

Zaawansowany
monitor HemoSphere

Podręcznik operatora



Edwards

Edwards Zaawansowany monitor HemoSphere Instrukcja obsługi

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

Dane kontaktowe działu pomocy technicznej firmy Edwards

Stany Zjednoczone i Kanada (24 h/dobę): ... 800 822 9837 lub tech_support@edwards.com

Poza Stanami Zjednoczonymi

i Kanadą (24 h/dobę): 949 250 2222

Europa: +8001 8001 801 lub techserv_europe@edwards.com

Wielka Brytania: 0870 606 2040 — opcja 4

Irlandia: 01 8211012 — opcja 4

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

Wyprodukowane przez Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

Znaki towarowe Edwards, Edwards Lifesciences, logo w postaci stylizowanej litery E, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCombo, CCombo V, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, ForeSight, FORE-SIGHT, ForeSight Elite, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target oraz TruWave są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation lub jej podmiotów stowarzyszonych. Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.

© 2024 Edwards Lifesciences. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Zaawansowany monitor HemoSphere w wersji phase CX

Wersja 3.6. Data wydania podręcznika: LISTOPAD 2024 r.; wersja oprogramowania: 2.00.xxx.xxx

Data wydania oryginału: 9/30/2016



Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30

85748 Garching bei München, Niemcy



Edwards Lifesciences B.V.

Verlengde Poolseweg 16

4818 CL Breda, Holandia

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia producentowi urządzenia oraz właściwemu organowi kraju członkowskiego, w którym zamieszkuje pacjent i/lub użytkownik ma siedzibę.

Korzystanie z niniejszej instrukcji

Instrukcja obsługi zaawansowanego monitora HemoSphere firmy Edwards jest podzielona na czternaście rozdziałów, osiem dodatków oraz indeks. Ilustracje zawarte w instrukcji mają służyć wyłącznie jako odniesienie i mogą nie być dokładnym odwzorowaniem ekranów z powodu ciągłego wprowadzania poprawek w oprogramowaniu.

Należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi z uwzględnieniem ostrzeżeń, środków ostrożności oraz informacji o rezydualnym ryzyku związanych z korzystaniem z tego urządzenia medycznego.

OSTRZEŻENIE Przed użyciem zaawansowanego monitora HemoSphere firmy Edwards należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.

Należy również zapoznać się z instrukcjami użytkowania dołączonymi do wszystkich zgodnych akcesoriów przed ich użyciem z zaawansowanym monitorem HemoSphere.

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

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

Rozdział	Opis
1	Wprowadzenie: Zawiera opis ogólny zaawansowanego monitora HemoSphere
2	Bezpieczeństwo i symbole: Zawiera objaśnienia informacji oznaczonych jako OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI oraz UWAGI, które można znaleźć w niniejszej instrukcji, jak również ilustracje etykiet zamieszczonych na zaawansowanym monitorze HemoSphere oraz akcesoriach
3	Instalacja i konfiguracja: Zawiera informacje na temat sposobu konfiguracji zaawansowanego monitora HemoSphere oraz jego połączeń przed pierwszym uruchomieniem
4	Zaawansowany monitor HemoSphere — skrócony przewodnik: Zawiera instrukcje natychmiastowego zastosowania monitora przeznaczone dla doświadczonych lekarzy oraz użytkowników monitorów przyłóżkowych
5	Nawigacja w obrębie zaawansowanego monitora HemoSphere: Zawiera informacje o wyglądzie ekranów monitorowania

Rozdział	Opis
6	Ustawienia interfejsu użytkownika: Zawiera informacje o różnych ustawieniach wyświetlania, w tym danych pacjenta, języku i jednostkach międzynarodowych, głośności alarmu, czasie i dacie systemu. Zawiera również instrukcje sposobu dostosowania wyglądu ekranów
7	Ustawienia zaawansowane: Zawiera informacje o ustawieniach zaawansowanych, w tym wartościach docelowych alarmów, skalach graficznych, ustawieniach portów szeregowych i trybie demonstracyjnym.
8	Eksportowanie danych i łączność: Zawiera informacje o łączności monitora na użytek przesyłania danych pacjenta i danych klinicznych
9	Monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz: Zawiera opis procedur konfiguracji i sposobu korzystania z funkcji monitorowania ciągłej pojemności minutowej serca, chwilowej pojemności minutowej serca oraz objętości późnorozkurczowej prawej komory za pomocą modułu Swan-Ganz
10	Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere: Opisuje procedury dotyczące konfiguracji i obsługi monitorowania ciśnienia naczyniowego.
11	Monitorowanie oksymetrii żyłnej: Zawiera opis procedur kalibracji i sposobu działania funkcji pomiaru oksymetrii (wysycenia tlenem)
12	Monitorowanie oksymetrii tkankowej: Zawiera opis procedur konfiguracji i obsługi monitorowania oksymetrii tkankowej z użyciem urządzenia ForeSight Elite.
13	Funkcje zaawansowane: Opisuje zaawansowane funkcje monitorowania, które są aktualnie dostępne do uaktualnienia za pomocą zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere.
14	Pomoc i rozwiązywanie problemów: Opisuje menu pomocy, zawiera listę usterek, alertów oraz komunikatów wraz z przyczynami ich wygenerowania i sugerowanymi działaniami.

Dodatek	Opis
A	Dane techniczne
B	Akcesoria
C	Równania stosowane do obliczania parametrów pacjenta
D	Konfiguracja monitora i ustawienia domyślne
E	Stałe obliczeniowe termodylucji
F	Konserwacja monitora, serwis i pomoc
G	Wytyczne i deklaracja producenta
H	Słownik
Indeks	

Spis treści

1 Wprowadzenie

1.1 Cel niniejszego podręcznika	22
1.2 Wskazania do stosowania	23
1.2.1 Zaawansowany monitor HemoSphere z modulem HemoSphere Swan-Ganz	23
1.2.2 Zaawansowany monitor HemoSphere z przewodem do oksymetrii HemoSphere	23
1.2.3 Zaawansowany monitor HemoSphere z przewodem ciśnienia HemoSphere	23
1.2.4 Zaawansowany monitor HemoSphere z modulem do oksymetrii tkankowej HemoSphere	24
1.3 Przeciwwskazania	24
1.4 Deklarowane przeznaczenie	24
1.5 Oczekiwana korzyść kliniczna	29
1.6 Złącza technologii hemodynamicznej zaawansowanego monitora HemoSphere	29
1.6.1 Moduł HemoSphere Swan-Ganz	30
1.6.2 Przewód ciśnienia HemoSphere	31
1.6.3 Przewód do oksymetrii HemoSphere	32
1.6.4 Moduł do oksymetrii tkankowej HemoSphere	33
1.6.5 Dokumentacja i materiały szkoleniowe	33
1.7 Konwencje stosowane w podręczniku	34
1.8 Skróty stosowane w niniejszym podręczniku	35

2 Bezpieczeństwo i symbole

2.1 Definicje wyrażeń wskazujących zagrożenie	37
2.1.1 Ostrzeżenie	37
2.1.2 Przestroga	37
2.1.3 Uwaga	37
2.2 Ostrzeżenia	38
2.3 Przestrogi	45
2.4 Symbole interfejsu użytkownika	50
2.5 Symbole na etykietach produktu	53
2.6 Obowiązujące normy	55
2.7 Funkcjonowanie zasadnicze zaawansowanego monitora HemoSphere	55

3 Instalacja i konfiguracja

3.1 Rozpakowywanie	56
3.1.1 Zawartość opakowania	56
3.1.2 Wymagane akcesoria modułów platformy i przewodów	57
3.2 Porty przyłączeniowe zaawansowanego monitora HemoSphere	58
3.2.1 Przód monitora	59

3.2.2	Tył monitora	59
3.2.3	Prawy panel monitora	60
3.2.4	Lewy panel monitora	60
3.3	Instalacja zaawansowanego monitora HemoSphere	61
3.3.1	Możliwości i zalecenia dotyczące montażu	61
3.3.2	Instalacja baterii	62
3.3.3	Podłączanie przewodu zasilania	63
3.3.3.1	Połączenie wyrównawcze	63
3.3.4	Podłączanie i odłączanie modułu do monitorowania hemodynamicznego	64
3.3.5	Podłączanie i odłączanie przewodu do monitorowania hemodynamicznego	64
3.3.6	Podłączanie przewodów urządzeń zewnętrznych	64
3.4	Pierwsze uruchomienie	65
3.4.1	Procedura uruchamiania	65
3.4.2	Wybór języka	66
4	Zaawansowany monitor HemoSphere — skrócony przewodnik	
4.1	Monitorowanie pojemności wyrzutowej serca za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz	68
4.1.1	Monitorowanie ciągłej pojemności minutowej serca	69
4.1.2	Monitorowanie chwilowej pojemności minutowej serca	69
4.1.3	Monitorowanie ciągłej objętości późnorozkurczowej	70
4.2	Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere	71
4.2.1	Konfiguracja przewodu ciśnienia	71
4.2.2	Zerowanie przewodu ciśnienia	72
4.3	Monitorowanie za pomocą przewodu do oksymetrii HemoSphere	73
4.3.1	Kalibracja in vitro	74
4.3.2	Kalibracja in vivo	74
4.4	Monitorowanie za pomocą modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere	76
4.4.1	Podłączanie modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere	76
5	Nawigacja w obrębie zaawansowanego monitora HemoSphere	
5.1	Wygląd ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere	78
5.2	Pasek nawigacji	80
5.3	Widoki monitora	83
5.3.1	Kafelki parametrów	83
5.3.1.1	Zmiana parametrów	84
5.3.1.2	Zmiana alarmu/wartości docelowej	85
5.3.1.3	Wskaźniki stanu	85
5.3.2	Główny widok monitorowania	86
5.3.3	Widok monitorowania trendu graficznego	87
5.3.3.1	Tryb przewijania trendów graficznych	88
5.3.3.2	Zdarzenia interwencji	89
5.3.3.3	Wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym	91
5.3.4	Tabela trendów	92
5.3.4.1	Tryb przewijania tabeli trendów	93

5.3.5	Podzielony ekran z trendem graficznym/tabelą trendów	93
5.3.6	Ekran stanu fizjologicznego	94
5.3.6.1	Wskaźnik nachylenia SVV	95
5.3.7	Ekran kokpitu	95
5.3.8	Zależności fizjologiczne	96
5.3.8.1	Tryby ciągly i historyczny	96
5.3.8.2	Okna parametrów	98
5.3.8.3	Ustawianie wartości parametrów wejściowych i docelowych	98
5.3.9	Ekran pozycjonowania celu	99
5.4	Zogniskowany format monitorowania	100
5.4.1	Wybieranie widoku monitorowania	100
5.4.2	Kafelek krzywej ciśnienia krwi	100
5.4.3	Zogniskowany kafelek parametru	101
5.4.4	Zmiana parametrów	101
5.4.5	Zmiana wartości alarmowych/docelowych	102
5.4.6	Zogniskowany ekran główny	102
5.4.7	Zogniskowany ekran trendu graficznego	103
5.4.8	Zogniskowany ekran dokumentacji	104
5.5	Narzędzia kliniczne	105
5.5.1	Wybierz tryb monitorowania	105
5.5.2	Wprowadzanie CVP	105
5.5.3	Kalkulator wartości wyliczanej	106
5.5.4	Przegląd zdarzeń	106
5.6	Pasek informacji	109
5.6.1	Bateria	110
5.6.2	Jasność ekranu	111
5.6.3	Głośność alarmu	111
5.6.4	Zrzut ekranu	111
5.6.5	Zablokuj ekran	112
5.7	Pasek stanu	112
5.8	Nawigacja w obrębie ekranu monitora	113
5.8.1	Przewijanie w pionie	113
5.8.2	Ikony nawigacji	113
6	Ustawienia interfejsu użytkownika	
6.1	Ochrona hasłem	115
6.1.1	Zmiana hasel	117
6.2	Dane pacjenta	117
6.2.1	Nowy pacjent	118
6.2.2	Kontynuacja monitorowania dotychczasowego pacjenta	120
6.2.3	Wyświetlanie danych pacjenta	120
6.3	Ogólne ustawienia monitora	120
6.3.1	Zmiana języka	121
6.3.2	Ekran zmiany daty i czasu	121
6.3.2.1	Regulacja daty lub godziny	122

6.3.3	Ustawienia ekranów monitorowania	122
6.3.4	Odstępy czasu/uśrednianie	123
6.3.4.1	Wyświetlanie zmiany wartości parametru	123
6.3.4.2	Czas uśredniania CO/ciśnienia	123
6.3.5	Analogowy sygnał wejściowy ciśnienia	124
6.3.5.1	Kalibracja	127
7	Ustawienia zaawansowane	
7.1	Alarmy/wartości docelowe	129
7.1.1	Wyciszanie alarmów	131
7.1.1.1	Alarmy fizjologiczne	131
7.1.1.2	Alarmy techniczne	131
7.1.2	Ustawianie głośności alarmu	131
7.1.3	Ustawianie wartości docelowych	132
7.1.4	Ekran konfiguracji alarmów/wartości docelowych	132
7.1.5	Konfiguracja wszystkich wartości docelowych	134
7.1.6	Konfiguracja wartości docelowych i alarmów dla jednego parametru	134
7.2	Wyreguluj wagę	136
7.3	Ustawienia parametrów SVV/PPV na ekranie fizjologii i zależności fizjologicznych	138
7.4	Tryb demonstracyjny	138
8	Eksportowanie danych i ustawienia łączności	
8.1	Eksportowanie danych	140
8.1.1	Pobieranie danych	140
8.1.2	Eksport diagnostyki	142
8.2	Ustawienia łączności bezprzewodowej	143
8.3	Łączność HIS	143
8.3.1	Dane demograficzne pacjenta	144
8.3.2	Dane fizjologiczne pacjenta	145
8.3.3	Alarmy fizjologiczne i usterki urządzenia	145
8.4	Bezpieczeństwo cybernetyczne	146
8.4.1	HIPAA	146
9	Monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz	
9.1	Podłączanie modułu HemoSphere Swan-Ganz	147
9.1.1	Test przewodu CCO pacjenta	149
9.1.2	Menu wyboru parametru	150
9.2	Ciągła pojemność minutowa serca	151
9.2.1	Podłączanie przewodów pacjenta	151
9.2.2	Rozpoczęcie monitorowania	152
9.2.3	Warunki dotyczące sygnału termicznego	153
9.2.4	Czasomierz CO	154
9.2.5	STAT CO	154
9.3	Chwilowa pojemność minutowa serca	154
9.3.1	Podłączanie przewodów pacjenta	154

9.3.1.1 Wybór sondy	155
9.3.2 Ustawienia konfiguracji	156
9.3.2.1 Wybór objętości iniektatu	156
9.3.2.2 Wybór rozmiaru cewnika	157
9.3.2.3 Wybór stałej obliczeniowej	157
9.3.2.4 Wybierz tryb	157
9.3.3 Instrukcje dotyczące trybów z pomiarem bolusa	157
9.3.4 Ekran podsumowania termodylucji	159
9.4 Monitorowanie EDV/RVEF	160
9.4.1 Podłączanie przewodów pacjenta	160
9.4.2 Podłączanie przewodu interfejsu EKG	161
9.4.3 Rozpoczęcie pomiaru	163
9.4.4 Aktywne monitorowanie parametru EDV	163
9.4.5 STAT EDV i RVEF	165
9.5 SVR	165
10 Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere	166
10.1 Opis przewodu ciśnienia	166
10.2 Wybór trybu monitorowania	169
10.3 Monitorowanie za pomocą czujnika FloTrac	169
10.3.1 Podłączanie czujnika FloTrac lub Acumen IQ	170
10.3.2 Ustawianie czasu uśredniania	171
10.3.3 Wyzeruj ciśnienie tętnicze	171
10.3.4 Monitorowanie SVR	173
10.4 Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z przetwornikiem DPT TruWave	173
10.4.1 Podłączanie przetwornika DPT TruWave	173
10.4.2 Zerowanie ciśnienia wewnątrznacyniowego	174
10.5 Ekran Wyzeruj i krzywa	175
10.5.1 Wybór ciśnienia i zerowanie czujnika	176
10.5.2 Wyjście sygnału ciśnienia	176
10.5.3 Potwierdzanie przebiegu krzywej	176
11 Monitorowanie oksymetrii żylniej	177
11.1 Przegląd informacji o przewodzie do oksymetrii	177
11.2 Konfiguracja oksymetrii żylniej	178
11.3 Kalibracja in vitro	180
11.3.1 Błąd kalibracji in vitro	181
11.4 Kalibracja in vivo	181
11.5 Wskaźnik jakości sygnału	182
11.6 Przywołaj dane oksymetrii żylniej	183
11.7 Aktualizuj HGB	185
11.8 Resetowanie przewodu do oksymetrii HemoSphere	185
11.9 Nowy cewnik	186

12 Monitorowanie za pomocą modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere	
12.1 Monitorowanie za pomocą modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere . . .	187
12.2 Oksymetr tkankowy ForeSight Elite — przegląd informacji	188
12.2.1 Rozwiązania do mocowania modułu ForeSight Elite	189
12.2.2 Instalowanie zacisku montażowego	190
12.2.3 Zdejmowanie zacisku montażowego.	192
12.3 Łączenie modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere z modulem ForeSight Elite	193
12.3.1 Mocowanie czujników na ciele pacjenta	198
12.3.1.1 Wybór miejsca przymocowania czujnika	198
12.3.1.2 Przygotowywanie miejsca przymocowania czujnika	200
12.3.1.3 Nakładanie czujników.	200
12.3.1.4 Podłączanie czujników do przewodów	203
12.3.2 Odlączenie czujników po monitorowaniu	204
12.3.3 Uwagi dotyczące monitorowania.	205
12.3.3.1 Użytkowanie modułu podczas defibrylacji	205
12.3.3.2 Zakłócenia	205
12.3.3.3 Interpretowanie wartości StO ₂	206
12.3.4 Licznik czasu: sprawdzanie stanu skóry	208
12.3.5 Ustawianie czasu uśredniania.	208
12.3.6 Wskaźnik jakości sygnału.	208
12.3.7 Ekran stanu fizjologicznego w trybie oksymetrii tkankowej	209
13 Funkcje zaawansowane	
13.1 Funkcja programowa Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI)	210
13.1.1 Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI)	212
13.1.2 HPI jako parametr kluczowy.	214
13.1.3 Alarm HPI	217
13.1.4 HPI na pasku informacji	217
13.1.5 Wylączenie wskaźnika HPI na pasku informacji	218
13.1.6 Ekran podręczny alertu wysokiej wartości HPI	218
13.1.7 Dodatkowy ekran HPI.	219
13.1.8 Zastosowanie kliniczne	221
13.1.9 Parametry dodatkowe.	222
13.1.10 Walidacja kliniczna	224
13.1.10.1 Pacjenci leczeni chirurgicznie	224
13.1.10.2 Pacjenci nieleczeni chirurgicznie	225
13.1.10.3 Wyniki klinicznego badania walidacyjnego	226
13.1.11 Dodatkowe dane kliniczne.	230
13.1.11.1 Projekt badania	230
13.1.11.2 Dane demograficzne pacjentów	232
13.1.11.3 Wyniki badania	235
13.1.11.4 Podsumowanie badania.	240
13.1.11.5 Wniosek	241
13.1.12 Piśmiennictwo	241
13.2 Rozszerzone monitorowanie parametrów	242
13.2.1 Śledzenie GDT.	242
13.2.1.1 Wybór kluczowego parametru i wartości docelowej.	242

13.2.1.2 Aktywne śledzenie GDT	244
13.2.1.3 Historyczne GDT	244
13.2.2 Optymalizacja SV	245
13.2.3 Pobieranie raportu GDT	245
13.3 Test odpowiedzi na podane płyny	246
13.3.1 Test biernego uniesienia nóg	247
13.3.2 Test bolusa plynowego	248
13.3.3 Archiwalne wyniki testów	249
14 Rozwiązywanie problemów	
14.1 Pomoc ekranowa	250
14.2 Światła stanu monitora	251
14.3 Komunikacja za pomocą przewodu ciśnienia	252
14.4 Dane komunikacyjne na czujniku modułu ForeSight Elite	253
14.5 Komunikaty o błędzie zaawansowanego monitora HemoSphere	254
14.5.1 Usterki/alerty systemu	254
14.5.2 Ostrzeżenia systemowe	257
14.5.3 Błędy klawiatury numerycznej	257
14.6 Komunikaty o błędzie modułu HemoSphere Swan-Ganz	258
14.6.1 Usterki/alerty CO	258
14.6.2 Usterki/alerty EDV i SV	260
14.6.3 Usterki/alerty iCO	261
14.6.4 Usterki/alerty SVR	262
14.6.5 Rozwiązywanie problemów ogólnych	262
14.7 Komunikaty o błędach przewodu ciśnienia	264
14.7.1 Ogólne usterki/alerty przewodu ciśnienia	264
14.7.2 Usterki/alerty CO	266
14.7.3 Usterki/alerty SVR	268
14.7.4 Usterki/alerty MAP	269
14.7.5 Rozwiązywanie problemów ogólnych	270
14.8 Komunikaty o błędzie oksymetrii żylniej	271
14.8.1 Usterki/alerty oksymetrii żylniej	271
14.8.2 Ostrzeżenia oksymetrii żylniej	273
14.8.3 Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii żylniej	273
14.9 Komunikaty o błędzie oksymetrii tkankowej	274
14.9.1 Usterki/alerty oksymetrii tkankowej	274
14.9.2 Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii tkankowej	276
Dodatek A: Dane techniczne	
A.1 Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego	277
A.2 Dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere	279
A.3 Dane techniczne akumulatora HemoSphere	282

A.4 Dane techniczne modułu HemoSphere Swan-Ganz	282
A.5 Dane techniczne przewodu ciśnienia HemoSphere	283
A.6 Dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere	284
A.7 Dane techniczne oksymetrii tkankowej HemoSphere	285
Dodatek B: Akcesoria	
B.1 Lista akcesoriów	287
B.2 Opis dodatkowych akcesoriów	288
B.2.1 Stojak na kółkach	288
B.2.2 Uchwyt do oksymetrii	288
Dodatek C: Równania stosowane do obliczania parametrów pacjenta	
Dodatek D: Konfiguracja monitora i ustawienia domyślne	
D.1 Zakres danych wejściowych pacjenta	295
D.2 Domyślne wartości graniczne skali trendu	295
D.3 Zakresy wyświetlania parametrów oraz konfigurowalne zakresy alarmów/wartości docelowych	296
D.4 Ustawienia domyślne alarmów i wartości docelowych	298
D.5 Priorytety alarmów	299
D.6 Domyślne ustawienia języka*	300
Dodatek E: Stałe obliczeniowe	
E.1 Wartości stałej obliczeniowej	301
Dodatek F: Konserwacja systemu, serwis i pomoc	
F.1 Konserwacja — informacje ogólne	303
F.2 Czyszczenie monitora i modułów	304
F.3 Czyszczenie przewodów platformy	305
F.3.1 Czyszczenie przewodu do oksymetrii HemoSphere	305
F.3.2 Czyszczenie przewodu CCO i złącza pacjenta	305
F.3.3 Czyszczenie przewodu ciśnienia	306
F.3.4 Czyszczenie modułu oksymetru tkankowego ForeSight Elite	306
F.4 Serwis i pomoc	307
F.5 Lokalizacje oddziałów firmy Edwards Lifesciences	308
F.6 Utylizacja monitora	309
F.6.1 Recykling baterii	309
F.7 Konserwacja zapobiegawcza	309
F.7.1 Konserwacja baterii	309
F.7.1.1 Formatowanie baterii	309
F.7.1.2 Przechowywanie baterii	309
F.8 Testowanie sygnałów alarmowych	310
F.9 Gwarancja	310
Dodatek G: Wytyczne i deklaracja producenta	
G.1 Zgodność elektromagnetyczna	311
G.2 Instrukcja obsługi	312
G.3 Informacja o technologii bezprzewodowej	319

G.3.1 Jakość obsługi technologii bezprzewodowej.....	322
G.3.2 Środki bezpieczeństwa w sieciach bezprzewodowych	322
G.3.3 Rozwiązywanie problemów dotyczących zgodności w sieciach bezprzewodowych.....	322
G.3.4 Oświadczenie o spełnieniu wymogów Federalnej Komisji Łączności (FCC) odnośnie do zakłóceń	323
G.3.5 Oświadczenia o spełnieniu wymogów Ministerstwa Przemysłu Kanady	324
G.3.6 Dyrektywa R&TTE Unii Europejskiej.....	324

Dodatek H: Słownik

Lista rysunków

Rysunek 1-1 Złącza technologii hemodynamicznej zaawansowanego monitora HemoSphere	29
Rysunek 3-1 Zaawansowany monitor HemoSphere — widok z przodu	59
Rysunek 3-2 Zaawansowany monitor HemoSphere — widok z tyłu (z modulem HemoSphere Swan-Ganz)	59
Rysunek 3-3 Zaawansowany monitor HemoSphere — prawy panel	60
Rysunek 3-4 Zaawansowany monitor HemoSphere — lewy panel (widok bez modułów)	60
Rysunek 3-5 Obudowa wejść zasilania zaawansowanego monitora HemoSphere — położenie śrub	63
Rysunek 3-6 Ekran rozruchowy	65
Rysunek 3-7 Ekran wyboru języka	66
Rysunek 4-1 Przegląd połączeń do monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz	68
Rysunek 4-2 Opis podłączania przewodu ciśnienia	71
Rysunek 4-3 Podłączanie urządzeń do oksymetrii — przegląd	73
Rysunek 4-4 Przegląd połączeń modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere	76
Rysunek 5-1 Funkcje ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere	79
Rysunek 5-2 Pasek nawigacji	80
Rysunek 5-3 Przykład okna wyboru ekranu monitorowania	83
Rysunek 5-4 Przykład menu konfiguracji kafelka wyboru kluczowego parametru	84
Rysunek 5-5 Kafelki parametru	85
Rysunek 5-6 Główny widok monitorowania	87
Rysunek 5-7 Ekran trendu graficznego	88
Rysunek 5-8 Trend graficzny — okno interwencji	89
Rysunek 5-9 Ekran trendów graficznych — dodatkowe pole informacyjne o interwencji	91
Rysunek 5-10 Ekran tabeli trendów	92
Rysunek 5-11 Okno podręczne Przedział czasowy	92
Rysunek 5-12 Ekran stanu fizjologicznego podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz	94
Rysunek 5-13 Ekran kokpitu	95
Rysunek 5-14 Ekran zależności fizjologicznych podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz	96
Rysunek 5-15 Ekran historycznych danych zależności fizjologicznych	97
Rysunek 5-16 Okna parametrów zależności fizjologicznych	98
Rysunek 5-17 Okno podręczne wartości docelowych/wejściowych zależności fizjologicznych	99

Rysunek 5-18 Ekran pozycjonowania celu	99
Rysunek 5-19 Zogniskowany kafelek parametru	101
Rysunek 5-20 Zogniskowany kafelek parametru — wybór parametru i wartości alarmowych/docelowych	101
Rysunek 5-21 Zogniskowany ekran główny	102
Rysunek 5-22 Zogniskowany ekran trendu graficznego	103
Rysunek 5-23 Zogniskowany ekran dokumentacji	104
Rysunek 5-24 Zogniskowany widok dokumentacji — konfigurowanie kolumn	104
Rysunek 5-25 Pasek informacji — monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz	110
Rysunek 5-26 Pasek informacji — monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere	110
Rysunek 5-27 Okno podręczne Zablokuj ekran	112
Rysunek 5-28 Pasek stanu	112
Rysunek 6-1 Ekran nowego pacjenta lub kontynuacji monitorowania dotychczasowego pacjenta	117
Rysunek 6-2 Ekran Dane nowego pacjenta	119
Rysunek 6-3 Ogólne ustawienia monitora	121
Rysunek 7-1 Konfiguracja alarmów/wartości docelowych	133
Rysunek 7-2 Ustawianie alarmów i wartości docelowych poszczególnych parametrów	135
Rysunek 7-3 Ekran trendu graficznego	136
Rysunek 7-4 Wyreguluj wagę	136
Rysunek 7-5 Okno podręczne Przedział czasowy	137
Rysunek 8-1 System HIS — ekran Zapytanie o pacjenta	144
Rysunek 8-2 System HIS — ekran Dane nowego pacjenta	145
Rysunek 9-1 Przegląd połączeń modułu HemoSphere Swan-Ganz	148
Rysunek 9-2 Połączenia do testu przewodu CCO pacjenta	150
Rysunek 9-3 Okno wyboru kluczowych parametrów modułu HemoSphere Swan-Ganz	151
Rysunek 9-4 Przegląd połączeń CO	152
Rysunek 9-5 Przegląd połączeń iCO	155
Rysunek 9-6 Ekran konfiguracji nowego zestawu iCO	156
Rysunek 9-7 Ekran podsumowania termodylucji	159
Rysunek 9-8 Przegląd połączeń EDV/RVEF	161
Rysunek 10-1 Przewód ciśnienia HemoSphere	167
Rysunek 10-2 Ekran Wyzeruj i krzywa	175
Rysunek 11-1 Podłączanie urządzeń do oksymetrii — przegląd	179
Rysunek 12-1 Oksymetr tkankowy ForeSight Elite — widok z przodu	188
Rysunek 12-2 Oksymetr tkankowy ForeSight Elite — widok z tyłu	189
Rysunek 12-3 Zacisk montażowy — punkty zaczepu do prowadnicy na module	189
Rysunek 12-4 Obudowa modułu — punkty mocowania zacisku montażowego	190

Rysunek 12-5 Mocowanie zacisku montażowego w pionie (rysunek w trakcie opracowywania)	191
Rysunek 12-6 Mocowanie zacisku montażowego w poziomie	192
Rysunek 12-7 Zdejmowanie zacisku montażowego	193
Rysunek 12-8 Przegląd połączeń modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere	194
Rysunek 12-9 Dioda LED stanu modułu ForeSight Elite	196
Rysunek 12-10 Zdejmowanie warstwy ochronnej z czujnika	200
Rysunek 12-11 Umieszczenie czujnika (w obrębie mózgu)	201
Rysunek 12-12 Umieszczenie czujnika (w miejscach innych niż okolica mózgu)	202
Rysunek 12-13 Podłączanie czujnika do przewodu przedwzmacniacza	204
Rysunek 12-14 Podłączanie czujnika do przewodu przedwzmacniacza	204
Rysunek 12-15 Ekrany stanu fizjologicznego w trybie oksymetrii tkankowej	209
Rysunek 13-1 Kafelek parametru kluczowego HPI	216
Rysunek 13-2 Ekran kokpitu parametru kluczowego HPI	216
Rysunek 13-3 Pasek informacji z parametrem HPI	217
Rysunek 13-4 Ustawienia parametru — wskaźnik predykcji niedociśnienia	218
Rysunek 13-5 Ekran podręczny alertu wysokiej wartości HPI	219
Rysunek 13-6 Dodatkowy ekran HPI	220
Rysunek 13-7 Dodatkowy ekran HPI — wyświetlanie wartości w postaci trendu graficznego	221
Rysunek 13-8 Ekran menu GDT — wybór kluczowego parametru	242
Rysunek 13-9 Ekran menu GDT — wybór wartości docelowej	243
Rysunek 13-10 Aktywne śledzenie GDT	243
Rysunek 13-11 Test odpowiedzi na podane płyny — ekran Nowy test	246
Rysunek 13-12 Test odpowiedzi na podane płyny — ekran wyników	248
Rysunek 14-1 Wskaźniki LED zaawansowanego monitora HemoSphere	251
Rysunek 14-2 Dioda LED przewodu ciśnienia	252
Rysunek 14-3 Wskaźniki LED na module oksymetru tkankowego ForeSight Elite	253

Lista tabel

Tabela 1-1 Wykaz dostępnych parametrów w przypadku modułu HemoSphere Swan-Ganz	25
Tabela 1-2 Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu do oksymetrii HemoSphere	26
Tabela 1-3 Wykaz dostępnych parametrów w przypadku modułu HemoSphere Swan-Ganz z kablem do oksymetrii	26
Tabela 1-4 Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu ciśnienia HemoSphere	27
Tabela 1-5 Wykaz dostępnych parametrów w przypadku stosowania przewodu ciśnienia HemoSphere z przewodem do oksymetrii	28
Tabela 1-6 Wykaz dostępnych parametrów w przypadku modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere	28
Tabela 1-7 Opis parametrów modułu HemoSphere Swan-Ganz	30
Tabela 1-8 Opis kluczowych parametrów przewodu ciśnienia HemoSphere	31
Tabela 1-9 Opis parametrów przewodu do oksymetrii HemoSphere	32
Tabela 1-10 Opis parametrów modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere	33
Tabela 1-11 Konwencje stosowane w podręczniku operatora	34
Tabela 1-12 Akronimy, skróty	35
Tabela 2-1 Symbole wyświetlacza monitora	50
Tabela 2-2 Symbole na etykietach produktu	53
Tabela 2-3 Obowiązujące normy	55
Tabela 3-1 Elementy składowe zaawansowanego systemu do monitorowania HemoSphere ...	56
Tabela 3-2 Przewody i cewniki wymagane do monitorowania parametrów za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz	57
Tabela 3-3 Opcje czujników do monitorowania parametrów za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere	57
Tabela 3-4 Cewniki wymagane do monitorowania parametrów za pomocą przewodu do oksymetrii HemoSphere	58
Tabela 3-5 Akcesoria wymagane do monitorowania parametrów za pomocą modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere	58
Tabela 5-1 Szybkości przewijania trendów graficznych	88
Tabela 5-2 Zdarzenia interwencji	90
Tabela 5-3 Szybkości przewijania tabeli trendów	93
Tabela 5-4 Przegląd zdarzeń	107
Tabela 5-5 Stan naładowania baterii	111
Tabela 6-1 Poziomy hasła zaawansowanego monitora HemoSphere	115
Tabela 6-2 Nawigacja w menu Zaawansowana konfiguracja i ochrona hasłem tego menu ...	116

Tabela 6-3 Nawigacja w menu Eksport danych i ochrona hasłem tego menu	116
Tabela 6-4 Czas uśredniania CO/ciśnienia i częstotliwość aktualizacji wyświetlacza — tryb monitorowania minimalnie inwazyjnego	124
Tabela 6-5 Zakresy wartości parametru analogowego sygnału wejściowego	126
Tabela 7-1 Kolory wskaźnika alarmu wizualnego	130
Tabela 7-2 Kolory wskaźników stanu wartości docelowych	132
Tabela 7-3 Domyślne wartości docelowe	133
Tabela 8-1 Stan połączenia Wi-Fi	143
Tabela 8-2 Stan łączności systemu HIS	144
Tabela 9-1 Dostępne parametry i wymagane połączenia modułu HemoSphere Swan-Ganz	149
Tabela 9-2 Opóźnienie czasowe komunikatów o alertach i usterkach CO w przypadku niestabilnego sygnału termicznego	153
Tabela 10-1 Wykaz konfiguracji przewodu ciśnienia HemoSphere oraz dostępnych parametrów kluczowych	167
Tabela 11-1 Opcje kalibracji in vitro	181
Tabela 11-2 Opcje kalibracji in vivo	182
Tabela 11-3 Poziomy wskaźnik jakości sygnału	183
Tabela 12-1 Miejsca zamocowania czujnika do oksymetrii tkankowej	196
Tabela 12-2 Matryca wyboru czujnika	199
Tabela 12-3 Metodologia walidacji StO2	207
Tabela 13-1 Konfiguracje wyświetlania HPI	212
Tabela 13-2 Elementy graficzne oraz sygnały dźwiękowe dotyczące wartości HPI	213
Tabela 13-3 HPI a inne parametry kluczowe: podobieństwa i różnice	215
Tabela 13-4 Kolory stanu parametru HPI	216
Tabela 13-5 Dane demograficzne pacjentów (leczonych chirurgicznie)	224
Tabela 13-6 Dane demograficzne pacjentów (nieleczonych chirurgicznie)	225
Tabela 13-7 Charakterystyka pacjentów nieleczonych chirurgicznie (N=298)	225
Tabela 13-8 Charakterystyka pacjentów nieleczonych chirurgicznie (N=228)	226
Tabela 13-9 Kliniczne badania walidacyjne* (pacjenci leczeni chirurgicznie)	227
Tabela 13-10 Kliniczne badania walidacyjne* (pacjenci nieleczeni chirurgicznie)	227
Tabela 13-11 Walidacja kliniczna (pacjenci leczeni chirurgicznie [N=52])	228
Tabela 13-12 Walidacja kliniczna (pacjenci nieleczeni klinicznie [N=298])	229
Tabela 13-14 Kryteria wyboru pacjentów w historycznej grupie kontrolnej MPOG	231
Tabela 13-13 Kryteria wyboru uczestników prospektywnego badania HPI	231
Tabela 13-15 Dane demograficzne pacjentów (badanie MPOG)	232
Tabela 13-16 Typ zabiegu (HPI)	233
Tabela 13-17 Rodzaje zabiegów chirurgicznych podzielone na grupy według CPT	234
Tabela 13-18 Analiza oceny jakości klasyfikatora (ROC) dla uczestników badania HPI (N = 482)*	235

Tabela 13-19 Średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego — pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności	235
Tabela 13-20 Całkowite pole powierzchni pod krzywą (AUC) dla niedociśnienia śródoperacyjnego — populacja analizy uwzględniającej zamiar leczenia (ITT), kluczowi uczestnicy	236
Tabela 13-21 Skuteczność w zależności od poziomu MAP, badanie HPI w porównaniu z kontrolną grupą historyczną MPOG	237
Tabela 13-22 Rozkład częstości występowania uczestników i przypadków interwencji według progu HPI	239
Tabela 13-24 Długość pobytu	240
Tabela 13-23 Badanie HPI — składowe złożonego punktu końcowego w 30-dniowym okresie pooperacyjnym — populacja analizy CC (uczestnicy kluczowi, n = 400)	240
Tabela 13-25 Kolory wskaźnika stanu wartości docelowej GDT'	244
Tabela 14-1 Wzrokowy wskaźnik alarmu zaawansowanego monitora HemoSphere	251
Tabela 14-2 Światło zasilania zaawansowanego monitora HemoSphere	252
Tabela 14-3 Światło komunikacji przewodu ciśnienia	252
Tabela 14-4 Sposób świecenia komunikacyjnej diody LED na module ForeSight Elite	253
Tabela 14-5 Usterki/alerty systemu	254
Tabela 14-6 Ostrzeżenia zaawansowanego monitora HemoSphere	257
Tabela 14-7 Błędy klawiatury numerycznej	257
Tabela 14-8 Usterki/alerty CO modułu HemoSphere Swan-Ganz	258
Tabela 14-9 Usterki/alerty EDV i SV modułu HemoSphere Swan-Ganz	260
Tabela 14-10 Usterki/alerty iCO modułu HemoSphere Swan-Ganz	261
Tabela 14-11 Usterki/alerty SVR modułu HemoSphere Swan-Ganz	262
Tabela 14-12 Rozwiązywanie problemów ogólnych związanych z przewodem ciśnienia HemoSphere	262
Tabela 14-13 Ogólne usterki/alerty przewodu ciśnienia HemoSphere	264
Tabela 14-14 Usterki/alerty CO przewodu ciśnienia HemoSphere	266
Tabela 14-15 Usterki/alerty SVR przewodu ciśnienia HemoSphere	268
Tabela 14-16 Usterki/alerty MAP przewodu ciśnienia HemoSphere	269
Tabela 14-17 Rozwiązywanie problemów ogólnych związanych z przewodem ciśnienia HemoSphere	270
Tabela 14-18 Usterki/alerty oksymetrii żyłnej	271
Tabela 14-19 Ostrzeżenia oksymetrii żyłnej	273
Tabela 14-20 Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii żyłnej	273
Tabela 14-21 Usterki/alerty oksymetrii tkankowej	274
Tabela 14-22 Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii tkankowej	276
Tabela A-1 Funkcjonowanie zasadnicze zaawansowanego monitora HemoSphere — przejściowe i trwale zjawiska elektromagnetyczne	278
Tabela A-2 Fizyczne i mechaniczne dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere	279
Tabela A-3 Środowiskowe dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere	280

Tabela A-4 Środowiskowe dane techniczne dotyczące transportu zaawansowanego monitora HemoSphere	280
Tabela A-5 Dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere	280
Tabela A-6 Fizyczne dane techniczne akumulatora HemoSphere	282
Tabela A-7 Środowiskowe dane techniczne akumulatora HemoSphere	282
Tabela A-8 Dane techniczne akumulatora HemoSphere	282
Tabela A-9 Fizyczne dane techniczne modułu HemoSphere Swan-Ganz	282
Tabela A-10 Dane techniczne modułu HemoSphere Swan-Ganz dotyczące pomiaru parametrów	283
Tabela A-11 Dane fizyczne przewodu ciśnienia HemoSphere	283
Tabela A-12 Dane techniczne przewodu ciśnienia HemoSphere dotyczące pomiaru parametrów	284
Tabela A-13 Dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere	284
Tabela A-14 Dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere dotyczące pomiaru parametrów	285
Tabela A-15 Fizyczne dane techniczne modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere	285
Tabela A-16 Fizyczne dane techniczne modułu oksymetru tkankowego ForeSight Elite	286
Tabela A-17 Dane techniczne modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere z modulem do oksymetrii ForeSight Elite dotyczące pomiaru parametrów	286
Tabela B-1 Elementy zaawansowanego monitora HemoSphere	287
Tabela C-1 Równania dotyczące badań serca i natleniania	289
Tabela D-1 Informacje dla pacjenta	295
Tabela D-2 Wartości domyślne parametrów trendu graficznego	295
Tabela D-3 Konfigurowalne alarmy parametrów i zakresy wyświetlania	296
Tabela D-4 Ustawienia domyślne wartości docelowych i czerwonej strefy alarmowej parametrów	298
Tabela D-5 Priorytety alertów, usterek i alarmów parametrów	299
Tabela D-6 Domyślne ustawienia języka	300
Tabela E-1 Stałe obliczeniowe dla sondy do pomiaru temperatury w łaźni	301
Tabela E-2 Stałe obliczeniowe dla sondy temperatury in-line	302
Tabela G-1 Emisje elektromagnetyczne	313
Tabela G-2 Wytyczne i deklaracja producenta — odporność na działanie beprzewodowych urządzeń do komunikacji radiowej	314
Tabela G-3 Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a zaawansowanym monitorem HemoSphere	315
Tabela G-4 Koegzystencja w tym samym paśmie bezprzewodowym — próg zakłóceń (ang. threshold of interference, ToI) i próg komunikacji (ang. threshold of communication, ToC) między zaawansowanym monitorem HemoSphere, będącym testowanym sprzętem (ang. equipment-under-test, EUT), a urządzeniami zewnętrznymi	316
Tabela G-5 Odporność elektromagnetyczna (ESD, EFT, przepięcie, spadki napięcia i pole magnetyczne)	317

Tabela G-6 Odporność elektromagnetyczna (promieniowana i przewodzona energia RF)	318
Tabela G-7 Dane łączności bezprzewodowej zaawansowanego monitora HemoSphere	319

Wprowadzenie

Spis treści

Cel niniejszego podręcznika	22
Wskazania do stosowania	23
Przeciwwskazania	24
Deklarowane przeznaczenie	24
Oczekiwana korzyść kliniczna	29
Złącza technologii hemodynamicznej zaawansowanego monitora HemoSphere	29
Konwencje stosowane w podręczniku	34
Skróty stosowane w niniejszym podręczniku	35

1.1 Cel niniejszego podręcznika

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

Niniejszy podręcznik został przygotowany do wykorzystania z zaawansowanym monitorem HemoSphere firmy Edwards przez przeszkolonych lekarzy pracujących na oddziałach intensywnej opieki medycznej, pielęgniarce oraz lekarzy pracujących w placówkach świadczących usługi w zakresie intensywnej opieki medycznej.

Podręcznik dostarcza operatorowi zaawansowanego monitora HemoSphere instrukcji dotyczących konfiguracji i obsługi, informacji o procedurach dotyczących współpracy z innymi urządzeniami oraz o ograniczeniach.

UWAGA

W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania:

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

Moduł HemoSphere do oksymetrii tkankowej może być także oznaczony jako moduł technologiczny HemoSphere.

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

1.2 Wskazania do stosowania

1.2.1 Zaawansowany monitor HemoSphere z modułem HemoSphere Swan-Ganz

Zaawansowany monitor HemoSphere w połączeniu z modułem HemoSphere Swan-Ganz i cewnikami Edwards Swan-Ganz jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci wymagających intensywnej opieki medycznej, u których konieczne jest monitorowanie pojemności minutowej serca (ciągłej [CO] i chwilowej [iCO]) oraz pochodnych parametrów hemodynamicznych w warunkach szpitalnych. Zestaw ten może służyć w warunkach szpitalnych do monitorowania parametrów hemodynamicznych w połączeniu z protokołem leczenia okołoperacyjnego ukierunkowanego na cel. Informacje na temat populacji pacjentów, dla której przeznaczony jest dany cewnik, zawierają wskazania do stosowania cewników Edwards Swan-Ganz.

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

1.2.2 Zaawansowany monitor HemoSphere z przewodem do oksymetrii HemoSphere

Zaawansowany monitor HemoSphere w połączeniu z przewodem do oksymetrii HemoSphere i cewnikami oksymetrycznymi firmy Edwards jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci wymagających intensywnej opieki medycznej, u których konieczne jest monitorowanie wysycenia tlenem krwi żyłnej (SvO₂ i ScvO₂) oraz pochodnych parametrów hemodynamicznych w warunkach szpitalnych. Informacje na temat populacji pacjentów, dla której przeznaczony jest dany cewnik, zawierają wskazania do stosowania cewników oksymetrycznych firmy Edwards.

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

1.2.3 Zaawansowany monitor HemoSphere z przewodem ciśnienia HemoSphere

Zaawansowany monitor HemoSphere w połączeniu z przewodem ciśnienia HemoSphere wskazany jest do stosowania u pacjentów wymagających intensywnej opieki medycznej, u których konieczna jest ciągła ocena równowagi między czynnością serca, stanem płynów, oporem naczyniowym i ciśnieniem. Zestaw ten może służyć w warunkach szpitalnych do monitorowania parametrów hemodynamicznych w połączeniu z protokołem leczenia okołoperacyjnego ukierunkowanego na cel. Informacje na temat populacji pacjentów, dla której przeznaczony jest dany czujnik/przetwornik, zawarte są we wskazaniach do stosowania czujników FloTrac, Acumen IQ oraz TruWave DPT firmy Edwards.

Funkcja Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI) firmy Edwards umożliwia lekarzowi wgląd w parametry fizjologiczne w celu oszacowania prawdopodobieństwa wystąpienia w przyszłości u pacjenta zdarzenia niedociśnienia (zdefiniowanego jako średnie ciśnienie tętnicze < 65 mmHg przez co najmniej minutę) oraz powiązanych parametrów hemodynamicznych. Funkcja Acumen HPI jest przeznaczona do stosowania u leczonych chirurgicznie lub nieleczonych chirurgicznie pacjentów, u których prowadzone jest zaawansowane monitorowanie parametrów hemodynamicznych. Funkcja Acumen HPI dostarcza dodatkowych danych ilościowych dotyczących stanu fizjologicznego pacjenta wyłącznie do celów informacyjnych; nie należy podejmować żadnych decyzji terapeutycznych wyłącznie w oparciu o wartość parametru Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI).

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

1.2.4 Zaawansowany monitor HemoSphere z modułem do oksymetrii tkankowej HemoSphere

Nieinwazyjny moduł oksymetru tkankowego ForeSight Elite jest przeznaczony do stosowania jako pomocniczy monitor bezwzględne regionalnego wysycenia hemoglobiny tlenem we krwi pod czujnikami u osób zagrożonych stanami niedokrwieniami z powodu obniżonego przepływu krwi lub jego braku. Moduł oksymetru tkankowego ForeSight Elite umożliwia wyświetlanie wartości parametru StO_2 na zaawansowanym monitorze HemoSphere.

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

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

1.3 Przeciwwskazania

Nie ma przeciwwskazań do stosowania zaawansowanego monitora HemoSphere.

