использованием аналогового входного сигнала, усредняются по времени и отображаются как показатель HR_{avg} (средней частоты сердечных).

Гематокрит (Hct)
Процент объема крови, содержащей эритроциты.

Гемоглобин (HGB)
Компонент красных кровяных клеток, переносящий кислород. Объем эритроцитов измеряется в граммах на децилитр.

Значок
Изображение на экране, которое обозначает определенный экран, состояние платформы или пункт меню. При касании значка во включенном состоянии выполняется определенное действие или открывается доступ к меню.

Вводимый раствор
Жидкость, используемая для измерения iCO (измерения сердечного выброса методом болюсной термодилюции).

Периодически измеряемый сердечный индекс (iCI)
Периодически измеряемый сердечный выброс с учетом размера тела.

Периодически измеряемый сердечный выброс (iCO)
Периодически измеряемый методом термодилюции объем крови, выбрасываемый из сердца в большой круг кровообращения за минуту.

Вмешательство
Меры, предпринимаемые с целью изменения состояния пациента.

Среднее артериальное давление (MAP)
Среднее системное артериальное давление, измеренное внешним монитором.

Насыщение смешанной венозной крови кислородом (SvO_2)
Процент насыщенного кислородом гемоглобина в венозной крови, измеренный в легочной артерии. Отображается как SvO_2.

Потребление кислорода (VO_2)
Выражение скорости поглощения кислорода тканями организма, как правило, измеряемое в миллилитрах кислорода в минуту, поглощаемого за 1 час 1 миллиграммом ткани в сухом состоянии. Рассчитывается через SvO_2.

Доставка кислорода (DO_2)
Объем кислорода в миллилитрах, доставляемого в ткани организма за минуту (мл/мин).

Индекс доставки кислорода (DO_2I)
Значение объема кислорода в миллилитрах, доставляемого в ткани организма за минуту, скорректированное с учетом размеров тела пациента (мл/мин/м^2).

Оксиметрия (насыщение кислородом, $ScvO_2/SvO_2$)
Значение процентного содержания насыщенного кислородом гемоглобина в крови.

Тест кабеля ССО пациента
Тест для проверки целостности кабеля ССО пациента.

Флебостатическая ось
Эталонная ось, проходящая через правое предсердие пациента в любой анатомической проекции.

Physiocal
Процедура физиологической калибровки для получения точных показаний артериального давления с артерии пальца.

Датчик плетизмографа
Устройство, встроенное в пальцевую манжету ClearSight и измеряющее флуктуации объема в пальцевой артерии.

Регулятор давления (PC2/HEMPC)
Блок, носимый на запястье пациента, который подключает контрольный датчик работы сердца и совместимые пальцевые манжеты Edwards к модулю HemoSphere ClearSight.

Частота пульса (PR)
Количество импульсов давления артериальной крови за минуту.

Фракция выброса правого желудочка (RVEF)
Процент объема крови, выбрасываемой из правого желудочка во время систолы.

Чувствительность
Пригодность теста для правильной идентификации пациентов с определенным состоянием (доля истинно положительных случаев). Математически определяется следующим образом: (количество истинно положительных случаев / [количество истинно положительных случаев + количество ложноотрицательных случаев]) x 100.

Индикатор качества сигнала (SQI)
Качество сигнала оксиметрии определяется по состоянию катетера и положению в сосуде.

Специфичность
Пригодность теста для правильной идентификации пациентов без определенного состояния (доля истинно отрицательных случаев). Математически определяется следующим образом: (количество истинно отрицательных случаев / [количество истинно отрицательных случаев + количество ложноположительных случаев]) x 100.

Значение STAT
Быстрый приблизительный расчет значений CO/CI, EDV/EDVI и RVEF.

Систолический объем (SV)
Значение объема крови, выбрасываемой из желудочков с каждым сокращением.

Систолический индекс (SVI)
Ударный объем с учетом размера тела.

Вариация ударного объема (SVV)
Вариация ударного объема — это разница между минимальным и максимальным систолическими объемами в процентах.

Системное сосудистое сопротивление (SVR)
Производная оценка полного сопротивления кровотоку из левого желудочка (постнагрузка).

Индекс системного сосудистого сопротивления (SVRI)
Системное сосудистое сопротивление с учетом размера тела.

Наклон кривой систолического давления (dP/dt)
Максимальный подъем кривой артериального давления, измеренный в периферической артерии.

Термофиламент
Участок на термодилюционном катетере CCO, передающий небольшие импульсы энергии в кровь, которые служат в качестве индикатора для непрерывного мониторинга динамики сердечного выброса.

Термистор
Температурный датчик вблизи кончика катетера для легочной артерии.

Термодилюция
Вариант методики разведения индикатора, в которой в качестве показателя используется изменение температуры.

USB
Universal Serial Bus (универсальная последовательная шина).

Компенсационный метод
Объем крови в артерии поддерживается на постоянном уровне за счет сигнала от фотоплетизмографа и быстро меняющегося давления в пневматической камере.

Кривая вымывания
Кривая разведения индикатора, выведенная в результате болюсной инъекции. Сердечный выброс обратно пропорционален площади под этой кривой.

Предостережение! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их предписанию. Подробные указания по назначению см. в инструкциях по применению.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target и TruWave являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

©2024 Корпорация Edwards Lifesciences. Все права защищены. A/W № документа: 10058923003/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com

Edwards