1.4 Deklarowane przeznaczenie

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

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere jest przeznaczona do użytku ze zgodnymi cewnikami Swan-Ganz i cewnikami oksymetrycznymi firmy Edwards, a także z czujnikami FloTrac, Acumen IQ, TruWave DPT i ForeSight Elite firmy Edwards.

Pełną listę parametrów dostępnych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanego monitora HemoSphere z podłączonym modulem HemoSphere Swan-Ganz zawiera poniższa tabela 1-1. Dla populacji pacjentów pediatrycznych dostępne są wyłącznie parametry iCO, iCI, iSVR oraz iSVRI.

Tabela 1-1 Wykaz dostępnych parametrów w przypadku modułu HemoSphere Swan-Ganz

Skrót	Definicja	Zastoso- wana technologia podsystemu	Populacja pacjentów	Warunki szpitalne
CO	Ciągła pojemność minutowa serca	Moduł HemoSphere Swan-Ganz	Tylko dorośli	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
sCO	Pojemność minutowa serca (STAT)			
CI	Ciągły wskaźnik sercowy			
sCI	Wskaźnik sercowy (STAT)			
EDV	Objętość późnorozkurczowa prawej komory			
sEDV	Objętość późnorozkurczowa prawej komory (STAT)			
EDVI	Wskaźnik objętości późnorozkurczowej prawej komory			
sEDVI	Wskaźnik objętości późnorozkurczowej prawej komory (STAT)			
HR _{śr.}	Uśredniona częstość akcji serca			
LVSWI	Wskaźnik pracy wyrzutowej lewej komory			
PVR	Opór naczyń płucnych			
PVRI	Wskaźnik oporu naczyń płucnych			
RVEF	Frakcja wyrzutowa prawej komory			
sRVEF	Frakcja wyrzutowa prawej komory (STAT)			
RVSWI	Wskaźnik pracy wyrzutowej prawej komory			
SV	Objętość wyrzutowa			
SVI	Wskaźnik objętości wyrzutowej			
SVR	Systemowy opór naczyniowy			
SVRI	Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego			
iCO	Chwilowa pojemność minutowa serca		Dorośli i dzieci	
iCI	Chwilowy wskaźnik sercowy			
iSVR	Chwilowy systemowy opór naczyniowy			
iSVRI	Wskaźnik chwilowego systemowego oporu naczyniowego			

Pełną listę parametrów dostępnych dla populacji pacjentów dorosłych i pediatrycznych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanego monitora HemoSphere z podłączonym kablem do oksymetrii HemoSphere zawiera poniższa tabela 1-2.

Tabela 1-2 Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu do oksymetrii HemoSphere

Skrót	Definicja	Zastosowana technologia podsystemu	Populacja pacjentów	Warunki szpitalne
SvO ₂	Wysycenie tlenem krwi żyłnej mieszanej	Przewód do oksymetrii HemoSphere	Dorośli i dzieci	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
ScvO ₂	Wysycenie krwi tlenem w żyłach centralnych			

Pełną listę parametrów dostępnych dla populacji pacjentów dorosłych i pediatrycznych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanego monitora HemoSphere z podłączonym modulem HemoSphere Swan-Ganz i kablem do oksymetrii zawiera poniższa tabela 1-3.

Tabela 1-3 Wykaz dostępnych parametrów w przypadku modułu HemoSphere Swan-Ganz z kablem do oksymetrii

Skrót	Definicja	Zastosowana technologia podsystemu	Populacja pacjentów	Warunki szpitalne
DO ₂	Podaż tlenu	Moduł HemoSphere Swan-Ganz i przewód do oksymetrii HemoSphere	Dorośli i dzieci	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
DO ₂ l	Wskaźnik podaży tlenu			
VO ₂	Zużycie tlenu			
VO ₂ e	Szacowane zużycie tlenu podczas monitorowania ScvO ₂			
VO ₂ l	Wskaźnik zużycia tlenu			
VO ₂ le	Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu podczas monitorowania ScvO ₂			

Pełną listę parametrów dostępnych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanego monitora HemoSphere z podłączonym przewodem ciśnienia HemoSphere zawiera poniższa tabela 1-4.

Tabela 1-4 Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu ciśnienia HemoSphere

Skrót	Definicja	Zastosowana technologia podsystemu	Populacja pacjentów	Warunki szpitalne
CO	Ciągła pojemność minutowa serca ¹	Przewód ciśnienia HemoSphere	Tylko dorośli	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, oddział ratunkowy
CI	Ciągły wskaźnik sercowy ¹			
CVP	Ośrodkowe ciśnienie żyłne			
DIA _{ART}	Systemowe rozkurczowe ciśnienie tętnicze			
DIA _{PAP}	Ciśnienie rozkurczowe w tętnicy płucnej			
dP/dt	Nachylenie fali skurczowej ²			
Ea _{dyn}	Podatność dynamiczna tętnic ²			
MAP	Średnie ciśnienie tętnicze			
MPAP	Średnie ciśnienie w tętnicy płucnej			
PPV	Wahanie ciśnienia tętniczego ¹			
PR	Częstość tętna			
SV	Objętość wyrzutowa ¹			
SVI	Wskaźnik objętości wyrzutowej ¹			
SVR	Systemowy opór naczyniowy ¹			
SVRI	Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego ¹			
SVV	Zmienna objętości wyrzutowej ¹			
SYS _{ART}	Systemowe skurczowe ciśnienie tętnicze			
SYS _{PAP}	Ciśnienie skurczowe w tętnicy płucnej			
HPI	Wskaźnik predykcji niedociśnienia ²			
¹ Parametry FloTrac są dostępne podczas korzystania z czujnika FloTrac/Acumen IQ i gdy funkcja FloTrac jest włączona. ² Parametry HPI są dostępne podczas korzystania z czujnika Acumen IQ i gdy funkcja HPI jest aktywowana. Aktywacja dostępna jest wyłącznie w określonych obszarach. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat włączania tej zaawansowanej funkcji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.				

Pełną listę parametrów dostępnych dla populacji pacjentów dorosłych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanego monitora HemoSphere z podłączonym zarówno przewodem ciśnienia HemoSphere, jak i przewodem do oksymetrii zawiera poniższa tabela 1-5.

Tabela 1-5 Wykaz dostępnych parametrów w przypadku stosowania przewodu ciśnienia HemoSphere z przewodem do oksymetrii

Skrót	Definicja	Zastosowana technologia podsystemu	Populacja pacjentów	Warunki szpitalne
DO ₂	Podaż tlenu	Przewód ciśnienia HemoSphere i przewód do oksymetrii HemoSphere	Tylko dorośli	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
DO ₂ l	Wskaźnik podaży tlenu			
VO ₂	Zużycie tlenu			
VO ₂ e	Szacowane zużycie tlenu podczas monitorowania ScvO ₂			
VO ₂ l	Wskaźnik zużycia tlenu			
VO ₂ le	Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu podczas monitorowania ScvO ₂			

Wysycenie tkanek tlenem — parametr StO₂ — można monitorować za pomocą zaawansowanego monitora HemoSphere, podłączonego modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere oraz modułu oksymetru tkankowego ForeSight Elite — zgodnie z informacjami, które zawiera poniższa tabela 1-6.

Tabela 1-6 Wykaz dostępnych parametrów w przypadku modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere

Akronim	Definicja	Zastosowana technologia podsystemu	Populacja pacjentów	Warunki szpitalne
StO ₂	Wysycenie tkanek tlenem	Moduł do oksymetrii tkankowej HemoSphere	Dorośli i dzieci	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, oddział ratunkowy

UWAGA

Parametry oksymetrii tkankowej dostępne są podczas korzystania z czujnika i modułu ForeSight Elite, jeśli włączona jest funkcja oksymetrii tkankowej. Aktywacja dostępna jest wyłącznie w określonych obszarach. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat włączania tej zaawansowanej funkcji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

OSTRZEŻENIE

Niewłaściwe używanie zaawansowanego monitora HemoSphere może stanowić zagrożenie dla pacjenta. Przed rozpoczęciem korzystania z platformy należy dokładnie przeczytać część „Ostrzeżenia” w rozdziale 2 niniejszego podręcznika.

Zaawansowany monitor HemoSphere jest przeznaczony wyłącznie do oceny stanu pacjenta. Musi być używany łącznie z przyłózkowym monitorem parametrów fizjologicznych i/lub obserwacją klinicznych objawów przedmiotowych

i podmiotowych pacjenta. Jeżeli wartości hemodynamiczne uzyskane z urządzenia nie są zgodne ze stanem klinicznym pacjenta, należy rozważyć przeprowadzenie procedury rozwiązywania problemów przed wdrożeniem leczenia.

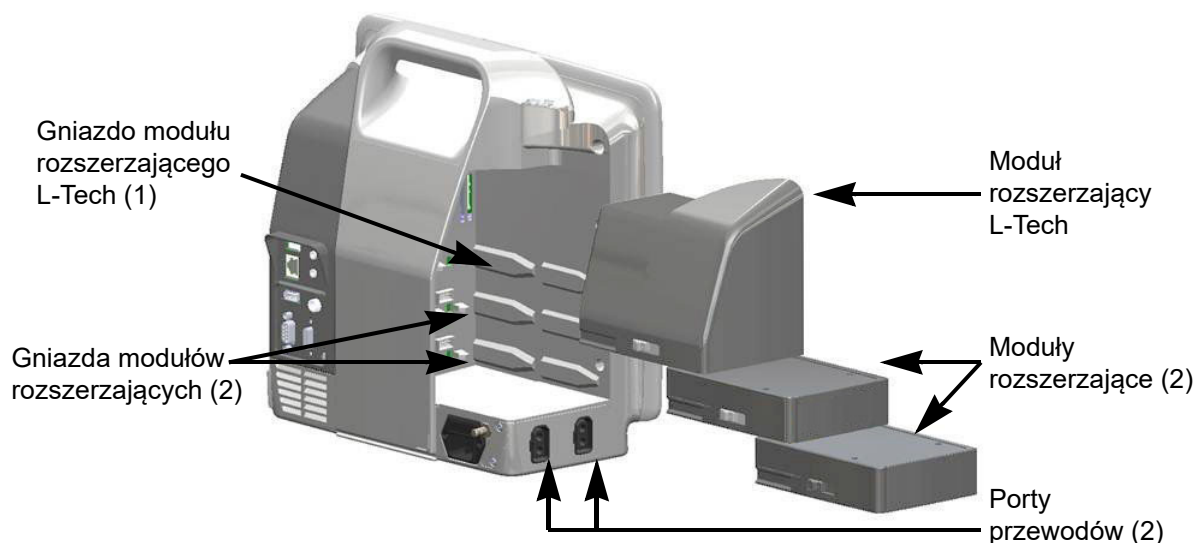
Sygnal wejściowy EKG i wszystkie parametry uzyskiwane dzięki pomiarom częstości akcji serca nie były oceniane u dzieci i dlatego nie są dostępne dla tej populacji pacjentów.

1.5 Oczekiwana korzyść kliniczna

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere umożliwia wyświetlanie parametrów hemodynamicznych pacjenta oraz reagowanie na te parametry. W połączeniu ze zgodnymi czujnikami i oprogramowaniem predykcyjnym wspomagającym podejmowanie decyzji modułowa platforma HemoSphere ułatwia proaktywne podejmowanie decyzji klinicznych i uzyskiwanie informacji o przebiegu spersonalizowanej opieki nad pacjentem.

1.6 Złącza technologii hemodynamicznej zaawansowanego monitora HemoSphere

Zaawansowany monitor HemoSphere jest wyposażony w trzy gniazda modułów rozszerzających (dwa o standardowych rozmiarach i jedno duże [L-Tech]) oraz dwa porty przewodów. Punkty połączenia przewodów i modułów są umieszczone na panelu po lewej stronie. Patrz rysunek 1-1.



Rysunek 1-1 Złącza technologii hemodynamicznej zaawansowanego monitora HemoSphere

Każdy moduł/przewód jest powiązany z wyjątkową technologią monitorowania hemodynamicznego firmy Edwards. Aktualnie dostępne moduły to moduł HemoSphere Swan Ganz, przedstawiony poniżej i opisany szczegółowo w rozdziale 9, *Monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz*, a także zaawansowany moduł do oksymetrii tkankowej HemoSphere, przedstawiony poniżej i opisany szczegółowo w rozdziale 12, *Monitorowanie za pomocą modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere*. Aktualnie dostępne przewody to przewód ciśnienia HemoSphere, przedstawiony poniżej i opisany szczegółowo w rozdziale 10, *Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere*, a także przewód do oksymetrii HemoSphere, przedstawiony poniżej i opisany szczegółowo w rozdziale 11, *Monitorowanie oksymetrii żylniej*.

1.6.1 Moduł HemoSphere Swan-Ganz

Moduł HemoSphere Swan-Ganz umożliwia monitorowanie ciągłej (CO) oraz chwilowej pojemności minutowej serca (iCO) za pomocą przewodu CCO pacjenta firmy Edwards i zgodnego cewnika Swan-Ganz. Monitorowanie objętości późnorozkurczowej prawej komory (EDV) jest dostępne za pomocą danych dotyczących częstości akcji serca (HR śr.) uzyskiwanych z przyłóżkowego monitora pacjenta. Moduł HemoSphere Swan-Ganz pasuje do standardowego gniazda modułu. Więcej informacji — patrz rozdział 9, *Monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz*. Tabela 1-7 zawiera parametry dostępne w trakcie korzystania z modułu HemoSphere Swan-Ganz.

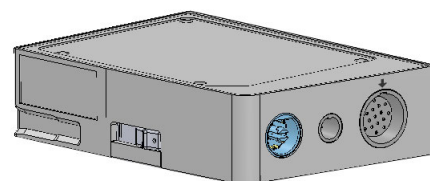
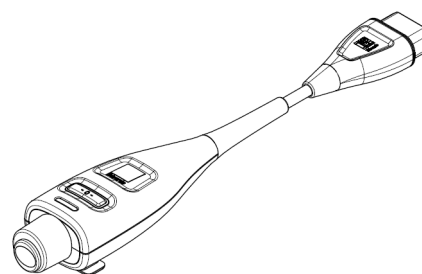


Tabela 1-7 Opis parametrów modułu HemoSphere Swan-Ganz

Parametr	Opis	Technologia
Ciągła pojemność minutowa serca (CO)	Ciągła ocena objętości krwi pompowanej przez serce uzyskiwana za pomocą zaawansowanej technologii termodylucji, mierzona w litrach na minutę	Cewniki Swan-Ganz CCO i CCOMbo
Ciągły wskaźnik sercowy (CI)	Ciągła pojemność minutowa serca względem pola powierzchni ciała (BSA)	Cewniki Swan-Ganz CCO i CCOMbo
Chwilowa pojemność minutowa serca (iCO)	Chwilowa ocena objętości krwi pompowanej przez serce uzyskiwana za pomocą metody termodylucji z bolusem, mierzona w litrach na minutę	Cewniki Swan-Ganz do termodylucji
Chwilowy wskaźnik sercowy (iCI)	Chwilowa pojemność minutowa serca względem pola powierzchni ciała (BSA)	Cewniki Swan-Ganz do termodylucji
Frakcja wyrzutowa prawej komory (RVEF)	Ciągła ocena procentu krwi wyrzucanej z prawej komory podczas skurczu przeprowadzana za pomocą zaawansowanej technologii termodylucji i analizy opartej na algorytmach	Cewniki Swan-Ganz CCOMbo V z sygnałem wejściowym EKG
Objętość późnorozkurczowa prawej komory (EDV)	Ciągła ocena objętości krwi w prawej komorze pod koniec rozkurczu obliczana przez podzielenie objętości wyrzutowej (ml/uderzenie) przez RVEF(%)	Cewniki Swan-Ganz CCOMbo V z sygnałem wejściowym EKG
Objętość wyrzutowa (SV)	Ilość krwi wyrzucanej z komór przy każdym skurczu uzyskana poprzez ocenę CO i częstości akcji serca ($SV = CO/HR \times 1000$)	Cewniki Swan-Ganz CCO, CCOMbo i CCOMbo V z sygnałem wejściowym EKG
Wskaźnik objętości wyrzutowej (SVI)	Objętość wyrzutowa względem pola powierzchni ciała (BSA)	Cewniki Swan-Ganz CCO, CCOMbo i CCOMbo V z sygnałem wejściowym EKG
Systemowy opór naczyniowy (SVR)	Pochodna miara oporu przepływu krwi z lewej komory (obciążenie następcze)	Cewniki Swan-Ganz CCO i CCOMbo z analogowym wejściem sygnału ciśnienia MAP i CVP
Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego (SVRI)	Systemowy opór naczyniowy względem pola powierzchni ciała (BSA)	Cewniki Swan-Ganz CCO i CCOMbo z analogowym wejściem sygnału ciśnienia MAP i CVP

1.6.2 Przewód ciśnienia HemoSphere

Przewód ciśnienia HemoSphere umożliwia monitorowanie ciśnienia tętniczego za pomocą kompatybilnego przetwornika ciśnienia/czujnika i cewnika firmy Edwards. Podłączony czujnik FloTrac lub Acumen IQ zapewnia ciągły pomiar pojemności minutowej serca (CO) i związanych z nią parametrów hemodynamicznych. Podłączony przetwornik TruWave dostarcza informacje o ciśnieniu wewnątrznaczyniowym w danym miejscu. Przewód ciśnienia



HemoSphere jest podłączany do portu przewodu do monitorowania. Więcej informacji — patrz rozdział 10, *Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere*. Tabela 1-8 zawiera parametry dostępne podczas korzystania z przewodu ciśnienia HemoSphere.

Tabela 1-8 Opis kluczowych parametrów przewodu ciśnienia HemoSphere

Parametr	Opis	Technologia
Ciągła pojemność minutowa serca (CO)	Ciągła ocena objętości krwi pompowanej przez serce mierzona w litrach na minutę z wykorzystaniem istniejącej krzywej ciśnienia tętniczego i algorytmu systemu FloTrac	Czujnik FloTrac lub Acumen IQ
Ciągły wskaźnik sercowy (CI)	Ciągła pojemność minutowa serca względem pola powierzchni ciała (BSA)	Czujnik FloTrac lub Acumen IQ
Ośrodkowe ciśnienie żyłne (CVP)	Ośrodkowe ciśnienie żyłne krwi	Przetwornik ciśnienia TruWave w linii cewnika ośrodkowego ciśnienia żylnego
Ciśnienie rozkurczowe krwi (DIA _{ART} /DIA _{PAP})	Ciśnienie rozkurczowe krwi mierzone w tętnicy płucnej (PAP) lub tętnicy obwodowej (ART)	Czujnik FloTrac, czujnik Acumen IQ lub przetwornik ciśnienia TruWave
Nachylenie fali skurczowej (dP/dt)*	Maksymalne odchylenie w górę krzywej ciśnienia tętniczego mierzone w tętnicy obwodowej*	Czujnik Acumen IQ
Podatność dynamiczna tętnic (Ea _{dyn})*	Miernik obciążenia następczego lewej komory przez układ tętniczy (elastancja tętnic) w stosunku do elastancji lewej komory*	Czujnik Acumen IQ
Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI)*	Wskaźnik określający prawdopodobieństwo wystąpienia u pacjenta zdarzenia niedociśnienia (MAP < 65 mmHg przez co najmniej minutę).*	Czujnik Acumen IQ
Średnie ciśnienie tętnicze (MAP)	Uśrednione systemowe ciśnienie krwi w ciągu jednego cyklu pracy serca	Czujnik FloTrac, czujnik Acumen IQ lub przetwornik ciśnienia TruWave
Średnie ciśnienie w tętnicy płucnej (MPAP)	Średnie ciśnienie krwi w tętnicy płucnej w ciągu jednego cyklu pracy serca	Przetwornik ciśnienia TruWave w linii cewnika tętnicy płucnej
Wahanie ciśnienia tętniczego (PPV)	Różnica procentowa między PPmin a PPmaks względem PPśr, gdzie PP = SYS-DIA	Czujnik FloTrac lub Acumen IQ
Częstość tętna (PR)	Liczba impulsów ciśnienia tętniczego krwi na minutę	Czujnik FloTrac, czujnik Acumen IQ lub przetwornik ciśnienia TruWave
Objętość wyrzutowa (SV)	Objętość krwi wypompowywanej przy każdym uderzeniu serca	Czujnik FloTrac lub Acumen IQ

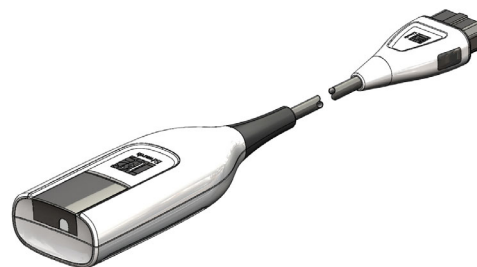
Tabela 1-8 Opis kluczowych parametrów przewodu ciśnienia HemoSphere (ciąg dalszy)

Parametr	Opis	Technologia
Wskaźnik objętości wyrzutowej (SVI)	Objętość wyrzutowa względem pola powierzchni ciała (BSA)	Czujnik FloTrac lub Acumen IQ
Systemowy opór naczyniowy (SVR)	Pochodna miara oporu przepływu krwi z lewej komory (obciążenie następcze)	Czujnik FloTrac lub Acumen IQ
Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego (SVRI)	Systemowy opór naczyniowy względem pola powierzchni ciała (BSA)	Czujnik FloTrac lub Acumen IQ
Zmienna objętości wyrzutowej (SVV)	Różnica procentowa między SVmin z SVmaks względem SVśr	Czujnik FloTrac lub Acumen IQ
Ciśnienie skurczowe (SYS _{ART} /SYS _{PAP})	Ciśnienie skurczowe krwi mierzone w tętnicy płucnej (PAP) lub tętnicy obwodowej (ART)	Czujnik FloTrac, czujnik Acumen IQ lub przetwornik ciśnienia TruWave
* Parametry HPI są dostępne podczas korzystania z czujnika Acumen IQ i gdy funkcja HPI jest aktywowana. Aktywacja dostępna jest wyłącznie w określonych obszarach. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat włączania tej zaawansowanej funkcji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.		

UWAGA Pojemność minutowa serca wyliczona przy użyciu przewodu ciśnienia HemoSphere może różnić się od tej wyliczonej za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz z powodu różnic metodologicznych i algorytmicznych.

1.6.3 Przewód do oksymetrii HemoSphere

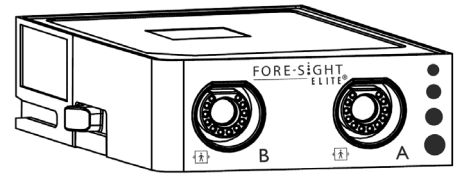
Przewód do oksymetrii HemoSphere umożliwia monitorowanie wysycenia tlenem krwi żyłnej mieszanej (SvO₂) lub wysycenia tlenem w żyłach centralnych (ScvO₂) z użyciem zgodnego cewnika do oksymetrii firmy Edwards. Przewód do oksymetrii HemoSphere jest podłączany do portu przewodu monitorowania i może być używany w połączeniu z innymi technologiami monitorowania hemodynamicznego. Więcej informacji na temat monitorowania oksymetrii — patrz rozdział 11, *Monitorowanie oksymetrii żyłnej*. Tabela 1-9 zawiera parametry dostępne podczas korzystania z przewodu do oksymetrii HemoSphere.

**Tabela 1-9 Opis parametrów przewodu do oksymetrii HemoSphere**

Parametr	Opis
Oksymetria żył centralnych (ScvO ₂)	Wysycenie tlenem krwi żyłnej mierzone w żyłę głównej górnej
Oksymetria krwi żyłnej mieszanej (SvO ₂)	Wysycenie tlenem krwi żyłnej mierzone w tętnicy płucnej
Zużycie tlenu (VO ₂)	Ilość tlenu zużywane przez ciało w ciągu minuty
Szacowane zużycie tlenu (VO ₂ e)	Szacowana ilość tlenu zużywana przez ciało w ciągu minuty (ScvO ₂ ; wyłącznie monitorowanie)
Wskaźnik zużycia tlenu (VO ₂ l)	Ilość tlenu zużywana przez ciało w ciągu minuty względem pola powierzchni ciała (BSA)
Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu (VO ₂ le)	Szacowana ilość tlenu zużywana przez ciało w ciągu minuty względem pola powierzchni ciała (BSA)

1.6.4 Moduł do oksymetrii tkankowej HemoSphere

Moduł do oksymetrii tkankowej HemoSphere umożliwia monitorowanie oksymetrii tkankowej (StO₂) za pomocą modułu oksymetru tkankowego ForeSight Elite (FSM) oraz zgodnych czujników do oksymetrii tkankowej. Moduł do oksymetrii tkankowej HemoSphere pasuje do standardowego gniazda modułu. Monitorowanie za pomocą modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere to funkcja zaawansowana. Aktywacja dostępna jest wyłącznie w określonych obszarach. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat włączania tej zaawansowanej funkcji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards. Więcej informacji — patrz rozdział 12, *Monitorowanie za pomocą modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere*. Tabela 1-10 zawiera parametry dostępne w trakcie korzystania z modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere.



UWAGA W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania:
 Moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE (FSM) może być także oznaczony jako przewód do oksymetrii ForeSight (FSOC).
 Moduł HemoSphere do oksymetrii tkankowej może być także oznaczony jako moduł technologiczny HemoSphere.
 Czujniki do oksymetrii tkankowej FORE-SIGHT ELITE mogą być także oznaczone jako czujniki ForeSight lub czujniki ForeSight Jr.

Tabela 1-10 Opis parametrów modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere

Parametr	Opis	Technologia
Oksymetria tkankowa (StO ₂)	Bezwzględne wysycenie tkanek tlenem mierzone na powierzchni struktury anatomicznej poniżej czujnika	Wykrywanie odbitego światła w zakresie bliskiej podczerwieni za pomocą czujnika medycznego CAS

1.6.5 Dokumentacja i materiały szkoleniowe

Dostępna dokumentacja i materiały szkoleniowe dotyczące zaawansowanego monitora HemoSphere obejmują:

- Podręcznik operatora zaawansowanego monitora HemoSphere
- Skrócony przewodnik do zaawansowanego monitora HemoSphere
- Instrukcja obsługi przewodu wyjściowego sygnału ciśnienia HemoSphere
- Instrukcja obsługi akumulatora HemoSphere
- Instrukcja obsługi stojaka na kółkach HemoSphere
- Instrukcja obsługi uchwyty do oksymetrii HemoSphere

Instrukcje obsługi są dołączone do elementów zaawansowanego monitora HemoSphere. Patrz tabela B-1 „Elementy zaawansowanego monitora HemoSphere” na stronie 287. W celu uzyskania dalszych informacji na temat dostępnej dokumentacji i szkoleń dotyczących zaawansowanego monitora HemoSphere należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards lub z działem pomocy technicznej firmy Edwards. Patrz dodatek F, *Konserwacja systemu, serwis i pomoc*.

1.7 Konwencje stosowane w podręczniku

Tabela 1-11 zawiera konwencje stosowane w niniejszym podręczniku.

Tabela 1-11 Konwencje stosowane w podręczniku operatora

Konwencja	Opis
Pogrubienie	Tekst zapisany pogrubioną czcionką wskazuje termin dotyczący oprogramowania. To słowo lub fraza wyświetli się na ekranie w pokazany sposób.
Pogrubiony przycisk	Przycisk na ekranie dotykowym umożliwiający dostęp do opcji wyświetlanej pogrubioną czcionką. Na przykład przycisk Przegląd wyświetla się na ekranie jako:
→	Strzałka wyświetla się między dwoma opcjami menu na ekranie, które są kolejno wybierane przez operatora.
	Ikona umożliwia dostęp na ekranie dotykowym do menu lub wyświetlanych graficznych elementów nawigacji. Pełna lista ikon wyświetlanych przez zaawansowany monitor HemoSphere — patrz tabela 2-1 na stronie 50.
Ikona Kalibracja oksymetrii żyłnej 	Pogrubiony tekst ikony menu wskazuje, że ikona jest skojarzona z terminem lub wyrażeniem dotyczącym oprogramowania wyświetlanym na ekranie. Na przykład ikona Kalibracja oksymetrii żyłnej pojawia się na ekranie jako:

1.8 Skróty stosowane w niniejszym podręczniku

Tabela 1-12 Akronimy, skróty

Skrót	Definicja
A/D	Analogowy/cyfrowy
ART	Systemowe ciśnienie tętnicze
BSA	Pole powierzchni ciała
BT	Temperatura krwi
CaO ₂	Zawartość tlenu we krwi tętniczej
CI	Wskaźnik sercowy
CO	Pojemność minutowa serca
CCO	Ciągła pojemność minutowa serca (stosowana podczas opisywania określonych cewników Swan-Ganz i przewodu CCO pacjenta)
CPI	Wskaźnik wydajności serca
CPO	Moc pojemności minutowej
CVP	Ośrodkowe ciśnienie żyłne
DIA _{ART}	Systemowe rozkurczowe ciśnienie tętnicze
DIA _{PAP}	Ciśnienie rozkurczowe w tętnicy płucnej
DO ₂	Podaż tlenu
DO ₂ I	Wskaźnik podaży tlenu
dP/dt	Nachylenie fali skurczowej (maksymalne odchylenie w górę krzywej ciśnienia tętniczego)
DPT	Przetwornik ciśnienia do jednorazowego użytku
Ea _{dyn}	Podatność dynamiczna tętnic
EDV	Objętość późnorozkurczowa
EDVI	Wskaźnik objętości późnorozkurczowej
ESV	Objętość późnoskurczowa
ESVI	Wskaźnik objętości późnoskurczowej
efu	Jednostka frakcji wyrzutowej
FSE	ForeSight Elite
FSM (Przewód FSOC*)	Moduł ForeSight Elite (*może być również oznaczony jako przewód do oksymetrii ForeSight)
FRT	Test odpowiedzi na podane płyny
FT-CO	Pojemność minutowa serca automatycznie skalibrowana w oparciu o pomiar ciśnienia tętniczego przy użyciu czujnika FloTrac
GDT	Leczenie ukierunkowane na cel
Hct	Hematokryt
HIS	Szpitalne systemy informacyjne
HGB	Hemoglobina
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index (Wskaźnik predykcji niedociśnienia)
HR	Częstość akcji serca

Tabela 1-12 Akronimy, skróty (ciąg dalszy)

Skrót	Definicja
HR śr.	Średnia częstość akcji serca
IA	Analiza interwencji
iCI	Chwilowy wskaźnik sercowy
iCO	Przerywana pojemność minutowa serca
IEC	Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna
IT	Temperatura iniektatu
LED	Dioda elektroluminescencyjna
LVSWI	Wskaźnik pracy wyrzutowej lewej komory
MAP	Średnie ciśnienie tętnicze
MPAP	Średnie ciśnienie w tętnicy płucnej
OR	Sala operacyjna
PA	Tętnica płucna
PAP	Ciśnienie w tętnicy płucnej
PaO ₂	Ciśnienie parcjale tlenu we krwi tętniczej
PAWP	Ciśnienie zaklinowania tętnicy płucnej
PPV	Wahanie ciśnienia tętniczego
PR	Częstość tętna
POST	Test poprawności działania systemu
PvO ₂	Ciśnienie parcjale tlenu we krwi żyłnej
PVR	Opór naczyń płucnych
PVRI	Wskaźnik oporu naczyń płucnych
RV	Prawa komora
RVEF	Frakcja wyrzutowa prawej komory
RVSWI	Wskaźnik pracy wyrzutowej prawej komory
SaO ₂	Wysycenie tlenem
sCI	Wskaźnik sercowy (STAT)
sCO	Pojemność minutowa serca (STAT)
ScvO ₂	Oksymetria żył centralnych
sEDV	Objętość późnorozkurczowa (STAT)
sEDVI	Wskaźnik objętości późnorozkurczowej (STAT)
SQI	Wskaźnik jakości sygnału
sRVEF	Frakcja wyrzutowa prawej komory (STAT)
ST	Temperatura powierzchni
STAT	Szybkie oszacowanie wartości parametru
StO ₂	Wysycenie tkanek tlenem
SV	Objętość wyrzutowa
SVI	Wskaźnik objętości wyrzutowej
SvO ₂	Wysycenie tlenem krwi żyłnej mieszanej
SVR	Systemowy opór naczyniowy
SVRI	Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego

Tabela 1-12 Akronimy, skróty (ciąg dalszy)

Skrót	Definicja
SVV	Zmienność objętości wyrzutowej
SYS _{ART}	Systemowe skurczowe ciśnienie tętnicze
SYS _{PAP}	Ciśnienie skurczowe w tętnicy płucnej
Dotknięcie	Interakcja z zaawansowanym monitorem HemoSphere przez dotknięcie ekranu.
TD	Termodylucja
USB	Uniwersalna magistrala szeregową
VO ₂	Zużycie tlenu
VO ₂ l	Wskaźnik zużycia tlenu
VO ₂ e	Szacowane zużycie tlenu
VO ₂ le	Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu

Bezpieczeństwo i symbole

Spis treści

Definicje wyrażen wskazujących zagrożenie	37
Ostrzeżenia	38
Przestrogi	45
Symbole interfejsu użytkownika	50
Symbole na etykietach produktu	53
Obowiązujące normy	55
Funkcjonowanie zasadnicze zaawansowanego monitora HemoSphere	55

2.1 Definicje wyrażen wskazujących zagrożenie

2.1.1 Ostrzeżenie

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

OSTRZEŻENIE W ten sposób ostrzeżenia występują w tekście podręcznika.

2.1.2 Przestroga

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

PRZESTROGA W ten sposób przestrogi występują w tekście podręcznika.

2.1.3 Uwaga

Uwaga służy do podkreślenia przydatnych informacji dotyczących funkcji lub procedury.

UWAGA W ten sposób uwagi występują w tekście podręcznika.

2.2 Ostrzeżenia

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

-
- Przed użyciem zaawansowanego monitora HemoSphere firmy Edwards należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.
 - Należy również zapoznać się z instrukcjami użytkownika dołączonymi do wszystkich zgodnych akcesoriów przed ich użyciem z zaawansowanym monitorem HemoSphere.
 - Aby zapobiec powstaniu obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika, uszkodzeniu platformy oraz niedokładnym pomiarom, nie należy stosować żadnych uszkodzonych ani niezgodnych z platformą akcesoriów, elementów ani przewodów.
 - Niewłaściwe używanie zaawansowanego monitora HemoSphere może stanowić zagrożenie dla pacjenta. Przed rozpoczęciem korzystania z platformy należy dokładnie przeczytać część „Ostrzeżenia” w rozdziale 2 niniejszego podręcznika. (rozdział 1)
 - Zaawansowany monitor HemoSphere jest przeznaczony wyłącznie do oceny stanu pacjenta. Musi być używany łącznie z przyłózkowym monitorem parametrów fizjologicznych i/lub obserwacją klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych pacjenta. Jeżeli wartości hemodynamiczne uzyskane z urządzenia nie są zgodne ze stanem klinicznym pacjenta, należy rozważyć przeprowadzenie procedury rozwiązywania problemów przed wdrożeniem leczenia. (rozdział 1)
 - Sygnał wejściowy EKG i wszystkie parametry uzyskiwane dzięki pomiarom częstości akcji serca nie były oceniane u dzieci i dlatego nie są dostępne dla tej populacji pacjentów. (rozdział 1)
 - Ryzyko porażenia prądem elektrycznym! Nie podejmować prób podłączania lub odłączania przewodów systemu mokrymi rękami. Przed odłączeniem przewodów systemu należy upewnić się, że ręce są suche. (rozdział 3)
 - Zagrożenie wybuchem! Nie używać zaawansowanego monitora HemoSphere w obecności mieszanek łatwopalnych środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu. (rozdział 3)
 - Ten produkt zawiera elementy metalowe. NIE używać w środowisku rezonansu magnetycznego (RM). (rozdział 3)
 - Należy upewnić się, że zaawansowany monitor HemoSphere jest bezpiecznie ustawiony lub zamontowany oraz że odpowiednio rozmieszczono wszystkie przewody urządzenia i akcesoriów, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia obrażeń ciała pacjentów i użytkowników oraz uszkodzenia sprzętu. (rozdział 3)
 - Nie stawiać dodatkowego sprzętu ani przedmiotów na wierzchu zaawansowanego monitora HemoSphere. (rozdział 3)
 - Monitor HemoSphere należy ustawić w pozycji pionowej, aby zapewnić stopień ochrony IPX1. (rozdział 3)
 - Nie dopuszczać do zachlapania ekranu monitora cieczą. Nagromadzona ciecz może całkowicie uniemożliwić działanie ekranu dotykowego. (rozdział 3)
 - Nie ustawiać monitora w sposób utrudniający dostęp do portów na tylnym panelu ani przewodu zasilania. (rozdział 3)
-

- Sprzęt jest przeznaczony do użytku z urządzeniami chirurgicznymi o wysokiej częstotliwości. Nieprawidłowe pomiary parametrów mogą być spowodowane zakłóceniami pochodzącymi z urządzeń chirurgicznych o wysokiej częstotliwości. W celu zmniejszenia zagrożeń, jakie mogą wynikać z używania sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości, należy używać wyłącznie nieuszkodzonych przewodów pacjenta i akcesoriów podłączonych zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi. (rozdział 3)
- System ten jest przeznaczony do użytku z defibrylatorami. Aby zapewnić prawidłowe działanie zabezpieczone przed wyladowaniami podczas defibrylacji, należy używać wyłącznie nieuszkodzonych przewodów pacjenta i akcesoriów podłączonych zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi. (rozdział 3)
- Wszystkie urządzenia wskazane w normie IEC/EN 60950, w tym drukarki, należy ustawić w odległości co najmniej 1,5 metra od łóżka pacjenta. (rozdział 3)
- Upewnić się, że bateria jest w pełni umieszczona, a klapka komory baterii odpowiednio zatrzaśnięta. Jeśli bateria wypadnie, może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub lekarza. (rozdział 3)
- W zaawansowanym monitorze HemoSphere należy używać wyłącznie baterii zatwierdzonych przez firmę Edwards. Nie ładować zestawu baterii poza monitorem. Może to spowodować uszkodzenie baterii lub obrażenia ciała użytkownika. (rozdział 3)
- Zaleca się korzystanie z zaawansowanego monitora HemoSphere z włożoną baterią, aby zapobiec przerwaniu monitorowania w przypadku utraty zasilania sieciowego. (rozdział 3)
- Jeśli dojdzie do utraty zasilania lub bateria się wyczerpie, monitor przeprowadzi kontrolowaną procedurę wyłączania. (rozdział 3)
- Nie używać zaawansowanej platformy do monitorowania HemoSphere, jeśli osłona wejścia przewodu zasilania nie jest przymocowana. Niespełnienie tego warunku może spowodować wniknięcie płynu. (rozdział 3)
- Nie używać przedłużaczy ani listew z wieloma gniazdami do podłączania przewodu zasilania. Nie używać innych niż dostarczony odłączalnych przewodów zasilania. (rozdział 3)
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, zaawansowany monitor HemoSphere można podłączać wyłącznie do sieci zasilania z uziemieniem. Nie używać adapterów zasilania z trzech bolców na dwa bolce. (rozdział 3)
- Niezawodność uziemienia można osiągnąć wyłącznie po podłączeniu urządzenia do gniazd oznaczonych jako „hospital only”, „hospital grade” lub równoważnego gniazda odpowiedniego do stosowania w placówkach szpitalnych. (rozdział 3)
- Odłączyć monitor od źródła zasilania prądem przemiennym, wyjmując wtyczkę przewodu zasilania z gniazda sieciowego. Naciśnięcie przycisku Włącz/Wyłącz na monitorze nie odłącza systemu od źródła zasilania prądem przemiennym. (rozdział 3)
- Stosować wyłącznie akcesoria, przewody i elementy zaawansowanego monitora HemoSphere, które zostały dostarczone i oznakowane przez firmę Edwards. Używanie innych nieoznakowanych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta i dokładność pomiaru. (rozdział 3)
- Po rozpoczęciu nowej sesji pacjenta należy sprawdzić domyślne zakresy wysokich/niskich wartości alarmów fizjologicznych, aby upewnić się, że są one odpowiednie dla tego pacjenta. (rozdział 6)

- Po podłączeniu nowego pacjenta do zaawansowanego monitora HemoSphere należy użyć polecenia Nowy pacjent lub wyczyścić profil danych pacjenta. W przeciwnym wypadku na ekranach historii mogą wyświetlić się dane poprzedniego pacjenta. (rozdział 6)
- Analogowe porty komunikacyjne zaawansowanego monitora HemoSphere znajdują się na jednej płaszczyźnie odizolowanej od elektronicznych części interfejsu cewnika. W przypadku podłączania kilku urządzeń do zaawansowanego monitora HemoSphere wszystkie urządzenia powinny być wyposażone w izolację zasilania, aby nie naruszyć izolacji elektrycznej żadnego z nich. (rozdział 6)
- Ryzyko i prąd upływowy ostatecznej konfiguracji systemu muszą być zgodne z normą IEC 60601-1:2005/A1:2012. Zapewnienie tej zgodności jest obowiązkiem użytkownika. (rozdział 6)
- Sprzęt dodatkowy podłączony do monitora musi spełniać wymogi normy IEC/EN 60950 dla sprzętu do przetwarzania danych lub normy IEC 60601-1:2005/A1:2012 dla sprzętu elektromedycznego. Wszystkie konfiguracje sprzętu muszą być zgodne z wymogami systemowymi określonymi w normie IEC 60601-1:2005/A1:2012. (rozdział 6)
- Przelączając się na inny monitor przyłóżkowy, należy zawsze sprawdzić, czy wymienione wartości domyślne są nadal prawidłowe. W razie konieczności można przeprowadzić kalibrację lub ponownie skonfigurować zakres napięcia i odpowiadający mu zakres parametrów. (rozdział 6)
- Nie należy wyłączać alarmów dźwiękowych w sytuacji, gdy mogłoby to narazić pacjenta na niebezpieczeństwo. (rozdział 7)
- Nie obniżać głośności alarmu do poziomu uniemożliwiającego odpowiednie śledzenie alarmów. W przeciwnym razie można narazić pacjenta na niebezpieczeństwo. (rozdział 7)
- Wizualne i dźwiękowe alarmy fizjologiczne są aktywowane wyłącznie, gdy parametr został skonfigurowany na ekranach jako kluczowy (parametry 1–8 wyświetlane na kafelkach parametrów). Jeśli parametr nie został wybrany i wyświetlony jako kluczowy, nie będą dla niego wyzwalane fizjologiczne alarmy dźwiękowe ani wizualne. (rozdział 7)
- Należy upewnić się, że tryb demonstracyjny nie jest włączony w warunkach klinicznych, aby nie dopuścić do pomylenia danych symulowanych z danymi klinicznymi. (rozdział 7)
- Nie używać zaawansowanego monitora HemoSphere jako części rozproszonego systemu alarmowego. Zaawansowany monitor HemoSphere nie obsługuje systemów zdalnego monitorowania alarmów ani zarządzania alarmami. Dane są rejestrowane i przesyłane wyłącznie w celu dokumentowania danych klinicznych. (rozdział 8)
- Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy moduł HemoSphere Swan-Ganz (podłączany do części aplikacyjnej, odpornej na defibrylację) jest podłączony do zgodnej platformy do monitorowania. Podłączenie urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowanie systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji może nie spełniać wymogów tej normy. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora. (rozdział 9)
- Nie modyfikować w żaden sposób, nie naprawiać produktu ani nie wprowadzać w nim zmian. Naprawianie, modyfikowanie lub wprowadzanie zmian może wpływać na bezpieczeństwo pacjenta/operatora i/lub na działanie produktu. (rozdział 9)

- Monitorowanie pojemności minutowej serca należy zawsze przerwać w sytuacji zatrzymania przepływu krwi wokół włókna termicznego. Sytuacje kliniczne, w których należy przerwać monitorowanie CCO, obejmują między innymi następujące stany: • okresy, w których u pacjenta jest stosowane krążenie pozaustrojowe; • częściowe wycofanie cewnika w taki sposób, że termistor nie znajduje się w tętnicy płucnej lub • usunięcie cewnika z ciała pacjenta. (rozdział 9)
- PACJENCI ZE STYMULATOREM SERCA — mierniki częstości mogą nadal rejestrować częstość stymulatora podczas zatrzymania akcji serca lub niektórych arytmii. Wyświetlana częstość akcji serca nie jest całkowicie miarodajna. Konieczna jest ścisła obserwacja pacjentów ze stymulatorem serca. Tabela A-5 na stronie 280 zawiera opis wyświetlania funkcji odrzucania odczytu tętna za pomocą tego przyrządu. (rozdział 9)
- W przypadku pacjentów wymagających stymulacji wewnętrznej lub zewnętrznej nie należy stosować zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere do pozyskiwania częstości akcji serca i jej parametrów pochodnych w poniższych warunkach: • wartości wyjściowe tętna zsynchronizowane ze stymulatorem wskazywane przez monitor przyłóżkowy uwzględniają odczyt tętna ze stymulatora, ale charakterystyka wykracza poza dane techniczne funkcji odrzucania odczytu tętna ze stymulatora serca przedstawione w tabeli A-5; • nie można określić charakterystyki wartości wyjściowych tętna zsynchronizowanych ze stymulatorem z monitora przyłóżkowego. (rozdział 9)
- Interpretując parametry pochodne, takie jak SV, EDV, RVEF, i związane z nimi wskaźniki, należy zwrócić uwagę na wszelkie rozbieżności w częstości akcji serca (HR_{sr}) między wartością HR monitora pacjenta a wyświetlonym zapisem EKG. (rozdział 9)
- Nie wolno wyjąławiać ani ponownie wykorzystywać żadnego czujnika FloTrac, Acumen IQ, przetwornika TruWave ani cewnika; należy zapoznać się z instrukcją stosowania cewnika. (rozdział 10)
- Nie wolno używać czujnika FloTrac, Acumen IQ, przetwornika TruWave ani cewnika, który jest uszkodzony lub ma odsłonięte styki elektryczne. (rozdział 10)
- W celu uzyskania szczegółowych instrukcji dotyczących umieszczenia i stosowania cewnika oraz zapoznania się z odpowiednimi OSTRZEŻENIAMI, PRZESTROGAMI i specyfikacjami należy zapoznać się z instrukcją użytkownika dołączoną do każdego cewnika. (rozdział 10)
- W przypadku niekorzystania z przewodu ciśnienia należy chronić odsłonięte złącze przewodu przed stycznością z płynami. Zawilgocenie złącza może prowadzić do nieprawidłowego działania lub niedokładnych pomiarów ciśnienia. (rozdział 10)
- Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy przewód ciśnienia HemoSphere (wyposażenie dodatkowe części aplikacyjnej, odporne na defibrylację) jest podłączony do zgodnej platformy do monitorowania. Podłączenie urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowanie systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji może nie spełniać wymogów tej normy. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora. (rozdział 10)
- Platformy zaawansowanego monitorowania HemoSphere nie należy używać jako monitora częstości tętna ani ciśnienia krwi. (rozdział 10)

- Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy przewód do oksymetrii HemoSphere (wyposażenie dodatkowe części aplikacyjnej, odpornej na defibrylację) jest podłączony do zgodnej platformy do monitorowania. Podłączenie urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowanie systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji może nie spełniać wymogów tej normy. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora. (rozdział 11)
- Nie owijać tkaniną korpusu przewodu do oksymetrii ani nie umieszczać go bezpośrednio na skórze pacjenta. Powierzchnia nagrzewa się (do 45°C) i musi oddawać ciepło, aby utrzymać poziom temperatury wewnętrznej. Jeżeli temperatura wewnętrzna przekroczy ustalony limit, wygenerowany zostanie stan usterki oprogramowania. (rozdział 11)
- Przed dotknięciem opcji Tak w celu przywołania danych oksymetrii należy potwierdzić, że wyświetlone dane należą do bieżącego pacjenta. Przywołanie niepoprawnych danych kalibracyjnych oksymetrii oraz danych demograficznych pacjenta będzie skutkować niedokładnymi pomiarami. (rozdział 11)
- Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy moduł do oksymetrii tkankowej HemoSphere (podłączany do części aplikacyjnej, odporny na defibrylację) jest podłączony do zgodnej platformy do monitorowania. Podłączenie urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowanie systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji może nie spełniać wymogów tej normy. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora. (rozdział 12)
- Przed podłączeniem należy sprawdzić wszystkie przewody modułu ForeSight Elite pod kątem uszkodzeń. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń nie wolno używać modułu do czasu przeprowadzenia jego serwisu lub wymiany. Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Edwards. Istnieje ryzyko, że uszkodzone części mogą obniżyć wydajność modułu lub spowodować zagrożenie bezpieczeństwa. (rozdział 12)
- Aby wyeliminować jakiegokolwiek ryzyko przenoszenia zanieczyszczeń między pacjentami, moduł ForeSight Elite oraz przewody należy czyścić każdorazowo po zakończeniu stosowania tych elementów u konkretnego pacjenta. (rozdział 12)
- W przypadku poważnego zanieczyszczenia modułu lub przewodów krwią albo innymi płynami ustrojowymi w celu ograniczenia ryzyka przenoszenia zanieczyszczeń i zakażeń krzyżowych te elementy należy zdezynfekować. Jeśli nie można zdezynfekować modułu ForeSight Elite lub przewodów, wówczas należy je poddać serwisowaniu, wymienić albo wyrzucić. Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Edwards. (rozdział 12)
- Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia elementów wewnętrznych zespołów przewodów w module ForeSight Elite, należy unikać nadmiernego pociągania i zginania przewodów modułu oraz poddawania ich innym rodzajom obciążeń. (rozdział 12)
- Nie modyfikować w żaden sposób, nie naprawiać produktu ani nie wprowadzać w nim zmian. Naprawianie, modyfikowanie lub wprowadzanie zmian może wpływać na bezpieczeństwo pacjenta/operatora i/lub na działanie produktu. (rozdział 12)
- Czujniki nie są sterylne i dlatego nie należy ich umieszczać na skórze z otarciami, skórze popękanej ani poranionej. Zaleca się ostrożność w przypadku nakładania czujników na miejsca z delikatną skórą. Umieszczanie czujników, przyklejanie plastra lub przyciskanie takiego miejsca może zmniejszyć krążenie i/lub spowodować pogorszenie stanu skóry. (rozdział 12)

- Nie umieszczać czujników na miejscach ze słabą perfuzją. Aby zapewnić najlepsze przyleganie czujnika, należy unikać powierzchni skóry z nierównościami. Nie umieszczać czujników nad miejscami z wodobrzuszem, zapaleniem tkanki łącznej, odmą czaszkową ani obrzękiem. (rozdział 12)
- Jeśli będą wykonywane zabiegi elektrokautezy, wówczas czujniki i elektrody elektrokautezyjne należy umieszczać w jak największych odstępach, aby zapobiec niepożądanym oparzeniom skóry. Zaleca się zachowanie odległości co najmniej 15 cm (6 cali). (rozdział 12)
- Z modulem ForeSight Elite można używać wyłącznie akcesoria dostarczone przez firmę Edwards. Akcesoria firmy Edwards zapewniają bezpieczeństwo pacjenta i zachowują integralność, dokładność i kompatybilność elektromagnetyczną modułu ForeSight Elite. Podłączenie czujnika innego niż wyprodukowany przez firmę Edwards spowoduje odpowiedni alert w tym kanale, a ponadto nie zostanie zarejestrowana żadna wartość StO₂. (rozdział 12)
- Czujniki są przeznaczone do użytku u jednego pacjenta i nie mogą być przygotowywane do ponownego użycia — ponownie użyte czujniki stwarzają zagrożenie przeniesienia zanieczyszczeń lub zakażenia. (rozdział 12)
- Dla każdego pacjenta należy używać nowego czujnika, a po użyciu należy go wyrzucić. Utylizacja powinna odbywać się zgodnie z przepisami obowiązującymi lokalnie w szpitalu i instytucji. (rozdział 12)
- Jeśli czujnik jest w jakikolwiek sposób uszkodzony, nie wolno go używać. (rozdział 12)
- Zawsze należy zapoznać się z informacjami na opakowaniu czujnika. (rozdział 12)
- Podczas nakładania czujników zachować najwyższą ostrożność. Obwody czujników są wykonane z materiałów przewodzących i nie mogą się stykać z żadnymi innymi uziemionymi częściami przewodzącymi — mogą się stykać wyłącznie z monitorami EEG lub monitorami entropii. Takie zetknięcie przerywa izolację pacjenta i likwiduje ochronę zapewnianą przez czujnik. (rozdział 12)
- Nieprawidłowe nałożenie czujników może spowodować niedokładne pomiary. Czujniki niewłaściwie nałożone lub częściowo zerwane mogą spowodować albo zwiększenie, albo zmniejszenie odczytywanego poziomu wysycenia tlenem. (rozdział 12)
- Czujnika nie należy umieszczać w takim miejscu, w którym będzie obciążany masą ciała pacjenta. Przedłużone okresy nacisku (spowodowane na przykład umieszczeniem przylepca na czujniku albo tym, że pacjent obciąża czujnik, leżąc na nim) powodują nacisk czujnika na skórę, co może prowadzić do obrażeń skóry i obniżenia sprawności czujnika. (rozdział 12)
- Miejsca zamocowania czujników należy sprawdzać nie rzadziej niż co 12 godzin w celu zmniejszenia ryzyka nieprawidłowego przyklejenia czujnika, upośledzenia krążenia i naruszenia ciągłości skóry. Jeśli stan krążenia lub ciągłość skóry zostały naruszone, czujnik należy umieścić w innym miejscu. (rozdział 12)
- Do modułu ForeSight Elite nie należy podłączać więcej niż jednego pacjenta, ponieważ takie podłączenie przerywa izolację pacjenta i likwiduje ochronę zapewnianą przez czujnik. (rozdział 12)

- Moduł został zaprojektowany w taki sposób, aby sprzyjać zapewnianiu bezpieczeństwa pacjenta. Wszystkie części modułu są „odpornymi na defibrylację częściami aplikacyjnymi typu BF”, są chronione przed skutkami wyladowania defibrylatora i mogą pozostać przyczepione do ciała pacjenta. W trakcie wyladowania defibrylatora i nie dłużej niż dwadzieścia (20) sekund po nim odczyty modułu mogą być niedokładne. (rozdział 12)
- W przypadku korzystania z tego sprzętu z defibrylatorem nie jest wymagane podejmowanie żadnych osobnych działań, ale w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony przed skutkami działania defibrylatora należy używać wyłącznie czujników dostarczanych przez firmę Edwards. (rozdział 12)
- Podczas defibrylacji nie należy dotykać ciała pacjenta, ponieważ może to spowodować poważne obrażenia lub zgon. (rozdział 12)
- Jeśli dokładność jakiegokolwiek wartości wyświetlanej na monitorze budzi wątpliwości, należy w inny sposób określić parametry życiowe pacjenta. Działanie systemu alarmowego związanego z monitorowaniem pacjenta musi być regularnie sprawdzane oraz zawsze w przypadku wątpliwości dotyczących integralności produktu. (rozdział 12)
- Działanie modułu ForeSight Elite należy testować co najmniej raz na 6 miesięcy zgodnie z podręcznikiem serwisowym HemoSphere. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do obrażeń ciała. Jeśli moduł nie odpowiada, nie wolno go używać do czasu przeprowadzenia jego przeglądu lub wymiany. Dane kontaktowe działu pomocy technicznej znajdują się na wewnętrznej stronie okładki. (rozdział 12)
- Funkcja Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI) nie powinna być jedyną podstawą leczenia pacjentów. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie stanu hemodynamicznego pacjenta. (rozdział 13)
- Stosować wyłącznie zatwierdzone akcesoria, przewody i elementy zaawansowanego monitora HemoSphere, które zostały dostarczone i oznakowane przez firmę Edwards. Używanie niezatwierdzonych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta i dokładność pomiaru. (dodatek B)
- Zaawansowany monitor HemoSphere nie zawiera części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika. Zdjęcie osłony lub demontaż jakichkolwiek elementów spowoduje narażenie na działanie niebezpiecznego napięcia. (dodatek F)
- Ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub pożaru! Nie zanurzać zaawansowanego monitora HemoSphere, modułów ani przewodów platformy w jakimkolwiek ciekłym roztworze. Nie dopuszczać do przedostania się jakiegokolwiek płynu do wnętrza przyrządu. (dodatek F)
- W żadnym wypadku nie wolno czyścić ani przeprowadzać prac konserwacyjnych modułu FSM, kiedy jest on używany do monitorowania pacjenta. Moduł musi być wyłączony, a przewód zasilający zaawansowanego monitora HemoSphere odłączony, lub moduł musi być odłączony od monitora, a czujniki wyjęte z ciała pacjenta. (dodatek F)
- Przed rozpoczęciem czyszczenia lub konserwacji sprawdzić moduł FSM, przewody, czujniki i inne akcesoria pod kątem uszkodzeń. Sprawdzić przewody pod kątem pęknięć oraz wystrzępień, a także wygiętych lub złamanych wtyków. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń nie wolno używać modułu do czasu przeprowadzenia jego przeglądu, naprawy lub wymiany. Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Edwards. (dodatek F)
- Nieprzestrzeganie tej procedury grozi poważnymi obrażeniami ciała lub zgonem. (dodatek F)

- Zagrożenie wybuchem! Nie otwierać baterii, nie wrzucać jej do ognia, nie przechowywać w wysokiej temperaturze ani nie powodować zwarcia. Mogłoby to doprowadzić do zapłonu baterii, eksplozji, wycieku elektrolitu lub silnego nagrzania, powodując poważne obrażenia ciała lub zgon. (dodatek F)
- Zastosowanie akcesoriów, czujników lub przewodów innych niż podano może skutkować zwiększeniem poziomu emisji elektromagnetycznej lub obniżeniem odporności elektromagnetycznej. (dodatek G)
- Zabronione są jakiekolwiek modyfikacje zaawansowanego monitora HemoSphere. (dodatek G)
- Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej oraz inne źródła zakłóceń elektromagnetycznych, takie jak wykrywacze metalu, urządzenia do diatermii, litotrypsji i identyfikacji radiowej, a także elektromagnetyczne systemy przeciwwkradzieżowe, mogą potencjalnie wpływać na cały elektroniczny sprzęt medyczny, w tym na zaawansowany monitor HemoSphere. Wytyczne odnośnie do odpowiedniej odległości urządzeń do komunikacji od zaawansowanego monitora HemoSphere zawiera tabela G-3. Oddziaływanie innych nadajników RF nie jest znane i może zakłócać funkcjonowanie i zmniejszać bezpieczeństwo platformy do monitorowania HemoSphere. (dodatek G)

2.3 Przestrogi

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

- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.
- Przed użyciem zaawansowanego monitora HemoSphere oraz wszystkich akcesoriów i urządzeń wykorzystywanych razem z monitorem należy je skontrolować pod kątem uszkodzeń. Do uszkodzeń można zaliczyć pęknięcia, rysy, wgniecenia, odkryte styki elektryczne oraz wszelkie inne oznaki, że stan obudowy przewodu mógł się pogorszyć.
- Podczas podłączania lub odłączania przewodów zawsze chwycić za wtyczkę, a nie za przewód. Nie skręcać ani nie zginać złączy. Przed użyciem potwierdzić, że wszystkie czujniki oraz przewody są odpowiednio i całkowicie podłączone. (rozdział 3)
- Aby uniknąć uszkodzenia danych w zaawansowanym monitorze HemoSphere, należy zawsze odłączać przewód CCO pacjenta oraz przewód do oksymetrii przed użyciem defibrylatora. (rozdział 3)
- Nie wystawiać zaawansowanego monitora HemoSphere na działanie skrajnych temperatur. Dane techniczne dotyczące środowiska pracy zawiera dodatek A. (rozdział 3)
- Nie pozostawiać zaawansowanego monitora HemoSphere w brudnym lub zakurzonym otoczeniu. (rozdział 3)
- Nie zasłaniać otworów wentylacyjnych zaawansowanego monitora HemoSphere. (rozdział 3)
- Nie używać zaawansowanego monitora HemoSphere w otoczeniu, w którym silne światło utrudnia odczytanie ekranu LCD. (rozdział 3)
- Nie używać monitora jako urządzenia przenośnego. (rozdział 3)
- Podczas przenoszenia urządzenia upewnić się, że wyłączono zasilanie, a wtyczkę przewodu zasilania odłączono od gniazda. (rozdział 3)

- W przypadku podłączania zaawansowanego monitora HemoSphere do urządzeń zewnętrznych należy zapoznać się z instrukcjami obsługi tych urządzeń. Przed zastosowaniem klinicznym należy zweryfikować prawidłowe działanie systemu. (rozdział 6)
- Kalibrację portów analogowych zaawansowanego monitora HemoSphere powinien przeprowadzać wyłącznie właściwie przeszkolony personel. (rozdział 6)
- Dokładność ciągłego pomiaru wartości SVR w przypadku monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz zależy od jakości i dokładności danych MAP i CVP przesyłanych z monitorów zewnętrznych. Ponieważ jakość sygnału analogowego MAP i CVP z monitora zewnętrznego nie może zostać zwalidowana w zaawansowanym monitorze HemoSphere, rzeczywiste wartości oraz wartości (w tym wszystkie pochodne parametry) wyświetlane przez zaawansowany monitor HemoSphere mogą być niespójne. W związku z tym dokładność pomiaru wartości SVR w przypadku ciągłego monitorowania nie może zostać zagwarantowana. Aby ułatwić określenie jakości sygnałów analogowych, należy regularnie porównywać wartości MAP i CVP wyświetlane na monitorze zewnętrznym z wartościami wyświetlanymi na ekranie zależności fizjologicznych zaawansowanego monitora HemoSphere. Szczegółowe informacje na temat dokładności pomiarów, kalibracji i innych zmiennych mogących wpływać na analogowy sygnał wyjściowy z monitora zewnętrznego zamieszczono w podręczniku operatora zewnętrznego urządzenia do wprowadzania danych. (rozdział 6)
- Przed podłączeniem jakiegokolwiek urządzenia USB przeprowadzić skanowanie antywirusowe, aby zapobiec zainfekowaniu przez wirusy lub złośliwe oprogramowanie. (rozdział 8)
- Nie wprowadzać modułu do otworu na siłę. Należy przyłożyć równomierny nacisk, aby wsunąć moduł, a następnie zablokować w odpowiednim położeniu, czemu będzie towarzyszyć dźwięk kliknięcia. (rozdział 9)
- Niedokładne pomiary pojemności minutowej serca spowodowane przez:
 - Nieprawidłowe umiejscowienie lub niewłaściwe położenie cewnika.
 - Nadmierne odchylenia temperatury krwi w tętnicy płucnej. Przykładowe sytuacje, które powodują odchylenia temperatury krwi, to m.in.:
 - * stan po zabiegu z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego,
 - * podanie przez cewnik centralny schłodzonych lub podgrzanych roztworów produktów krwiopochodnych,
 - * stosowanie wyrobów wywierających stopniowany ucisk.
 - Powstanie skrzepliny na termistorze.
 - Nieprawidłowości w budowie anatomicznej (na przykład przecieki wewnątrzsercowe).
 - Nadmierna ruchomość pacjenta.
 - Zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektroauteryzacji lub elektrochirurgii.
 - Szybkie zmiany pojemności minutowej serca. (rozdział 9)
- W celu sprawdzenia, czy stała obliczeniowa jest taka sama, jak określona w ulotce do opakowania cewnika, należy zapoznać się z Załącznikiem E. Jeśli stała obliczeniowa różni się, należy wprowadzić żadaną stałą obliczeniową ręcznie. (rozdział 9)
- Nagłe zmiany temperatury krwi w tętnicy płucnej, na przykład spowodowane ruchami ciała pacjenta albo podaniem leku w bolusie, mogą spowodować wyliczenie wartości iCO lub iCI. W celu uniknięcia fałszywego wyzwalania krzywych należy przeprowadzić iniekcję jak najszybciej po wyświetleniu komunikatu Wstrzyknij. (rozdział 9)
- Nie wolno używać żadnych czujników FloTrac ani przetworników TruWave po oznaczonym terminie ważności. Stosowanie produktów po upływie tego terminu może się wiązać z gorszym działaniem przetwornika i drenów lub naruszeniem jałowości. (rozdział 10)
- Zbyt częste upuszczanie przewodu ciśnienia HemoSphere może spowodować uszkodzenie przewodu lub jego nieprawidłowe działanie. (rozdział 10)

- Nie badano skuteczności pomiarów FT-CO u pacjentów pediatrycznych. (rozdział 10)
- Niedokładność pomiarów FT-CO może być spowodowana następującymi czynnikami: • Nieprawidłowo wyzerowany i/lub wypoziomowany czujnik/przetwornik • Nadmierne lub niewystarczająco tłumione linie ciśnienia • Nadmierne odchylenia ciśnienia krwi. Do niektórych warunków powodujących odchylenia ciśnienia krwi należą m.in.: * Wewnątrzaoortalne pompy balonowe • Wszelkie sytuacje kliniczne, w których pomiar ciśnienia tętniczego zostaje uznany za niedokładny lub niereprezentatywny dla ciśnienia aortalnego, w tym m.in.: * Skrajny skurcz naczyniowy prowadzący do deformacji przebiegu krzywej ciśnienia w tętnicy promieniowej * Warunki hiperdynamiczne, na przykład po przeszczepie wątroby • Nadmierna ruchliwość pacjenta • Zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauterizacji lub elektrochirurgii Fala zwrotna przez zastawkę aortalną może skutkować przeszacowaniem wartości objętości wyrzutowej/pojemności minutowej serca obliczanej w zależności od rozległości zaburzeń zastawkowych i objętości krwi odpływającej z powrotem do lewej komory. (rozdział 10)
- Podczas podłączania lub odłączania przewodu zawsze należy chwycić za wtyczkę, a nie za przewód. (rozdział 10)
- Nie skręcać ani nie zginać złączy. (rozdział 10)
- Nie naciskać na siłę przycisku zerowania przewodu ciśnienia, aby nie uszkodzić przewodu. (rozdział 10)
- Należy się upewnić, że przewód do oksymetrii jest dobrze ustabilizowany, aby zapobiec niepotrzebnym ruchom przyłączonego cewnika. (rozdział 11)
- Nie należy dopuścić do zwilżenia końcówki cewnika ani miseczki kalibracyjnej przed kalibracją in vitro. Należy przepłukać kanał cewnika dopiero po zakończeniu kalibracji in vitro. (rozdział 11)
- Wykonywanie kalibracji in vitro po umieszczeniu cewnika do oksymetrii w ciele pacjenta będzie skutkowało niedokładną kalibracją. (rozdział 11)
- Czasami stosowanie urządzeń elektrochirurgicznych wpływa na sygnał SQI. O ile jest to możliwe, należy odsunąć sprzęt do elektrokoagulacji i przewody od zaawansowanego monitora HemoSphere i podłączyć przewody zasilające do osobnych obwodów prądu przemiennego. Jeśli problemy z jakością sygnału będą się utrzymywały, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards w celu uzyskania pomocy. (rozdział 11)
- Nie należy odłączać przewodu do oksymetrii, gdy trwa kalibracja lub przywoływanie danych. (rozdział 11)
- Jeżeli przewód do oksymetrii jest przenoszony z zaawansowanego monitora HemoSphere do innego zaawansowanego monitora HemoSphere, przed rozpoczęciem monitorowania należy sprawdzić, czy wzrost pacjenta, waga i BSA są prawidłowe. Jeśli to konieczne, ponownie wprowadzić dane pacjenta. (rozdział 11)
- Należy unikać umieszczania modułu ForeSight Elite w miejscu, w którym dioda LED nie jest łatwo widoczna. (rozdział 12)
- Zastosowanie zbyt dużej siły może spowodować wyłamanie zaczepu mocującego, co może spowodować ryzyko upadku modułu na pacjenta, osobę postronną lub operatora. (rozdział 12)
- Nie należy w żaden sposób podnosić ani pociągać modułu ForeSight Elite za żaden jego przewód ani ustawiać modułu w żadnym położeniu, które może spowodować ryzyko upadku modułu na pacjenta, osobę postronną lub operatora. (rozdział 12)

- Unikać umieszczania modułu ForeSight Elite pod prześcieradłem bądź kocem, który mógłby ograniczać przepływ powietrza wokół modułu, ponieważ może to spowodować wzrost temperatury obudowy modułu i wywołać zagrożenie obrażeniami ciała. (rozdział 12)
- Nie wprowadzać modułu do gniazda na siłę. Należy przyłożyć równomierny nacisk, aby wsunąć moduł, a następnie zablokować w odpowiednim położeniu, czemu będzie towarzyszyć dźwięk kliknięcia. (rozdział 12)
- Czujników nie należy umieszczać na obszarach o dużym zagęszczeniu włosów. (rozdział 12)
- Czujnik musi być umieszczony na czystej, suchej skórze. Obecność zanieczyszczeń, płynu, olejku, pudru, potu lub włosów, które mogą pogorszyć dobry kontakt między czujnikiem a skórą, wpłynie na poprawność pobranych danych i może skutkować wystąpieniem komunikatu alarmowego. (rozdział 12)
- W przypadku użytkowania w otoczeniach z oświetleniem diodowym może pojawić się konieczność zasłonięcia czujników przed podłączeniem do przewodu, ponieważ niektóre systemy o wysokim natężeniu światła mogą zakłócać działanie funkcji czujnika, która polega na wykrywaniu światła w zakresie bliskiej podczerwieni. (rozdział 12)
- Nie należy w żaden sposób podnosić ani pociągać modułu ForeSight Elite za żaden jego przewód, ani ustawiać modułu ForeSight Elite w żadnym położeniu, które może spowodować ryzyko upadku modułu na pacjenta, osobę postronną lub operatora. (rozdział 12)
- Po rozpoczęciu monitorowania pacjenta nie należy wymieniać czujnika ani odłączać czujnika na dłużej niż 10 minut, aby uniknąć ponownego uruchomienia początkowego obliczenia StO₂. (rozdział 12)
- Obecność źródła silnego pola elektromagnetycznego (np. aparatury elektrochirurgicznej) może mieć negatywny wpływ na pomiary. Podczas użytkowania takiego sprzętu pomiary mogą być niedokładne. (rozdział 12)
- Podwyższone poziomy karboksyhemoglobiny (ang. carboxyhemoglobin, COHb) lub methemoglobiny (ang. methemoglobin, MetHb) mogą prowadzić do niedokładnych lub błędnych pomiarów, podobnie jak barwniki wewnątrznaczyniowe oraz wszelkie substancje zawierające barwniki, które zmieniają zwykle zabarwienie krwi. Do innych czynników, które mogą wpływać na dokładność pomiaru, należą między innymi: mioglobina, hemoglobinopatie, niedokrwistość, lokalne nagromadzenie się krwi pod skórą, zakłócenia wynikające z ciał obcych na ścieżce czujnika, bilirubinemia, barwniki zastosowane zewnętrznie (tatuże), wysoki poziom Hgb lub Hct i znamiona. (rozdział 12)
- W przypadku użytkowania w otoczeniach z oświetleniem diodowym może pojawić się konieczność zasłonięcia czujników przed podłączeniem do przewodu, ponieważ niektóre systemy o wysokim natężeniu światła mogą zakłócać działanie funkcji czujnika, która polega na wykrywaniu światła w zakresie bliskiej podczerwieni. (rozdział 12)

- W porównaniu z wcześniejszymi wersjami oprogramowania moduł do oksymetrii ForeSight Elite z oprogramowaniem w wersji 3.0.7 lub późniejszej użytkowany z czujnikami pediatrycznymi (małymi i średnimi) szybciej wyświetla wartości StO₂. W szczególności pomiary StO₂ w zakresie poniżej 60% mogą dawać niższe wartości niż we wcześniejszych wersjach oprogramowania. Lekarze powinni uwzględnić szybszą odpowiedź i potencjalnie inne wartości StO₂ w przypadku korzystania z oprogramowania w wersji 3.0.7, szczególnie jeśli mają doświadczenie z wcześniejszymi wersjami oprogramowania modułu do oksymetrii ForeSight Elite. (rozdział 12)
- Efektywność parametru HPI ustalono na podstawie danych dotyczących krzywej ciśnienia tętniczej promieniowej. Nie oceniano efektywności parametru HPI na podstawie wartości ciśnienia tętniczego mierzonego w innych miejscach (np. w tętnicy udowej). (rozdział 13)
- Na podstawie parametru HPI nie zawsze można otrzymać z wyprzedzeniem ostrzeżenie o trendzie wskazującym na możliwość wystąpienia zdarzenia niedociśnienia w sytuacjach, w których interwencja kliniczna skutkuje nagłym нефизjologicznym zdarzeniem niedociśnienia. W razie takiej sytuacji funkcja HPI spowoduje natychmiastowo: wyświetlenie ekranu podręcznego alertu wysokiej wartości, wystąpienie alarmu o wysokim priorytecie oraz wyświetlenie wartości HPI równej 100 informującej o tym, że u pacjenta właśnie trwa zdarzenie niedociśnienia. (rozdział 13)
- Zachować ostrożność podczas korzystania ze wskaźnika dP/dt u pacjentów z ciężką stenozą aorty, ponieważ stenoza może ograniczać połączenie między lewą komorą a obciążeniem następczym. (rozdział 13)
- Chociaż parametr dP/dt jest w głównej mierze uzależniony od zmian kurczliwości lewej komory, może na niego wpływać obciążenie następcze podczas stanów wazoplegicznych (braku oddziaływania żylna-tętniczego). W tych okresach parametr dP/dt może nie odzwierciedlać zmian kurczliwości lewej komory. (rozdział 13)
- Informacje dotyczące parametru HPI, które zawierają tabela 13-11 i tabela 13-12, przedstawiono jako wytyczne ogólne i nie mogą być traktowane jako dane przypadków indywidualnych. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie stanu hemodynamicznego pacjenta. Patrz Zastosowanie kliniczne na stronie 221. (rozdział 13)
- Po każdym użyciu wyczyścić przyrządy i akcesoria, a następnie odłożyć na swoje miejsce. (dodatek F)
- Nie wylewać ani nie rozpylać cieczy na żadną część zaawansowanego monitora HemoSphere, jego akcesoriów, modułów ani przewodów. (dodatek F)
- Zaawansowane moduły monitorowania HemoSphere i przewody platformy są wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne (ang. electrostatic discharge, ESD). Nie podejmować prób otwierania obudowy modułu i kabla ani nie korzystać z niego, jeśli obudowa jest uszkodzona. (dodatek F)
- Nie stosować żadnych innych roztworów dezynfekcyjnych niż określono. (dodatek F)
- **NIE NALEŻY:** Dopuszczać do kontaktu jakiegokolwiek cieczy ze złączem zasilania Dopuszczać do przedostania się jakiegokolwiek cieczy do złączy lub otworów w obudowie monitora i modułach Jeśli dojdzie do kontaktu jakiegokolwiek cieczy z jednym z powyższych elementów, **NIE NALEŻY** podejmować prób korzystania z monitora. Natychmiast odłączyć zasilanie i wezwać pracownika oddziału biomedycznego placówki lub lokalnego przedstawiciela firmy Edwards. (dodatek F)
- Należy okresowo kontrolować wszystkie przewody pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Nie zwijać mocno przewodów na czas przechowywania. (dodatek F)

- Przewodu do oksymetrii HemoSphere nie należy sterylizować parą wodną, przez napromienianie ani za pomocą tlenu etylenu. Nie zanurzać przewodu do oksymetrii HemoSphere. (dodatek F)
- Nie stosować żadnych innych środków czyszczących, nie rozpylać ani nie wylewać roztworów czyszczących bezpośrednio na przewody platformy. Przewodów platformy nie należy sterylizować parą wodną, przez napromienianie ani za pomocą tlenu etylenu. Nie wolno zanurzać przewodów platformy w płynach. (dodatek F)
- Jeśli jakiegokolwiek roztwór elektrolitowy, np. mleczan Ringera, przedostanie się do złączy przewodu, gdy są podłączone do monitora, a monitor jest włączony, napięcie wzbudzenia może spowodować korozję elektrolityczną oraz szybkie zużycie styków elektrycznych. (dodatek F)
- Nie zanurzać żadnych złączy przewodów w środkach czyszczących, alkoholu izopropylowym ani aldehydzie glutarowym. (dodatek F)
- Nie suszyć złączy przewodów pistoletem do suszenia gorącym powietrzem. (dodatek F)
- Baterię litowo-jonową należy przekazać do recyklingu lub zutylizować, przestrzegając wszystkich przepisów krajowych i lokalnych. (dodatek F)
- Przyrząd został zbadany zgodnie z normą IEC 60601-1-2 i spełnia określone w niej wymagania odnośnie do wartości granicznych. Ma to zapewnić racjonalną ochronę przeciwko szkodliwym zakłóceniom w typowej lokalizacji medycznej. Niniejszy sprzęt generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a także, jeśli zostanie zainstalowany i będzie używany niezgodnie z niniejszym podręcznikiem, może powodować szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. Nie ma jednak gwarancji, że w przypadku określonej lokalizacji zakłócenia nie wystąpią. Jeżeli niniejszy sprzęt spowoduje szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń, co można ustalić poprzez wyłączenie i ponowne włączenie sprzętu, zalecane jest, aby użytkownik spróbował usunąć zakłócenia, stosując jeden lub kilka z poniższych środków zaradczych:
 - Zmienić ustawienie urządzenia odbiorczego lub przestawić je w inne miejsce.
 - Zwiększyć odległość pomiędzy sprzętem a urządzeniem.
 - Zwrócić się do producenta o pomoc. (dodatek G)

2.4 Symbole interfejsu użytkownika

Poniżej przedstawiono ikony występujące na ekranie zaawansowanego monitora HemoSphere. Aby uzyskać więcej informacji na temat wyglądu ekranu i nawigacji, patrz rozdział 5, *Nawigacja w obrębie zaawansowanego monitora HemoSphere*. Pewne ikony są wyświetlane jedynie podczas monitorowania z zastosowaniem określonych modułów lub przewodów wykorzystujących technologię hemodynamiczną.

Tabela 2-1 Symbole wyświetlacza monitora

Symbol	Opis
Ikony paska nawigacji	
	wybór trybu monitorowania
	rozpoczęcie monitorowania parametru CO (moduł HemoSphere Swan-Ganz)

Tabela 2-1 Symbole wyświetlacza monitora (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	zatrzymanie monitorowania CO za pomocą czasomierza CO (patrz <i>Czasomierz CO</i> na stronie 154) (moduł HemoSphere Swan-Ganz)
	wyzeruj i krzywa

Tabela 2-1 Symbole wyświetlacza monitora (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	monitorowanie GDT
	menu ustawień
	ekran główny (powrót do głównego ekranu monitorowania)
	wyświetlanie krzywej ciśnienia
	ukrycie krzywej ciśnienia
	wyciszanie alarmów dźwiękowych
	alarmy wstrzymane (wyciszone) z zastosowaniem czasomierza (Patrz <i>Wyciszanie alarmów dźwiękowych</i> na stronie 82)
	wznowienie monitorowania wraz z czasem, który upłynął od rozpoczęcia przerwy w monitorowaniu
Ikony menu narzędzi klinicznych	
	wybór trybu monitorowania
	iCO (chwilowa pojemność minutowa serca) (moduł HemoSphere Swan-Ganz)
	kalibracja oksymetrii (przewód do oksymetrii HemoSphere)
	Wprowadzić parametr ośrodkowego ciśnienia żylnego (CVP)
	kalkulator wartości wyliczanej
	przegląd zdarzeń
	wyzeruj i krzywa

Tabela 2-1 Symbole wyświetlacza monitora (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	test przewodu CCO pacjenta (moduł HemoSphere Swan-Ganz)
	dotatkowy ekran HPI (przewód ciśnienia HemoSphere)
	test odpowiedzi na podane płyny (funkcja zaawansowana)
Ikony menu nawigacji	
	powrót do głównego ekranu monitorowania
	powrót do poprzedniego menu
	anulowanie
	przewijanie do następnego elementu na liście pionowej
	przewijanie strony pionowo
	przewijanie w poziomie
	wprowadzanie
	klawisz enter klawiatury
	klawisz backspace klawiatury
	przesunięcie kursora w lewo o 1 znak
	przesunięcie kursora w prawo o 1 znak
	klawisz anuluj klawiatury
	element włączony
	element niewłączony
	zegar/krzywa — umożliwia użytkownikowi wyświetlanie historycznych lub przerywanych danych

Tabela 2-1 Symbole wyświetlacza monitora (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
Ikony kafelków parametrów	
	menu Alarmy/wartości docelowe: włączony wskaźnik dźwiękowy alarmu dotyczącego parametru
	menu Alarmy/wartości docelowe: wyłączony wskaźnik dźwiękowy alarmu dotyczącego parametru
	pasek wskaźnikowy jakości sygnału Patrz <i>Wskaźnik jakości sygnału</i> na stronie 182 (przewód do oksymetrii HemoSphere)
	wskaźnik przekroczenia filtrowania SVV: wysoka zmienność częstości tętna może mieć wpływ na wartości zmienności objętości wyrzutowej (SVV)
	Kalibracja oksymetrii żylniej (przewód do oksymetrii HemoSphere)
Ikony paska informacji	
	pasek informacji: ikona połączenia HIS Patrz tabela 8-2 na stronie 144
	zdjęcie (zrzut ekranu)
	pasek informacji: ikony żywotności baterii Patrz tabela 5-5 na stronie 111
	jasność ekranu
	głośność alarmu
	blokada ekranu
	skrót menu pomocy
	przegląd zdarzeń
	ciągły pomiar częstości akcji serca na każdy cykl pracy serca (moduł HemoSphere Swan-Ganz z wejściem EKG)
	sygnał Wi-Fi Patrz tabela 8-1 na stronie 143
Ikony analizy interwencji	
	przycisk analizy interwencji
	wskaźnik typu analizy interwencji dla zdarzenia niestandardowego (szary)

Tabela 2-1 Symbole wyświetlacza monitora (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	wskaźnik typu analizy interwencji dla problemu związanego z pozycją (fioletowy)
	wskaźnik typu analizy interwencji dla problemu związanego z płynami (niebieski)
	wskaźnik typu analizy interwencji dla interwencji (zielony)
	wskaźnik typu analizy interwencji dla oksymetrii (czerwony)
	wskaźnik typu analizy interwencji dla zdarzenia (żółty)
	ikona edycji w dodatkowym polu informacyjnym o interwencji
	ikona klawiatury do wprowadzania uwag na ekranie edycji interwencji
Ikony monitorowania GDT	
	przycisk dodawania wartości docelowej na ekranie monitorowania GDT
	przycisk wartości docelowej na ekranie monitorowania GDT
	przycisk zamknięcia wyboru wartości docelowej na ekranie monitorowania GDT
	przycisk edycji wartości docelowej na ekranie monitorowania GDT
	symbol Time-in-Target (wartość docelowa czasu trwania) na ekranie monitorowania GDT
Ikony HPI	
	klawisz skrótu dodatkowego ekranu HPI

2.5 Symbole na etykietach produktu

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

Tabela 2-2 Symbole na etykietach produktu

Symbol	Opis
	Producent
	Data produkcji
Rx only	Przeostoga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie
IPX1	Zapewnia standard IPX1 ochrony przed kroplami wody spadającymi pionowo
IPX4	Zakres ochrony przed wnikaniem cząstek stałych
	Zgodnie z dyrektywą Wspólnoty Europejskiej 2012/19/EU należy osobno utylizować sprzęt elektryczny i elektroniczny
	Spełnia ograniczenie dotyczące substancji niebezpiecznych (RoHS) — tylko Chiny
	Zgodność z przepisami FCC (Federal Communications Commission) — tylko USA
	Urządzenie jest wyposażone w nadajnik promieniowania niejonizującego, który może powodować zakłócenia o częstotliwości radiowej w innych urządzeniach znajdujących się w pobliżu
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Patrz instrukcja obsługi na stronie eifu.edwards.com
	Instrukcja obsługi w formie elektronicznej jest dostępna za pośrednictwem telefonu lub adresu strony internetowej
	Intertek ETL
#	Numer modelu
SN	Numer seryjny
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej

Tabela 2-2 Symbole na etykietach produktu (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Użytkowanie produktu w środowisku RM nie jest bezpieczne
	Conformité Européenne (oznakowanie CE) nadane przez firmę TÜV SÜD Product Service GmbH (jednostkę notyfikowaną)
	Conformité Européenne (oznakowanie CE)
LOT	Kod partii
PN	Numer części
QTY	Ilość
	Nie zawiera ołowiu
	Znak certyfikacji produktu przez Underwriters Laboratories
 Li-ion	Bateria litowo-jonowa nadająca się do recyklingu
	Oznaczenie zgodności technicznej (Japonia)
	Nie demontować
	Nie spalać
MD	Wyrób medyczny
	Importer
Etykiety identyfikacyjne złączy	
	Trzpień przyłączeniowy wyrównania potencjałów
	USB 2.0

Tabela 2-2 Symbole na etykietach produktu (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	USB 3.0
	Połączenie sieci Ethernet
 1	Wejście analogowe 1
 2	Wejście analogowe 2
	Wyjście ciśnienia DPT
	Część aplikacyjna lub połączenie typu CF odporne na defibrylację
 ECG	Sygnał wejściowy EKG z monitora zewnętrznego
	Wyjście HDMI
	Złącze: szeregowo wyjście COM (RS232)
Dodatkowe etykiety na opakowaniu	
	Chronić przed wilgocią
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie

Tabela 2-2 Symbole na etykietach produktu (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Tą stroną w górę
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją stosowania
	Opakowanie z kartonu nadającego się do recyklingu
	Chronić przed światłem słonecznym.
	Zakres temperatury (X = dolna granica, Y = górna granica)
	Zakres wilgotności (X = dolna granica, Y = górna granica)
	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania
	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu
	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)
	Przyjazny dla środowiska okres użytkowania zgodnie z przeznaczeniem (EFUP) — dotyczy wyłącznie Chin

UWAGA

W przypadku wszystkich etykiet akcesoriów należy zapoznać się z tabelą symboli znajdującą się w instrukcji użytkowania akcesorium.

2.6 Obowiązujące normy

Tabela 2-3 Obowiązujące normy

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

2.7 Funkcjonowanie zasadnicze zaawansowanego monitora HemoSphere

Platforma zapewnia wyświetlanie ciągłej i chwilowej pojemności minutowej serca (CO) przy zastosowaniu zgodnego cewnika Swan-Ganz, zgodnie z danymi technicznymi przedstawionymi w Dodatku A. Platforma zapewnia wyświetlanie wewnątrznaczyniowego ciśnienia krwi przy zastosowaniu zgodnego czujnika FloTrac lub Acumen IQ bądź zgodnego jednorazowego przetwornika ciśnienia (DPT) TruWave, zgodnie z danymi technicznymi, które zawiera Dodatek A. Platforma zapewnia wyświetlanie parametru SvO₂/ScvO₂ przy zastosowaniu zgodnego cewnika do oksymetrii, zgodnie z danymi technicznymi, które zawiera Dodatek A. Platforma zapewnia wyświetlanie parametru StO₂ ze zgodnym czujnikiem i modulem do oksymetrii, zgodnie z danymi technicznymi, które zawiera Dodatek A. Platforma zapewnia alarmy, alerty, wskaźniki i/lub informacje o stanie systemu, gdy niemożliwe jest dostarczenie dokładnego pomiaru odpowiedniego parametru hemodynamicznego. Więcej informacji — patrz *Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego* na stronie 277.

Działanie urządzenia, z uwzględnieniem jego charakterystyki funkcjonalnej, zostało zweryfikowane za pomocą serii wszechstronnych testów w celu zapewnienia bezpieczeństwa i odpowiedniego działania urządzenia stosowanego zgodnie z jego przeznaczeniem i z instrukcjami obsługi.

Instalacja i konfiguracja

Spis treści

Rozpakowywanie	56
Porty przyłączeniowe zaawansowanego monitora HemoSphere.....	58
Instalacja zaawansowanego monitora HemoSphere.....	61
Pierwsze uruchomienie.....	65

3.1 Rozpakowywanie

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

3.1.1 Zawartość opakowania

Zaawansowana platforma do monitorowania HemoSphere jest urządzeniem modułowym i w związku z tym układ opakowań będzie się różnił w zależności od zamówionego zestawu. Zaawansowany system do monitorowania HemoSphere, który jest podstawą konfiguracji zestawu, zawiera zaawansowany monitor HemoSphere, przewód zasilania sieciowego, osłonę wejścia zasilania, zestaw baterii HemoSphere, dwa moduły rozszerzające, jeden moduł rozszerzający L-Tech, skrócony przewód oraz pamięć przenośną USB zawierającą podręcznik operatora. Patrz tabela 3-1. Dodatkowe elementy, które mogą być dołączone i dostarczone z innymi zestawami, obejmują moduł HemoSphere Swan-Ganz, przewód CCO pacjenta oraz przewód do oksymetrii HemoSphere. Elementy jednorazowe i akcesoria mogą być dostarczane osobno. Zaleca się potwierdzenie odbioru całego zamówionego sprzętu. Pełną listę dostępnych akcesoriów zawiera dodatek B: *Akcesoria*.

Tabela 3-1 Elementy składowe zaawansowanego systemu do monitorowania HemoSphere

Zaawansowany system do monitorowania HemoSphere (zestaw podstawowy)
• Zaawansowany monitor HemoSphere • Zestaw baterii HemoSphere • Przewód zasilania sieciowego • Osłona wejścia zasilania • Moduł rozszerzający L-Tech • Moduł rozszerzający (2) • Skrócony przewód • Podręcznik operatora (w pamięci przenośnej USB)

3.1.2 Wymagane akcesoria modułów platformy i przewodów

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

Tabela 3-2 Przewody i cewniki wymagane do monitorowania parametrów za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz

Wymagany przewód/cewnik	Parametry monitorowane i obliczane					
	CO	EDV	RVEF	SVR	iCO	SV
Przewód CCO pacjenta (Kabel CCO dla pacjent)	•	•	•	•	•	•
Przewód EKG		•	•			•
Przewód(-ody) ciśnienia z wejściem analogowym				•		
Sonda temperatury iniektatu					•	
Cewnik Swan-Ganz do termodylucji					•	
Cewnik Swan-Ganz CCO lub cewnik Swan-Ganz CCOMbo	•			•	•	•
Cewnik Swan-Ganz CCOMbo V	•	•	•	•	•	•

UWAGA

Nie wszystkie parametry mogą być monitorowane lub obliczane u pacjentów pediatrycznych. Listę dostępnych parametrów zawiera tabela 1-1 na stronie 25.

Tabela 3-3 Opcje czujników do monitorowania parametrów za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere

Opcje czujnika ciśnienia/ przetwornika ciśnienia	Parametry monitorowane i obliczane								
	CO	SV	SVV/ PPV	SVR	PR	SYS/ DIA/ MAP	MPAP	CVP	HPI/ dP/dt/ Ea _{dyn}
Czujnik FloTrac	•	•	•	*	•	•			
Przetwornik TruWave					•	•	•	•	
Czujnik Acumen IQ	•	•	•	*	•	•			•

*UWAGA

Do obliczenia wartości SVR potrzebny jest analogowy sygnał wejściowy CVP, monitorowanie CVP lub ręczne wprowadzenie wartości CVP.

Tabela 3-4 Cewniki wymagane do monitorowania parametrów za pomocą przewodu do oksymetrii HemoSphere

Wymagany cewnik	Parametry monitorowane i obliczane	
	ScvO ₂	SvO ₂
Cewnik do oksymetrii PediaSat lub zgodny centralny cewnik żylny do oksymetrii	•	
Cewnik Swan-Ganz do oksymetrii		•

Tabela 3-5 Akcesoria wymagane do monitorowania parametrów za pomocą modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere

Wymagane akcesorium	Oksymetria tkankowa (StO ₂)
Moduł ForeSight Elite	•
Czujnik ForeSight Elite	•

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

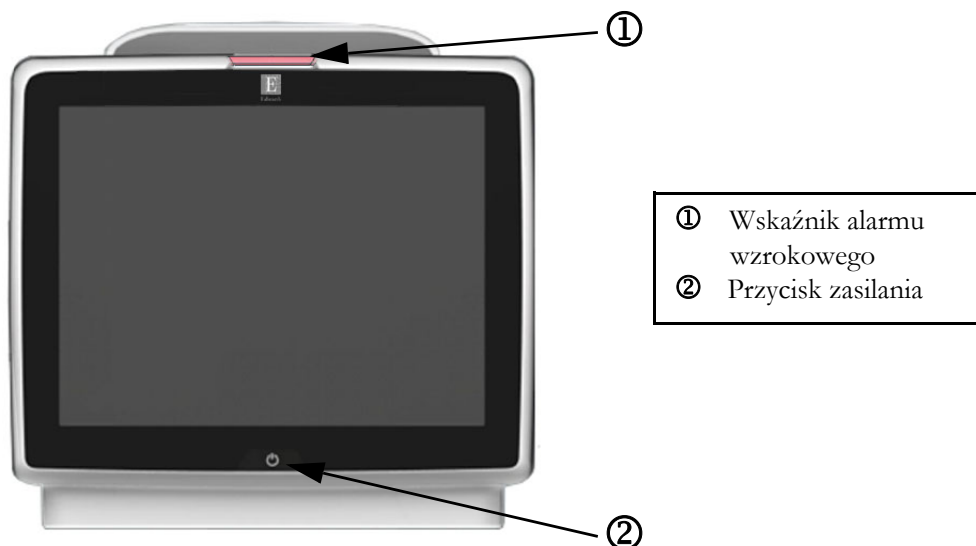
PRZESTROGA Podczas podłączania lub odłączania przewodów zawsze chwytać za wtyczkę, a nie za przewód. Nie skręcać ani nie zginać złączy. Przed użyciem potwierdzić, że wszystkie czujniki oraz przewody są odpowiednio i całkowicie podłączone.

Aby uniknąć uszkodzenia danych w zaawansowanym monitorze HemoSphere, należy zawsze odłączać przewód CCO pacjenta oraz przewód do oksymetrii przed użyciem defibrylatora.

3.2 Porty przyłączeniowe zaawansowanego monitora HemoSphere

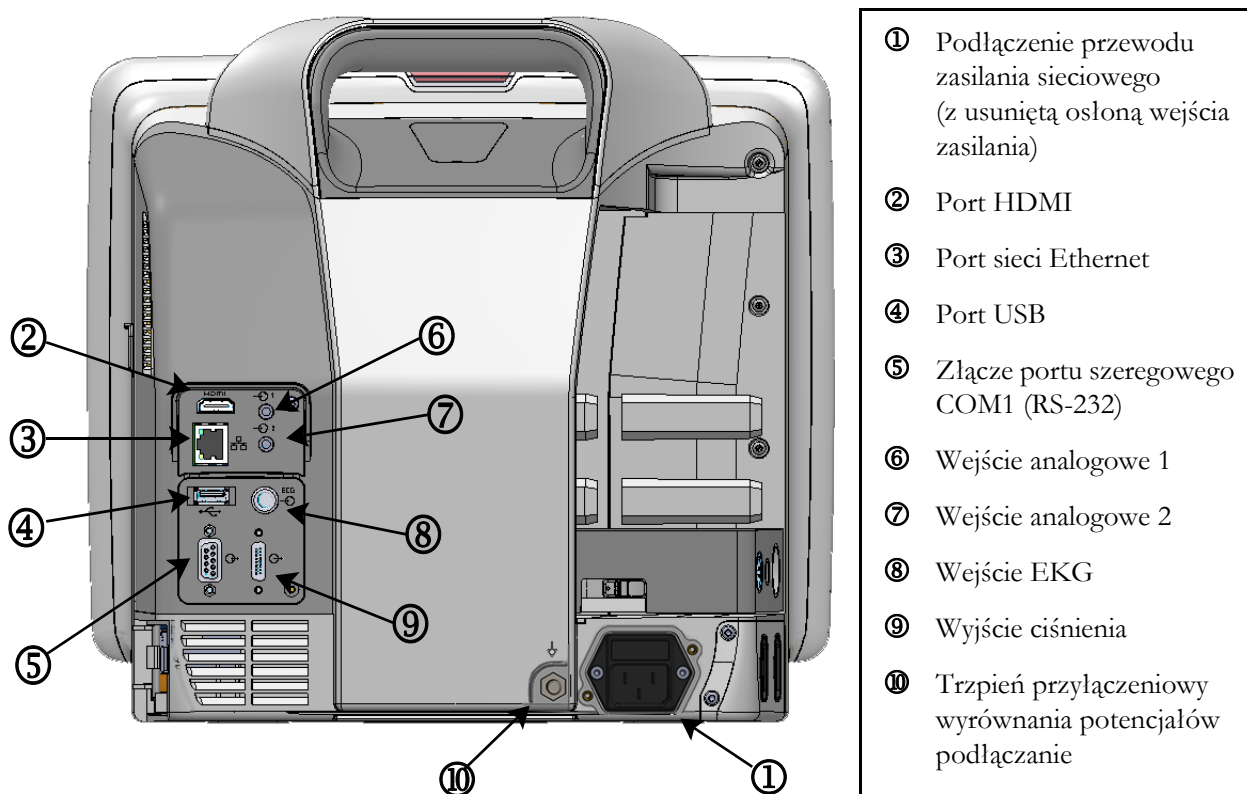
Poniższe ilustracje przedstawiają porty przyłączeniowe i inne główne funkcje panelu przedniego, tylnego oraz paneli bocznych zaawansowanego monitora HemoSphere.

3.2.1 Przód monitora



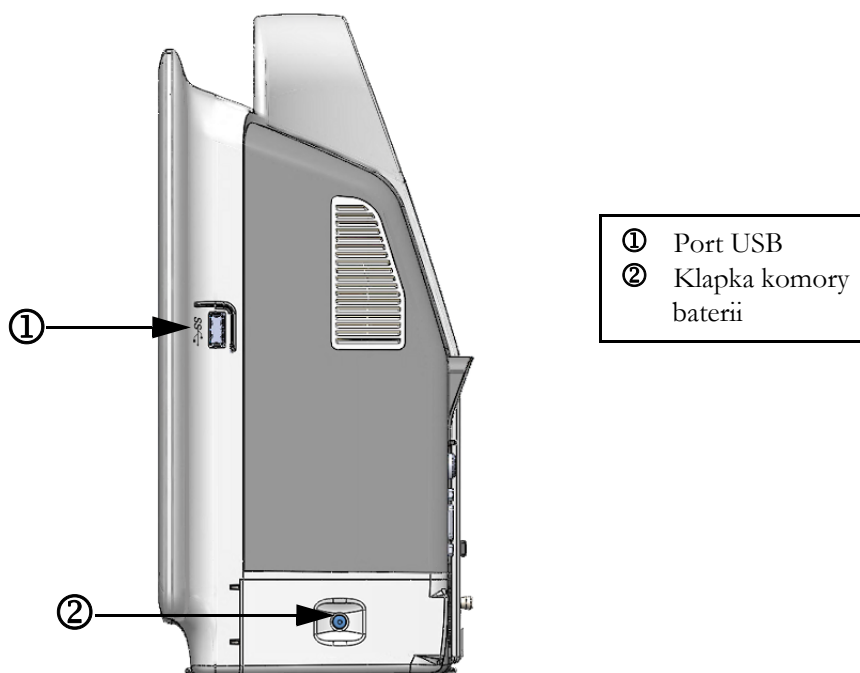
Rysunek 3-1 Zaawansowany monitor HemoSphere — widok z przodu

3.2.2 Tył monitora



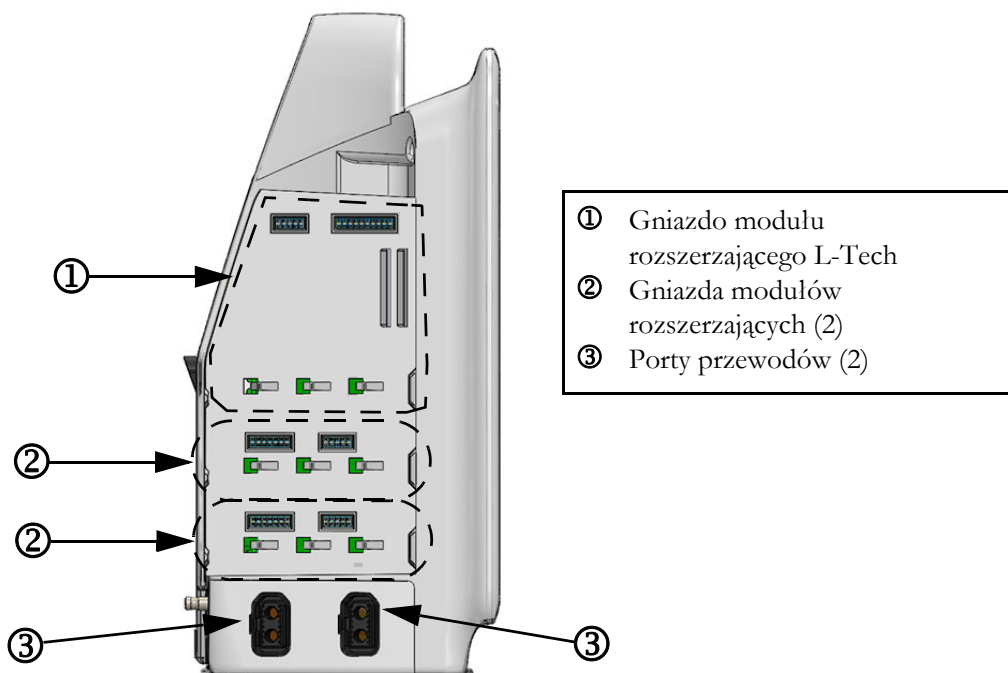
Rysunek 3-2 Zaawansowany monitor HemoSphere — widok z tyłu (z modułem HemoSphere Swan-Ganz)

3.2.3 Prawy panel monitora



Rysunek 3-3 Zaawansowany monitor HemoSphere — prawy panel

3.2.4 Lewy panel monitora



Rysunek 3-4 Zaawansowany monitor HemoSphere — lewy panel (widok bez modułów)

3.3 Instalacja zaawansowanego monitora HemoSphere

3.3.1 Możliwości i zalecenia dotyczące montażu

Zaawansowany monitor HemoSphere powinien być umieszczony na stabilnej płaskiej powierzchni lub bezpiecznie zamontowany na zgodnym stojaku odpowiednio do zasad stosowanych w placówce. Podczas korzystania z monitora operator powinien znajdować się przed nim, w niedużej odległości od niego. Urządzenie może być używane jednocześnie tylko przez jednego użytkownika. Stojak na kółkach do zaawansowanego monitora HemoSphere jest dostępny jako akcesorium dodatkowe. Więcej informacji — patrz *Opis dodatkowych akcesoriów* na stronie 288. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards, aby otrzymać zalecenia dotyczące dodatkowych możliwości montażu.

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

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

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

Nie stawiać dodatkowego sprzętu ani przedmiotów na wierzchu zaawansowanego monitora HemoSphere.

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

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

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

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

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

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

-
- PRZESTROGA** Nie wystawiać zaawansowanego monitora HemoSphere na działanie skrajnych temperatur. Dane techniczne dotyczące środowiska pracy zawiera dodatek A.
- Nie pozostawiać zaawansowanego monitora HemoSphere w brudnym lub zakurzonej otoczeniu.
- Nie zasłaniać otworów wentylacyjnych zaawansowanego monitora HemoSphere.
- Nie używać zaawansowanego monitora HemoSphere w otoczeniu, w którym silne światło utrudnia odczytanie ekranu LCD.
- Nie używać monitora jako urządzenia przenośnego.
-

3.3.2 Instalacja baterii

Otworzyć klapkę komory baterii (rysunek 3-3) i włożyć baterię do wnęki, upewniając się, że jest w pełni umieszczona i osadzona. Zamknąć klapkę komory baterii i upewnić się, że zatrzask jest dobrze zamknięty. Postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby podłączyć przewód zasilania i w pełni naładować baterię. Nie używać nowego zestawu baterii jako źródła zasilania, zanim nie zostanie w pełni naładowany.

-
- UWAGA** Aby upewnić się, że poziom naładowania baterii wyświetlany na monitorze jest właściwy, należy przed pierwszym użyciem ją sformatować. Informacje na temat konserwacji i formowania baterii — patrz *Konserwacja baterii* na stronie 309.
- Zestaw baterii HemoSphere jest zapasowym źródłem zasilania wykorzystywanym w trakcie przerw w zasilaniu sieciowym i może być wykorzystywany do monitorowania jedynie przez ograniczony czas.
-

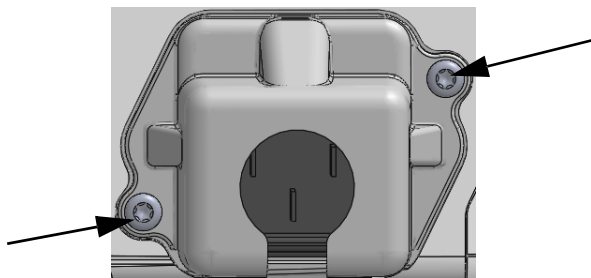
-
- OSTRZEŻENIE** Upewnić się, że bateria jest w pełni umieszczona, a klapka komory baterii odpowiednio zatrzaskowana. Jeśli bateria wypadnie, może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub lekarza.
- W zaawansowanym monitorze HemoSphere należy używać wyłącznie baterii zatwierdzonych przez firmę Edwards. Nie ładować zestawu baterii poza monitorem. Może to spowodować uszkodzenie baterii lub obrażenia ciała użytkownika.
- Zaleca się korzystanie z zaawansowanego monitora HemoSphere z włożoną baterią, aby zapobiec przerwaniu monitorowania w przypadku utraty zasilania sieciowego.
- Jeśli dojdzie do utraty zasilania lub bateria się wyczerpie, monitor przeprowadzi kontrolowaną procedurę wyłączania.
-

3.3.3 Podłączanie przewodu zasilania

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

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

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



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

3.3.3.1 Połączenie wyrównawcze

Niniejszy monitor MUSI być uziemiony podczas pracy (urządzenie klasy I według normy IEC 60601-1). W przypadku braku dostępu do gniazda klasy szpitalnej lub gniazda trójstykowego należy zasięgnąć porady szpitalnego elektryka, aby zapewnić odpowiednie uziemienie. Na tylnym panelu monitora (rysunek 3-2) znajduje się przyłącze wyrównawcze, które należy podłączyć do systemu wyrównania potencjałów (przewód wyrównawczy).

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

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

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

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

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

3.3.4 Podłączanie i odłączanie modułu do monitorowania hemodynamicznego

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

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

3.3.5 Podłączanie i odłączanie przewodu do monitorowania hemodynamicznego

Oba porty przewodu do monitorowania są wyposażone w mechanizm zatrząsków magnetycznych. Przed podłączeniem sprawdzić, czy przewód nie jest uszkodzony. Przewód do monitorowania zatrząśnie się w odpowiednim miejscu, jeśli zostanie właściwie osadzony w porcie. Aby odłączyć przewód, należy chwycić za wtyczkę i wyciągnąć ją z gniazda monitora.

3.3.6 Podłączanie przewodów urządzeń zewnętrznych

Zaawansowany monitor HemoSphere wykorzystuje pozyskane dane monitorowania do obliczania określonych parametrów hemodynamicznych. Zaliczają się do nich dane uzyskane z portów wejściowych ciśnienia i portu wejściowego monitora EKG. Wszystkie podrzędne połączenia przewodów są umieszczone na tylnym panelu monitora (rysunek 3-2). Patrz *Wymagane akcesoria modułów platformy i przewodów* na stronie 57 — znajduje się tam wykaz obliczonych parametrów dostępnych w przypadku określonych połączeń przewodów. Więcej informacji o konfigurowaniu analogowych portów ciśnienia — patrz *Analogowy sygnał wejściowy ciśnienia* na stronie 124.

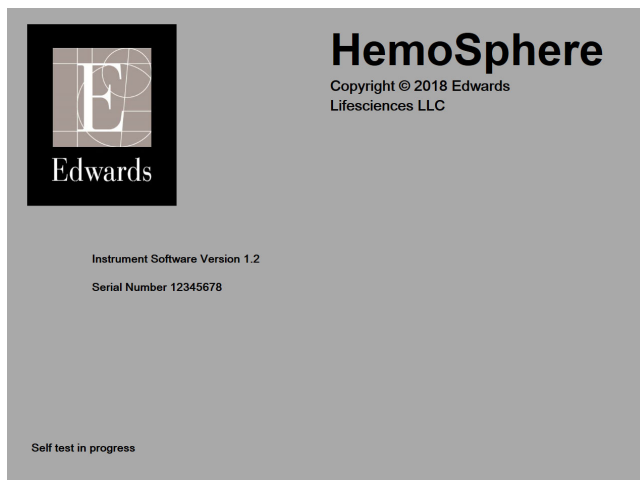
WAŻNA INFORMACJA Zaawansowany monitor HemoSphere jest zgodny z analogowymi podrzędnymi wejściami ciśnienia i EKG każdego zewnętrznego monitora pacjenta wyposażonego w analogowe podrzędne porty wyjściowe zgodne z danymi technicznymi dotyczącymi sygnału wejściowego zamieszczonymi w dodatku A, tabela A-5 tego podręcznika operatora. Dzięki temu można w wygodny sposób wykorzystać informacje z monitora pacjenta do obliczenia dodatkowych parametrów hemodynamicznych, które mają zostać wyświetlone. Jest to funkcja opcjonalna niemająca wpływu na podstawowe działanie zaawansowanego monitora HemoSphere polegające na monitorowaniu pojemności minutowej serca (za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz) lub wysycenia tlenem krwi żyłnej (za pomocą kabla pulsoksymetru monitora HemoSphere).

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

3.4 Pierwsze uruchomienie

3.4.1 Procedura uruchamiania

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



Rysunek 3-6 Ekran rozruchowy

UWAGA W przypadku wykrycia błędnego stanu przez test diagnostyczny zamiast ekranu rozruchowego zostanie wyświetlony ekran błędu systemu. Patrz rozdział 14: *Rozwiązywanie problemów* lub dodatek F: *Konserwacja systemu, serwis i pomoc*. W innym przypadku należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Edwards Lifesciences w celu uzyskania pomocy.

3.4.2 Wybór języka

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

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

Po wyświetleniu ekranu wyboru języka należy dotknąć żądany język.



Rysunek 3-7 Ekran wyboru języka

UWAGA Przykładowe ekrany wyboru języka — rysunek 3-6 i rysunek 3-7.

Zaawansowany monitor HemoSphere — skrócony przewodnik

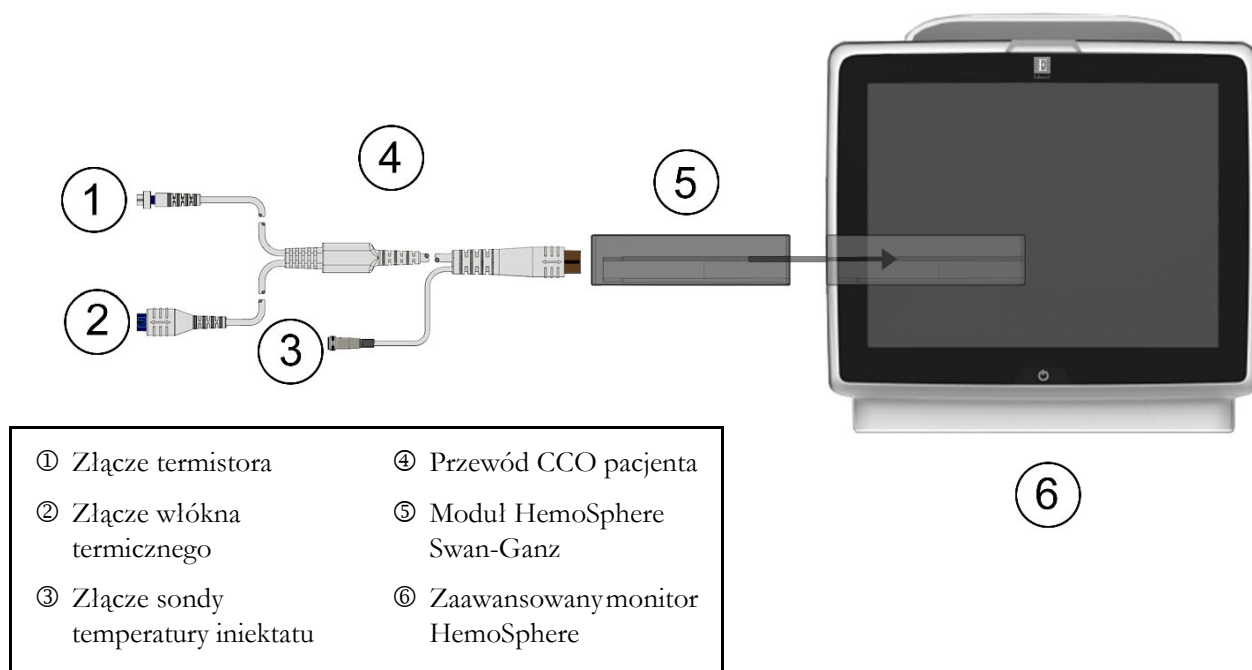
Spis treści

Monitorowanie pojemności wyrzutowej serca za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz	68
Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere	71
Monitorowanie za pomocą przewodu do oksymetrii HemoSphere	73
Monitorowanie za pomocą modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere	76

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

4.1 Monitorowanie pojemności wyrzutowej serca za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz

Złącza do monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz — patrz rysunek 4-1.



Rysunek 4-1 Przegląd połączeń do monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz

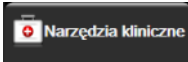
- 1 Wprowadzić moduł HemoSphere Swan-Ganz do monitora. Prawidłowo osadzony moduł zatrzaśnie się na miejscu.
- 2 Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć zaawansowany monitor HemoSphere. Wszystkie funkcje są dostępne z poziomu ekranu dotykowego.
- 3 Wybrać przycisk **Kontynuuj dla tego samego pacjenta** lub przycisk **Nowy pacjent**, a następnie wprowadzić dane nowego pacjenta.
- 4 Podłączyć przewód CCO pacjenta do modułu HemoSphere Swan-Ganz.
- 5 W oknie **Wybór trybu monitorowania** wybrać przycisk trybu monitorowania **Inwazyjny**.
- 6 Dotknąć ikony **Uruchomienie monitorowania**, aby rozpocząć monitorowanie.
- 7 Dotknąć ikony ustawień  → zakładki **Wybierz opcję Ekran**  **Wybierz opcję Ekran**, aby wybrać żądany widok ekranu monitorowania.
- 8 Dotknąć wewnątrz kafelka parametru, aby wybrać żądany kluczowy parametr w menu konfiguracji kafelka parametru.
- 9 Dotknąć kafelka parametru, aby dostosować **Alarmy/wartości docelowe**.
- 10 W zależności od rodzaju cewnika przejść do etapu 11 jednej z poniższych części:
 - część 4.1.1 — w przypadku monitorowania CO,
 - część 4.1.2 — w przypadku monitorowania iCO,
 - część 4.1.3 — w przypadku monitorowania EDV.

4.1.1 Monitorowanie ciągłej pojemności minutowej serca

- 11 Podłączyć termistor ① i włókno termiczne ② złączyć cewnika CCO Swan-Ganz (rysunek 4-1) do przewodu CCO pacjenta.
- 12 Upewnić się, że cewnik jest prawidłowo umieszczony w ciele pacjenta.
- 13 Dotknąć ikony uruchomienia monitorowania . Na ikonie zatrzymania monitorowania  pojawi się czasomierz wskazujący czas, jaki pozostał do wyświetlenia pierwszej wartości CO. Po upływie około 5 do 12 minut, kiedy zostanie zarejestrowana wystarczająca ilość danych, na kafelku parametru pojawi się wartość CO.
- 14 Czas do następnego pomiaru CO wyświetlany jest poniżej ikony zatrzymania monitorowania . W celu uzyskania krótszych odstępów między obliczeniami należy jako kluczowy parametr wybrać STAT CO (sCO). sCO stanowi szybkie oszacowanie wartości CO.
- 15 Dotknąć ikony zatrzymania monitorowania , aby zatrzymać monitorowanie CO.

4.1.2 Monitorowanie chwilowej pojemności minutowej serca

Przed rozpoczęciem wykonać czynności opisane w etapach 1–10 (patrz część 4.1, początek).

- 11 Podłączyć złącze termistora cewnika Swan-Ganz (①, rysunek 4-1) do przewodu CCO pacjenta.
- 12 Podłączyć sondę temperatury iniektatu do łącznika sondy temperatury iniektatu ③ na przewodzie CCO pacjenta. Typ systemu iniektatu (in-line lub łaźnia) jest wykrywany automatycznie.
- 13 Dotknąć ikony ustawień  → zakładki **Narzędzia kliniczne**  → ikony **iCO** .
- 14 Wybrać następujące ustawienia na ekranie konfiguracji nowego zestawu:
 - **Objętość iniektatu:** 10 ml, 5 ml lub 3 ml (wyłącznie z sondą do pomiaru temperatury w łaźni)
 - **Rozmiar cewnika:** 5,5 F, 6 F, 7 F, 7,5 F lub 8 F
 - **Obliczona stała:** Auto; jeśli wybrano wprowadzanie ręczne, zostanie wyświetlona klawiatura

UWAGA Obliczona stała jest obliczana automatycznie na podstawie typu systemu iniektatu, objętości iniektatu i rozmiaru cewnika. Jeżeli obliczona stała jest wprowadzana ręcznie, wybór objętości iniektatu i rozmiaru cewnika zostaną ustawione na **Auto**.

- **Tryb bolusa:** Auto lub Ręczny

- 15 Dotknąć przycisku **Uruchom zestaw**.
- 16 W automatycznym trybie bolusa polecenie **Czekaj** jest podświetlone () do czasu uzyskania wartości wyjściowej warunków termicznych. W ręcznym trybie bolusa napis **Gotowe** () zostanie podświetlony po osiągnięciu wartości wyjściowej warunków termicznych. Dotknąć przycisku **Wstrzyknij**, aby rozpocząć procedurę podawania bolusa.
- 17 Kiedy przycisk **Wstrzyknij** podświetli się () , zastosować szybką, płynną, ciągłą technikę, aby podać uprzednio wybraną objętość bolusa.

- 18 Podświetlana jest opcja **Wyliczenie** () , a następnie jest wyświetlany wynik pomiaru iCO.
- 19 W zależności od potrzeb etapy 16–18 można powtórzyć maksymalnie sześć razy.
- 20 Dotknąć przycisku **Przegląd** i, jeśli to konieczne, wykonać edycję serii bolusa.
- 21 Dotknąć przycisku **Akceptuj**.

4.1.3 Monitorowanie ciągłej objętości późnorozkurczowej

Przed rozpoczęciem wykonać czynności opisane w etapach 1–10 (patrz część 4.1, początek).

Do pozyskiwania parametrów EDV/RVEF należy stosować cewnik CCO Swan-Ganz z RVEDV.

- 11 Podłączyć termistor ① i włókno termiczne ② złączy cewnika wolumetrycznego Swan-Ganz (rysunek 4-1) do przewodu CCO pacjenta.
- 12 Upewnić się, że cewnik jest prawidłowo umieszczony w ciele pacjenta.
- 13 Podłączyć jeden koniec przewodu interfejsu EKG do panelu tylnego zaawansowanego monitora HemoSphere, a jego drugi koniec do wyjścia sygnału EKG przyłóżkowego monitora EKG.
- 14 Dotknąć ikony uruchomienia monitorowania , aby rozpocząć monitorowanie CO/EDV.
- 15 Na ikonie zatrzymania monitorowania  pojawi się czasomierz wskazujący czas, jaki pozostał do wyświetlenia pierwszej wartości CO/EDV. Po około 5 do 12 minut, kiedy zostanie zarejestrowana wystarczająca ilość danych, na skonfigurowanych kafelkach parametrów pojawi się wartość EDV i/lub RVEF.
- 16 Na pasku informacji wyświetlany jest czas do następnego pomiaru CO. W celu uzyskania dłuższych odstępów między obliczeniami jako kluczowe parametry należy wybrać parametry STAT (sCO, sEDV i sRVEF). Parametry sCO, sEDV i sRVEF stanowią szybkie oszacowanie parametrów CO, EDV i RVEF.
- 17 Dotknąć ikony zatrzymania monitorowania , aby zatrzymać monitorowanie CO/EDV.

4.2 Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere



Rysunek 4-2 Opis podłączania przewodu ciśnienia

4.2.1 Konfiguracja przewodu ciśnienia

- 1 Podłączyć koniec przewodu ciśnienia podłączany do monitora do zaawansowanego monitora HemoSphere.
- 2 Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć zaawansowany monitor HemoSphere. Wszystkie funkcje są dostępne z poziomu ekranu dotykowego.
- 3 Wybrać przycisk **Kontynuuj dla tego samego pacjenta** lub przycisk **Nowy pacjent**, a następnie wprowadzić dane nowego pacjenta.
- 4 Wybrać przycisk monitorowania w trybie **Minimalnie inwazyjna** w oknie **Wybór trybu monitorowania**, a następnie dotknąć ikony **Uruchomienie monitorowania**. Zostanie wyświetlony ekran **Wyzeruj i krzywa**.
- 5 Podłączyć wypełniony czujnik ciśnienia do przewodu ciśnienia. Dioda LED otaczająca przycisk zerowania na przewodzie ciśnienia w pozycji ③ zacznie migać na zielono, co wskazuje wykrycie czujnika ciśnienia.
- 6 Należy przestrzegać wszystkich instrukcji dotyczących przygotowania i umieszczania cewnika do monitorowania ciśnienia zawartych w instrukcji obsługi cewnika.

Przed rozpoczęciem każdej sesji monitorowania przewód ciśnienia HemoSphere należy wyzerować.

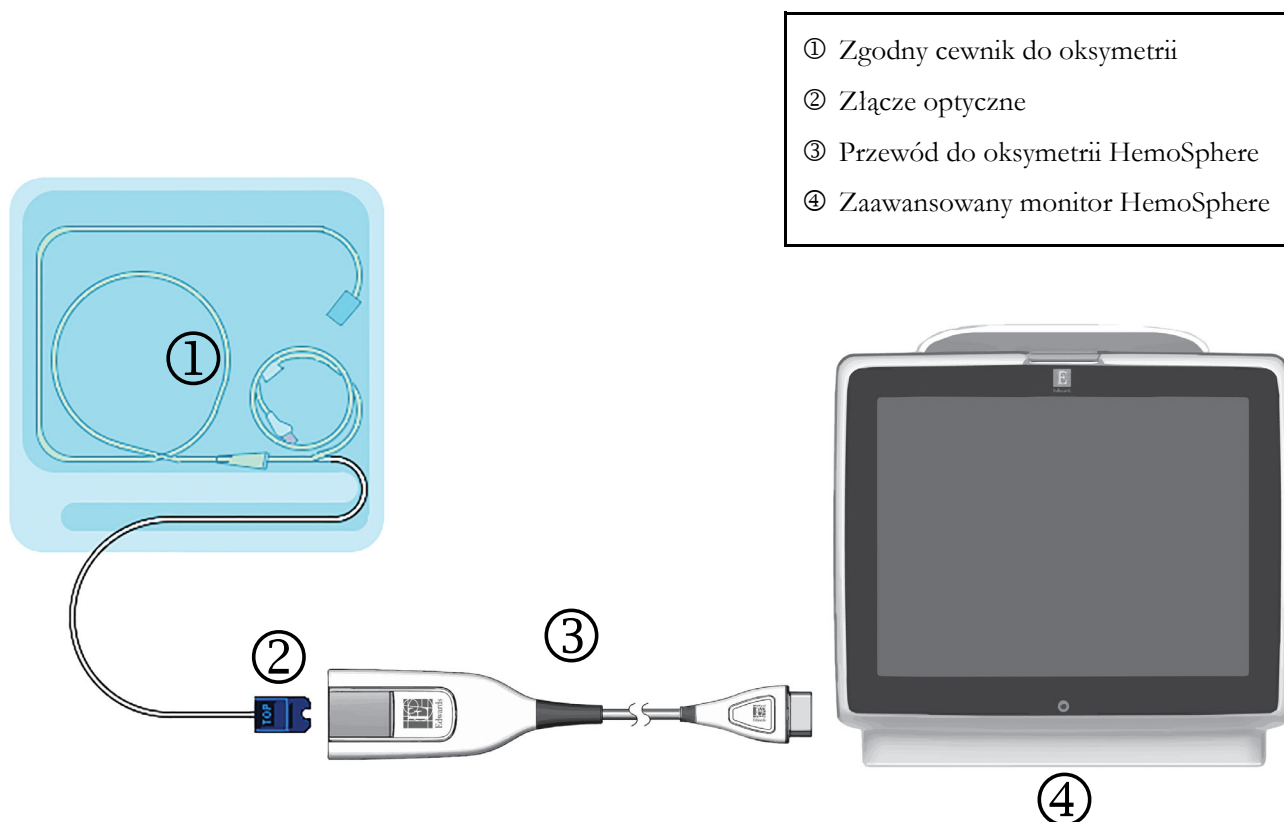
4.2.2 Zerowanie przewodu ciśnienia

- 1 Dotknąć ikony Wyzeruj i krzywa  znajdującej się na pasku nawigacji lub w menu Narzędzia kliniczne.
LUB
Nacisnąć fizyczny przycisk zerowania  bezpośrednio na przewodzie ciśnienia i przytrzymać go przez trzy sekundy (patrz rysunek 4-2).
- 2 Wybrać rodzaj/lokalizację używanego czujnika ciśnienia obok wyświetlonego **portu** podłączonego przewodu ciśnienia HemoSphere. Możliwe są następujące opcje:
 - **ART**
 - **CVP**
 - **PAP**

Ten etap można pominąć podczas monitorowania za pomocą czujnika FloTrac lub Acumen IQ. Jeśli podłączony jest czujnik FloTrac lub Acumen IQ, jedyną dostępną opcją ciśnienia jest **ART** i jest ona automatycznie wybierana.
- 3 Postępując zgodnie z instrukcją, wyrównać kranik czujnika z osią flebostatyczną pacjenta.
- 4 Otworzyć kranik czujnika w celu dokonania pomiaru warunków atmosferycznych.
- 5 Nacisnąć i przytrzymać fizyczny przycisk zerowania  bezpośrednio na przewodzie ciśnienia lub dotknąć przycisku zerowania  widocznego na ekranie. Po zakończeniu zerowania rozlegnie się sygnał dźwiękowy i pojawi się komunikat „Wyzerowane” z godziną i datą. Po pomyślnym wykonaniu zerowania dioda LED wokół przycisku zerowania przestanie migać i wyłączy się.
- 6 Potwierdzić stabilność ciśnienia zerowego i przekręcić kranik tak, aby czujnik odczytywał ciśnienie wewnątrznaczyniowe pacjenta.
- 7 Dotknąć ikony ekranu głównego , aby rozpocząć monitorowanie.
- 8 Dotknąć ikony ustawień  → zakładki **Wybierz opcję Ekrany** , aby wybrać żądany widok ekranu monitorowania.
- 9 Dotknąć wnętrza kafelka parametru, aby wybrać żądany kluczowy parametr w menu konfiguracji kafelka parametru.
- 10 Dotknąć kafelka parametru, aby dostosować **Alarmy/wartości docelowe**.

UWAGA Nie można dostosowywać wartości granicznych alarmów dotyczących parametru Wskaźnik predykcji niedociśnienia (HPI).

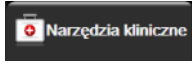
4.3 Monitorowanie za pomocą przewodu do oksymetrii HemoSphere



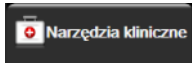
Rysunek 4-3 Podłączanie urządzeń do oksymetrii — przegląd

- 1 Podłączyć przewód do oksymetrii HemoSphere z lewej strony zaawansowanego monitora HemoSphere. Patrz rysunek 4-3.
- 2 Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć zaawansowany monitor HemoSphere. Wszystkie funkcje są dostępne z poziomu ekranu dotykowego.
- 3 Wybrać przycisk **Kontynuuj dla tego samego pacjenta** lub przycisk **Nowy pacjent**, a następnie wprowadzić dane nowego pacjenta.
- 4 W oknie Wybór trybu monitorowania wybrać przycisk trybu monitorowania **Inwazyjny** lub **Minimalnie inwazyjny** odpowiednio do potrzeb.
- 5 Dotknąć ikony **Uruchomienie monitorowania**.
- 6 Przewód do oksymetrii HemoSphere musi zostać skalibrowany przed każdą sesją monitorowania. Kontynuować, postępując zgodnie z instrukcjami kalibracji in vitro (patrz część 4.3.1) lub in vivo (patrz część 4.3.2).

4.3.1 Kalibracja in vitro

- 1 Zdjąć element pokrywy tacy cewnika, aby uwidocznić złącze optyczne.
- 2 Umieścić złącze optyczne cewnika „TOP” (górną) stroną w przewodzie do oksymetrii i zatrzasnąć zamknięcie obudowy.
- 3 Dotknąć ikony kalibracji oksymetrii  na kafelku parametru **ScvO₂/SvO₂** lub dotknąć ikony ustawień  → zakładki **Narzędzia kliniczne**  → Ikona **Kalibracja oksymetrii żyłnej** .
- 4 Wybrać **Rodzaj oksymetrii: ScvO₂ lub SvO₂**.
- 5 Dotknąć przycisku **Kalibracja in vitro**.
- 6 Wprowadzić wartość hemoglobiny (**HGB**) albo hematokrytu (**Hct**) pacjenta. Można użyć wartości domyślnej, zanim będą dostępne wartości HGB lub Hct pacjenta.
- 7 Dotknąć przycisku **Kalibruj**.
- 8 Po pomyślnym zakończeniu kalibracji pojawi się następujący komunikat:
Prawidłowy wynik kalibracji in vitro, wprowadź cewnik
- 9 Wprowadzić cewnik w sposób opisany we wskazówkach dotyczących stosowania.
- 10 Dotknąć przycisku **Rozpocznij**.
- 11 Jeśli **ScvO₂/SvO₂** nie są aktualnymi kluczowymi parametrami, dotknąć wyświetlonej etykiety parametru umieszczonej wewnątrz któregośkolwiek kafelka parametru, aby wybrać **ScvO₂/SvO₂** jako kluczowe parametry w menu konfiguracji kafelka parametru.
- 12 Dotknąć kafelka parametru **ScvO₂/SvO₂**, aby dostosować **Alarmy/wartości docelowe**.

4.3.2 Kalibracja in vivo

- 1 Wprowadzić cewnik w sposób opisany we wskazówkach dotyczących stosowania.
- 2 Umieścić złącze optyczne cewnika „TOP” (górną) stroną w przewodzie do oksymetrii i zatrzasnąć zamknięcie obudowy.
- 3 Dotknąć ikony kalibracji oksymetrii  na kafelku parametru **ScvO₂/SvO₂** lub dotknąć ikony ustawień  → zakładki **Narzędzia kliniczne**  → Ikona **Kalibracja oksymetrii żyłnej** .
- 4 Wybrać **Rodzaj oksymetrii: ScvO₂ lub SvO₂**.
- 5 Dotknąć przycisku **Kalibracja in vivo**.

Jeżeli konfiguracja nie powiedzie się, wyświetli się jeden z poniższych komunikatów:

Ostrzeżenie: Wykryto klin lub artefakt ściany. Zmień położenie cewnika.

LUB

Ostrzeżenie: Niestabilny sygnał.

- 6 Jeżeli pojawi się komunikat „Wykryto klin lub artefakt ściany” lub „Niestabilny sygnał”, należy podjąć próbę rozwiązania tego problemu zgodnie ze wskazówkami zawartymi w części „Komunikaty o błędzie oksymetrii żyłnej” na stronie 271 oraz dotknąć przycisku

Skalibruj ponownie, aby ponownie przeprowadzić konfigurację wyjściową.

LUB

Dotknąć przycisku **Kontynuuj**, aby rozpocząć pobieranie.

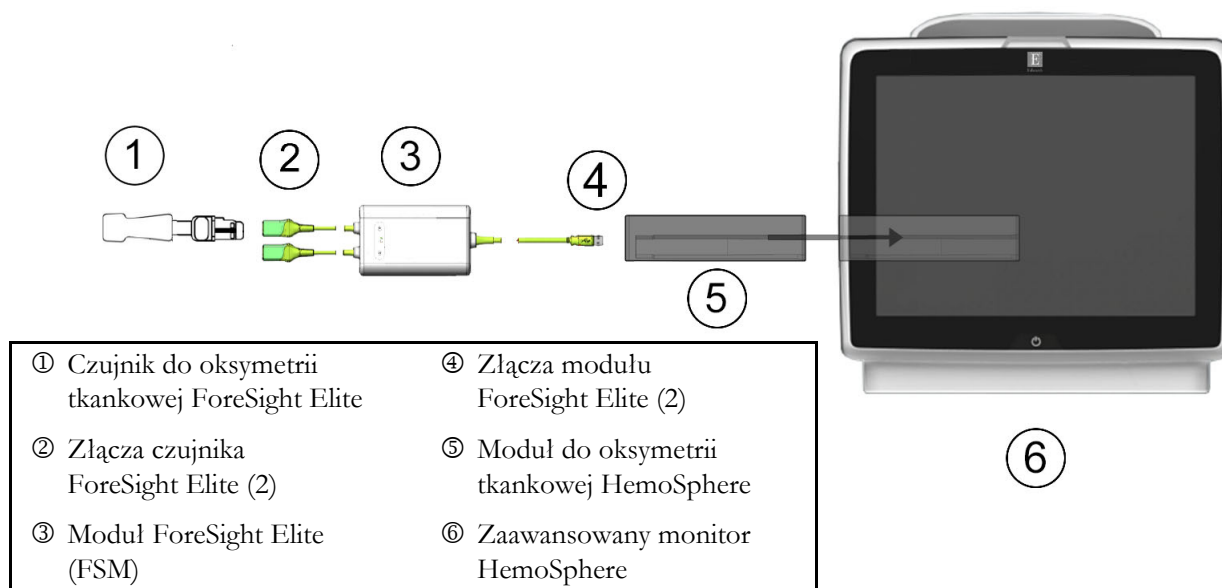
- 7 Jeśli kalibracja wyjściowa powiodła się, dotknąć przycisku **Pobierz**, a następnie pobrać próbkę krwi i przesłać ją do laboratorium w celu wykonania analizy pomiarów za pomocą CO-oksymetru.
- 8 Po otrzymaniu wyników badań wprowadzić **HGB** lub **Hct** oraz **ScvO₂/SvO₂**.
- 9 Dotknąć przycisku **Kalibruj**.
- 10 Dotknąć ikony ustawień  → zakładki **Wybierz opcję Ekran** , aby wybrać żądany widok ekranu monitorowania.
- 11 Dotknąć wyświetlonej etykiety parametru umieszczonej wewnątrz któregośkolwiek kafelka parametru, aby wybrać **ScvO₂/SvO₂** jako kluczowe parametry w menu konfiguracji kafelka parametru.
- 12 Dotknąć kafelka parametru **ScvO₂/SvO₂**, aby dostosować **Alarmy/wartości docelowe**.

4.4 Monitorowanie za pomocą modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere

Moduł do oksymetrii tkankowej HemoSphere jest zgodny z modulem oksymetru tkankowego ForeSight Elite (modulem FSM) i z czujnikami do oksymetrii tkankowej ForeSight Elite (czujnikami FSE). Moduł do oksymetrii tkankowej HemoSphere pasuje do standardowego gniazda modułu.

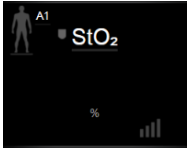
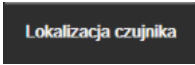
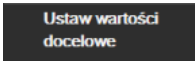
UWAGA W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania:
 Moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE (FSM) może być także oznaczony jako przewód do oksymetrii ForeSight (FSOC).
 Moduł HemoSphere do oksymetrii tkankowej może być także oznaczony jako moduł technologiczny HemoSphere.
 Czujniki do oksymetrii tkankowej FORE-SIGHT ELITE mogą być także oznaczone jako czujniki ForeSight lub czujniki ForeSight Jr.

4.4.1 Podłączanie modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere



Rysunek 4-4 Przegląd połączeń modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere

- 1 Wprowadzić moduł do oksymetrii tkankowej HemoSphere do monitora. Prawidłowo osadzony moduł zatrzaśnie się na miejscu.
- 2 Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć zaawansowany monitor HemoSphere. Wszystkie funkcje są dostępne z poziomu ekranu dotykowego.
- 3 Wybrać przycisk **Kontynuuj dla tego samego pacjenta** lub przycisk **Nowy pacjent**, a następnie wprowadzić dane nowego pacjenta.

- 4 Poprawnie ustawić, a następnie podłączyć przewód host modułu ForeSight Elite (FSM) do modułu do oksymetrii tkankowej. Do każdego z modułów do oksymetrii tkankowej można podłączyć maksymalnie dwa moduły ForeSight Elite.
- 5 Podłączyć zgodny(-e) czujnik(i) ForeSight Elite (FSE) do modułu FSM. Do każdego z modułów FSM można podłączyć maksymalnie dwa czujniki FSE. Informacje dotyczące prawidłowego mocowania — patrz „*Mocowanie czujników na ciele pacjenta*” na stronie 198 oraz instrukcja obsługi czujnika FSE.
- 6 W oknie **Wybór trybu monitorowania** wybrać przycisk trybu monitorowania **Inwazyjny** lub **Minimalnie inwazyjna** odpowiednio do potrzeb.
- 7 Dotknąć ikony **Uruchomienie monitorowania**.
- 8 Jeśli **StO₂** nie jest aktualnym kluczowym parametrem, dotknąć wyświetlonej etykiety parametru umieszczonej wewnątrz dowolnego kafelka parametru, aby wybrać **StO₂ <K>** jako kluczowy parametr w karcie **Wybierz parametr** menu konfiguracji kafelka, gdzie **<K>** oznacza kanał czujnika. Kanały dostępne w przypadku modułu FSE A to **A1** i **A2**, a w przypadku modułu FSE B — **B1** i **B2**.
- 9 Wskazanie kanału pojawi się w lewym górnym rogu kafelka parametru. Dotknąć ikony z sylwetką pacjenta  w kafelku parametru, aby uzyskać dostęp do zakładki **Lokalizacja czujnika** menu konfiguracji kafelka. 
- 10 Wybrać tryb monitorowania pacjenta dorosłego  lub dziecka .
- 11 Wybrać miejsce zamocowania czujnika na ciele pacjenta. Listę dostępnych miejsc zamocowania czujników zawiera tabela 12-1 na stronie 196.
- 12 Dotknąć ikony ekranu głównego , aby powrócić do okna monitorowania.
- 13 Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru **StO₂** → zakładki **Lokalizacja czujnika** , aby dostosować **Przypomnienie o sprawdzeniu skóry** lub **Uśrednianie** dla tego czujnika.
- 14 Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru **StO₂** → zakładki **Ustaw wartości docelowe** , aby dostosować **Alarmy/wartości docelowe** dla **StO₂**.

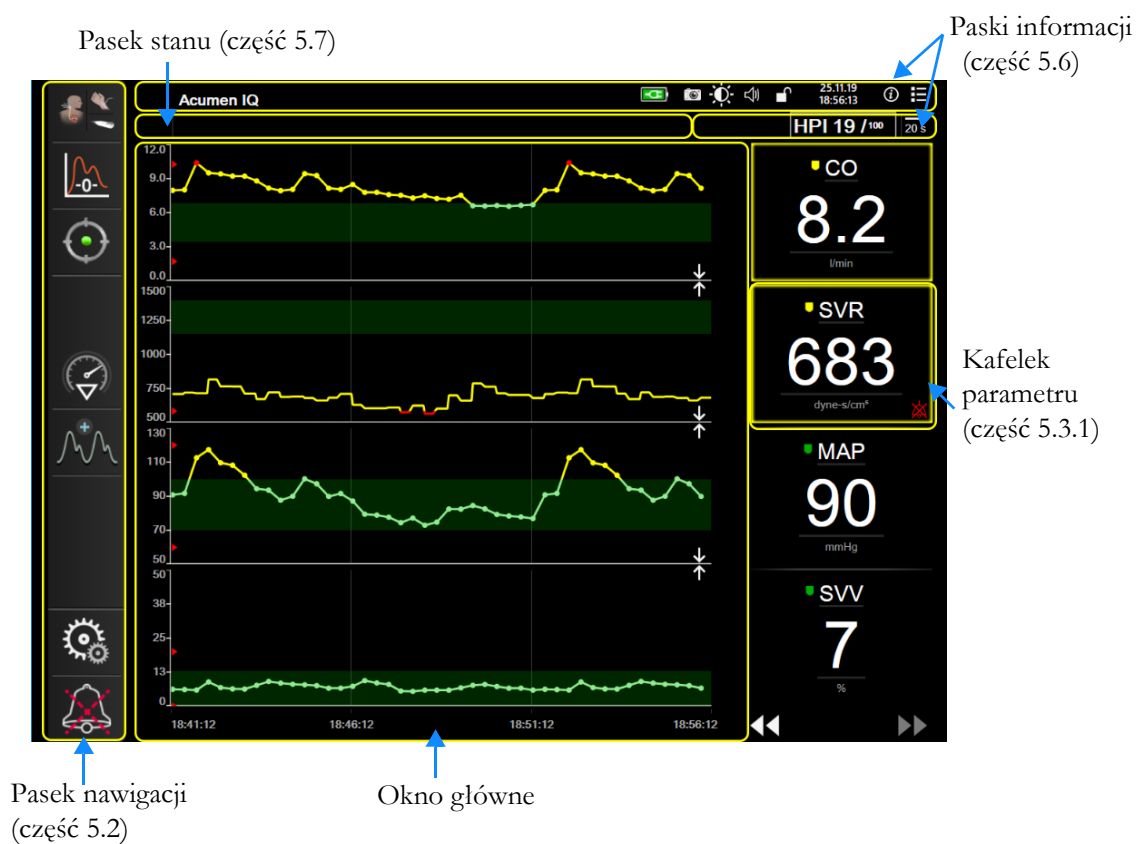
Nawigacja w obrębie zaawansowanego monitora HemoSphere

Spis treści

Wygląd ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere	78
Pasek nawigacji	80
Widoki monitora	83
Zogniskowany format monitorowania	100
Narzędzia kliniczne	105
Pasek informacji	109
Pasek stanu	112
Nawigacja w obrębie ekranu monitora	113

5.1 Wygląd ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere

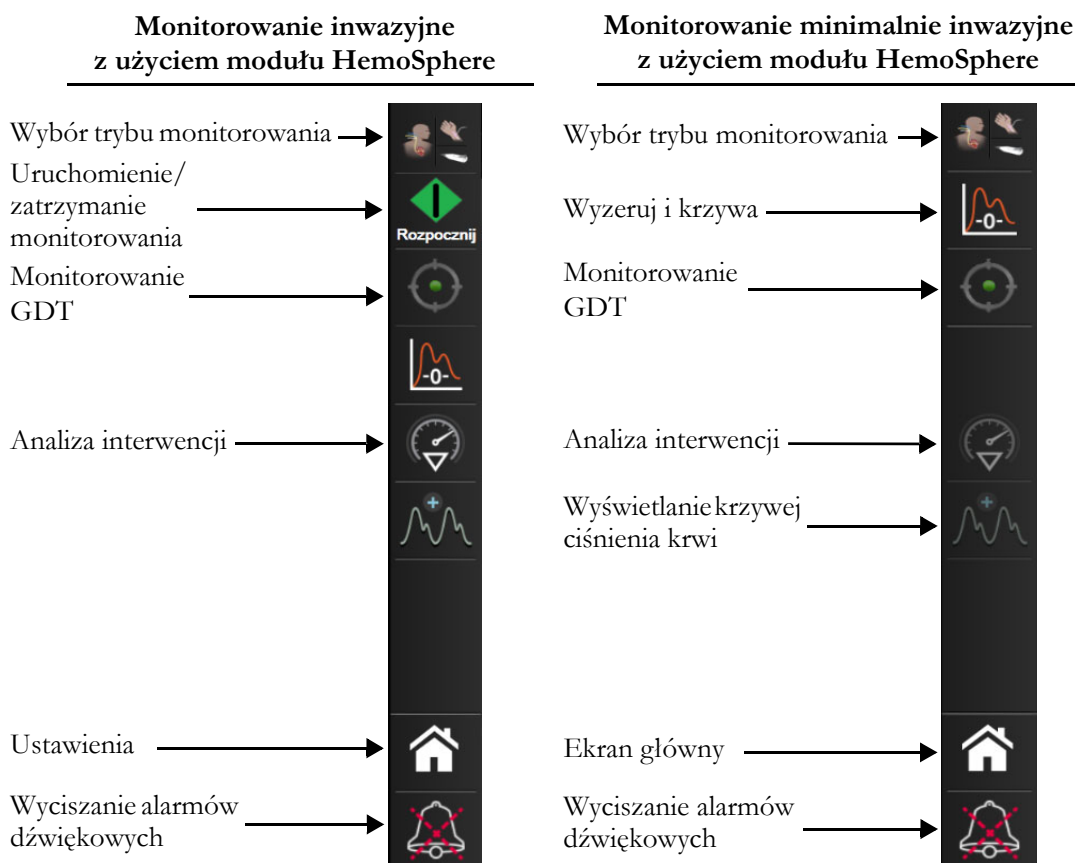
Wszystkie funkcje monitorowania są inicjowane poprzez dotknięcie odpowiedniego obszaru na ekranie dotykowym. Pasek nawigacji, znajdujący się po lewej stronie ekranu, zawiera różne elementy sterowania do zatrzymywania i uruchamiania monitorowania, przewijania i wyboru ekranów, wykonywania czynności klinicznych, dostosowywania ustawień systemu, przechwytywania zrzutów ekranu i wyciszania alarmów. Główne elementy składowe ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere są przedstawione poniżej (patrz rysunek 5-1). W głównym oknie jest wyświetlany bieżący widok monitorowania lub ekran menu. Szczegółowe informacje dotyczące rodzajów widoku monitorowania — patrz *Widoki monitora* na stronie 83. Szczegółowe informacje na temat innych funkcji ekranu — wskazane obszary przedstawia rysunek 5-1.



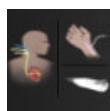
Rysunek 5-1 Funkcje ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere

5.2 Pasek nawigacji

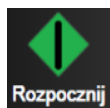
Pasek nawigacji jest wyświetlany na większości ekranów. Wyjątek stanowią ekran startowy i ekrany wskazujące, że zaawansowany monitor HemoSphere zatrzymał monitorowanie.



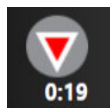
Rysunek 5-2 Pasek nawigacji



Wybór trybu monitorowania. Tego pola należy dotknąć, aby przejść do obszaru przełączania trybów monitorowania. Patrz *Wybierz tryb monitorowania* na stronie 105.



Uruchamianie monitorowania CO. Podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz ikona uruchamiania monitorowania CO pozwala użytkownikowi na rozpoczęcie monitorowania bezpośrednio z poziomu paska nawigacji. Patrz *Ciągła pojemność minutowa serca* na stronie 151.



Zatrzymanie monitorowania CO. Obecność ikony zatrzymania monitorowania wskazuje, że monitorowanie CO wykorzystujące moduł HemoSphere Swan-Ganz jest w toku. Użytkownik może natychmiast zatrzymać monitorowanie, dotykając tej ikony, a następnie przycisku **OK** w oknie podręcznym z potwierdzeniem.



Wyzeruj i krzywa. Ta ikona umożliwia użytkownikowi dostęp do ekranu **Wyzeruj i krzywa** bezpośrednio z paska nawigacji. Patrz *Ekran Wyzeruj i krzywa* na stronie 175.



Analiza interwencji. Ikona ta umożliwia użytkownikowi dostęp do menu Analiza interwencji. Można w nim zapisywać interwencje kliniczne. Patrz *Zdarzenia interwencji* na stronie 89.



Wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi. Ikona ta umożliwia wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi po podłączeniu przewodu ciśnienia HemoSphere i zgodnego czujnika. Patrz *Wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym* na stronie 91.



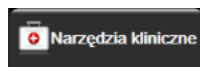
Monitorowanie GDT. Ikona ta wyświetla menu monitorowania GDT. Rozszerzone monitorowanie parametrów umożliwia użytkownikowi zarządzanie parametrami kluczowymi w optymalnym zakresie. Patrz *Rozszerzone monitorowanie parametrów* na stronie 242.



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



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



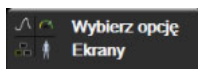
Narzędzia kliniczne. Ekran czynności klinicznych zapewnia dostęp do następujących narzędzi klinicznych:

- **Wybierz tryb monitorowania**
- **iCO** (moduł HemoSphere Swan-Ganz)
- **Wyzeruj i krzywa**
- **Kalibracja oksymetrii żylniej** (przewód do oksymetrii HemoSphere)
- **Wprowadzić parametr ośrodkowego ciśnienia żylnego (CVP)**
- **Kalkulator wartości wyliczanej**
- **Przegląd zdarzeń**
- **Test przewodu CCO pacjenta** (moduł HemoSphere Swan-Ganz)
- **Test odpowiedzi na podane płyny** (funkcja zaawansowana – patrz *Test odpowiedzi na podane płyny* na stronie 246)
- **Dane pacjenta** (patrz *Dane pacjenta* na stronie 117)
- **Dodatkowy ekran HPI** (przewód ciśnienia HemoSphere — funkcja zaawansowana)

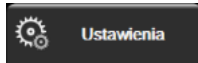
UWAGA

Dodatkowy ekran HPI jest dostępny po aktywacji funkcji Acumen HPI. Aktywacja dostępna jest wyłącznie w określonych obszarach. Patrz *Funkcja programowa Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI)* na stronie 210. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat włączania tej zaawansowanej funkcji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

Opis czynności klinicznych **Wybierz tryb monitorowania**, **Wprowadzanie CVP**, **Kalkulator wartości wyliczanej** i **Przegląd zdarzeń** znajduje się w tym rozdziale (patrz *Narzędzia kliniczne* na stronie 105). Pozostałe informacje o wymienionych czynnościach klinicznych — patrz rozdział dotyczący wybranego modułu lub przewodu.



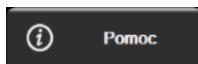
Wybierz opcję Ekran. Zakładka wyboru ekranów pozwala użytkownikowi wybrać żądaną liczbę wyświetlanych monitorowanych parametrów i rodzaj widoku monitorowania użytego do ich wyświetlania, co jest podświetlone na kolorowo (patrz rysunek 5-3, „Przykład okna wyboru ekranu monitorowania”, na stronie 83). Wybranie widoku ekranu monitorowania spowoduje natychmiastowe wyświetlenie tego trybu.



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

- **Ogólne ustawienia monitora:** patrz rozdział 6: *Ustawienia interfejsu użytkownika*
- **Zaawansowana konfiguracja:** patrz rozdział 7: *Ustawienia zaawansowane*, rozdział 7: *Wyreguluj wagę* oraz rozdział 8: *Eksportowanie danych i ustawienia łączności*
- **Eksport danych:** patrz rozdział 8: *Eksportowanie danych i ustawienia łączności*
- **Tryb demonstracyjny:** patrz rozdział 7: *Tryb demonstracyjny*

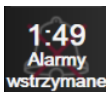
Zaawansowana konfiguracja i Eksport danych to opcje menu chronione hasłem. Patrz *Ochrona hasłem* na stronie 115.



Pomoc: patrz rozdział 14: *Pomoc ekranowa*



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



Wyciszanie alarmów dźwiękowych. Wskazuje tymczasowe wyciszenie alarmów. Zostanie wyświetlony czasomierz i komunikat „Alarmy wstrzymane”. Wskaźnik wstrzymania alarmu  pojawi się na kafelku każdego parametru przekraczającego wartość alarmową.

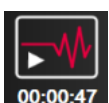
Aby wyświetlić dodatkowe opcje wyciszania alarmów (poniżej), należy dotykać ikony wyciszonych alarmów dźwiękowych nieprzerwanie przez pięć sekund.



Trwale wyciszanie wszystkich alarmów. Dotknięcie tej ikony w rozwijanym menu alarmów powoduje wyciszenie wszystkich alarmów na czas nieokreślony. W celu wybrania tej opcji wyciszania alarmów wymagane jest wpisanie hasła **Administradora**. Patrz *Ochrona hasłem* na stronie 115.



Przerwa w monitorowaniu. Dotknięcie tej ikony powoduje przerwanie monitorowania. Pojawi się baner potwierdzający przerwę w monitorowaniu, co będzie oznaczało wstrzymanie monitorowania.



Wznów monitorowanie. Po potwierdzeniu przerwy w monitorowaniu na pasku nawigacji pojawi się ikona pozwalająca na wznowienie monitorowania oraz licznik upływającego czasu. Pojawi się baner „Przerwa w monitorowaniu”. Aby powrócić do monitorowania, należy dotknąć ikony wznowienia monitorowania.

5.3 Widoki monitora

Dostępnych jest osiem klasycznych widoków monitorowania: trend graficzny, tabela trendów, podzielony ekran z trendem graficznym/tabelą trendów, fizjologia, kokpit, zależność fizjologiczna, pozycjonowanie celów i główny widok monitorowania podzielony na części obejmujące widok graficzny i typu kokpit. Zależnie od wybranego widoku monitorowania można wyświetlać maksymalnie osiem monitorowanych parametrów.

Oprócz klasycznych formatów widoków monitorowania dostępne są trzy dodatkowe, zogniskowane widoki monitorowania. Umożliwiają one użytkownikowi obserwację wartości ciśnienia tętniczego krwi w postaci trzech parametrów w uporządkowanym i zogniskowanym układzie ekranu. Patrz *Zogniskowany ekran główny* na stronie 102, *Zogniskowany ekran trendu graficznego* na stronie 103 i *Zogniskowany ekran dokumentacji* na stronie 104.

Aby przełączyć między widokami monitorowania, należy przesunąć trzema palcami po ekranie. Widok monitorowania można także wybrać, wykonując następujące czynności:

- 1 Dotknąć ikony ustawień  → zakładki **Wybierz opcję Ekran** .

Menu wyboru ekranu monitora zawiera ikony odzwierciedlające wygląd ekranów monitorowania.



Rysunek 5-3 Przykład okna wyboru ekranu monitorowania

- 2 Dotknąć otoczonej kółkiem cyfry (1, 2, 3 lub 4), która przedstawia liczbę kluczowych parametrów do wyświetlenia w kafelkach parametrów na ekranach monitorowania. Wyświetlane u dołu ekranu wyboru ekranu zogniskowane zawsze wyświetlają 3 parametry kluczowe.
- 3 Wybrać i dotknąć przycisku widoku monitora, aby wyświetlić kluczowe parametry w tym formacie ekranu.

5.3.1 Kafelki parametrów

Kafelki parametrów znajdują się po prawej stronie większości ekranów monitorowania. Widok monitorowania typu kokpit składa się z kół parametrów o większym formacie, które działają identycznie jak opisano poniżej.

5.3.1.1 Zmiana parametrów

- 1 Dotknąć wyświetlonej etykiety parametru znajdującej się wewnątrz kafelka parametru, aby zmienić na inny parametr.
- 2 W menu konfiguracji kafelków wybrany parametr będzie podświetlony kolorem, a inne aktualnie wyświetlane parametry będą obramowane kolorem. Dostępne parametry są wyświetlane na ekranie bez podświetlenia. Rysunek 5-4 pokazuje zakładkę wyboru parametrów z menu konfiguracji kafelków, która wyświetla się przy wyborze ciągłych parametrów i monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz. Podczas monitorowania z użyciem innych modułów lub przewodów HemoSphere wygląd tego okna może różnić się od tego, który przedstawia rysunek 5-4.

Parametry są przydzielone do różnych kategorii. Dostępność kategorii zależy od bieżącego trybu monitorowania. Wymienione poniżej kategorie są pogrupowane w menu konfiguracji wyboru parametrów. Patrz rysunek 5-4.

PRZEPŁYW. Parametry przepływu mierzą przepływ krwi z lewego serca. Są to parametry CO, CI, SV, SVI i SVV.

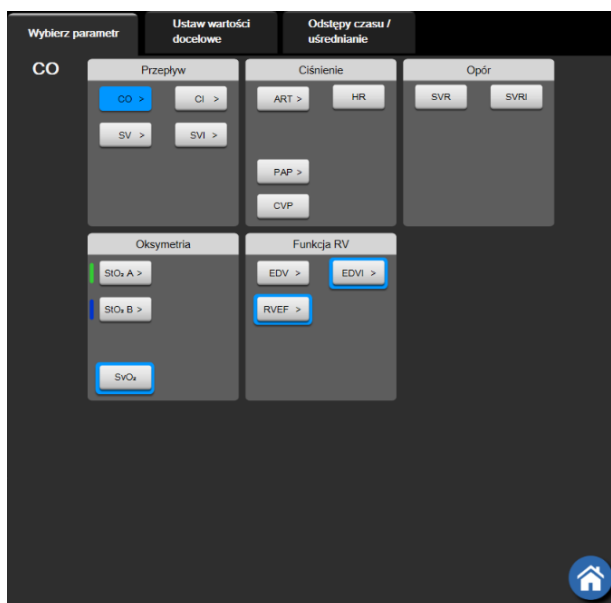
OPÓR. Parametry oporu (SVR i SVRI) są związane z układowym oporem przepływu krwi.

FUNKCJA RV. Dostępne tu parametry EDV, EDVI i RVEF są wskaźnikami objętości prawej komory serca (ang. right ventricle, RV).

ACUMEN. Wymienione tutaj parametry są dostępne wyłącznie wtedy, gdy podłączony jest czujnik Acumen IQ i włączona jest funkcja HPI. Zaliczają się do nich HPI, Ea_{dyn} i dP/dt .

CIŚNIENIE. Parametry ciśnienia krwi obejmują wartości SYS, DIA, MAP, MPAP, PR, CVP oraz PPV.

OKSYMETRIA. Parametry oksymetrii obejmują oksymetrię żył ($SvO_2/ScvO_2$) i oksymetrię tkankową (StO_2), gdy są włączone.



Rysunek 5-4 Przykład menu konfiguracji kafelka wyboru kluczowego parametru

- 3 Dotknąć dostępnego parametru, aby wybrać parametr zastępczy.

- 4 Aby zmienić kolejność któregośkolwiek kluczowego parametru, dotknąć kafelka parametru i przytrzymać, aż wokół kafelka pojawi się niebieskie obramowanie. Przeciągnąć kafelek parametru i upuścić go w nowym, żądanym położeniu, aby zaktualizować kolejność kluczowych parametrów.

5.3.1.2 Zmiana alarmu/wartości docelowej

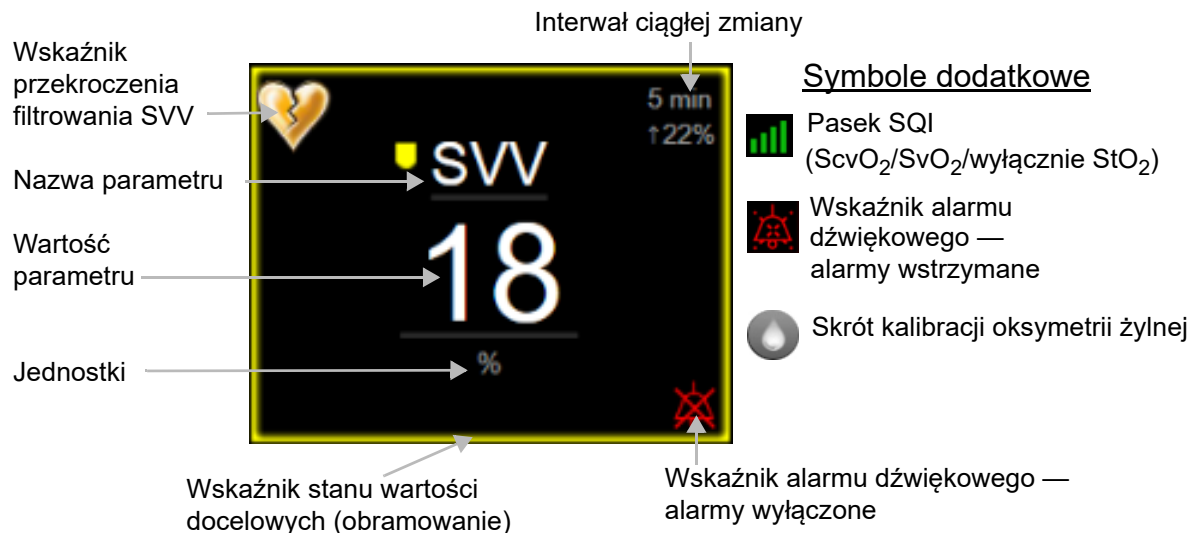
Ekran **Alarmy/wartości docelowe** umożliwia użytkownikowi wyświetlenie i ustawienie alarmu i wartości docelowych dla wybranych parametrów lub włączanie/wyłączanie alarmu dźwiękowego i ustawień docelowych. Ponadto ustawienia docelowe można dopasowywać za pomocą klawiatury numerycznej lub przycisków przewijania, gdy potrzebna jest drobna korekta. Ten ekran jest dostępny po dotknięciu wartości parametru na kafelku parametru lub z poziomu ekranu ustawień parametru. Więcej informacji — patrz *Alarmy/wartości docelowe* na stronie 129.

UWAGA Z tym ekranem menu związany jest czasomierz dwuminutowej nieaktywności.

Nie można dostosowywać wartości granicznych alarmów ani zakresów docelowych dotyczących parametru Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI).

5.3.1.3 Wskaźniki stanu

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

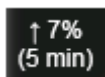


Rysunek 5-5 Kafelki parametru

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

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

Interwał ciągłej zmiany. Na tym wskaźniku wyświetlony jest procent zmiany lub wartość bezwzględna zmiany, a następnie czas, po którym ta zmiana nastąpiła. Opcje konfiguracji — patrz *Odstępy czasu/średnianie* na stronie 123.



↑ 38% (20 min)

Wskaźnik przekroczenia filtrowania SVV. Symbol wskaźnika przekroczenia filtrowania SVV  pojawia się na kafelku parametru SVV, jeśli wykryty zostanie wysoki stopień zmienności tętna, który może mieć wpływ na wartość SVV.

Pasek SQI. Pasek SQI  jest odzwierciedleniem jakości sygnału podczas monitorowania oksymetrii. Jakość sygnału zależy od stanu cewnika i jego umieszczenia w naczyniu w przypadku oksymetrii wewnątrznaczyniowej lub wskaźnika perfuzji tkankowej dla światła w zakresie bliskiej podczerwieni w przypadku oksymetrii tkankowej. Informacje na temat poziomów wskaźnika — patrz tabela 11-3, „Poziomy wskaźnika jakości sygnału,” na stronie 183.

Wskaźniki stanu wartości docelowych. Kolorowy wskaźnik obramowujący każdy kafelek zawierający wartość monitorowanego parametru wskazuje stan kliniczny pacjenta. Informacje dotyczące kolorów wskaźników i wskazań klinicznych — patrz tabela 7-2, „Kolory wskaźników stanu wartości docelowych,” na stronie 132.

UWAGA W przypadku korzystania z parametru Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI) wskaźniki stanu pacjenta różnią się od opisanych. Informacje na temat wskaźników stanu pacjenta dostępnych podczas korzystania z funkcji Wskaźnik predykcji niedociśnienia Acumen — patrz *Funkcja programowa Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI)* na stronie 210.

5.3.2 Główny widok monitorowania

Główny widok monitorowania to połączenie widoku monitorowania trendu graficznego (patrz *Widok monitorowania trendu graficznego* na stronie 87) i półkołowej odmiany widoku monitorowania kokpit (patrz *Ekran kokpitu* na stronie 95). Skala pomiarowa kokpitu, która pojawia się na dole głównego widoku monitorowania, wykorzystuje obszar półkołowej skali pomiarowej. Patrz rysunek 5-6. Parametry kluczowe wyświetlane na skalach pomiarowych parametrów na dole głównego widoku monitorowania mogą być dodatkowymi czterema kluczowymi parametrami poza tymi monitorowanymi na trendach graficznych i kafelkach parametrów wyświetlanych na ekranie. W głównym widoku monitorowania może być wyświetlonych maksymalnie osiem kluczowych parametrów. Położenie każdego parametru kluczowego na ekranie można przesunąć, przytrzymując kafelek parametru lub skalę pomiarową parametru, a następnie przeciągając i upuszczając w nowym, żądanym położeniu.



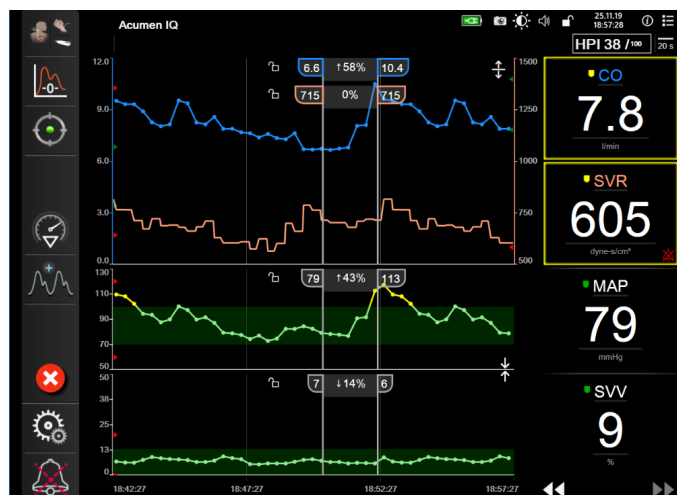
Rysunek 5-6 Główny widok monitorowania

5.3.3 Widok monitorowania trendu graficznego

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

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

UWAGA Trend graficzny parametru Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI) jest wyświetlany jako biała linia trendu poza zakresem wartości alarmowych oraz jako czerwona linia trendu w zakresie wartości alarmowych.



Rysunek 5-7 Ekran trendu graficznego

Aby zmienić skalę czasu wyświetlanych parametrów, dotknąć poza obszarem wykresu obok osi X lub Y, a zostanie wyświetlone menu podręczne. Nacisnąć stronę wartości przycisku **Czas graficznych trendów**, aby wybrać inny przedział czasu. Aby przesunąć kolejność wykresu trendu, przytrzymać wykres, a następnie przeciągnąć go i upuścić w nowym miejscu. Aby połączyć wykresy, upuścić wykres parametru na inny wykres trendu graficznego lub dotknąć ikony łączenia  znajdującej się między wykresami. Wartości na osi Y dla drugiego parametru pojawią się po prawej stronie wykresu. Aby powrócić do oddzielnych wykresów trendów graficznych, dotknąć ikony rozszerzania .

5.3.3.1 Tryb przewijania trendów graficznych



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

Tabela 5-1 Szybkości przewijania trendów graficznych

Ustawienie przewijania	Opis
	Przewijanie z szybkością odpowiadającą dwukrotności bieżącej skali czasu
	Przewijanie z szybkością odpowiadającą bieżącej skali czasu (jedna szerokość wykresu)
	Przewijanie z szybkością odpowiadającą połowie bieżącej skali czasu (połowa szerokości wykresu)

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

UWAGA Nie ma możliwości dotknięcia danych po tych najnowszych zapisach ani danych przed najstarszymi zapisami. Przewijanie wykresu jest możliwe jedynie w zakresie dostępnych danych.

5.3.3.2 Zdarzenia interwencji

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



Rysunek 5-8 Trend graficzny — okno interwencji

Aby wprowadzić nową wartość opcji **Nowa interwencja**:

- 1 Wybrać typ **interwencji** z menu **Nowa interwencja** po lewej stronie. Aby wyświetlić wszystkie dostępne typy **interwencji**, należy użyć strzałek przewijania w pionie.
- 2 Wybrać pozycję **Szczegóły** na prawej karcie menu. Domyślnie ustawiona jest opcja **Nieokreślony**.
- 3 Wybrać ikonę klawiatury , aby wprowadzić uwagi (opcjonalnie).
- 4 Dotknąć ikony wprowadzania .

Aby wprowadzić wcześniej użytą **interwencję**:

- 1 Wybrać **interwencję** na karcie listy **Wartości bieżące**.
- 2 Aby dodać, edytować lub usunąć uwagę, dotknąć ikony klawiatury .
- 3 Dotknąć ikony wprowadzania .

Tabela 5-2 Zdarzenia interwencji

Interwencja	Wskaźnik	Typ
Interwencja	 (zielony)	Inotrope Wazodylatator Wazopresor
Pozycyjny	 (fioletowy)	Bierne uniesienie nóg Trendelenburg
Płyny	 (niebieski)	Krwinki czerwone Koloid Krystaloid Bolus płynowy*
Oksymetria	 (czerwony)	Kalibracja in vitro* Pobierz krew* Kalibracja in vivo* Aktualizuj HGB* Przywołaj dane oksymetrii*
Zdarzenie	 (żółty)	PEEP Indukcja Kaniulacja CPB Zacisk Kardioplegia Przepływ pompy Zatrzymanie krążenia Podniesienie temperatury Obniżenie temperatury Selektywna perfuzja mózgu
Niestandardowy	 (szary)	Zdarzenie niestandardowe
<i>*Znaczniki generowane przez system</i>		

UWAGA Interwencje inicjowane za pomocą menu narzędzi klinicznych, takie jak oksymetria lub testy odpowiedzi na podane płyny, są generowane przez system i nie można ich wprowadzić za pomocą menu analizy interwencji.

Po wyborze typu interwencji znaczniki wskazujące interwencję będą wyświetlane na wszystkich wykresach. Znaczniki te można wybierać w celu uzyskania dalszych informacji. Po dotknięciu znacznika pojawi się dodatkowe pole informacyjne. Patrz rysunek 5-9: „Ekran trendów graficznych — dodatkowe pole informacyjne o interwencji”. Dymek informacyjny wyświetla określoną interwencję, datę, godzinę i uwagi odnoszące się do interwencji. Naciśnięcie przycisku edycji umożliwia użytkownikowi edycję godziny, daty i uwagi odnoszącej się do interwencji. Naciśnięcie przycisku wyjścia zamyka dodatkowe pole informacyjne.

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

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

- 1 Dotknąć wskaźnika zdarzenia interwencji  powiązanego z interwencją, która ma zostać poddana edycji.
- 2 Dotknąć ikony edycji  zlokalizowanej na dodatkowym polu informacyjnym.
- 3 Aby zmienić czas wybranej interwencji, nacisnąć przycisk **Ustawienie czasu** i za pomocą klawiatury wprowadzić zaktualizowany czas.
- 4 Aby zmienić datę, nacisnąć przycisk **Ustawienie daty** i za pomocą klawiatury wprowadzić zaktualizowaną datę.

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

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



Rysunek 5-9 Ekran trendów graficznych — dodatkowe pole informacyjne o interwencji

5.3.3.3 Wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym

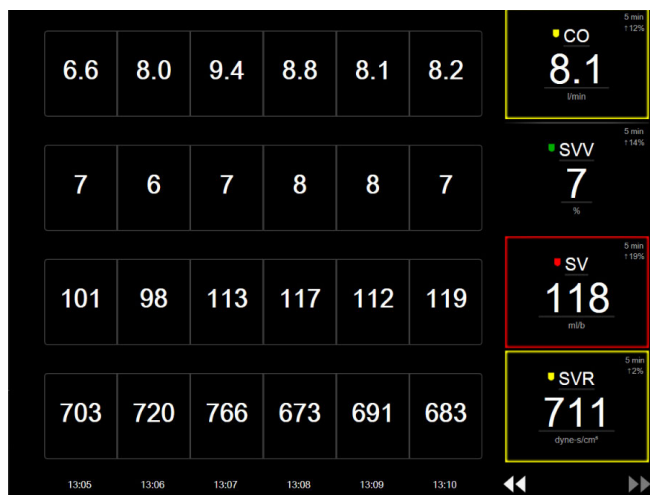
Aby wyświetlić krzywą ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym w trybie monitorowania minimalnie inwazyjnego, należy dotknąć na wyświetlaczu ikony krzywej ciśnienia . Ikona wyświetlania krzywej pojawia się na pasku nawigacji podczas monitorowania za pomocą ekranu trendu graficznego lub głównego ekranu monitorowania. Panel wykresu krzywej ciśnienia w czasie rzeczywistym zostanie wyświetlony nad wykresem pierwszego monitorowanego parametru. Odczyt numeryczny z ciągłego pomiaru ciśnienia skurczowego, rozkurczowego i średniego ciśnienia tętniczego wykonywanego na każdy cykl pracy serca zostanie wyświetlony nad kafelkiem pierwszego monitorowanego parametru. Aby zmienić szybkość przemieszczania (skale osi X), należy dotknąć obszaru skali. Spowoduje to wyświetlenie menu podręcznego, umożliwiającego wprowadzenie nowej szybkości przemieszczania. Jeśli podłączonych jest wiele przewodów ciśnienia, wówczas w celu przełączania krzywych monitorowanego ciśnienia należy dotknąć nazwy parametru na kafelku parametru krzywej.

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

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

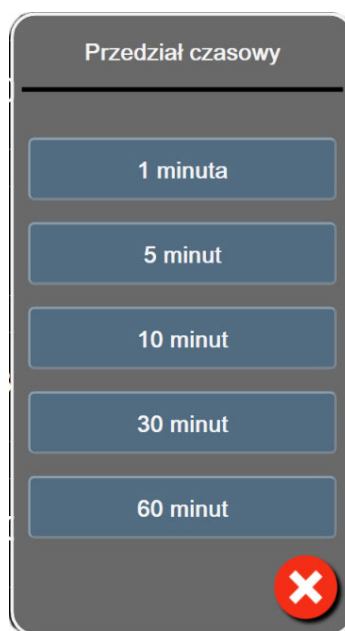
5.3.4 Tabela trendów

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



Rysunek 5-10 Ekran tabeli trendów

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



Rysunek 5-11 Okno podręczne Przedział czasowy

5.3.4.1 Tryb przewijania tabeli trendów



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

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

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

Tabela 5-3 Szybkości przewijania tabeli trendów

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

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

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

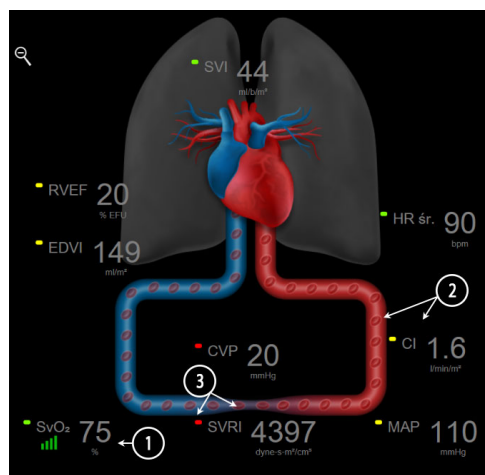
5.3.5 Podzielony ekran z trendem graficznym/tabelą trendów

Podzielony ekran z trendem graficznym/tabelą trendów to połączenie dwóch widoków monitorowania — trendu graficznego i tabeli trendów. Ekran ten może być wykorzystywany do równoczesnego przeglądania bieżącego statusu i historii wybranych monitorowanych parametrów w formie graficznej oraz innych wybranych monitorowanych parametrów w formie tabelarycznej.

Jeśli wybrano dwa parametry kluczowe, pierwszy parametr kluczowy wyświetlany jest w formie graficznej, a drugi — w formie tabelarycznej. Parametry kluczowe mogą być zmienione poprzez dotknięcie etykiety parametru znajdującej się na kafelku parametru. Jeśli wybrano więcej niż dwa parametry kluczowe, pierwsze dwa parametry wyświetlane są w formie graficznej, a trzeci i czwarty — jeśli wybrano czwarty parametr — w formie tabelarycznej. Skala czasu dla danych wyświetlanych jako kluczowe parametry w formie graficznej jest niezależna od skali czasu dla danych wyświetlanych w formie tabelarycznej. Aby uzyskać więcej informacji na temat widoku w formie trendu graficznego, patrz *Widok monitorowania trendu graficznego* na stronie 87. Aby uzyskać więcej informacji na temat widoku w formie tabeli trendów, patrz *Tabela trendów* na stronie 92.

5.3.6 Ekran stanu fizjologicznego

Ekran stanu fizjologicznego to animacja obrazująca wzajemne interakcje między sercem, krwią a układem krwionośnym. Wygląd tego ekranu różni się w zależności od używanej technologii monitorowania. Na przykład jeśli funkcja oksymetrii tkankowej jest włączona, trzy dodatkowe animacje są używane do wyświetlania dostępnych miejsc pomiaru oksymetrii tkankowej razem z parametrami hemodynamicznymi. Patrz *Ekran stanu fizjologicznego w trybie oksymetrii tkankowej* na stronie 209. Ciągłe wartości parametrów wyświetlane są w powiązaniu z animacją.



Rysunek 5-12 Ekran stanu fizjologicznego podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz

Obraz bijącego serca na ekranie fizjologicznym wizualnie przedstawia częstość akcji serca, ale nie odpowiada dokładnie ilości uderzeń na minutę. Kluczowe funkcje tego ekranu są ponumerowane — patrz rysunek 5-12. Przykład ten przedstawia ekran stanu fizjologicznego w trybie ciągłym w czasie aktywnego monitorowania przy użyciu modułu HemoSphere Swan-Ganz i przyporządkowanych sygnałów EKG, MAP i CVP.

- 1 Dane dotyczące parametru ScvO₂/SvO₂ oraz wskaźnik jakości sygnału (SQI) wyświetlane są w tym miejscu podczas aktywnego monitorowania poziomu wysycenia tlenem krwi żyłnej, gdy podłączony jest przewód do oksymetrii HemoSphere.
- 2 Pojemność minutowa serca (CO/CI) przedstawiona jest po stronie tętniczej na animacji układu krwionośnego. Animacja przedstawiająca szybkość przepływu krwi będzie dostosowywana względem wartości CO/CI oraz niskich/wysokich docelowych zakresów wybranych dla tego parametru.
- 3 Systemowy opór naczyniowy (ang. systemic vascular resistance, SVR), przedstawiony na środku animacji układu krwionośnego, jest dostępny podczas monitorowania CO/CI oraz wykorzystywania analogowych sygnałów wejściowych ciśnienia MAP i CVP z podłączonego monitora pacjenta lub dwóch przewodów ciśnienia HemoSphere na podstawie wzoru $SVR = [(MAP - CVP) / CO] * 80$. W trybie monitorowania minimalnie inwazyjnego wymagane jest jedynie wprowadzenie wartości CVP przy użyciu ekranu wprowadzania CVP, monitorowanie CVP za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere lub przez wejście analogowe. Przedstawiony stopień zwężenia naczynia krwionośnego będzie dostosowywany do pochodnej wartości SVR oraz niskich/wysokich zakresów docelowych wybranych dla tego parametru.

UWAGA

Ustawienia alarmów/wartości docelowych można dostosowywać za pomocą ekranu ustawień Alarmy/wartości docelowe (patrz *Ekran konfiguracji alarmów/wartości docelowych* na stronie 132) lub poprzez wybranieżądanego parametru jako kluczowego parametru i uzyskanie dostępu do menu konfiguracji kafelka przez dotknięcie wnętrza kafelka parametru.

Rysunek 5-12 przedstawia przykładowy ekran podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz. W innych trybach monitorowania wygląd i parametry będą się różnić. Na przykład w trybie monitorowania za pomocą czujnika FloTrac wartość HR śr. jest zastąpiona przez PR, PPV i SVV (jeśli są skonfigurowane), a wartości EDV i RVEF nie są wyświetlane.

5.3.6.1 Wskaźnik nachylenia SVV

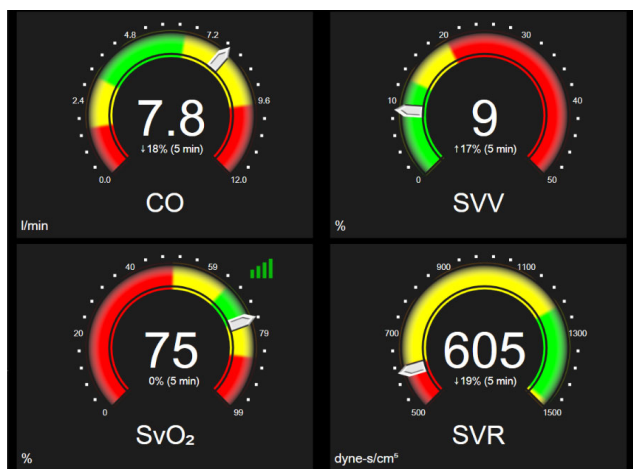
Wskaźnik nachylenia SVV jest wizualną reprezentacją krzywej Franka-Starlinga wykorzystywanej przy ocenie wartości zmiennej objętości wyrzutowej (SVV). Pojawia się on na ekranie stanu fizjologicznego w trybie monitorowania za pomocą czujnika FloTrac. Kolor latarni zmienia się w zależności od ustawionych zakresów wartości docelowych. Wartość SVV wynosząca 13% jest wyświetlana w przybliżeniu w punkcie przegięcia krzywej. Wskaźnik jest wyświetlany na ekranie stanu fizjologicznego i ekranie danych historycznych dotyczących stanu fizjologicznego.



Użytkownik ma możliwość włączania lub wyłączania wyświetlania latarni SVV, wartości parametru oraz wskaźnika przekroczenia filtrowania SVV z poziomu ustawień monitora — w menu ustawień ekranów monitorowania. Domyślnie opcja jest włączona. System nie wyświetli latarni SVV na krzywej wskaźnika SVV, gdy włączony jest wskaźnik przekroczenia filtrowania SVV.

5.3.7 Ekran kokpitu

Na tym ekranie monitorowania (rysunek 5-13) wyświetlane są duże koła parametrów z wartościami aktualnie monitorowanych parametrów. Wartości cyfrowe w kołach na ekranie kokpitu wskazują graficznie zakresy i wartości alarmowe/docelowe, a także za pomocą wskaźników igłowych określają bieżące wartości parametrów. Podobnie jak w przypadku standardowych kafelków parametrów po osiągnięciu przez określony parametr wartości alarmowej wartość zaczyna migać.



Rysunek 5-13 Ekran kokpitu

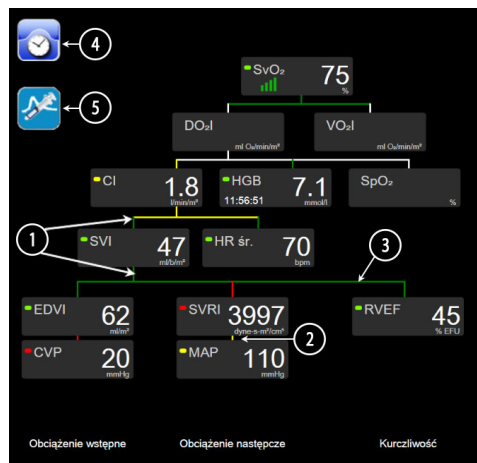
Na kołach kluczowych parametrów znajdujących się na ekranie kokpitu wyświetlany jest bardziej złożony wskaźnik wartości docelowych i alarmów niż na standardowych kafelkach parametrów. Pelen zakres wyświetlanego parametru służy do stworzenia skali pomiarowej trendów graficznych od ustawień minimalnych do maksymalnych. Wskaźnik igłowy pokazuje bieżącą wartość na kołowej skali pomiarowej. Po włączeniu zakresów docelowych kolory czerwony (wartości alarmowe), żółty (ostrzegawcze wartości docelowe) i zielony (dopuszczalne wartości docelowe) wskazują na kołowej skali pomiarowej obszary alarmowe i docelowe. Jeżeli nie włączono zakresów docelowych, obszar kołowej skali pomiarowej ma kolor szary, a zakresy docelowe i alarmowe nie są wyświetlane. Strzałka wskaźnika wartości zmienia się w chwili, gdy wartości przekraczają zakresy skali.

5.3.8 Zależności fizjologiczne

Ekran zależności fizjologicznych przedstawia równowagę pomiędzy podażą tlenu (DO_2) a jego zużyciem (VO_2). Aktualizuje się on automatycznie wraz ze zmianą wartości parametrów, więc zawsze wyświetla bieżące wartości. Łączące linie uwydatniają związek pomiędzy dwoma parametrami.

5.3.8.1 Tryby ciągły i historyczny

Ekran zależności fizjologicznych pracuje w dwóch trybach: ciągłym i historycznym. W trybie ciągłym wartości chwilowe i pochodne zawsze wyświetlane są jako niedostępne. Wartość HGB stanowi wyjątek i jest wyświetlana jako parametr chwilowy w trybie ciągłym, ze znacznikiem czasu ostatniej obliczonej/wprowadzonej wartości.



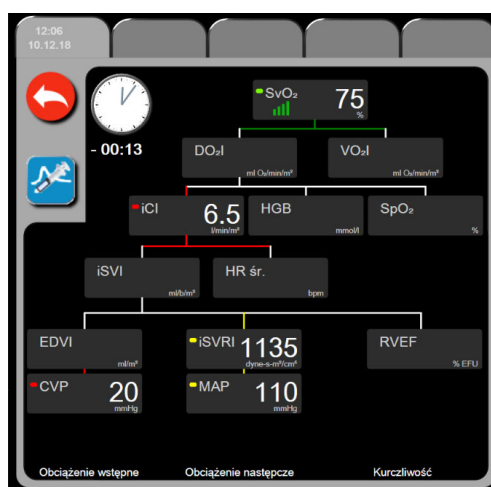
Rysunek 5-14 Ekran zależności fizjologicznych podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz

- 1 Pionowe linie powyżej i poniżej parametrów wyświetlane są w takim samym kolorze jak wskaźnik przy parametrze.
- 2 Pionowe linie łączące bezpośrednio dwa parametry wyświetlają się w takim samym kolorze jak latarnia przy parametrze znajdującym się poniżej (na przykład pomiędzy SVRI i MAP — patrz rysunek 5-14).
- 3 Linie poziome są tego samego koloru co linia ponad nimi.
- 4 Lewy pasek pojawia się po ustawieniu bolusa. W celu wyświetlenia dostępnych danych historycznych (patrz rysunek 5-14) należy dotknąć ikony zegara/krzywej.

- 5 Aby otworzyć ekran konfiguracji nowych ustawień termodylucji, należy dotknąć ikony iCO, jeśli jest dostępna.

UWAGA Rysunek 5-14 przedstawia przykładowy ekran podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz. W innych trybach monitorowania wygląd i parametry będą się różnić. Na przykład w trybie monitorowania za pomocą czujnika FloTrac wartość HR śr. jest zastąpiona przez PR, PPV i SVV (jeśli są skonfigurowane), a wartości EDV i RVEF nie są wyświetlane.

UWAGA Przed konfiguracją ustawień termodylucji i przed wprowadzeniem jakichkolwiek wartości (patrz 5.3.8.2 *Okna parametrów* poniżej) ikony zegara/krzywej oraz iCO nie są widoczne. Wyświetlane są wyłącznie dostępne parametry ciągłe.



Rysunek 5-15 Ekran historycznych danych zależności fizjologicznych

UWAGA Ekran historycznych danych zależności fizjologicznych wyświetla większość parametrów dostępnych w systemie w danej chwili. Na ekranie wyświetlane są linie łączące parametry, uwydatniające związek pomiędzy tymi parametrami. Na ekranie historycznych danych zależności fizjologicznych wyświetlane są po prawej stronie skonfigurowane kluczowe parametry (maksymalnie osiem). Poziome karty u góry ekranu pozwalają użytkownikowi na nawigację po bazie danych zapisów historycznych. Czasy zapisów odpowiadają ustawieniom bolusa termodylucji i obliczeniom pochodnych wartości.

Ekran historycznych zależności fizjologicznych umożliwia użytkownikowi wprowadzanie parametrów używanych do obliczenia pochodnych parametrów DO_2 oraz VO_2 wyłącznie na podstawie najnowszego zapisu. Czas wprowadzonych wartości jest czasem zapisu historycznego, a nie czasem aktualnym.

Ekran historycznych zależności fizjologicznych jest dostępny z poziomu ikony zegara/krzywej na ekranie ciągłych zależności fizjologicznych. Aby powrócić do ekranu

ciągłych zależności fizjologicznych, należy dotknąć ikony powrotu . Dla tego ekranu nie przewidziano 2-minutowego limitu czasu oczekiwania.

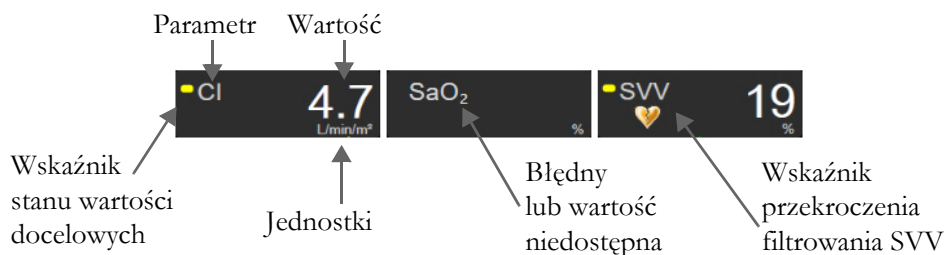
Do obliczenia wartości parametrów DO_2 i VO_2 wymagane jest ciśnienie parcjalne tlenu we krwi tętniczej (PaO_2) i żylniej (PvO_2). Na ekranie historycznego zapisu zależności fizjologicznych używana jest wartość zerowa (0) parametrów PaO_2 i PvO_2 . Do obliczenia wartości parametrów DO_2 i VO_2 przy użyciu wartości innych niż zerowa (0) w przypadku parametrów PaO_2 i PvO_2 należy użyć **kalkulatora wartości wyliczanej** (patrz punkt 5.5.3 na stronie 106).

5.3.8.2 Okna parametrów

W każdym małym oknie parametru wyświetlane są:

- Nazwa parametru
- Jednostki parametru
- Wartość parametru (jeśli dostępna)
- Wskaźnik docelowego stanu klinicznego (jeśli wartość jest dostępna)
- Wskaźnik SVV (w stosownych przypadkach)
- Znacznik czasu parametru (dla HGB)

Jeżeli parametr jest w stanie błędny, pole wartości jest puste, wskazując, że wartość ta jest lub była niedostępna w czasie wyświetlania.



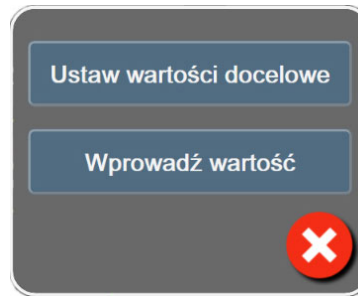
Rysunek 5-16 Okna parametrów zależności fizjologicznych

5.3.8.3 Ustawianie wartości parametrów wejściowych i docelowych

W celu zmiany ustawień docelowych lub wprowadzenia wartości należy dotknąć parametru, aby aktywować podręczne okno wartości docelowych/wejściowych. Podręczne okno wartości docelowych/wejściowych zależności fizjologicznych wyświetli się po dotknięciu następujących małych okien parametrów zależności fizjologicznych:

- **HGB**
- **SaO₂**

- $SvO_2/ScvO_2$ (jeśli nie jest dostępny żaden pomiar przewodem do oksymetrii HemoSphere)



Rysunek 5-17 Okno podręczne wartości docelowych/wejściowych zależności fizjologicznych

Jeżeli wartość została zaakceptowana, tworzony jest nowy historyczny zapis zależności fizjologicznych z określonym czasem powstania. Zawiera on:

- Dane bieżącego parametru ciągłego
- Wprowadzoną wartość i wartości dowolnych pochodnych obliczeń.

Ekran historycznych zależności fizjologicznych wyświetla się z nowo utworzonym zapisem; można następnie wpisać pozostałe ręcznie wprowadzane wartości do obliczeń dowolnych wartości pochodnych.

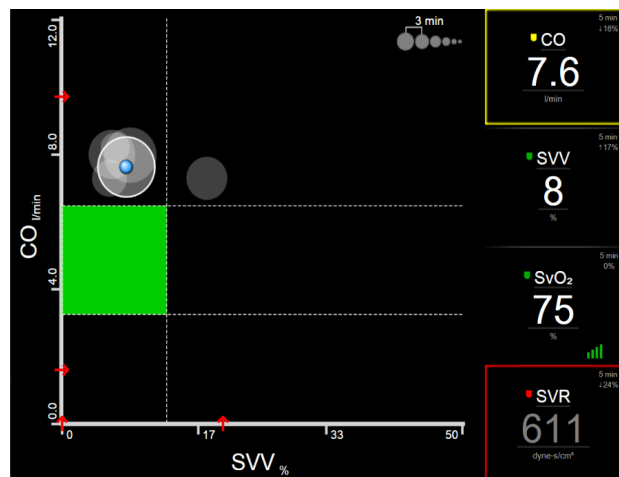
5.3.9 Ekran pozycjonowania celu

Ekran pozycjonowania celu pozwala użytkownikowi na monitorowanie i śledzenie relacji dwóch kluczowych parametrów przez wykreślenie ich na tej samej płaszczyźnie XY.

Pojedynczy, pulsujący niebieski punkt odpowiada przecięciu dwóch parametrów i porusza się w czasie rzeczywistym wraz ze zmianą wartości parametru. Dodatkowe kółka przedstawiają historyczny trend parametru, gdzie mniejsze kółka wskazują starsze dane.

Zielone pole wartości docelowej odpowiada przecięciu zielonego obszaru parametru docelowego. Czerwone strzałki na osiach X i Y wskazują progi alarmu parametru.

Pierwsze dwa wybrane kluczowe parametry reprezentują wartości parametrów wykreślonych odpowiednio na osi Y i osi X, co przedstawia rysunek 5-18.



Rysunek 5-18 Ekran pozycjonowania celu

Na tym ekranie można wprowadzić następujące zmiany:

- Aby dostosować odstępy czasu między kółkami trendu historycznego, należy dotknąć ikony przedziału trendu  wyświetlonej na ekranie.
- Aby wyłączyć kółka trendów historycznych, należy dotykać ikony przedziału trendu, aż pojawi się opcja **Wyłącz**.
- Aby dopasować skalę osi X bądź Y, dotknąć odpowiedniej osi.
- Jeżeli bieżące przecięcie parametrów znajduje się poza skalą płaszczyzny X/Y, zostanie wyświetlony komunikat informujący o tym użytkownika.

5.4 Zogniskowany format monitorowania

Zogniskowany format monitorowania umożliwia użytkownikowi obserwację wartości ciśnienia tętniczego krwi wraz z monitorowanymi danymi z maksymalnie trzema parametrami kluczowymi w uporządkowanym układzie ekranu.

5.4.1 Wybieranie widoku monitorowania

Aby wybrać widok monitorowania w zogniskowanym formacie monitorowania, należy dotknąć ikony ustawień  → zakładki **Wybierz opcję Ekranu** . Patrz rysunek 5-3 na stronie 83.

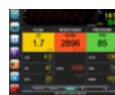
W zogniskowanym widoku monitorowania są dostępne trzy widoki monitorowania:



1 Zogniskowany ekran główny (patrz *Zogniskowany ekran główny* na stronie 102)



2 Zogniskowany ekran trendu graficznego (patrz *Zogniskowany ekran trendu graficznego* na stronie 103)



3 Zogniskowany ekran dokumentacji (patrz *Zogniskowany ekran dokumentacji* na stronie 104)

Trzy zogniskowane formaty monitorowania są wyświetlane w dolnej części menu wyboru monitorowania w postaci przycisków przypominających wygląd ekranu monitorowania. Dotknięcie przycisku widoku monitora powoduje wyświetlenie kluczowych parametrów w tym formacie ekranu.

UWAGA

Jeśli podczas monitorowania zostaną wybrane cztery parametry przy użyciu formatów opisanych w części *Widoki monitora* na stronie 83, a następnie monitorowanie zostanie przełączone na format zogniskowany, będą wyświetlane tylko trzy pierwsze wybrane parametry.

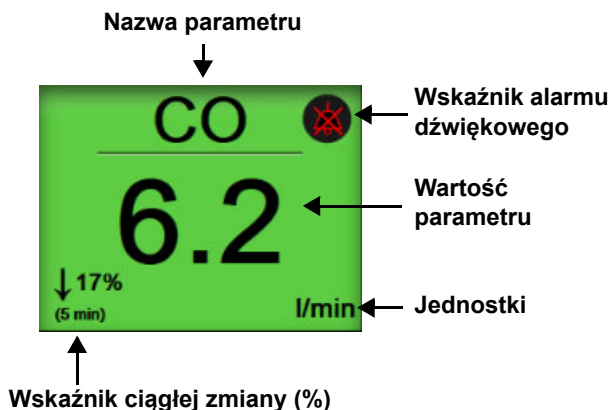
5.4.2 Kafelki krzywej ciśnienia krwi

We wszystkich zogniskowanych widokach monitorowania znajduje się krzywa ciśnienia krwi.

Patrz *Wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym* na stronie 91. W zogniskowanym widoku krzywej ciśnienia jest stosowany format podobny do opisanego poniżej zogniskowanego kafelka parametrów oraz są wyświetlane wartości numeryczne ciśnienia krwi.

5.4.3 Zogniskowany kafelek parametru

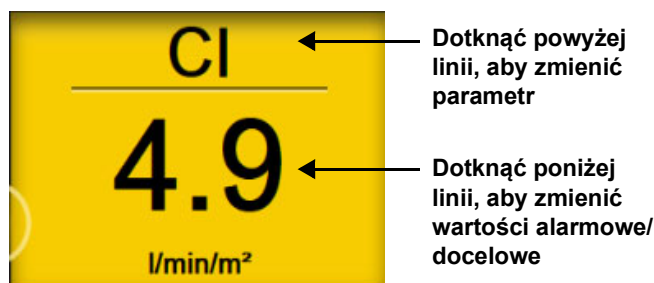
Głównym elementem zogniskowanego widoku monitorowania jest zogniskowany kafelek parametru. Na zogniskowanym kafelku parametru są wyświetlane informacje podobne do tych na klasycznym kafelku parametru opisanym w części *Kafelki parametrów* na stronie 83. W widoku zogniskowanym cały kolor kafelka zmienia się w zależności od koloru stanu docelowego. Na przykład jeśli kolor tła kafelka jest zielony (rysunek 5-19), wartość mieści się w zakresie docelowym. Jeśli monitorowanie jest wyłączone lub wstrzymane, tło jest czarne.



Rysunek 5-19 Zogniskowany kafelek parametru

5.4.4 Zmiana parametrów

Aby zmienić parametry w zogniskowanym widoku monitorowania, należy dotknąć w dowolnym miejscu powyżej środkowej linii kafelka parametru, gdzie wyświetlana jest nazwa parametru. Patrz rysunek 5-20.



Rysunek 5-20 Zogniskowany kafelek parametru — wybór parametru i wartości alarmowych/docelowych

Zostanie wyświetlone menu wyboru parametru. Patrz rysunek 5-4. W menu wyboru parametru parametry są uporządkowane w kategorie. Opis tych kategorii znajduje się w części *Zmiana parametrów* na stronie 84. Aktualnie wybrane parametry są podświetlone na niebiesko. Pozostałe monitorowane parametry są obramowane na niebiesko. W celu aktywnego monitorowania tego parametru należy wybrać dowolny dostępny parametr, który nie jest aktualnie podświetlony.

5.4.5 Zmiana wartości alarmowych/docelowych

Aby zmienić wartości alarmowe lub docelowe parametru kluczowego w zogniskowanym widoku monitorowania, należy dotknąć w dowolnym miejscu poniżej środkowej linii kafelka parametru, gdzie wyświetlane są wartość i jednostki parametru. Zostanie wyświetlone menu **Alarmy/wartości docelowe** dotyczące danego parametru. Więcej informacji na temat tego menu, patrz *Alarmy/wartości docelowe* na stronie 129.

5.4.6 Zogniskowany ekran główny

Na zogniskowanym ekranie głównym wyświetlane są maksymalnie trzy parametry w kolumnach oraz w postaci krzywej ciśnienia tętniczego w górnej części ekranu. W poszczególnych kolumnach są wyświetlane nazwy zgodne z kategoriami parametru (na przykład: **Przepływ**, **Opór** lub **Ciepłota**) oraz wyśrodkowany kafelek parametru, ciągła zmiana % lub wartość odniesienia (jeśli jest aktywna) oraz pionowy miernik wartości docelowej po lewej stronie kolumny. Patrz rysunek 5-21.

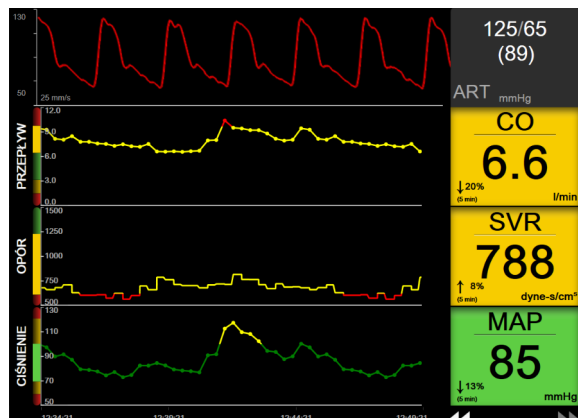


Rysunek 5-21 Zogniskowany ekran główny

Pionowy miernik przedstawia strefę wartości docelowych dla bieżącej wartości. Jego kolor jest zgodny z kolorem kafelka parametru. Aby zmienić wartość parametru interwału zmiany (wyrażonej w procentach lub w postaci wartości liczbowej), dotknąć wartości wyświetlanej w dolnej części kolumny parametru i przełączyć na jedną z opcji interwału (0, 5, 10, 15, 20, 30 minut lub z wartości referencyjnej w przypadku wyświetlenia zmiany wartości). Patrz *Odstępy czasu/uśrednianie* na stronie 123.

5.4.7 Zogniskowany ekran trendu graficznego

Na zogniskowanym ekranie trendu graficznego znajduje się wykres graficzny parametru w czasie. Elementy tego widoku są zgodne w widoku trendów graficznych opisanych w części *Widok monitorowania trendu graficznego* na stronie 87. W tym punkcie znajdują się informacje dotyczące tematów Zdarzenia interwencji i Tryb przewijania trendów graficznych.

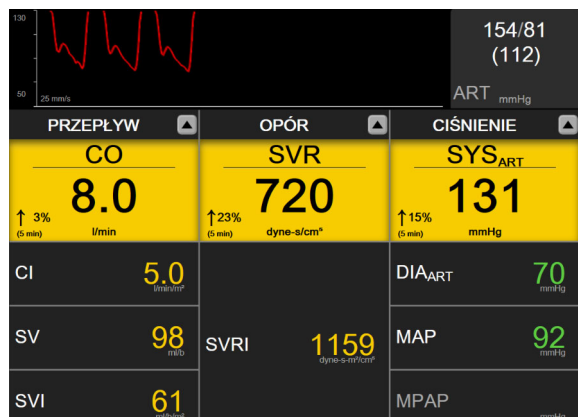


Rysunek 5-22 Zogniskowany ekran trendu graficznego

Zogniskowany ekran trendu graficznego jest wyświetlany w formacie wierszowym z kategorią parametru i pionowym miernikiem po lewej stronie, wyśrodkowanym wykresem trendu oraz kafelkiem parametru po prawej stronie. Patrz rysunek 5-22. Skalę czasu lub górną/dolną wartość graniczną parametru można dostosować, dotykając w dowolnym miejscu osi x lub y wykresu trendu parametru. Patrz *Wyreguluj wagę* na stronie 136, aby uzyskać informacje dotyczące ustawiania wyświetlanych wartości wszystkich parametrów. Opcje wybrane w menu ustawień parametru mają wpływ na widoki we wszystkich formatach trendu graficznego — zogniskowany ekran graficzny oraz widok trendu graficznego opisano w części *Widok monitorowania trendu graficznego* na stronie 87.

5.4.8 Zogniskowany ekran dokumentacji

Zogniskowany ekran dokumentacji zawiera wszystkie dostępne parametry w maksymalnie trzech kategoriach parametrów opisanych w części *Zmiana parametrów* na stronie 84. Tylko najwyższy parametr wyświetlany jako kafelek parametru można skonfigurować jako parametr kluczowy i wyzwalający alarm wizualny/dźwiękowy. Aby zmienić parametr kluczowy, należy dotknąć nazwy parametru powyżej linii nazwy parametru. Menu wyboru parametru zogniskowanego widoku dokumentacji zawiera tylko parametry dostępne w wybranej kategorii parametru. Kolor czcionki wartości parametrów wyświetlanych poniżej najwyższego parametru wskazuje kolor bieżącego zakresu docelowego. Zakresy docelowe tych nieskonfigurowanych parametrów można dostosować, dotykając w dowolnym miejscu kafelka mniejszego parametru i otwierając menu konfiguracji **Alarmy/wartości docelowe** danego parametru.



Rysunek 5-23 Zogniskowany ekran dokumentacji

Aby zmienić wyświetlaną kategorię parametru, należy dotknąć aktualnie skonfigurowaną kategorię parametru wyświetlaną u góry kolumny. Zostanie wyświetlone menu podręczne (rysunek 5-24). Dotknąć kategorii parametru do zmiany.



Rysunek 5-24 Zogniskowany widok dokumentacji — konfigurowanie kolumn

5.5 Narzędzia kliniczne

Większość opcji menu czynności klinicznych odnosi się do bieżącego trybu monitorowania (np. podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz). We wszystkich trybach monitorowania dostępne są wymienione poniżej czynności kliniczne.

5.5.1 Wybierz tryb monitorowania

Strona **Wybierz tryb monitorowania** umożliwia użytkownikowi przełączanie między trybami monitorowania. Ten ekran pojawi się przed rozpoczęciem nowej sesji monitorowania. Dostęp do tego ekranu można uzyskać także poprzez:

- a dotknięcie ikony trybu monitorowania u góry paska nawigacji

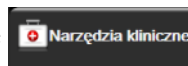


LUB

- b dotknięcie ikony ustawień



→ zakładki **Narzędzia kliniczne**

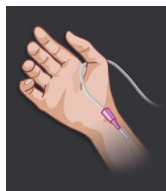


→ ikony

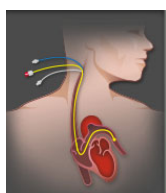
Wybierz tryb monitorowania



Na tym ekranie użytkownik może wybierać podłączone urządzenia przeznaczone do monitorowania. Monitorowanie oksymetrii jest dostępne we wszystkich trybach monitorowania.



Przycisk minimalnie inwazyjnego trybu monitorowania. Użytkownik może wybrać ten przycisk do przeprowadzenia minimalnie inwazyjnego monitorowania hemodynamicznego przy użyciu przewodu ciśnienia HemoSphere. W tym trybie dostępne jest również monitorowanie za pomocą przetwornika DPT TruWave.



Przycisk inwazyjnego trybu monitorowania. Użytkownik może wybrać ten przycisk do przeprowadzenia inwazyjnego monitorowania hemodynamicznego przy użyciu modułu HemoSphere Swan-Ganz.

Dotknąć ikony ekranu głównego , aby przejść do wybranego trybu monitorowania. Litera „S” (S) pojawi się na osi X na widoku monitorowania trendów graficznych w punkcie czasowym, w którym nastąpiło przełączenie trybu monitorowania.

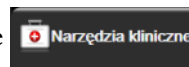
5.5.2 Wprowadzanie CVP

Ekran wprowadzania ośrodkowego ciśnienia żylnego (CVP) umożliwia użytkownikowi wprowadzanie wartości CVP pacjenta w celu ciągłego obliczania wartości SVR/SVRI, jeśli dane MAP są także dostępne.

- 1 Dotknąć ikony ustawień



→ zakładki **Narzędzia kliniczne**



→

ikony **Wprowadzić parametr ośrodkowego ciśnienia żylnego (CVP)**



- 2 Wprowadzić wartość CVP.

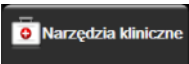
- 3 Dotknąć ikony ekranu głównego , aby powrócić do głównego ekranu monitorowania.

UWAGA Wprowadzanie wartości CVP nie jest dostępne, gdy do wyświetlania danych CVP używany jest analogowy sygnał wejściowy (patrz *Analogowy sygnał wejściowy ciśnienia* na stronie 124) lub gdy przewód ciśnienia HemoSphere i przetwornik TruWave monitorują wartość CVP (patrz *Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z przetwornikiem DPT TruWave* na stronie 173).

5.5.3 Kalkulator wartości wyliczanej

Kalkulator wartości wyliczanej pozwala użytkownikowi obliczać pewne parametry hemodynamiczne i wyświetlać je w wygodny sposób przy jednorazowych wyliczeniach.

Obliczone parametry zależą od trybu monitorowania i mogą obejmować: CPO/CPI, DO₂/DO₂I, ESV/ESVI, SVI/SV, VO₂/VO₂I, VO₂e/VO₂Ie, SVR/SVRI, LVSWI, RVSWI oraz PVR.

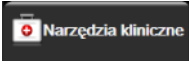
- 1 Dotknąć ikony ustawień  → zakładki **Narzędzia kliniczne**  → ikony

Kalkulator wartości wyliczanej .

- 2 Po wprowadzeniu żądanych wartości obliczenia wartości wyliczanych zostaną wyświetlone automatycznie.
- 3 Dotknąć ikony ekranu głównego , aby powrócić do ekranu monitorowania.

5.5.4 Przegląd zdarzeń

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

- 1 Dotknąć ikony ustawień  → zakładki **Narzędzia kliniczne**  → ikony

Przegląd zdarzeń .

LUB

dotknąć skrótu **Przegląd zdarzeń** na pasku informacji .

- 2 Aby wyświetlić zdarzenia zarejestrowane w systemie (patrz tabela 5-4), wybrać zakładkę **Zdarzenia**. Aby wyświetlić komunikaty generowane przez system, dotknąć zakładki **Alarmy**. Aby przewinąć w górę lub w dół na obu ekranach, dotknąć odpowiedniej strzałki.

- 3 Dotknąć ikony ekranu głównego , aby powrócić do ekranu monitorowania.

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

Tabela 5-4 Przegląd zdarzeń

Zdarzenie	Czas zarejestrowania
Ciśnienie tętnicze wyzerowane	Przetwornik ciśnienia TruWave jest wyzerowany i pojawia się napis „ART”
Czas uśredniania — 5 sekund	Czas uśredniania CO/ciśnienia zmienia się na 5 sekund
Czas uśredniania — 20 sekund	Czas uśredniania CO/ciśnienia zmienia się na 20 sekund
Czas uśredniania — 5 minut	Czas uśredniania CO/ciśnienia zmienia się na 5 minut
Zmiana BSA	Wartość BSA zmienia się z poprzedniej wartości BSA (w tym, gdy pole wartości BSA staje się puste/przestaje być puste)
Ośrodkowe ciśnienie żyłne wyzerowane	Przetwornik ciśnienia TruWave jest wyzerowany i pojawia się napis „CVP”
Test przewodu CO zakończony pomyślnie	Jeśli pomyślnie ukończono test przewodu czujnika CCO pacjenta
Monitorowanie CO rozpoczęte	Jeśli monitorowanie CO zostało rozpoczęte
Monitorowanie CO zatrzymane	Jeśli użytkownik lub system zatrzyma monitorowanie CO
Parametr ośrodkowego ciśnienia żylnego skasowany	Użytkownik skasował wprowadzoną ręcznie wartość CVP
Parametr ośrodkowego ciśnienia żylnego wprowadzony <wartość><jednostki>	Ręcznie wprowadzono wyświetloną wartość CVP w danej jednostce
[IA nr N] Pobierz krew	Opcję Pobierz wybiera się na ekranie Pobierz z kalibracją in vivo. Jest to rejestrowane jako analiza interwencji, w której nr N jest wyliczeniem interwencji dla tego pacjenta
Czujnik FloTrac wyzerowany	Czujnik FloTrac lub Acumen IQ jest wyzerowany
FRT — rozpocząć pomiar podstawy	Rozpoczęto pomiar podstawy FRT
FRT — zakończyć pomiar podstawy	Zakończono pomiar podstawy FRT z prawidłowym wynikiem
FRT — anulować pomiar podstawy	Anulowano pomiar podstawy FRT
FRT — niestabilna podstawa	Zatrzymano pomiar podstawy FRT z prawidłowym wynikiem, jednak pomiar jest niestabilny
FRT — rozpocząć obciążenie	Rozpoczęto pomiar obciążenia FRT
FRT — zakończyć obciążenie	Zatrzymano pomiar obciążenia FRT z prawidłowym wynikiem. Występuje pod koniec czasu trwania obciążenia lub po naciśnięciu przez użytkownika opcji Zakończ teraz
FRT — anulować obciążenie	Anulowano pomiar FRT
FRT — niewystarczające dane	Zatrzymano nieprawidłowy pomiar FRT
Rozpoczęto sesję GDT: #nn	Uruchomiono sesję monitorowania GDT. „nn” to numer sesji monitorowania GDT dla bieżącego pacjenta
Zatrzymano sesję GDT: #nn	Zakończono sesję monitorowania GDT. „nn” to numer sesji monitorowania dla bieżącego pacjenta
Wstrzymano sesję GDT: #nn	Zatrzymano sesję monitorowania GDT. „nn” to numer sesji monitorowania dla bieżącego pacjenta
Wznowiono sesję GDT: #nn	Wznowiono sesję monitorowania GDT. „nn” to numer sesji monitorowania dla bieżącego pacjenta
Zaktualizowano wartości docelowe sesji GDT: #nn; <pppp>:<qqq><uuu>,<...>	Zaktualizowano wartości docelowe sesji monitorowania GDT. „nn” to numer sesji monitorowania dla bieżącego pacjenta, <pppp> to parametr, dla którego zaktualizowano zakres wartości docelowych <qqq> w jednostkach <uuu>. Zaktualizowano <...> dodatkowych wartości docelowych

Tabela 5-4 Przegląd zdarzeń (ciąg dalszy)

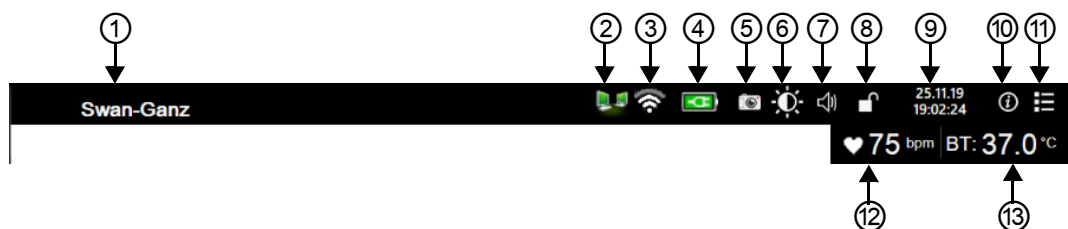
Zdarzenie	Czas zarejestrowania
[IA#N] Aktualizuj HGB	Aktualizacja przewodu do oksymetrii zostanie zakończona w wyniku procesu aktualizacji HGB
Alert HPI	Uaktywniono alert HPI funkcji wskaźnika predykcji niedociśnienia (Acumen HPI). [wyłącznie HPI]
Alert HPI potwierdzony*	Alert funkcji Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI) został zatwierdzony* [wyłącznie HPI]
Alert HPI odwołany (potwierdzony*)	Alert funkcji Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI) zostanie wyczyszczony, ponieważ wartość HPI wynosiła mniej niż 75 dla dwóch następujących po sobie 20-sekundowych aktualizacji. Okno podręczne alertu wysokiej wartości HPI zostało potwierdzone* przed wyczyszczeniem alertu. [wyłącznie HPI]
Alert HPI odwołany (niepotwierdzony*)	Alert funkcji Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI) zostanie wyczyszczony, ponieważ wartość HPI wynosiła mniej niż 75 dla dwóch następujących po sobie 20-sekundowych aktualizacji. Okno podręczne alertu wysokiej wartości HPI nie zostało potwierdzone* przed wyczyszczeniem alertu. [wyłącznie HPI]
Użyto bolusa iCO	Jeśli użyto bolusa iCO
Kalibracja in vitro	Jeśli zakończono aktualizację przewodu do oksymetrii po procesie kalibracji in vitro
Kalibracja in vivo	Jeśli zakończono aktualizację przewodu do oksymetrii po procesie kalibracji in vivo
[IA nr N] <podtyp> <szczegół> <uwaga>	Przeprowadzana jest analiza interwencji, w której nr N jest wyliczeniem interwencji dla tego pacjenta <podtyp> to wybrany podtyp interwencji (w przypadku interwencji ogólnej: Inotrop, Wazodylator lub Wazopresor; w przypadku analizy płynów: Krwinki czerwone, Koloid lub Krystaloid; w przypadku problemów z pozycją: Bierne uniesienie kończyn lub Trendelenburg; w przypadku zdarzeń: PEEP, Indukcja, Kaniulacja, CPB, Zacisk, Kardioplegia, Przepływ pompy, Zatrzymanie krążenia, Podniesienie temperatury, Obniżenie temperatury, Selektywna perfuzja mózgu) <szczegół> to wybrany szczegół <uwaga> to uwaga dodana przez użytkownika
[IA nr N] Niestandardowe <szczegół> <uwaga>	Przeprowadzana jest analiza niestandardowych interwencji, w której nr N jest wyliczeniem interwencji dla tego pacjenta <szczegół> to wybrany szczegół <uwaga> to uwaga dodana przez użytkownika
[Zaktualizowano IA nr N] Uwaga: <zaktualizowana uwaga>	Uwaga związana z N-tą interwencją została zmieniona, ale data i godzina nie zostały zmienione. Rejestrowane po włączeniu lub naciśnięciu przycisku Akceptuj w oknie podręcznym Edytuj interwencję. N jest wyliczeniem pierwotnej interwencji.
[Zaktualizowano IA nr N] Godzina: <Zaktualizowana data> — <Zaktualizowana godzina>	Data lub godzina związana z N-tą interwencją została zmieniona, ale uwaga nie została zmieniona. Rejestrowane po włączeniu lub naciśnięciu przycisku Akceptuj w oknie podręcznym Edytuj interwencję. N jest wyliczeniem pierwotnej interwencji.
[Zaktualizowano IA nr N] Godzina: <Zaktualizowana data> — <Zaktualizowana godzina>; Uwaga: <zaktualizowana uwaga>	(Godzina LUB data) I uwaga związane z N-tą interwencją zostały zmienione. Rejestrowane po włączeniu lub naciśnięciu przycisku Akceptuj w oknie podręcznym Edytuj interwencję. N jest wyliczeniem pierwotnej interwencji.
Światło poza zakresem	Gdy wystąpi usterka zakresu światła oksymetrii

Tabela 5-4 Przegląd zdarzeń (ciąg dalszy)

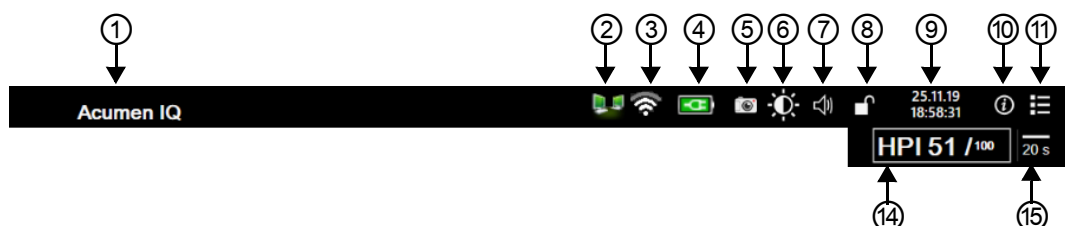
Zdarzenie	Czas zarejestrowania
Tryb monitorowania przełączono z minimalnie inwazyjnego na inwazyjny	Użytkownik przełącza tryby monitorowania z trybu minimalnie inwazyjnego (za pomocą czujnika FloTrac/Acumen IQ lub przetwornika DPT TruWave) na tryb inwazyjny (za pomocą cewnika Swan-Ganz)
Tryb monitorowania przełączono z inwazyjnego na minimalnie inwazyjny	Użytkownik przełącza tryby monitorowania z trybu inwazyjnego (za pomocą cewnika Swan-Ganz) na tryb minimalnie inwazyjny (za pomocą czujnika FloTrac/Acumen IQ lub przetwornika DPT TruWave)
Przerwa w monitorowaniu	Aby zapobiec alarmom dźwiękowym i monitorowaniu parametrów, należy przerwać aktywne monitorowanie
Monitorowanie wznowione	Zwykle monitorowanie wznowione. Alarmy dźwiękowe i monitorowanie parametrów są aktywne
Oksymetria odłączona	Wykryto odłączenie przewodu do oksymetrii
Cięśnienie w tętnicy płucnej wyzerowane	Przetwornik ciśnienia TruWave jest wyzerowany i pojawia się napis „PAP”
[IA#N] Przywołaj dane oksymetrii	Gdy przywołane dane kalibracji oksymetrii zostaną zaakceptowane przez użytkownika
Odzyskiwanie systemu	Gdy system samoistnie wznowił monitorowanie po wyłączeniu i włączeniu
Nastąpiło przełączenie trybu monitorowania	Tryb monitorowania został zmieniony
Zmiana czasu	Zegar systemowy został zaktualizowany
* Potwierdzenie zostanie zarejestrowane po dotknięciu przez użytkownika dowolnego przycisku na ekranie podręcznym alertu wysokiej wartości wskaźnika HPI.	

5.6 Pasek informacji

Pasek informacji jest wyświetlany na wszystkich aktywnych ekranach monitorowania oraz na większości ekranów narzędzi klinicznych. Wyświetlane są na nim bieżąca godzina, data, stan baterii, skrót menu jasności ekranu, skrót menu głośności alarmu, skrót ekranu pomocy, skrót przeglądu zdarzeń i symbol blokady ekranu. Informacje na temat przełączania trybów monitorowania — patrz *Wybierz tryb monitorowania* na stronie 105. W czasie monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz na pasku informacji o parametrach może być wyświetlana temperatura krwi oraz częstość akcji serca z podległego źródła. W czasie monitorowania za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere w trybie monitorowania czujnika FloTrac na pasku informacji o parametrach mogą być wyświetlane czas uśredniania CO/cięśnienia oraz wartości parametru HPI. Więcej informacji na temat zaawansowanej funkcji Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI) — patrz *Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI)* na stronie 212. Jeżeli w monitorze będzie aktywowane połączenie z systemem HIS lub siecią Wi-Fi, będzie wyświetlany stan połączenia. Symbole stanu połączenia z siecią Wi-Fi — patrz tabela 8-1 na stronie 143. Symbole stanu połączenia z systemem HIS — patrz tabela 8-2 na stronie 144. Rysunek 5-25 przedstawia przykładowy pasek informacji podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz z częstością akcji serca mierzoną za pomocą EKG z podległego źródła. Rysunek 5-26 przedstawia przykładowy pasek informacji podczas monitorowania za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere.



Rysunek 5-25 Pasek informacji — monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz



Rysunek 5-26 Pasek informacji — monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere

① technologia czujnika	⑥ jasność ekranu	⑪ przegląd zdarzeń
② status systemu HIS	⑦ głośność alarmu	⑫ częstość akcji serca
③ stan połączenia z siecią Wi-Fi	⑧ blokada ekranu	⑬ temperatura krwi
④ stan naładowania baterii	⑨ data/godzina	⑭ parametr HPI
⑤ zrzut ekranu	⑩ menu pomocy	⑮ czas uśredniania

UWAGA Rysunek 5-25 oraz rysunek 5-26 przedstawiają przykładowe paski informacji ze standardowymi wartościami domyślnymi obowiązującymi w Stanach Zjednoczonych. Wartości domyślne dla poszczególnych języków przedstawia tabela D-6, „Domyślne ustawienia języka,” na stronie 300.

5.6.1 Bateria

Zaawansowany monitor HemoSphere po zainstalowaniu baterii pozwala na nieprzerwane monitorowanie nawet podczas utraty zasilania. Stan naładowania baterii jest wyświetlany na pasku informacji za pomocą odpowiednich symboli (patrz tabela 5-5). Więcej informacji na temat instalacji baterii — patrz *Instalacja baterii* na stronie 62. Aby zapewnić poprawne wyświetlanie na monitorze stanu naładowania baterii, zaleca się przeprowadzanie okresowych kontroli stanu baterii poprzez jej formowanie. Informacje na temat konserwacji i formowania baterii — patrz *Konserwacja baterii* na stronie 309.

Tabela 5-5 Stan naładowania baterii

Symbol baterii	Wskazanie
	Poziom naładowania baterii wyższy niż 50%.
	Poziom naładowania baterii niższy niż 50%.
	Poziom naładowania baterii niższy niż 20%.
	Bateria ładuje się i jest podłączona do źródła zasilania.
	Bateria w pełni naładowana i podłączona do źródła zasilania.
	Bateria nie została zainstalowana.

OSTRZEŻENIE Należy zawsze korzystać z zaawansowanego monitora HemoSphere z włożoną baterią, aby zapobiec przerwaniu monitorowania w przypadku utraty zasilania sieciowego.

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

5.6.2 Jasność ekranu

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

5.6.3 Głośność alarmu

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

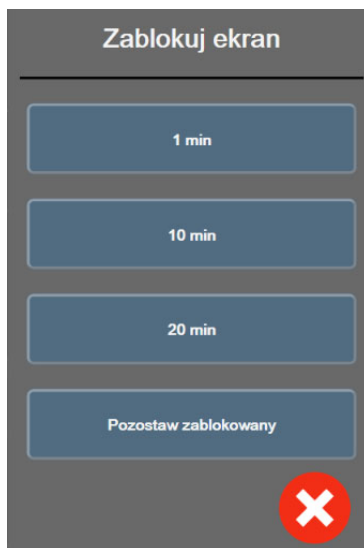
5.6.4 Zrzut ekranu

Ikona zrzutu ekranu przechwytyje obraz ekranu w danym momencie. Aby zapisać obraz, należy podłączyć przenośną pamięć USB do jednego z dwóch portów USB (panele tylne i prawe) zaawansowanego monitora HemoSphere. Dotknąć ikony zrzutu ekranu znajdującej się na pasku informacji .

5.6.5 Zablokuj ekran

Podczas czyszczenia lub przemieszczania monitora należy zablokować ekran. Instrukcje dotyczące czyszczenia — patrz *Czyszczenie monitora i modułów* na stronie 304. Ekran odblokuje się automatycznie po zakończeniu odliczania przez wewnętrzny czasomierz.

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

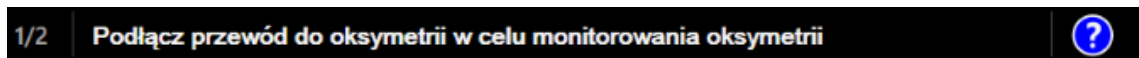


Rysunek 5-27 Okno podręczne Zablokuj ekran

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

5.7 Pasek stanu

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



Rysunek 5-28 Pasek stanu

5.8 Nawigacja w obrębie ekranu monitora

Istnieje kilka standardowych procedur nawigacji po ekranie.

5.8.1 Przewijanie w pionie

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



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



5.8.2 Ikony nawigacji

Niektóre przyciski zawsze pełnią tę samą funkcję:



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



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



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



Anuluj. Ikona anulowania powoduje usunięcie dowolnego wpisu.

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

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



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

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

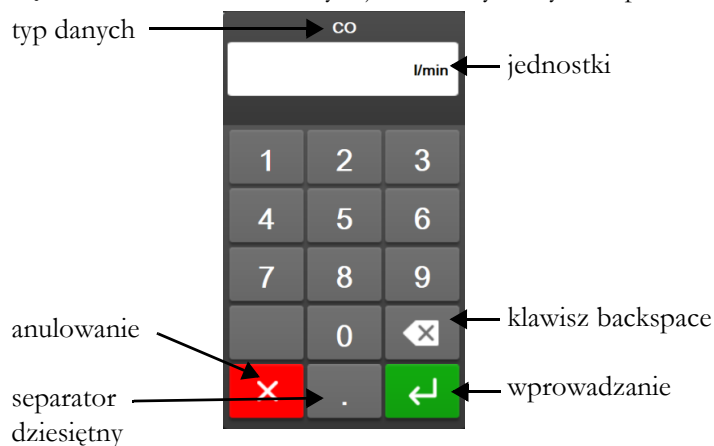


Przycisk przełączania. Jeśli pomiędzy dwoma opcjami można dokonać wyboru, np. Włącz/Wyłącz, pojawia się przycisk przełączania.

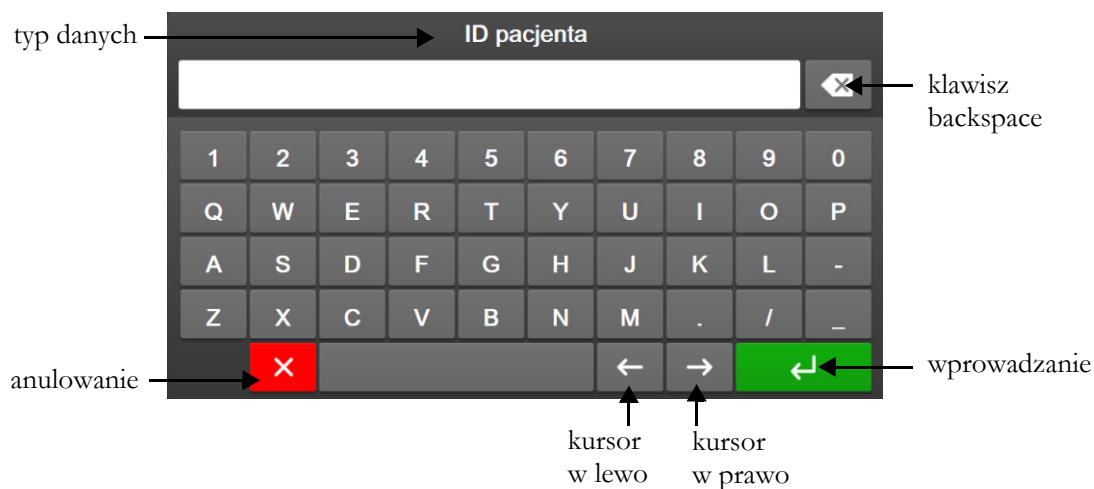


Należy nacisnąć przeciwną stronę przycisku, aby przełączyć wybór.

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



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



Ustawienia interfejsu użytkownika

Spis treści

Ochrona hasłem	115
Dane pacjenta	117
Ogólne ustawienia monitora	120

6.1 Ochrona hasłem

Zaawansowany monitor HemoSphere ma trzy poziomy ochrony hasłem.

Tabela 6-1 Poziomy hasła zaawansowanego monitora HemoSphere

Poziom	Wymagane cyfry	Opis użytkowników
Administrator	cztery	Lekarze
Uprawniony użytkownik	osiem	Upoważniony personel szpitala
Użytkownik firmy Edwards	hasło generowane losowo	Tylko do użytku przez personel firmy Edwards

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

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

Aby uzyskać dostęp do funkcji menu **Zaawansowana konfiguracja** opisanych poniżej (patrz tabela 6-2), należy dotknąć ikony ustawień  → zakładki **Ustawienia**  **Ustawienia** → przycisku **Zaawansowana konfiguracja**.

Tabela 6-2 Nawigacja w menu Zaawansowana konfiguracja i ochrona hasłem tego menu

Wybór menu Zaawansowana konfiguracja	Wybór podmenu	Administrator	Uprawniony użytkownik	Użytkownik firmy Edwards
Ustawienia parametru	Alarmy/wartości docelowe	✓	✓	✓
	Alarmy/wartości docelowe → Skonfiguruj wszystko	brak dostępu	✓	✓
	Wyreguluj wagę	✓	✓	✓
	Ustawienia HPI	✓	✓	✓
	SVV/PPV	✓	✓	✓
Ustawienia GDT		✓	✓	✓
Analogowy sygnał wejściowy		✓	✓	✓
Profil ustawień		brak dostępu	✓	✓
Resetowanie systemu	Przywróć wszystkie domyślne ustawienia fabryczne	brak dostępu	✓	✓
	Usunięcie danych	brak dostępu	✓	✓
	Wycofaj monitor z eksploatacji	brak dostępu	brak dostępu	✓
Łączność	Komunikacja bezprzewodowa	brak dostępu	✓ (jeśli włączony)	✓
	Konfiguracja portu szeregowego	brak dostępu	✓	✓
	Konfiguracja HL7	brak dostępu	✓ (jeśli włączony)	✓
Zarządzaj funkcjami		brak dostępu	✓	✓
Stan systemu		brak dostępu	✓	✓
Zmień hasła		brak dostępu	✓	✓
Serwis	Ustawienia alarmu	brak dostępu	✓	✓
	Oksymetria tkankowa	brak dostępu	✓	✓

Aby uzyskać dostęp do funkcji menu **Eksport danych** opisanych poniżej (patrz tabela 6-3), należy dotknąć ikony ustawień  → zakładki **Ustawienia**  **Ustawienia** → przycisku **Eksport danych**.

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

Wybór menu Eksport danych	Administrator	Uprawniony użytkownik	Użytkownik firmy Edwards
Eksport diagnostyki	✓	✓	✓
Pobieranie danych	✓	✓	✓

Tabela 6-3 Nawigacja w menu Eksport danych i ochrona hasłem tego menu (ciąg dalszy)

Wybór menu Eksport danych	Administrator	Uprawniony użytkownik	Użytkownik firmy Edwards
Zarządzaj danymi klinicznymi	brak dostępu	✓ (jeśli włączony)	✓
Eksportuj dane serwisowe	brak dostępu	✓	✓

6.1.1 Zmiana haseł

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

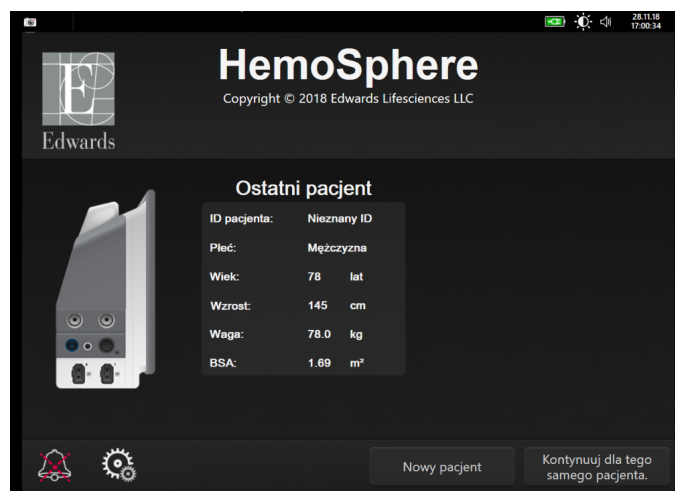
- 1 Dotknąć ikony ustawień  → zakładka **Ustawienia**  **Ustawienia** → przycisk **Zaawansowana konfiguracja**.
- 2 Wprowadzić hasło w polu **Uprawniony użytkownik**.
- 3 Dotknąć przycisku **Zmień hasła**.
- 4 Wprowadzać cyfry nowych haseł **administratora** i/lub **uprawnionego użytkownika** do obu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

6.2 Dane pacjenta

Po włączeniu systemu użytkownik może kontynuować monitorowanie ostatniego pacjenta lub rozpocząć monitorowanie nowego pacjenta. Patrz rysunek 6-1 poniżej.

UWAGA

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



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

6.2.1 Nowy pacjent

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

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

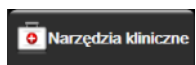
Użytkownik może wprowadzić nowego pacjenta po pierwszym uruchomieniu systemu lub już przy uruchomionym systemie.

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

- 1 Po włączeniu monitora zostanie wyświetlony ekran nowego pacjenta lub kontynuacji monitorowania dotychczasowego pacjenta (rysunek 6-1). Nacisnąć przycisk **Nowy pacjent** i przejść do punktu 6.

LUB

- 1 Jeżeli monitor jest już włączony, dotknąć ikony ustawień  → zakładka **Narzędzia kliniczne**



i przejść do punktu 2.

- 2 Dotknąć ikony **Dane pacjenta** .
- 3 Dotknąć przycisku **Nowy pacjent**.
- 4 Dotknąć przycisku **Tak** na ekranie z prośbą o potwierdzenie, aby rozpocząć monitorowanie nowego pacjenta.

- 5 Pojawi się ekran **Dane nowego pacjenta**. Patrz rysunek 6-2.

Rysunek 6-2 Ekran Dane nowego pacjenta

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

UWAGA

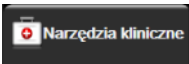
Przycisk **Dalej** jest nieaktywny, dopóki nie zostaną wprowadzone wszystkie dane pacjenta.

- 14 Wybrać odpowiedni tryb monitorowania w oknie **Wybór trybu monitorowania**. Patrz *Wybierz tryb monitorowania* na stronie 105. Zapoznać się z instrukcją rozpoczynania monitorowania w żądanej technologii monitorowania hemodynamicznego.

6.2.2 Kontynuacja monitorowania dotychczasowego pacjenta

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

6.2.3 Wyświetlanie danych pacjenta

- 1 Dotknąć ikony ustawień  → zakładka **Narzędzia kliniczne** .
- 2 Dotknąć ikony **Dane pacjenta** , aby wyświetlić dane pacjenta. Na ekranie będzie widoczny również przycisk **Nowy pacjent**.
- 3 Dotknąć ikony powrotu , aby powrócić do ekranu ustawień. Pojawi się ekran podręczny z danymi demograficznymi pacjenta. W przypadku powrotu do tego samego pacjenta należy przejrzeć jego dane demograficzne i nacisnąć **Tak**, jeśli są poprawne.

6.3 Ogólne ustawienia monitora

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

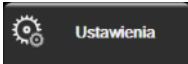
Interfejs zaawansowanego monitora HemoSphere jest dostępny w kilku językach. Ekran wyboru języka pojawia się przy pierwszym uruchomieniu zaawansowanego monitora HemoSphere. Patrz rysunek 3-7 „Ekran wyboru języka” na stronie 66. Ekran wyboru języka nie pojawi się ponownie, ale zmiana języka wyświetlania będzie możliwa w dowolnym momencie.

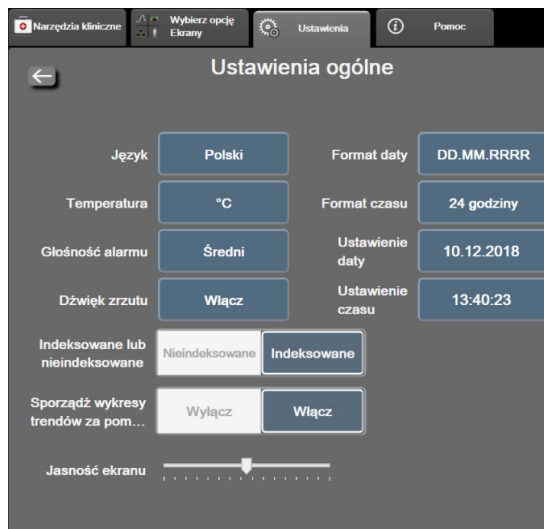
Wybrany język określa domyślny format czasu i daty. Te ustawienia można również zmieniać niezależnie od wybranego języka.

UWAGA

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

6.3.1 Zmiana języka

- 1 Dotknąć ikony ustawień  → zakładki **Ustawienia** .
- 2 Dotknąć przycisku **Ogólne**.



Rysunek 6-3 Ogólne ustawienia monitora

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

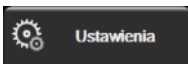
UWAGA

Wszystkie ustawienia domyślne dla języków — patrz dodatek D.

6.3.2 Ekran zmiany daty i czasu

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

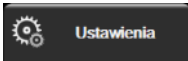
Jeśli wybrany jest język międzynarodowy, przywracane jest domyślne ustawienie daty (format — patrz dodatek D: *Konfiguracja monitora i ustawienia domyślne*) i czasu (format 24-godzinny).

- 1 Dotknąć ikony ustawień  → zakładki **Ustawienia** .
- 2 Dotknąć przycisku **Ogólne**.
- 3 Dotknąć części przycisku **Format daty** używanej do wyboru wartości, a następnie dotknąć formatu, który ma być używany.
- 4 Dotknąć części przycisku **Format czasu** używanej do wyboru wartości, a następnie dotknąć formatu, który ma być używany.
- 5 Dotknąć ikony ekranu głównego , aby powrócić do ekranu monitorowania.

6.3.2.1 Regulacja daty lub godziny

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

UWAGA Zegar zaawansowanego monitora HemoSphere nie aktualizuje się automatycznie do czasu letniego (ang. daylight saving time, DST). Należy dokonać tej zmiany, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami.

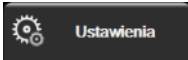
- 1 Dotknąć ikony ustawień  → zakładki **Ustawienia** .
- 2 Dotknąć przycisku **Ogólne**.
- 3 Aby zmienić datę, dotknąć części przycisku **Ustawienie daty** używanej do wyboru wartości, a następnie wprowadzić datę za pomocą klawiatury.
- 4 Aby zmienić godzinę, dotknąć części przycisku **Ustawienie czasu**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

UWAGA Datę i godzinę można dostosować, dotykając bezpośrednio opcji Data/godzina na pasku informacji.

- 5 Dotknąć ikony ekranu głównego , aby powrócić do ekranu monitorowania.

6.3.3 Ustawienia ekranów monitorowania

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

- 1 Dotknąć ikony ustawień  → zakładki **Ustawienia** .
- 2 Dotknąć przycisku **Ogólne**.
- 3 Wybrać przycisk przełączania **Indeksowane lub nieindeksowane** dla parametrów na ekranach fizjologii i zależności fizjologicznych.
- 4 Obok pozycji **Sporządź wykresy trendów za pomocą kolorów docelowych** wybrać opcję **Włącz** lub **Wyłącz**, aby wyświetlić docelowe kolory na ekranach monitorowania trendów graficznych.

6.3.4 Odstępy czasu/uśrednianie

Ekran **Odstępy czasu/uśrednianie** umożliwia użytkownikowi wybieranie czasowych interwałów ciągłej zmiany (%). Podczas trybu monitorowania czujnika FloTrac użytkownik może również zmienić czas uśredniania CO/ciśnienia.

UWAGA

Po dwóch minutach braku aktywności ekran powróci do widoku monitorowania.

Przycisk wartości **Czas uśredniania CO/ciśnienia** jest dostępny wyłącznie w trybie monitorowania czujnika FloTrac.

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

6.3.4.1 Wyświetlanie zmiany wartości parametru

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

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

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

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

6.3.4.2 Czas uśredniania CO/ciśnienia

Dotknąć prawej części przycisku wartości **Czas uśredniania CO/ciśnienia**, a następnie dotknąć jednej z następujących opcji odstępów:

- 5 s
- 20 s (domyślny i zalecany odstęp czasu)
- 5 min

Wybór **Czasu uśredniania CO/ciśnienia** wpływa na czas uśredniania i częstość aktualizacji wyświetlania wartości CO oraz innych dodatkowych parametrów w trybie monitorowania minimalnie inwazyjnego. Szczegółowe informacje dotyczące tego, na uśrednianie których parametrów i na częstość aktualizacji których parametrów ma wpływ wybór w menu, zawiera rysunek 6-1 poniżej.

Tabela 6-4 Czas uśredniania CO/ciśnienia i częstotliwość aktualizacji wyświetlacza — tryb monitorowania minimalnie inwazyjnego

Opcja wybrana w menu Czas uśredniania CO/ciśnienia	Częstość aktualizacji parametrów		
	5 s	20 s	5 min
Pojemność minutowa serca (CO)	2 s	20 s	20 s
Objętość wyrzutowa (SV)	2 s	20 s	20 s
Ciśnienie skurczowe (SYS)	2 s	20 s [^]	20 s [^]
Ciśnienie rozkurczowe (DIA)	2 s	20 s [^]	20 s [^]
Średnie ciśnienie tętnicze (MAP)	2 s	20 s [^]	20 s [^]
Częstość tętna (PR)	2 s	20 s [^]	20 s [^]
Ośrodkowe ciśnienie żyłne (CVP)	2 s	2 s [†]	2 s [†]
Średnie ciśnienie w tętnicy płucnej (MPAP)	2 s	2 s [†]	2 s [†]
Zmienna objętości wyrzutowej (SVV)	20 s [*]	20 s [*]	20 s
Wahanie ciśnienia tętniczego (PPV)	20 s [*]	20 s [*]	20 s
[*] W przypadku parametrów SVV i PPV nie jest dostępny 5-sekundowy ani 20-sekundowy czas uśredniania. Jeśli zostanie wybrana opcja 5 sekund lub 20 sekund, czas uśredniania w przypadku parametrów SVV i PPV będzie wynosił 1 minutę. [†] W przypadku CVP i MPAP czas uśredniania parametrów zawsze wynosi 5 sekund z częstością aktualizacji wynoszącą 2 sekundy. [^] W przypadku używania przetwornika TruWave dostępne jest tylko 5-sekundowe uśrednianie z częstością aktualizacji wynoszącą 2 sekundy.			

UWAGA

W przypadku krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym wyświetlanej na ekranie krzywej ciśnienia tętniczego (patrz *Wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym* na stronie 91) lub na ekranie Wyzeruj i krzywa (patrz *Ekran Wyzeruj i krzywa* na stronie 175) częstotliwość aktualizacji wynosi 2 sekundy.

Dotknąć ikony ekranu głównego , aby powrócić do ekranu monitorowania.

6.3.5 Analogowy sygnał wejściowy ciśnienia

Podczas monitorowania parametru CO zaawansowany monitor HemoSphere może również obliczyć wartość parametru SVR, wykorzystując analogowe sygnały wejściowe ciśnienia z podłączonego monitora pacjenta.

UWAGA

Podłączenie do zewnętrznych urządzeń do wprowadzania danych pozwala na wyświetlenie dodatkowych informacji. Przykładowo, gdy podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz wartości parametrów MAP i CVP są dostarczane w sposób ciągły z monitora przyłóżkowego, wartość SVR jest wyświetlana, o ile została skonfigurowana w kafelku parametru. Wartości MAP i CVP są wyświetlane na ekranie monitorowania zależności fizjologicznych i ekranie monitorowania fizjologicznego.

OSTRZEŻENIE Analogowe porty komunikacyjne zaawansowanego monitora HemoSphere znajdują się na jednej płaszczyźnie odizolowanej od elektronicznych części interfejsu cewnika. W przypadku podłączania kilku urządzeń do zaawansowanego monitora HemoSphere wszystkie urządzenia powinny być wyposażone w izolację zasilania, aby nie naruszyć izolacji elektrycznej żadnego z nich.

Ryzyko i prąd upływowy ostatecznej konfiguracji systemu muszą być zgodne z normą IEC 60601-1:2005/A1:2012. Zapewnienie tej zgodności jest obowiązkiem użytkownika.

Sprzęt dodatkowy podłączony do monitora musi spełniać wymogi normy IEC/EN 60950 dla sprzętu do przetwarzania danych lub normy IEC 60601-1:2005/A1:2012 dla sprzętu elektromedycznego. Wszystkie konfiguracje sprzętu muszą być zgodne z wymogami systemowymi określonymi w normie IEC 60601-1:2005/A1:2012.

PRZESTROGA W przypadku podłączania zaawansowanego monitora HemoSphere do urządzeń zewnętrznych należy zapoznać się z instrukcjami obsługi tych urządzeń. Przed zastosowaniem klinicznym należy zweryfikować prawidłowe działanie systemu.

Po skonfigurowaniu monitora przyłóżkowego w zakresie wyświetlania żądanych parametrów należy podłączyć monitor za pośrednictwem przewodu interfejsu do wybranego portu wejścia analogowego zaawansowanego monitora HemoSphere.

UWAGA Zgodny monitor przyłóżkowy powinien dostarczać analogowy sygnał wyjściowy.

W celu uzyskania właściwego przewodu interfejsu do wejścia analogowego zaawansowanego monitora HemoSphere podłączanego do monitora przyłóżkowego należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

Sposób konfigurowania portów wejść analogowych zaawansowanego monitora HemoSphere opisano w poniższej procedurze.

- 1 Dotknąć ikony ustawień  → zakładki **Ustawienia**  **Ustawienia**.
- 2 Dotknąć przycisku **Zaawansowana konfiguracja**, a następnie wprowadzić wymagane hasło. Wszystkie hasła są ustawiane podczas inicjalizacji systemu. W celu uzyskania hasła należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT.
- 3 Dotknąć przycisku **Analogowy sygnał wyjściowy**.
- 4 W przypadku monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz wybrać opcję **MAP** z poziomu przycisku listy **Parametr** dla opatrzonego numerem portu analogowego, dla którego skonfigurowano parametr MAP (1 lub 2). Zostaną wyświetlone wartości ustawienia domyślnego dla parametru MAP.

UWAGA W trybie monitorowania za pomocą czujnika FloTrac dane MAP z wejścia analogowego nie są dostępne.

Jeśli w wybranym porcie nie zostanie wykryty sygnał analogowy, pod przyciskiem listy **Port** zostanie wyświetlony komunikat „**Niepodłączone**”.

Jeśli najpierw zostanie wykryte połączenie lub rozłączenie analogowego sygnału wejściowego, na pasku stanu zostanie wyświetlony krótki komunikat.

- 5** Wybrać opcję **CVP** z poziomu przycisku listy **Parametr** dla opatrzonego numerem portu analogowego, dla którego skonfigurowano parametr CVP. Zostaną wyświetlone wartości ustawienia domyślnego dla parametru CVP.
-

UWAGA Nie można skonfigurować tego samego parametru na więcej niż jednym wejściu analogowym w danym momencie.

W trybie monitorowania za pomocą czujnika FloTrac i gdy skonfigurowano parametr CVP do monitorowania za pomocą przetwornika DPT TruWave, dane CVP z wejścia analogowego nie są dostępne.

- 6** Jeśli wartości domyślne są prawidłowe dla używanego monitora przyłóżkowego, dotknąć ikony ekranu głównego .

Jeśli wartości domyślne nie są prawidłowe dla używanego monitora przyłóżkowego (patrz podręcznik operatora monitora przyłóżkowego), użytkownik może zmodyfikować zakres napięcia, pełny zakres skali lub przeprowadzić kalibrację opisaną w części 6.3.5.1 niniejszego rozdziału.

Dotknięcie przycisku **Zakres pełnowymiarowy** powoduje zmianę wyświetlanej wartości sygnału pełnowymiarowego. Tabela 6-5 poniżej przedstawia dozwolone wartości wejściowe zakresu pełnowymiarowego na podstawie wybranego parametru.

Tabela 6-5 Zakresy wartości parametru analogowego sygnału wejściowego

Parametr	Zakres pełnowymiarowy
MAP	Od 0 mmHg do 510 mmHg (od 0 kPa do 68 kPa)
CVP	Od 0 mmHg do 110 mmHg (od 0 kPa do 14,6 kPa)

UWAGA Zerowa wartość odczytu napięcia jest automatycznie ustawiana na odczyt ciśnienia minimalnego wynoszący 0 mmHg (0 kPa). **Zakres pełnowymiarowy** odzwierciedla sygnał pełnowymiarowy lub odczyt ciśnienia maksymalnego dla wybranego **zakresu napięcia**.

Dotknąć przycisku **Zakres napięcia**, aby zmienić wyświetlany zakres napięcia. Wybieralne zakresy napięcia dostępne dla wszystkich parametrów to:

- 0–1 V (woltów),
- 0–5 V (woltów),
- 0–10 V (woltów),
- niestandardowe (patrz 6.3.5.1: *Kalibracja*).

OSTRZEŻENIE Przelączając się na inny monitor przyłóżkowy, należy zawsze sprawdzić, czy wymienione wartości domyślne są nadal prawidłowe. W razie konieczności można przeprowadzić kalibrację lub ponownie skonfigurować zakres napięcia i odpowiadający mu zakres parametrów.

6.3.5.1 Kalibracja

Opcja kalibracji jest wymagana, gdy wartości domyślne są nieprawidłowe lub gdy zakres napięcia nie jest znany. Proces kalibracji polega na konfiguracji zaawansowanego monitora HemoSphere za pomocą analogowego sygnału płynącego z monitora przyłóżkowego.

UWAGA Jeśli wartości domyślne są prawidłowe, nie należy przeprowadzać kalibracji.

PRZESTROGA Kalibrację portów analogowych zaawansowanego monitora HemoSphere powinien przeprowadzać wyłącznie właściwie przeszkolony personel.

- 1 Dotknąć ikony ustawień  → zakładki **Ustawienia**  **Ustawienia**.
- 2 Dotknąć przycisku **Zaawansowana konfiguracja**, a następnie wprowadzić wymagane hasło. Wszystkie hasła są ustawiane podczas inicjalizacji systemu. W celu uzyskania hasła należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT.
- 3 Dotknąć przycisku **Analogowy sygnał wejściowy**.
- 4 Wybrać żądany numer portu (**1** lub **2**) z poziomu przycisku listy **Port** i odpowiadający mu parametr (**MAP** lub **CVP**) z poziomu przycisku listy **Parametr**.
- 5 Na ekranie podręcznym wartości napięcia wybrać opcję **Niestandardowe**. Pojawi się ekran **Ustawienia niestandardowe wejścia analogowego**.
- 6 Wykonać symulację sygnału pełnej skali płynącego z monitora przyłóżkowego do wybranego portu wejścia analogowego w zaawansowanym monitorze HemoSphere.
- 7 Ustawić maksymalną wartość parametru równą wartości sygnału pełnej skali.
- 8 Dotknąć przycisku **Kalibruj wartość maks**. Wartość **Maks A/D** pojawi się na ekranie **Ustawienia niestandardowe wejścia analogowego**.

UWAGA Jeśli połączenie analogowe nie zostanie wykryte, przyciski **Kalibruj wartość maks.** i **Kalibruj wartość min.** zostaną wyłączone, a dla wartości maks. A/D będzie wyświetlany komunikat **Niepodłączone**.

- 9 Powtórzyć proces, aby skalibrować minimalną wartość parametru.
- 10 Dotknąć przycisku **Akceptuj**, aby zaakceptować wyświetlane ustawienia niestandardowe i powrócić do ekranu wejścia analogowego.
- 11 Powtórzyć czynności z punktów 4–10, aby skalibrować inny port (jeśli jest potrzebny), lub dotknąć ikony ekranu głównego , aby powrócić do ekranu monitorowania.

PRZESTROGA Dokładność ciągłego pomiaru wartości SVR w przypadku monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz zależy od jakości i dokładności danych MAP i CVP przesyłanych z monitorów zewnętrznych. Ponieważ jakość sygnału analogowego MAP i CVP z monitora zewnętrznego nie może zostać zwalidowana w zaawansowanym monitorze HemoSphere, rzeczywiste wartości oraz wartości (w tym wszystkie pochodne parametry) wyświetlane przez zaawansowany monitor HemoSphere mogą być niespójne. W związku z tym dokładność pomiaru wartości SVR w przypadku ciągłego monitorowania nie może zostać zagwarantowana. Aby ułatwić określenie jakości sygnałów analogowych, należy regularnie porównywać wartości MAP i CVP wyświetlane na monitorze zewnętrznym z wartościami wyświetlanymi na ekranie zależności fizjologicznych zaawansowanego monitora HemoSphere. Szczegółowe informacje na temat dokładności pomiarów, kalibracji i innych zmiennych mogących wpływać na analogowy sygnał wyjściowy z monitora zewnętrznego zamieszczono w podręczniku operatora zewnętrznego urządzenia do wprowadzania danych.

Ustawienia zaawansowane

Spis treści

Alarmy/wartości docelowe	129
Wyreguluj wagę	136
Ustawienia parametrów SVV/PPV na ekranie fizjologii i zależności fizjologicznych	138
Tryb demonstracyjny	138

7.1 Alarmy/wartości docelowe

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

- 1 Alarmy fizjologiczne: Ustawia je lekarz i odpowiadają one górnym i/lub dolnym zakresom alarmowym dotyczącym skonfigurowanych kluczowych parametrów ciągłych.
- 2 Alarmy techniczne: Taki alarm oznacza usterkę urządzenia lub alert.

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

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

Przy wszystkich alarmach wyświetla się odpowiedni tekst na pasku stanu. System alarmów inteligentnych aktywnie przełącza wszystkie teksty aktywnych alarmów na pasku stanu. Ponadto alarmy generują wizualny wskaźnik alarmu — patrz tabela 7-1 poniżej. Dodatkowe informacje zawiera tabela 14-1 na stronie 251.

Tabela 7-1 Kolory wskaźnika alarmu wizualnego

Priorytet alarmu	Kolor	Wzór światła
Wysoki	czerwony	Na przemian WŁĄCZANIE/ WYŁĄCZANIE
Średni	żółty	Na przemian WŁĄCZANIE/ WYŁĄCZANIE
Niski	żółty	Światło ciągłe

Wskaźnik alarmu wizualnego sygnalizuje aktywny alarm o najwyższym priorytecie. Komunikaty alarmów wyświetlane na pasku stanu oznaczone są kolorem priorytetu alarmu (patrz tabela 7-1). Dodatkowo emitowany jest dźwięk związany z aktywnym alarmem o najwyższym priorytecie. Jeżeli priorytety są takie same, alarmy fizjologiczne mają pierwszeństwo przed usterkami i alertami. Wszystkie alarmy techniczne są generowane natychmiast po wykryciu przez system; nie przewidziano opóźnienia alarmów od momentu wykrycia. Dla alarmów fizjologicznych opóźnienie stanowi czas potrzebny do obliczenia następnego parametru fizjologicznego, gdy wartość parametru znajdowała się poza zakresem przez co najmniej 5 sekund:

- ciąża pojemność minutowa mierzona z użyciem modułu HemoSphere Swan-Ganz oraz powiązane parametry: czas zmienny, zwykle jednak około 57 sekund (patrz *Czasomierz CO* na stronie 154)
- ciąża pojemność minutowa serca (CO) mierzona za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere i związane z nią parametry mierzone przez czujnik FloTrac: różnią się w zależności od wybranej opcji w menu czasu uśredniania CO/ciśnienia i związanej z nimi częstości aktualizacji (patrz tabela 6-4 „Czas uśredniania CO/ciśnienia i częstotliwość aktualizacji wyświetlacza — tryb monitorowania minimalnie inwazyjnego” na stronie 124).
- parametry ciśnienia tętniczego krwi (SYS/DIA/MAP) mierzonego za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere, gdy wyświetlana jest krzywa ciśnienia tętniczego: 2 sekundy
- parametry mierzone za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere z przetwornikiem DPT TruWave: 2 sekundy
- oksymetria: 2 sekundy

Wszystkie alarmy są rejestrowane i zapisywane dla danego pacjenta, a dostęp do nich jest możliwy za pomocą funkcji Pobieranie danych (patrz *Pobieranie danych* na stronie 140). Dziennik funkcji Pobieranie danych jest usuwany, gdy rozpoczyna się monitorowanie nowego pacjenta (patrz *Nowy pacjent* na stronie 118). Dane aktualnego pacjenta są dostępne do 12 godzin po wyłączeniu systemu.

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

7.1.1 Wyciszanie alarmów

7.1.1.1 Alarmy fizjologiczne

Alarmy fizjologiczne można wyciszać bezpośrednio na ekranie monitorowania, dotykając ikony wyciszenia alarmów . Dźwięk alarmu fizjologicznego zostanie wyciszony na czas wstrzymania alarmu wybrany przez użytkownika. Przez ten czas nie będzie emitowany żaden dźwięk alarmu fizjologicznego, w tym dźwięki nowych alarmów fizjologicznych wyzwolonych w tym czasie. Jeżeli w czasie wstrzymania alarmu zostanie wygenerowany alarm techniczny, automatyczne wyciszenie zostanie odwołane, co umożliwi wznowienie emitowania dźwięków alarmów. Użytkownik może ręcznie odwołać czas wstrzymania alarmu, naciskając ponownie przycisk wyciszenia alarmów. Po upływie czasu wstrzymania alarmu dźwięk aktywnych alarmów fizjologicznych zostanie przywrócony.

W przypadku alarmu fizjologicznego o średnim priorytecie wskaźnik alarmu wizualnego (migający na żółto) zostanie również wyłączony na czas wstrzymania alarmu. Nie można wyłączyć wskaźnika alarmu wizualnego o wysokim priorytecie (migającego na czerwono). Więcej informacji na temat priorytetów alarmów fizjologicznych — patrz część *Priorytety alarmów* na stronie 299.

UWAGA

Parametry fizjologiczne mogą być tak skonfigurowane, aby nie miały żadnych alarmów. Patrz rozdział 7.1.5 i 7.1.6.

OSTRZEŻENIE

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

7.1.1.2 Alarmy techniczne

Podczas aktywnego alarmu technicznego użytkownik może go wyciszyć i wyciszyć wskaźnik alarmu wizualnego (o średnim i niskim priorytecie), dotykając ikony wyciszenia alarmów . Wskaźnik alarmu wizualnego i sygnał dźwiękowy pozostaną nieaktywne, chyba że wystąpi kolejny stan alarmu technicznego lub fizjologicznego lub zakończy się i uruchomi ponownie pierwszy alarm techniczny.

7.1.2 Ustawianie głośności alarmu

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

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

OSTRZEŻENIE

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

7.1.3 Ustawianie wartości docelowych

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

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

Docelowe zachowanie i zakres parametru HPI opisuje *HPI na pasku informacji* na stronie 217.

Tabela 7-2 Kolory wskaźników stanu wartości docelowych

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

7.1.4 Ekran konfiguracji alarmów/wartości docelowych

Ekran konfiguracyjny **Alarmy/wartości docelowe** umożliwia lekarzowi przeglądanie i konfigurowanie alarmów oraz wartości docelowych dla każdego parametru kluczowego. Na ekranie **Alarmy/wartości docelowe**, który znajduje się w obrębie menu ustawień **Konfiguracja zaawansowana**, użytkownik może zmieniać wartości docelowe oraz włączać i wyłączać alarmy dźwiękowe. Wszystkie funkcje, do których dostęp uzyskuje się z menu ustawień **Konfiguracja zaawansowana**, są chronione hasłem i mogą je zmieniać wyłącznie doświadczeni lekarze. Ustawienia dla poszczególnych parametrów kluczowych są wyświetlane w ich polach. Aktualnie skonfigurowane parametry kluczowe są pierwszym wyświetlanym

zestawem parametrów kluczowych. Pozostałe parametry kluczowe są wyświetlane w zdefiniowanej kolejności. Parametry wskazują również na czym oparto zakresy wartości docelowych: Ustawienia niestandardowe, Ustawienia domyślne lub Zmodyfikowany.

Tabela 7-3 Domyślne wartości docelowe

Domyślna nazwa	Opis
Ustawienia niestandardowe	Dla parametru skonfigurowano niestandardowe ustawienie domyślnego zakresu docelowego i zakres docelowy parametru nie został zmodyfikowany względem tej wartości domyślnej.
Ustawienia domyślne	Zakres docelowy parametru nie został zmieniony względem pierwotnego ustawienia.
Zmodyfikowany	Zakres docelowy parametru zmieniono dla tego pacjenta.

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

Aby zmienić ustawienia opcji Alarmy/wartości docelowe, należy:

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



Rysunek 7-1 Konfiguracja alarmów/wartości docelowych

UWAGA Z tym ekranem związany jest czasomierz 2-minutowej nieaktywności.

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

7.1.5 Konfiguracja wszystkich wartości docelowych

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

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

- 1 Dotknąć ikony ustawień  → zakładki **Ustawienia**  **Ustawienia**.
- 2 Dotknąć przycisku **Zaawansowana konfiguracja**, a następnie wprowadzić wymagane hasło w polu **Uprawniony użytkownik**.
- 3 Dotknąć kolejno przycisków **Ustawienia parametru** → **Alarmy/wartości docelowe**.
- 4 Dotknąć przycisku **Skonfiguruj wszystko**.
 - Aby włączyć lub wyłączyć dźwiękowe alarmy fizjologiczne dotyczące wszystkich parametrów, dotknąć przycisku przełącznika **Wyłączony/Włączony** opcji **Wart. docel.** w polu **Alarm dźwiękowy**.
 - Aby włączyć lub wyłączyć dźwiękowe alarmy techniczne dotyczące wszystkich parametrów, dotknąć przycisku przełącznika **Wyłączony/Włączony** opcji **Wszystkie alarmy** w polu **Alarm dźwiękowy**.
 - Aby przywrócić wszystkie niestandardowe ustawienia domyślne, dotknąć opcji **Przywróć wszystkie niestandardowe ustawienia domyślne**. Pojawi się komunikat „Ta czynność przywróci niestandardowe ustawienia domyślne **WSZYSTKICH** alarmów i wartości docelowych”. Dotknąć przycisku **Kontynuuj** w oknie podręcznym, aby potwierdzić chęć przywrócenia.
 - Aby przywrócić wszystkie ustawienia domyślne firmy Edwards, dotknąć opcji **Przywróć wszystkie ustawienia domyślne firmy Edwards**. Pojawi się komunikat „Ta czynność przywróci ustawienia domyślne firmy Edwards **WSZYSTKICH** alarmów i wartości docelowych”. Dotknąć przycisku **Kontynuuj** w oknie podręcznym, aby potwierdzić chęć przywrócenia.

7.1.6 Konfiguracja wartości docelowych i alarmów dla jednego parametru

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

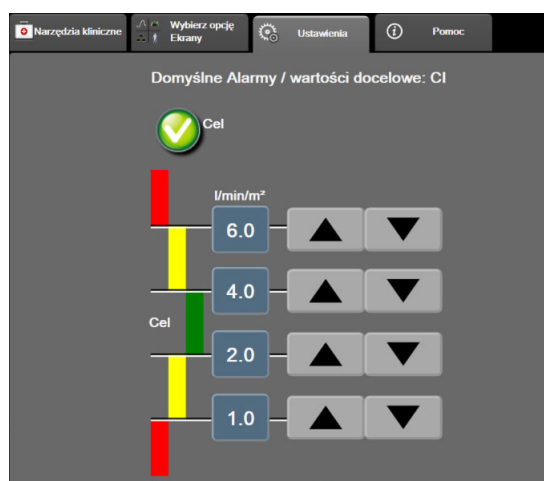
- 1 Dotknąć wewnątrz kafelka, aby otworzyć menu alarmów/wartości docelowych danego parametru. Menu alarmów/wartości docelowych można również wyświetlić na ekranie zależności fizjologicznych, dotykając pola parametru.
- 2 Aby włączyć alarm dźwiękowy parametru, dotknąć ikony **Alarm dźwiękowy**  w prawym górnym rogu menu.

UWAGA

Parametry, dla których NIE MA możliwości ustawienia wysokiego/niskiego alarmu, nie mają ikony **Alarm dźwiękowy**  w menu **Alarmy/wartości docelowe**.

Nie można dostosowywać wartości granicznych alarmów dotyczących wskaźnika predykcji niedociśnienia (Acumen HPI). Funkcjonowanie i zakres docelowy parametru HPI opisano w części *Alarm HPI* na stronie 217.

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



Rysunek 7-2 Ustawianie alarmów i wartości docelowych poszczególnych parametrów

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

OSTRZEŻENIE

Wizualne i dźwiękowe alarmy fizjologiczne są aktywowane wyłącznie, gdy parametr został skonfigurowany na ekranach jako kluczowy (parametry 1–8 wyświetlane na kafelkach parametrów). Jeśli parametr nie został wybrany i wyświetlony jako kluczowy, nie będą dla niego wyzwalane fizjologiczne alarmy dźwiękowe ani wizualne.

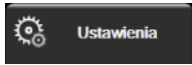
7.2 Wyreguluj wagę

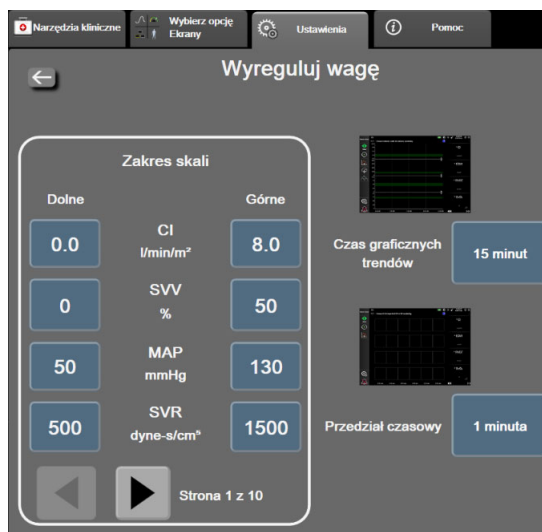
Dane graficzne przedstawione są na wykresie od lewej do prawej (gdzie znajdują się najnowsze dane). Skala parametru znajduje się na osi pionowej, natomiast czasu — na osi poziomej.



Rysunek 7-3 Ekran trendu graficznego

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

- 1 Dotknąć ikony ustawień  → zakładki **Ustawienia** .
- 2 Dotknąć przycisku **Zaawansowana konfiguracja**, a następnie wprowadzić wymagane hasło.
- 3 Dotknąć kolejno przycisków **Ustawienia parametru** → **Wyreguluj wagę**.



Rysunek 7-4 Wyreguluj wagę

UWAGA

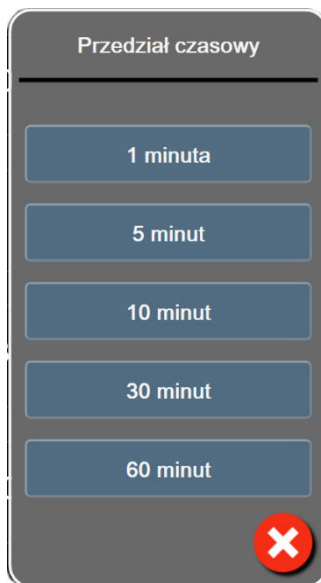
Po dwóch minutach braku aktywności ekran powróci do widoku monitorowania.

- 4 Dla każdego parametru dotknąć przycisku **Dolne**, aby wprowadzić minimalną wartość, jaka ma pojawić się na osi pionowej. Dotknąć przycisku **Górne**, aby wprowadzić wartość maksymalną. Aby zobaczyć dodatkowe parametry, należy użyć ikon przewijania w poziomie ◀ ▶.
- 5 Dotknąć prawej strony przycisku wartości **Czas graficznych trendów**, aby ustawić łączny czas wyświetlany na wykresie. Możliwe są następujące opcje:

• 3 minuty	• 1 godzina	• 12 godzin
• 5 minut	• 2 godziny (domyślnie)	• 18 godzin
• 10 minut	• 4 godziny	• 24 godziny
• 15 minut	• 6 godzin	• 48 godzin
• 30 minut		

- 6 Dotknąć prawej strony ikon wartości **Przedział czasowy**, aby ustawić czas dla każdej wartości, która ma swoją zakładkę. Możliwe są następujące opcje:

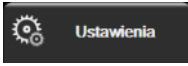
• 1 minuta (domyślnie)	• 30 minut
• 5 minut	• 60 minut
• 10 minut	



**Rysunek 7-5 Okno podręczne
Przedział czasowy**

- 7 Aby przejść do następnego zestawu parametrów, dotknąć strzałki w lewym dolnym rogu.
- 8 Dotknąć ikony ekranu głównego , aby powrócić do ekranu monitorowania.

7.3 Ustawienia parametrów SVV/PPV na ekranie fizjologii i zależności fizjologicznych

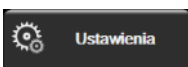
- 1 Dotknąć ikony ustawień  → zakładki **Ustawienia** .
- 2 Dotknąć przycisku **Zaawansowana konfiguracja**, a następnie wprowadzić wymagane hasło.
- 3 Dotknąć przycisku **Ustawienia parametru** → przycisku **SVV/PPV**.
- 4 Aby **włączyć** lub **wyłączyć** wskaźnik SVV, należy dotknąć przełącznika **Zmienność objętości wyrzutowej (SVV): Ekrany fizjologii i zależności fizjologicznych**.
- 5 Aby **włączyć** lub **wyłączyć** dane PPV, należy dotknąć przełącznika **PPV: Ekrany fizjologii i zależności fizjologicznych**.

7.4 Tryb demonstracyjny

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

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

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

- 1 Dotknąć ikony ustawień  → zakładki **Ustawienia** .
- 2 Dotknąć przycisku **Tryb demonstracyjny**.

UWAGA Gdy zaawansowana platforma do monitorowania HemoSphere działa w **trybie demonstracyjnym**, wszystkie alarmy są wyłączone.

- 3 Wybrać tryb demonstracyjny monitorowania:

Inwazyjny: Patrz rozdział 9: *Monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz*, aby uzyskać więcej informacji na temat monitorowania za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz i trybu monitorowania **Inwazyjny**.

Minimalnie inwazyjna: Patrz rozdział 10: *Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere*, aby uzyskać więcej informacji na temat monitorowania za pomocą przewodu ciśnienia i trybu monitorowania **Minimalnie inwazyjna**.

UWAGA Wybranie trybu demonstracyjnego FloTrac umożliwia symulację użycia czujnika Acumen IQ po włączeniu funkcji HPI.

- 4 Dotknąć opcji **Tak** na ekranie **Tryb demonstracyjny** z potwierdzeniem.
- 5 Przed rozpoczęciem monitorowania pacjenta należy ponownie uruchomić zaawansowaną platformę do monitorowania HemoSphere.

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

Eksportowanie danych i ustawienia łączności

Spis treści

Eksportowanie danych	140
Ustawienia łączności bezprzewodowej	143
Łączność HIS	143
Bezpieczeństwo cybernetyczne	146

8.1 Eksportowanie danych

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

8.1.1 Pobieranie danych

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

UWAGA Po dwóch minutach braku aktywności ekran powróci do widoku monitorowania.

- 1 Dotknąć ikony ustawień  → zakładki **Ustawienia**  **Ustawienia**
- 2 Dotknąć przycisku **Eksport danych**.
- 3 Kiedy pojawi się monit o wprowadzenie hasła, wprowadzić je w oknie podręcznym **Hasło eksportowania danych**. Wszystkie hasła są ustawiane podczas inicjalizacji systemu. W celu uzyskania hasła należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT.
- 4 Upewnić się, że podłączono urządzenie USB zatwierdzone przez firmę Edwards.

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

5 Dotknąć przycisku **Pobieranie danych**.

Dane monitorowania. Aby wygenerować arkusz kalkulacyjny danych monitorowanego pacjenta:

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

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

Raport przypadku. Aby wygenerować raport parametrów kluczowych:

- 1 Dotknąć przycisku **Raport przypadku**.
- 2 Wybrać żądane parametry w menu podręcznym Raport przypadku. Maksymalnie można wybrać trzy parametry.
- 3 Zaznaczyć **Odznaczyć** , aby wykluczyć dane demograficzne pacjenta.
- 4 Dotknąć ikony wprowadzania , aby wyeksportować plik PDF.

Raport GDT. Aby wygenerować raport sesji monitorowania GDT:

- 1 Dotknąć przycisku **Raport GDT**.
- 2 W menu podręcznym Raport GDT wybrać żądane sesje monitorowania GDT. Za pomocą przycisków przewijania wybrać starsze sesje monitorowania.
- 3 Zaznaczyć **Odznaczyć** , aby wykluczyć dane demograficzne pacjenta.
- 4 Dotknąć ikony wprowadzania , aby wyeksportować plik PDF.

UWAGA

Nie odłączać urządzenia USB do czasu wyświetlenia komunikatu „**Pobieranie zakończone**”.

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

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

8.1.2 Eksport diagnostyki

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

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

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

8.2 Ustawienia łączności bezprzewodowej

Zaawansowany monitor HemoSphere może łączyć się z dostępnymi sieciami bezprzewodowymi. Aby uzyskać informacje na temat łączenia się z siecią bezprzewodową, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

Stan połączenia Wi-Fi jest wyświetlany na pasku informacyjnym za pomocą odpowiednich symboli (patrz tabela 8-1).

Tabela 8-1 Stan połączenia Wi-Fi

Symbol Wi-Fi	Wskazanie
	Bardzo duża siła sygnału
	Średnia siła sygnału
	Mała siła sygnału
	Bardzo mała siła sygnału
	Brak sygnału
	Brak łączności

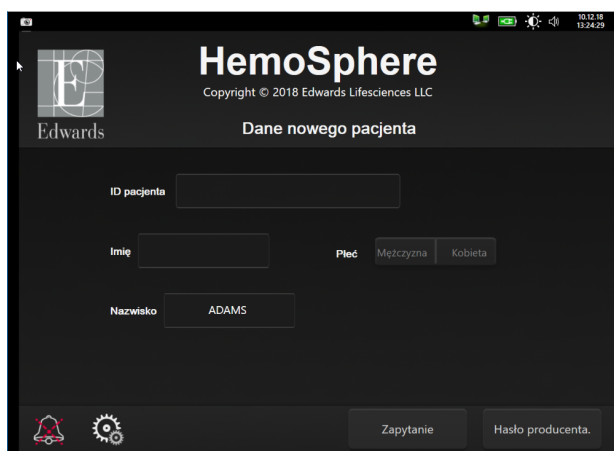
8.3 Łączność HIS



Zaawansowany monitor HemoSphere współdziała ze szpitalnym systemem informacyjnym (ang. Hospital Information System, HIS) w celu wysyłania i odbierania danych demograficznych pacjentów oraz ich danych fizjologicznych. Zaawansowany monitor HemoSphere obsługuje standard komunikatów danych klinicznych poziomu siódmego (ang. Health Level 7, HL7) i korzysta z profilów integracji rozwiązań informatycznych w służbie zdrowia (ang. Integrating Healthcare Enterprise, IHE). Standard komunikatów HL7 w wersji 2.6 jest najczęściej stosowanym systemem elektronicznej wymiany danych w warunkach klinicznych. Aby mieć dostęp do tej funkcji, należy korzystać ze zgodnego interfejsu. Protokół komunikacji HL7 zaawansowanego monitora HemoSphere, określany też jako łączność HIS, umożliwia następujące rodzaje wymiany danych pomiędzy zaawansowanym monitorem HemoSphere a aplikacjami oraz urządzeniami zewnętrznymi:

- Wysyłanie danych fizjologicznych z zaawansowanego monitora HemoSphere do systemu HIS i/lub urządzeń medycznych
- Wysyłanie alarmów fizjologicznych i informacji o usterkach urządzenia z zaawansowanego monitora HemoSphere do systemu HIS
- Uzyskiwanie danych pacjenta z systemu HIS przez zaawansowany monitor HemoSphere.

Zapytania dotyczące stanu połączenia z systemem HIS powinny być wysyłane wyłącznie przez menu Ustawienia monitora po skonfigurowaniu i przetestowaniu przez administratora sieci funkcji łączności z systemem HL7. W przypadku wysłania zapytania o stan połączenia z systemem HIS gdy konfiguracja funkcji nie została ukończona, ekran stanu połączenia pozostanie otwarty przez 2 minuty, zanim upłynie limit czasu wyświetlania.



Rysunek 8-1 System HIS — ekran Zapytanie o pacjenta

Stan łączności systemu HIS jest wyświetlany na pasku informacyjnym za pomocą odpowiednich symboli (patrz tabela 8-2).

Tabela 8-2 Stan łączności systemu HIS

Symbol HIS	Wskazanie
	Dobra łączność ze wszystkimi skonfigurowanymi podmiotami systemu HIS.
	Nie można nawiązać komunikacji ze skonfigurowanymi podmiotami systemu HIS.
	ID pacjenta we wszystkich wychodzących komunikatach systemu HIS jest ustawione jako „Nieznany”.
	Występują przejściowe błędy w komunikacji ze skonfigurowanymi podmiotami systemu HIS.
	Występują trwałe błędy w komunikacji ze skonfigurowanymi podmiotami systemu HIS.

8.3.1 Dane demograficzne pacjenta

Zaawansowany monitor HemoSphere z włączoną łącznością HIS może pobierać dane demograficzne pacjentów z aplikacji korporacyjnych. Po włączeniu funkcji Łączności HIS dotknąć przycisku **Zapytanie**. Wyświetli się ekran **Zapytanie o pacjenta** umożliwiający wyszukiwanie pacjenta na podstawie nazwiska, ID pacjenta lub informacji o sali i łóżku. Ekranu **Zapytanie o pacjenta** można używać do pozyskiwania danych demograficznych pacjenta przy zakładaniu konta nowego pacjenta lub do powiązania monitorowanych danych fizjologicznych pacjenta w zaawansowanym monitorze HemoSphere z rekordem pacjenta uzyskanym z systemu HIS.

UWAGA

Przerwanie niewykonanego zapytania może spowodować błąd połączenia. Jeśli wystąpi, należy zamknąć okno błędu i wznowić zapytanie.

Po wybraniu danych pacjenta z wyników zapytania dane demograficzne pacjenta zostaną wyświetlone na ekranie **Dane nowego pacjenta**.

Aby zakończyć zapytanie, skonfigurowana usługa HIS musi mieć wprowadzone wartości płci dla pacjenta: „M”, „K” lub puste. Jeśli zapytanie przekracza maksymalny czas określony w pliku konfiguracyjnym HIS, zostanie wyświetlony komunikat o błędzie z monitem o ręczne wprowadzenie danych pacjenta.

**Rysunek 8-2 System HIS —
ekran Dane nowego pacjenta**

Na tym ekranie użytkownik może wprowadzić lub edytować wzrost pacjenta, jego wagę, wiek, płeć oraz informacje o sali i łóżku. Wybrane lub zaktualizowane dane pacjenta można zapisać przez dotknięcie ikony ekranu głównego . Po zapisaniu danych pacjenta zaawansowany monitor HemoSphere tworzy unikalne identyfikatory dla wybranego pacjenta i wysyła tę informację do aplikacji korporacyjnych w komunikatach wychodzących z danymi fizjologicznymi.

8.3.2 Dane fizjologiczne pacjenta

Zaawansowany monitor HemoSphere może przysłać monitorowane i obliczane parametry fizjologiczne w komunikatach wychodzących. Komunikaty wychodzące mogą być przysyłane do jednej lub większej liczby skonfigurowanych aplikacji korporacyjnych. Do aplikacji korporacyjnej można wysłać parametry stale monitorowane i wyliczane przez zaawansowany monitor HemoSphere.

8.3.3 Alarmy fizjologiczne i usterki urządzenia

Zaawansowany monitor HemoSphere może wysyłać alarmy fizjologiczne i informacje o usterekach urządzenia do skonfigurowanego podmiotów systemu HIS. Alarmy i informacje o usterekach mogą być wysyłane do jednego lub większej liczby skonfigurowanych podmiotów systemu HIS. Stany poszczególnych alarmów, w tym zmiany stanów, są wysyłane do aplikacji korporacyjnych.

Aby uzyskać więcej informacji na temat uzyskiwania dostępu do łączności HIS, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards lub działem pomocy technicznej firmy Edwards.

OSTRZEŻENIE Nie używać zaawansowanego monitora HemoSphere jako części rozproszonego systemu alarmowego. Zaawansowany monitor HemoSphere nie obsługuje systemów zdalnego monitorowania alarmów ani zarządzania alarmami. Dane są rejestrowane i przysyłane wyłącznie w celu dokumentowania danych klinicznych.

8.4 Bezpieczeństwo cybernetyczne

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

- **Dostęp fizyczny:** należy ograniczyć liczbę osób korzystających z zaawansowanego monitora HemoSphere do uprawnionych użytkowników. Niektóre ekrany konfiguracji zaawansowanego monitora HemoSphere są chronione hasłem. Hasła należy chronić. Więcej informacji zawiera *Ochrona hasłem* na stronie 115.
- **Aktywne użytkowanie:** użytkownicy monitora powinni podejmować środki w celu ograniczenia ilości przechowywanych danych pacjentów. Dane pacjenta powinny zostać usunięte z monitora po wypisaniu pacjenta i zakończeniu jego monitorowania.
- **Bezpieczeństwo sieci:** ośrodek musi podjąć środki zapobiegawcze w celu zapewnienia bezpieczeństwa każdej współdzielonej sieci, do której można podłączyć monitor.
- **Bezpieczeństwo urządzenia:** użytkownicy powinni stosować wyłącznie akcesoria zatwierdzone przez firmę Edwards. Ponadto należy upewnić się, że wszystkie podłączone urządzenia są wolne od złośliwego oprogramowania.

Korzystanie z jakiegokolwiek interfejsu zaawansowanego monitora HemoSphere w celu innym niż ten, do którego jest on przeznaczony, może wywołać ryzyko związane z bezpieczeństwem cybernetycznym. Żadne połączenia zaawansowanego monitora HemoSphere nie są przeznaczone do sterowania innym urządzeniem. Wszystkie dostępne interfejsy zawiera część *Porty przyłączeniowe zaawansowanego monitora HemoSphere* na stronie 58, a ich dane techniczne — część tabela A-5 „Dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere” na stronie 280.

8.4.1 HIPAA

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

Monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz

Spis treści

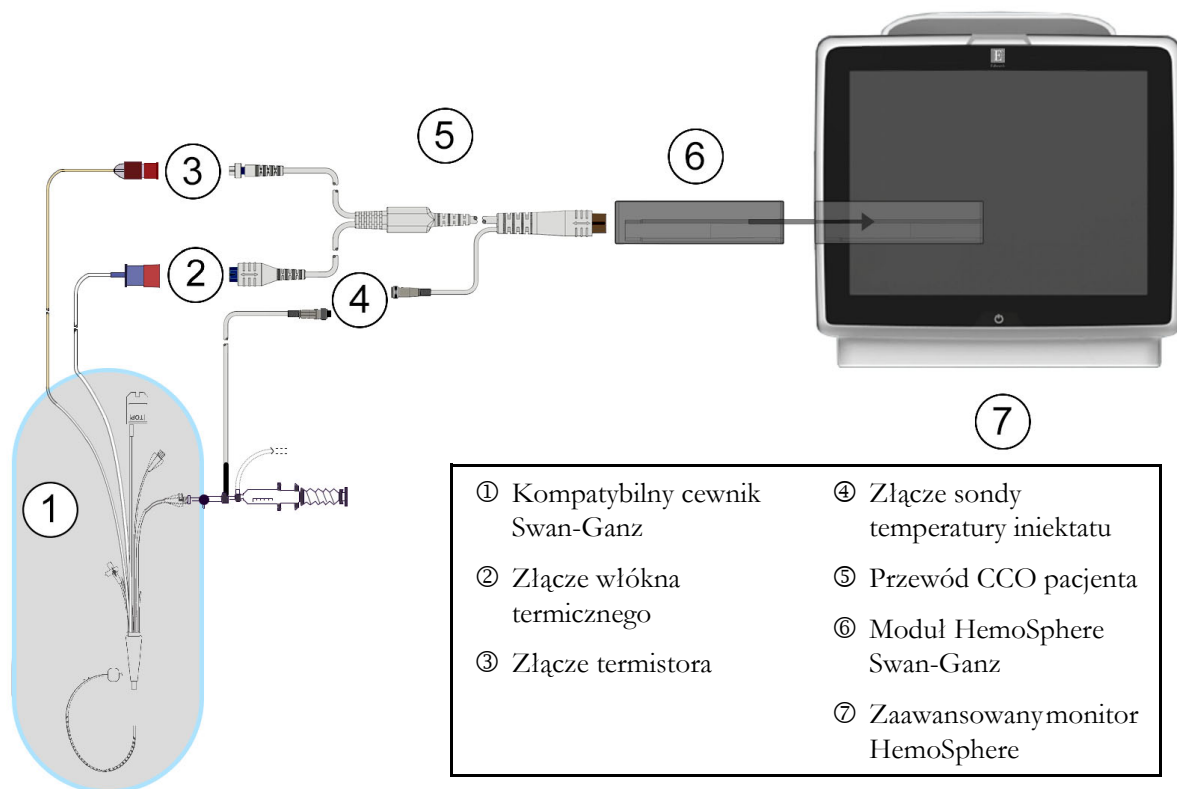
Podłączanie modułu HemoSphere Swan-Ganz	147
Ciągła pojemność minutowa serca.	151
Chwilowa pojemność minutowa serca.	154
Monitorowanie EDV/RVEF.	160
SVR	165

9.1 Podłączanie modułu HemoSphere Swan-Ganz

Moduł HemoSphere Swan-Ganz jest zgodny ze wszystkimi cewnikami do tętnicy płucnej Swan-Ganz firmy Edwards. Moduł HemoSphere Swan-Ganz rejestruje i przetwarza sygnały przesyłane do i ze zgodnego cewnika Swan-Ganz firmy Edwards na potrzeby monitorowania parametrów CO, iCO oraz EDV/RVEF. W tej części opisano połączenia modułu HemoSphere Swan-Ganz. Patrz rysunek 9-1.

OSTRZEŻENIE Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy moduł HemoSphere Swan-Ganz (podłączany do części aplikacyjnej, odpornej na defibrylację) jest podłączony do zgodnej platformy do monitorowania. Podłączenie urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowanie systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji może nie spełniać wymogów tej normy. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora.

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



Rysunek 9-1 Przegląd połączeń modułu HemoSphere Swan-Ganz

UWAGA

Wygląd przedstawionych w tym rozdziale cewników i systemów iniektatu jest wyłącznie przykładowy. Rzeczywisty wygląd może się różnić i jest zależny od modułu cewnika i systemu iniektatu.

Cewniki do tętnicy płucnej są ELEMENTAMI WCHODZĄCYMI W KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA TYPU CF odpornymi na defibrylację. Przewody pacjenta podłączane do cewnika, np. przewód CCO pacjenta, nie są częściami wchodzącymi w kontakt z ciałem pacjenta, ale mogą mieć z nim styczność i spełniają wymagania normy IEC 60601-1 dotyczącej stosownych części wchodzących w kontakt z ciałem pacjenta.

- 1 Wprowadzić moduł HemoSphere Swan-Ganz do zaawansowanego monitora HemoSphere. Prawidłowo osadzony moduł zatrzaśnie się na miejscu.

PRZESTROGA

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

- 2 Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć zaawansowany monitor HemoSphere, a następnie postępować zgodnie z instrukcjami wprowadzania danych pacjenta. Patrz *Dane pacjenta* na stronie 117. Podłączyć przewód CCO pacjenta do modułu HemoSphere Swan-Ganz.

- 3** Podłączyć zgodny cewnik Swan-Ganz do przewodu CCO pacjenta. Informacje o dostępnych parametrach i wymaganych połączeniach — patrz tabela 9-1 poniżej.

Tabela 9-1 Dostępne parametry i wymagane połączenia modułu HemoSphere Swan-Ganz

Parametr	Wymagane połączenie	Patrz
CO	połączenie termistora i włókna termicznego	<i>Ciągła pojemność minutowa serca</i> na stronie 151
iCO	termistor i sonda iniektatu (do łaźni wodnej lub in-line)	<i>Chwilowa pojemność minutowa serca</i> na stronie 154
EDV/RVEF (SV)	połączenie termistora i włókna termicznego *Sygnał HR pozyskiwany przez zaawansowany monitor HemoSphere	<i>Monitorowanie EDV/RVEF</i> na stronie 160
SVR	połączenie termistora i włókna termicznego *Sygnały MAP i CVP pozyskiwane przez zaawansowany monitor HemoSphere	SVR na stronie 165

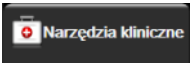
UWAGA

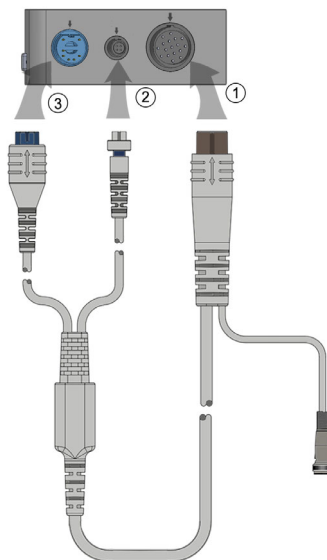
Dane dotyczące ciśnienia tętniczego w płucach są dostępne po podłączeniu przewodu ciśnienia HemoSphere. Patrz *Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z przetwornikiem DPT TruWave* na stronie 173, aby uzyskać więcej informacji.

- 4** Postępować zgodnie z niezbędnymi wskazówkami dotyczącymi monitorowania. Patrz *Ciągła pojemność minutowa serca* na stronie 151, *Chwilowa pojemność minutowa serca* na stronie 154 i *Monitorowanie EDV/RVEF* na stronie 160.

9.1.1 Test przewodu CCO pacjenta

W celu przetestowania integralności przewodu CCO pacjenta firmy Edwards należy przeprowadzić test integralności przewodu. Zalecane jest testowanie integralności przewodu w ramach procesu rozwiązywania problemów. Ten test nie sprawdza złącza sondy temperatury iniektatu na przewodzie.

Aby przejść do okna testu przewodu CCO pacjenta, dotknąć ikony ustawień  → zakładki **Narzędzia kliniczne**  → ikony **testu przewodu CCO pacjenta** . Rysunek 9-2 przedstawia podłączenia przewodów.



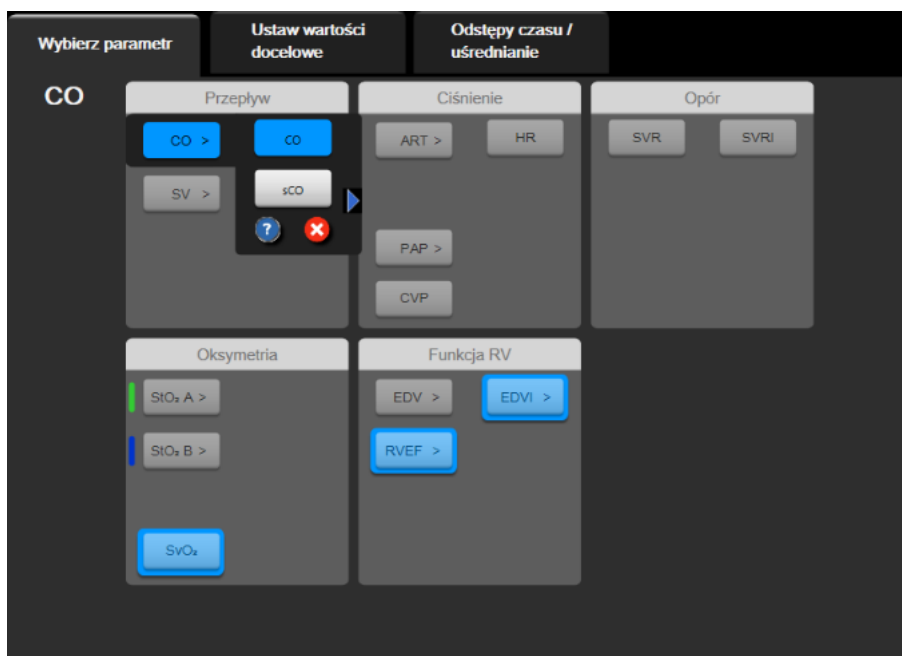
Rysunek 9-2 Połączenia do testu przewodu CCO pacjenta

- 1 Podłączyć przewód CCO pacjenta do wprowadzonego modułu HemoSphere Swan-Ganz ①.
- 2 Podłączyć złącze włókna termicznego ③ i złącze termistora ② przewodu CCO pacjenta do odpowiadających im portów testowych na module HemoSphere Swan-Ganz.
- 3 Dotknąć przycisku **Rozpocznij**, aby rozpocząć test przewodu. Zostanie wyświetlony pasek postępu.
- 4 Jeśli przewód CCO pacjenta nie działa prawidłowo, należy go ponownie podłączyć, a następnie jeszcze raz go przetestować. Jeśli przewód CCO pacjenta wielokrotnie nie przejdzie testu, należy go wymienić.
- 5 Jeśli przewód przejdzie test, dotknąć ikony wprowadzania . Odlączyć złącze włókna termicznego przewodu pacjenta i złącze termistora od modułu HemoSphere Swan-Ganz.

9.1.2 Menu wyboru parametru

Kategorie parametrów dostępne podczas monitorowania z użyciem modułu Swan-Ganz to **Przepływ** (patrz *Ciągła pojemność minutowa serca* na stronie 151), **Opór** (patrz *SVR* na stronie 165) i **Funkcja RV** (*Monitorowanie EDV/RVEF* na stronie 160). Po podłączeniu przewodu do oksymetrii lub modułu do oksymetrii tkankowej dostępna jest także opcja **Oksymetria** (patrz *Monitorowanie oksymetrii żylniej* na stronie 177). Aby wyświetlić dodatkowe opcje monitorowania dla danego parametru w zależności od częstości odświeżania wyświetlania i czasu uśredniania, należy dotknąć przycisków parametrów, na których

jest widoczna strzałka (). Patrz *STAT CO* na stronie 154 i *STAT EDV i RVEF* na stronie 165. Aby wyświetlić definicje tych opcji monitorowania, należy dotknąć ikony niebieskiej strzałki (), a w celu uzyskania dodatkowych informacji należy dotknąć ikony pomocy ().



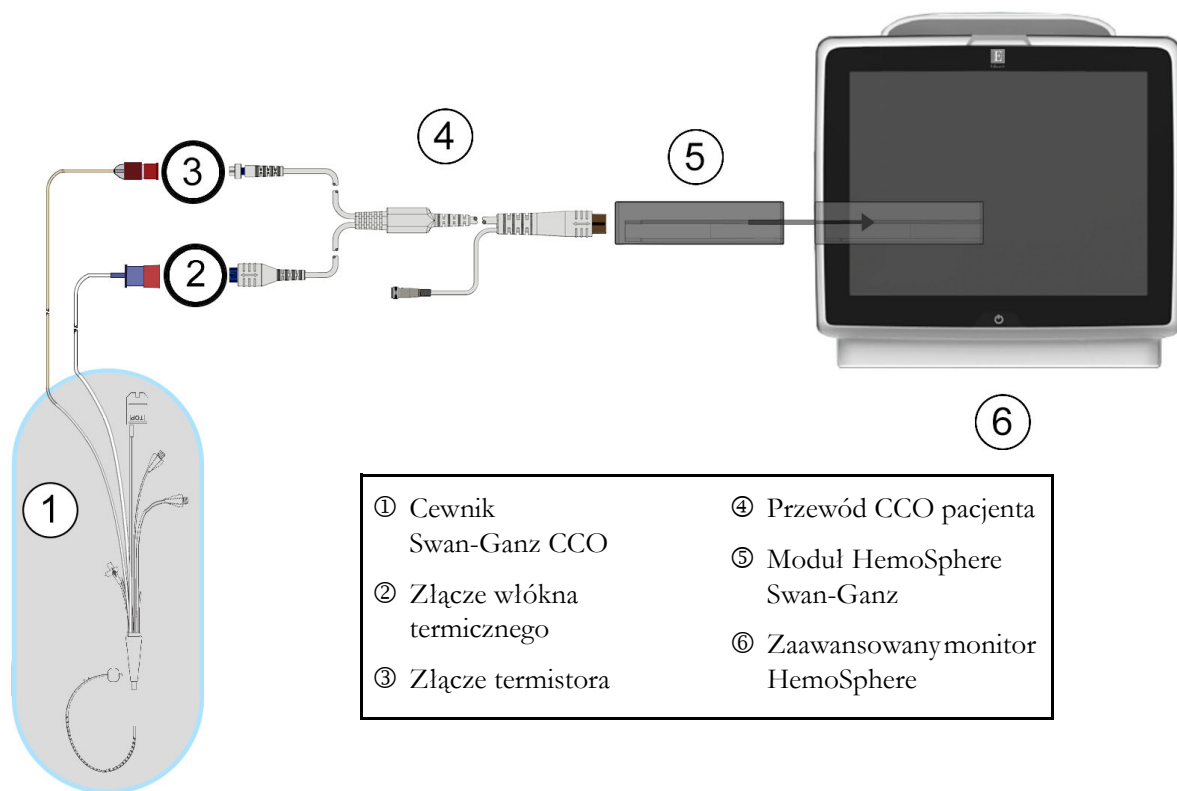
Rysunek 9-3 Okno wyboru kluczowych parametrów modułu HemoSphere Swan-Ganz

9.2 Ciągła pojemność minutowa serca

Zaawansowany monitor HemoSphere mierzy pojemność minutową serca w sposób ciągły, wprowadzając niewielkie impulsy energii do strumienia krwi i mierząc temperaturę krwi za pośrednictwem cewnika w tętnicy płucnej. Maksymalna temperatura powierzchni włókna termicznego używanego do uwalniania tych impulsów energii we krwi wynosi 48°C. Pojemność minutowa serca jest wyliczana z użyciem sprawdzonych algorytmów opartych na zasadzie zachowania energii i krzywych dylucji z wykorzystaniem wskaźnika, które zostały opracowane poprzez korelację krzyżową przebiegów energii pobranej i temperatury krwi. Po zainicjowaniu zaawansowany monitor HemoSphere w sposób ciągły mierzy i wyświetla pojemność minutową serca w litrach na minutę, co odbywa się bez konieczności kalibracji i interwencji ze strony operatora.

9.2.1 Podłączanie przewodów pacjenta

- 1 Podłączyć przewód CCO pacjenta do wprowadzonego modułu HemoSphere Swan-Ganz, postępując zgodnie z wcześniejszym opisem (patrz część 9.1).
- 2 Podłączyć cewnikowy koniec przewodu pacjenta do złącza termistora i włókna termicznego na cewniku Swan-Ganz CCO. Te połączenia są oznaczone numerami ② i ③, co przedstawia tabela 9-4 na stronie 152.
- 3 Upewnić się, że cewnik CCO jest prawidłowo umieszczony w ciele pacjenta.



Rysunek 9-4 Przegląd połączeń CO

9.2.2 Rozpoczęcie monitorowania

OSTRZEŻENIE Monitorowanie pojemności minutowej serca należy zawsze przerwać w sytuacji zatrzymania przepływu krwi wokół włókna termicznego. Sytuacje kliniczne, w których należy przerwać monitorowanie CCO, obejmują między innymi następujące stany:

- okresy, w których u pacjenta jest stosowane krążenie pozaustrojowe;
- częściowe wycofanie cewnika w taki sposób, że termistor nie znajduje się w tętnicy płucnej lub
- usunięcie cewnika z ciała pacjenta.

Po poprawnym podłączeniu systemu należy dotknąć ikony uruchomienia monitorowania



aby rozpocząć monitorowanie parametru CO. Na ikonie zatrzymania monitorowania pojawi się czasomierz odmierzający czas do rozpoczęcia pomiaru CO. Po około 5–12 minutach, kiedy zostanie zarejestrowana wystarczająca ilość danych, na kafelku parametru pojawi się wartość CO. Wartość CO wyświetlana na ekranie będzie aktualizowana co około 60 sekund.

UWAGA

Żadna wartość CO nie zostanie wyświetlona do momentu uzyskania wystarczającej ilości danych uśrednionych po czasie.

9.2.3 Warunki dotyczące sygnału termicznego

W niektórych sytuacjach, gdy stan pacjenta w ciągu kilku minut wywołuje duże zmiany temperatury krwi w tętnicy płucnej, uzyskanie początkowego pomiaru CO przez monitor może zająć więcej niż 6 minut. Gdy trwa monitorowanie CO, aktualizowanie wartości parametru CO również może być opóźnione na skutek niestabilnej temperatury krwi w tętnicy płucnej. Zamiast zaktualizowanej wartości CO zostanie wyświetlona ostatnia wartość CO i czas ostatniego pomiaru CO. Tabela 9-2 przedstawia komunikaty o alertach/usterkach, które pojawiają się na ekranie w różnych punktach czasowych, podczas gdy sygnał się stabilizuje. Więcej informacji na temat usterek i alertów dotyczących parametru CO — patrz tabela 14-8 „Usterki/alerty CO modułu HemoSphere Swan-Ganz” na stronie 258.

Tabela 9-2 Opóźnienie czasowe komunikatów o alertach i usterkach CO w przypadku niestabilnego sygnału termicznego

Stan	Powiadomienie	Alert CO		Usterka CO
	Obliczanie pojemności minutowej serca w toku	Dostosowanie sygnału — kontynuacja	Niestabilna temperatura krwi — kontynuacja	Utrata sygnału termicznego
Rozpoczęcie monitorowania: czas od rozpoczęcia bez pomiaru CO	3 ½ minuty	6 minut	15 minut	30 minut
Monitorowanie w toku: czas od ostatniej aktualizacji wartości CO	5 sekund od upłynięcia czasu na czasomierzu CO	Nie dotyczy	6 minut	20 minut

Usterka powoduje przerwanie monitorowania. Usterka może wynikać z przemieszczenia końcówki cewnika do niewielkiego naczynia, co uniemożliwia termistorowi dokładne wykrywanie sygnału termicznego. Należy sprawdzić położenie cewnika i w razie potrzeby ponownie umiejscowić cewnik. Po sprawdzeniu stanu pacjenta i położenia cewnika można wznowić monitorowanie CO, dotykając ikony uruchomienia monitorowania.



PRZESTROGA

Niedokładne pomiary pojemności minutowej serca spowodowane przez:

- Nieprawidłowe umiejscowienie lub niewłaściwe położenie cewnika.
- Nadmierne odchylenia temperatury krwi w tętnicy płucnej. Przykładowe sytuacje, które powodują odchylenia temperatury krwi, to m.in.:
 - * stan po zabiegu z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego,
 - * podanie przez cewnik centralny schłodzonych lub podgrzanych roztworów produktów krwiopochodnych,
 - * stosowanie wyrobów wywierających stopniowany ucisk.
- Powstanie skrzepliny na termistorze.
- Nieprawidłowości w budowie anatomicznej (na przykład przecieki wewnątrzsercowe).
- Nadmierna ruchomość pacjenta.
- Zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektroauteryzacji lub elektrochirurgii.
- Szybkie zmiany pojemności minutowej serca.

9.2.4 Czasomierz CO

Czasomierz CO znajduje się na ikonie zatrzymania monitorowania . Ten czasomierz informuje użytkownika, kiedy rozpocznie się następny pomiar CO. Czas do następnego pomiaru CO wynosi od 60 sekund do 3 minut (lub dłużej).

9.2.5 STAT CO

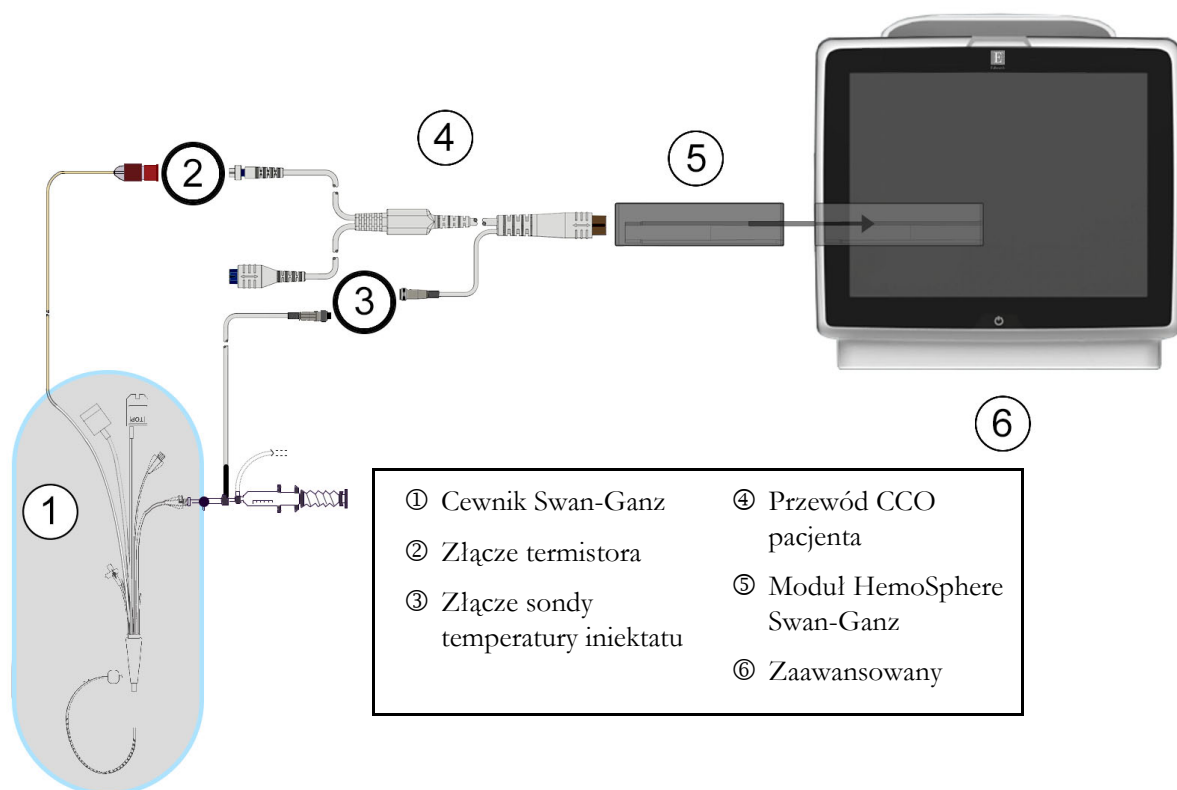
Hemodynamicznie niestabilny sygnał termiczny może spowodować opóźnienie obliczeń CO. W przypadku dłuższych odstępów między pomiarami CO dostępny jest parametr STAT CO. Parametr STAT CO (sCO) stanowi szybkie oszacowanie wartości CO i jest aktualizowany co 60 sekund. W celu wyświetlania wartości STAT CO należy wybrać sCO jako parametr kluczowy. Podczas przeglądania podzielonego ekranu z trendem graficznym/tabelą trendów należy wybrać CO i sCO jako kluczowe parametry, a dane monitorowania CO zostaną przedstawione graficznie obok danych w formie liczbowej i tabelarycznej dla wartości STAT parametru sCO. Patrz *Podzielony ekran z trendem graficznym/tabelą trendów* na stronie 93.

9.3 Chwilowa pojemność minutowa serca

Moduł HemoSphere Swan-Ganz mierzy chwilową pojemność minutową serca, wykorzystując metodę termodylucji z bolusem. Metoda ta polega na wstrzyknięciu przez port iniektatu cewnika niewielkiej ilości jałowego roztworu fizjologicznego (soli fizjologicznej lub dekstrozy) o znanej objętości i temperaturze (niższej od temperatury krwi). Wynikający z tego spadek temperatury krwi jest mierzony przez termistor w tętnicy płucnej. W jednej serii może zostać wykonanych maksymalnie sześć iniekcji bolusa. W systemie wyświetlana jest średnia objętość iniekcji w serii. Wynik dowolnej serii może zostać sprawdzony, a użytkownik może usunąć pojedyncze pomiary iCO (bolusa), które mogły ulec zakłóceniu (np. z powodu ruchów pacjenta, diatermii lub błędu operatora).

9.3.1 Podłączanie przewodów pacjenta

- 1 Podłączyć przewód CCO pacjenta do wprowadzonego modułu HemoSphere Swan-Ganz, postępując zgodnie z wcześniejszym opisem (patrz część 9.1).
- 2 Podłączyć cewnikowy koniec przewodu CCO pacjenta do złącza termistora na cewniku Swan-Ganz iCO (patrz ②, rysunek 9-5).
- 3 Upewnić się, że cewnik jest prawidłowo umieszczony w ciele pacjenta.



Rysunek 9-5 Przegląd połączeń iCO

9.3.1.1 Wybór sondy

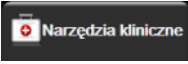
Sonda temperatury iniektatu wykrywa temperaturę iniektatu. Wybraną sondę podłącza się do przewodu CCO pacjenta (rysunek 9-5). Można użyć jednej z następujących dwóch sond:

- Sondę in-line jest podłącza się do przepływowej obudowy na systemie doprowadzania iniektatu CO-Set/CO-Set+.
- Sonda do pomiaru temperatury w łaźni mierzy temperaturę roztworu iniektatu. Sondy do pomiaru temperatury w łaźni są przeznaczone do pomiaru temperatury roztworu próbnego, który jest przechowywany w tej samej temperaturze, co roztwór jałowy używany do iniekcji, podczas wyliczania pojemności minutowej serca z użyciem bolusa.

Sondę temperatury iniektatu (in-line lub do pomiaru temperatury w łaźni) należy podłączyć do złącza sondy temperatury iniektatu na przewodzie CCO pacjenta (patrz ③, rysunek 9-5).

9.3.2 Ustawienia konfiguracji

Zaawansowany monitor HemoSphere umożliwia wprowadzenie konkretnej stałej obliczeniowej albo skonfigurowanie modułu HemoSphere Swan-Ganz w taki sposób, aby zezwalał na automatyczne ustalanie stałej obliczeniowej poprzez wybranie objętości iniektatu i rozmiaru cewnika. Operator może również wybrać sposób wyświetlania parametrów i tryb bolusa.

Dotknąć ikony ustawień  → zakładki **Narzędzia kliniczne**  → ikony **iCO** .



Rysunek 9-6 Ekran konfiguracji nowego zestawu iCO

PRZESTROGA W celu sprawdzenia, czy stała obliczeniowa jest taka sama, jak określona w ulotce do opakowania cewnika, należy zapoznać się z Załącznikiem E. Jeśli stała obliczeniowa różni się, należy wprowadzić żądaną stałą obliczeniową ręcznie.

UWAGA Moduł HemoSphere Swan-Ganz automatycznie wykryje typ używanej sondy temperatury (do łaźni lodowej lub in-line). Moduł wykorzysta tę informację do ustalenia stałej obliczeniowej.

Jeśli monitor nie wykryje sondy temperatury iniektatu (ang. injectate temperature, IT), zostanie wyświetlony komunikat „**Podłącz sondę iniektatu w celu monitorowania iCO**”.

9.3.2.1 Wybór objętości iniektatu

Należy wybrać wartość, korzystając z przycisku listy **Objętość iniektatu**. Dostępne są następujące opcje:

- 10 ml
- 5 ml
- 3 ml (wyłącznie sonda do pomiaru temperatury w łaźni)

Po wybraniu wartości automatycznie ustawiana jest stała obliczeniowa.

9.3.2.2 Wybór rozmiaru cewnika

Rozmiar cewnika należy wybrać, korzystając z przycisku listy **Rozmiar cewnika**. Dostępne są następujące opcje:

- 5,5 F
- 6 F
- 7 F
- 7,5 F
- 8 F

Po wybraniu wartości automatycznie ustawiana jest stała obliczeniowa.

9.3.2.3 Wybór stałej obliczeniowej

W celu ręcznego wprowadzenia stałej obliczeniowej należy dotknąć przycisku wartości **Obliczona stała**, a następnie wprowadzić wartość za pomocą klawiatury numerycznej. Jeżeli stała obliczeniowa jest wprowadzana ręcznie, objętość iniektatu i rozmiar cewnika zostaną ustawione automatycznie, a dla parametru zostanie ustawiona wartość **Auto**.

9.3.2.4 Wybierz tryb

Należy wybrać opcję **Auto** lub **Ręcznie** po naciśnięciu przycisku listy **Tryb**. Trybem domyślnym jest **Auto**. W trybie **Automatycznie** zaawansowany monitor HemoSphere automatycznie podświetla komunikat **Wstrzyknij**, gdy tylko otrzyma wyjściową wartość temperatury krwi. Działanie w trybie **Ręcznie** jest podobne do działania w trybie **Automatycznie**, ale użytkownik musi dotknąć przycisku **Wstrzyknij** przed każdą iniekcją. W poniższej części podano instrukcje dotyczące obu tych trybów z bolusem.

9.3.3 Instrukcje dotyczące trybów z pomiarem bolusa

Domyślnym ustawieniem fabrycznym modułu HemoSphere Swan-Ganz do pomiaru z użyciem bolusa jest tryb **Auto**. W tym trybie zaawansowany monitor HemoSphere podświetla komunikat **Wstrzyknij**, gdy tylko otrzyma wyjściową wartość temperatury krwi. W trybie **Ręcznie** operator rozpoczyna wstrzykiwanie, dotykając przycisku **Wstrzyknij**. Po zakończeniu wstrzykiwania moduł oblicza wartość i jest gotowy do przetwarzania innej iniekcji bolusa. W jednej serii może zostać wykonanych maksymalnie sześć iniekcji bolusa.

Poniżej przedstawiono instrukcje krok po kroku dotyczące wykonywania pomiarów parametrów pracy serca z użyciem bolusa, począwszy od ekranu konfiguracji nowego zestawu iCO.

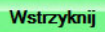
- 1 Dotknąć przycisku **Uruchom zestaw** u dołu ekranu konfiguracji nowego zestawu iCO po wybraniu ustawień konfiguracji termodylucji.

Przycisk jest nieaktywny w następujących sytuacjach:

- Objętość iniektatu jest niepoprawna lub nie została wybrana.
- Czujnik temperatury iniektatu (Ti) nie jest podłączony.
- Czujnik temperatury krwi (Tb) nie jest podłączony.
- Aktywna jest usterka iCO.

Jeżeli aktywne są pomiary ciągle CO, wyświetli się okno podręczne w celu potwierdzenia zawieszenia monitorowania CO. Dotknąć przycisku **Tak**.

UWAGA Podczas pomiaru bolusa CO nie są dostępne żadne parametry obliczone z wykorzystaniem sygnału wejściowego EKG (HR śr.).

- 2 Ekran nowego zestawu iCO zostanie wyświetlony z wyróżnionym komunikatem **Czekaj** ().
- 3 Gdy w trybie automatycznym zostanie uzyskana wartość wyjściowa warunków termicznych, na ekranie podświetlany jest komunikat **Wstrzyknij** (), co oznacza, że można rozpocząć serię iniekcji bolusa.

LUB

Gdy w trybie ręcznym zostanie uzyskana wartość wyjściowa warunków termicznych, na ekranie zostanie podświetlony komunikat **Gotowe** (). Po spełnieniu warunków gotowości do iniekcji należy dotknąć przycisku **Wstrzyknij**, co spowoduje podświetlenie przycisku **Wstrzyknij** na ekranie.

- 4 W celu wstrzyknięcia wybranej poprzednio objętości bolusa należy wykonać iniekcję techniką szybkiego, płynnego i ciągłego wstrzykiwania.

PRZESTROGA Nagłe zmiany temperatury krwi w tętnicy płucnej, na przykład spowodowane ruchami ciała pacjenta albo podaniem leku w bolusie, mogą spowodować wyliczenie wartości iCO lub iCI. W celu uniknięcia fałszywego wyzwalań krzywych należy przeprowadzić iniekcję jak najszybciej po wyświetleniu komunikatu **Wstrzyknij**.

Gdy bolus zostanie wstrzyknięty, na ekranie pojawi się krzywa wypłukiwania dla termodylucji, podświetlony będzie komunikat **Wyliczanie** () i wyświetlony zostanie wynikowy pomiar iCO.

- 5 Gdy krzywa wypłukiwania dla termodylucji zostanie ukończona, wówczas po ponownym osiągnięciu stabilnych termicznych warunków wyjściowych w trybie ręcznym zaawansowany monitor HemoSphere podświetli komunikat **Czekaj**, a następnie komunikat **Wstrzyknij** lub **Gotowe**. W zależności od potrzeb etapy od 2 do 4 można powtórzyć maksymalnie sześć razy. Podświetlane komunikaty są powtarzane w następującej kolejności:



UWAGA Gdy tryb bolusa jest ustawiony na wartość **Automatycznie**, maksymalny czas, jaki może upłynąć od wyświetlenia komunikatu **Wstrzyknij** do iniekcji bolusa, wynosi cztery minuty. Jeśli w tym przedziale czasu nie zostanie wykryta żadna iniekcja, komunikat **Wstrzyknij** zniknie i ponownie pojawi się komunikat **Czekaj**.

W trybie **Ręcznie** bolusa operator ma maksymalnie 30 sekund na wykonanie iniekcji bolusa po dotknięciu przycisku **Wstrzyknij**. Jeśli w tym czasie iniekcja nie zostanie wykryta, przycisk **Wstrzyknij** zostanie ponownie aktywowany i pojawi się komunikat **Wstrzyknij**.

Jeśli pomiar z bolusem zostanie zakłócony, o czym będzie świadczyć komunikat o alercie, wówczas zamiast wartości CO/CI na ekranie pojawi się ikona .

Aby zakończyć pomiary iCO (z użyciem bolusa), należy dotknąć ikony anulowania .

- 6 Po wykonaniu żądanej liczby iniekcji bolusa należy przejrzeć zestaw krzywych wypłukiwania, dotykając przycisku **Przegląd**.
- 7 Usunąć dowolną z sześciu iniekcji w zestawie, dotykając jej na ekranie przeglądu.



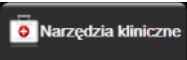
Na krzywej pojawi się czerwony znak „X”, co oznacza usunięcie go z uśrednionej wartości CO/CI. W przypadku krzywych, które są nieregularne lub niejasne, obok zestawu danych przebiegu będzie widoczna ikona . W razie potrzeby należy dotknąć ikony anulowania , aby usunąć zestaw bolusa. W celu potwierdzenia dotknąć przycisku **Tak**.

- 8 Po zakończeniu przeglądu danych dot. wstrzyknięć bolusa dotknąć przycisku **Akceptuj**, aby użyć uśrednionej wartości CO/CI, albo dotknąć ikony powrotu , aby wznowić serię i dodać dodatkowe wstrzyknięcia bolusa (maksymalnie sześć) w celu uśrednienia.

9.3.4 Ekran podsumowania termodylucji

Po zaakceptowaniu zestawu jego podsumowanie zostanie wyświetlone jako zakładka ze znacznikami czasu na ekranie podsumowania termodylucji. Dostęp do tego ekranu można uzyskać, dotykając ikony historii

termodylucji  na niektórych ekranach monitorowania albo dotykając ikony ustawień  → zakładki

Narzędzia kliniczne  → ikony iCO .

Na ekranie podsumowania termodylucji dla operatora dostępne są następujące czynności:



Rysunek 9-7 Ekran podsumowania termodylucji

Nowy zestaw. W celu wykonania kolejnego zestawu termodylucji należy dotknąć ikony powrotu  lub karty **Nowy**. Poprzednia uśredniona wartość CO/CI oraz powiązane krzywe wypłukiwania zostaną zapisane jako zakładka na ekranie podsumowania termodylucji.

Przegląd. Ta opcja umożliwia przegląd krzywych wypłukiwania uzyskanych z zestawu bolusa. W celu przejścia dowolnych krzywych wypłukiwania uzyskanych z innych zestawów bolusa należy dotknąć dowolnej zakładki.

Monitorowanie CO. Po poprawnym podłączeniu systemu w celu ciągłego monitorowania CO można w dowolnym momencie dotknąć ikony uruchomienia monitorowania  **Rozpocznij**, aby rozpocząć monitorowanie parametru CO.

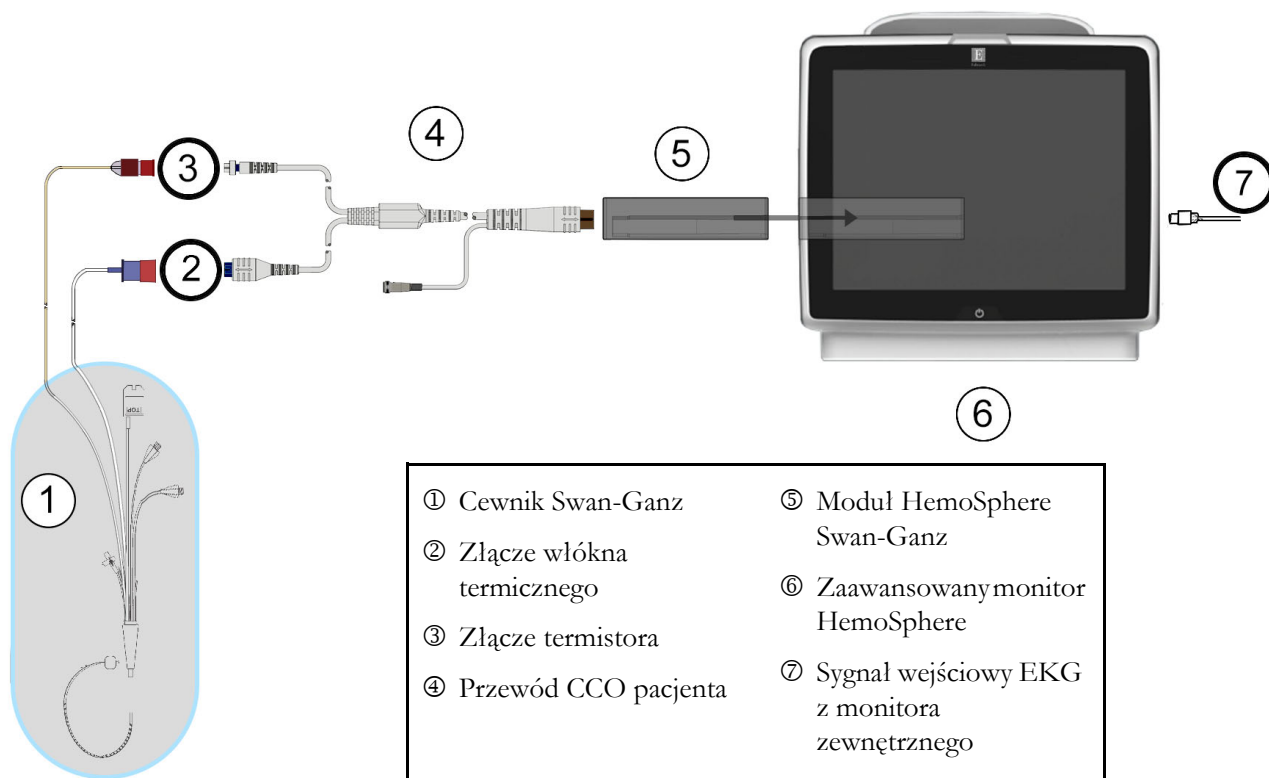
9.4 Monitorowanie EDV/RVEF

Monitorowanie objętości późnorozkurczowej prawej komory (EDV) jest dostępne w połączeniu z trybem monitorowania CO, gdy używany jest cewnik Swan-Ganz CCombo V oraz wejściowy sygnał EKG. Podczas monitorowania parametru EDV zaawansowany monitor HemoSphere w sposób ciągły wyświetla wartość EDV oraz frakcję wyrzutową prawej komory (RVEF). Parametry EDV i RVEF są wartościami uśrednianymi po czasie, które mogą być wyświetlane w postaci liczbowej w kafelkach parametrów, a w widoku trendu może być prezentowany trend ich zmian w czasie.

Ponadto po wybraniu sEDV i sRVEF jako parametrów kluczowych w systemie wyliczane i wyświetlane są szacunkowe wartości EDV i RVEF co około 60 sekund.

9.4.1 Podłączanie przewodów pacjenta

- 1 Podłączyć przewód CCO pacjenta do wprowadzonego modułu HemoSphere Swan-Ganz, postępując zgodnie z wcześniejszym opisem (patrz część 9.1).
- 2 Podłączyć cewnikowy koniec przewodu pacjenta do złącza termistora i włókna termicznego na cewniku Swan-Ganz CCombo V. Te połączenia są oznaczone numerami ② i ③, co przedstawia rysunek 9-8.
- 3 Upewnić się, że cewnik jest prawidłowo umieszczony w ciele pacjenta.



Rysunek 9-8 Przegląd połączeń EDV/RVEF

9.4.2 Podłączanie przewodu interfejsu EKG

Miniaturowy wtyk telefoniczny 1/4 cala przewodu interfejsu EKG należy podłączyć do gniazda wejściowego na monitorze EKG na panelu tylnym zaawansowanego monitora HemoSphere ^{EKG}.



Drugi koniec przewodu interfejsu należy podłączyć do gniazda wyjściowego sygnału EKG na monitorze przyłóżkowym. Dzięki temu średnia wartość częstości akcji serca (HR_{sr}) będzie przekazywana do zaawansowanego monitora HemoSphere na potrzeby dokonywania pomiarów parametrów EDV i RVEF. W celu uzyskania zgodnych przewodów interfejsu EKG należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

WAŻNA INFORMACJA Zaawansowany monitor HemoSphere jest zgodny z analogowym podręcznym wejściem EKG każdego zewnętrznego monitora pacjenta wyposażonego w analogowy podręczny port wyjściowy zgodny z danymi technicznymi dotyczącymi sygnału wejściowego EKG znajdującymi się w dodatku A, tabela A-5 tego podręcznika operatora. Sygnał EKG jest wykorzystywany do uzyskania częstości akcji serca, która następnie stanowi podstawę do obliczania dodatkowych parametrów hemodynamicznych do wyświetlenia. Jest to funkcja opcjonalna niemająca wpływu na podstawowe działanie zaawansowanego monitora HemoSphere polegające na monitorowaniu pojemności minutowej serca (za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz) oraz wysycenia tlenem krwi żyłnej (za pomocą kabla pulsoksymetru monitora HemoSphere). Ocenę działania urządzenia przeprowadzono przy użyciu sygnałów wejściowych EKG.

OSTRZEŻENIE **PACJENCI ZE STYMULATOREM SERCA** — mierniki częstości mogą nadal rejestrować częstość stymulatora podczas zatrzymania akcji serca lub niektórych arytmii. Wyświetlana częstość akcji serca nie jest całkowicie miarodajna. Konieczna jest ścisła obserwacja pacjentów ze stymulatorem serca. Tabela A-5 na stronie 280 zawiera opis wyświetlania funkcji odrzucania odczytu tętna za pomocą tego przyrządu.

W przypadku pacjentów wymagających stymulacji wewnętrznej lub zewnętrznej nie należy stosować zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere do pozyskiwania częstości akcji serca i jej parametrów pochodnych w poniższych warunkach:

- wartości wyjściowe tętna zsynchronizowane ze stymulatorem wskazywane przez monitor przyłóżkowy uwzględniają odczyt tętna ze stymulatora, ale charakterystyka wykracza poza dane techniczne funkcji odrzucania odczytu tętna ze stymulatora serca przedstawione w tabeli A-5;
- nie można określić charakterystyki wartości wyjściowych tętna zsynchronizowanych ze stymulatorem z monitora przyłóżkowego.

Interpretując parametry pochodne, takie jak SV, EDV, RVEF, i związane z nimi wskaźniki, należy zwrócić uwagę na wszelkie rozbieżności w częstości akcji serca (HR_{sr}) między wartością HR monitora pacjenta a wyświetlonym zapisem EKG.

Sygnał wejściowy EKG i wszystkie parametry uzyskiwane dzięki pomiarom częstości akcji serca nie były oceniane u dzieci i dlatego nie są dostępne dla tej populacji pacjentów.

UWAGA

Jeśli najpierw zostanie wykryte połączenie lub rozłączenie wejścia EKG, na pasku stanu zostanie wyświetlony krótki komunikat.

Monitorowanie SV jest dostępne w przypadku każdego zgodnego cewnika Swana-Ganza i sygnału wejściowego EKG. W przypadku monitorowania EDV/RVEF wymagany jest cewnik Swana-Ganza CCombo V.

9.4.3 Rozpoczęcie pomiaru

OSTRZEŻENIE Monitorowanie pojemności minutowej serca należy zawsze przerwać w sytuacji zatrzymania przepływu krwi wokół włókna termicznego. Sytuacje kliniczne, w których należy przerwać monitorowanie CCO, obejmują między innymi następujące stany:

- okresy, w których u pacjenta jest stosowane krążenie pozaustrojowe;
- częściowe wycofanie cewnika w taki sposób, że termistor nie znajduje się w tętnicy płucnej lub
- usunięcie cewnika z ciała pacjenta.

Po poprawnym podłączeniu systemu należy dotknąć ikony rozpoczęcia monitorowania , aby rozpocząć monitorowanie parametru CO. Na ikonie zatrzymania monitorowania pojawi się czasomierz odmierzający czas do rozpoczęcia pomiaru CO. Po około 5–12 minutach, kiedy zostanie zarejestrowana wystarczająca ilość danych, na skonfigurowanych kafelkach parametrów pojawi się wartość EDV i/lub RVEF. Wartości EDV i RVEF wyświetlane na ekranie będą aktualizowane co około 60 sekund.

UWAGA Wartość EDV ani RVEF nie zostanie wyświetlona do czasu uzyskania wystarczającej ilości danych uśrednionych po czasie.

W niektórych sytuacjach, gdy stan pacjenta w ciągu kilku minut wywołuje duże zmiany temperatury krwi w tętnicy płucnej, uzyskanie początkowego pomiaru EDV lub RVEF przez monitor może zająć więcej niż 9 minut. W takich przypadkach po upływie 9 minut od rozpoczęcia monitorowania zostanie wyświetlony następujący komunikat o alercie:

Alert: EDV — dostosowanie sygnału — kontynuacja

Monitor będzie nadal działał, a użytkownik nie będzie musiał podejmować żadnych czynności. Podczas ciągłych pomiarów parametrów EDV i RVEF komunikat o alercie zostanie usunięty, a bieżące wartości będą wyświetlane i nanoszone na wykresy.

UWAGA Wartości CO mogą być nadal dostępne, nawet gdy wartości EDV i RVEF są niedostępne.

9.4.4 Aktywne monitorowanie parametru EDV

Gdy trwa monitorowanie EDV, aktualizowanie ciągłych wartości parametrów EDV oraz RVEF może być opóźnione na skutek niestabilnej temperatury krwi w tętnicy płucnej. Jeśli od ostatniej aktualizacji wartości upłyne ponad 8 minut, pojawi się następujący komunikat:

Alert: EDV — dostosowanie sygnału — kontynuacja

W sytuacjach, gdy średnia częstość akcji serca znajdzie się poza zakresem (np. poniżej 30 bpm lub powyżej 200 bpm) lub przestanie być wykrywana, pojawi się następujący komunikat:

Alert: EDV — utrata sygnału częstości akcji serca

Wartości ciągle monitorowanych parametrów EDV i RVEF nie będą już wyświetlane. Taki stan może wynikać ze zmian stanu fizjologicznego pacjenta lub utraty sygnału z podrzędnego monitora EKG. Należy sprawdzić połączenia przewodu interfejsu EKG i w razie potrzeby je połączyć ponownie. Po sprawdzeniu stanu pacjenta i połączeń przewodu monitorowanie parametrów EDV i RVEF zostanie automatycznie wznowione.

UWAGA

Wartości SV, EDV i RVEF są zależne od dokładnych obliczeń częstości akcji serca. Należy zadbać o wyświetlanie dokładnych wartości częstości akcji serca oraz należy unikać dwukrotnego zliczania tych samych sygnałów — szczególnie w przypadku stosowania stymulacji przedsionkowo-komorowej (ang. atrial-ventricular, AV).

Jeśli pacjent ma wszczepiony stymulator przedsionkowy lub przedsionkowo-komorowy (AV), wówczas użytkownik powinien sprawdzić, czy dochodzi do dwukrotnego wykrywania sygnałów (w celu dokładnego wyznaczenia częstości akcji serca powinna być wykrywana tylko jedna iglica stymulatora lub jeden skurcz na każdy cykl akcji serca). W przypadku dwukrotnego wykrywania sygnałów należy:

- Zmienić położenie elektrody referencyjnej, aby zminimalizować wykrywanie iglicy przedsionkowej
- Wybrać odpowiednią konfigurację odprowadzeń, aby zminimalizować wyzwalanie rytmem pracy serca i ograniczyć wykrywanie iglicy przedsionkowej, a także
- Ocenic, czy poziomy sygnałów stymulujących wyrażone w miliamperach (mA) są odpowiednie.

Dokładność ciągłego wyznaczenia parametrów EDV i RVEF jest zależna od tego, czy z monitora przyłożkowego odbierany jest spójny sygnał EKG. Dodatkowe informacje na temat rozwiązywania problemów — patrz tabela 14-9 „Usterki/alerty EDV i SV modułu HemoSphere Swan-Ganz” na stronie 260 i tabela 14-12 „Rozwiązywanie problemów ogólnych związanych z przewodem ciśnienia HemoSphere” na stronie 262.

Jeśli monitorowanie parametru EDV zostanie zatrzymane poprzez dotknięcie ikony zatrzymania

monitorowania , wówczas wskaźnik wartości docelowej na kafelku parametru EDV i/lub RVEF stanie się szary, a pod wartością oznaczającą czas pomiaru ostatniej wartości zostanie umieszczony znacznik czasu.

UWAGA

Naciśnięcie ikony zatrzymania monitorowania  spowoduje zatrzymanie monitorowania parametrów EDV, RVEF i CO.

Jeśli monitorowanie parametru EDV zostanie wznowione, na kreślonej linii trendu pojawi się przerwa oznaczająca czas, przez jaki monitorowanie ciągle było przerwane.

9.4.5 STAT EDV i RVEF

Hemodynamicznie niestabilny sygnał temperatury może spowodować w zaawansowanym monitorze HemoSphere opóźnienie wyświetlania wartości EDV, EDVI i/lub RVEF po rozpoczęciu monitorowania. W takiej sytuacji lekarz może korzystać z wartości STAT, które stanowią szacunkowe wartości EDV, EDVI i RVEF aktualizowane co około 60 sekund. W celu wyświetlania wartości STAT należy wybrać sEDV, sEDVI lub sRVEF jako parametr kluczowy. Na podzielonym ekranie z trendem graficznym/tabelą trendów może być przedstawiany trend zmian wartości EDV, EDVI i RVEF w postaci graficznej wraz z liczbowymi wartościami parametrów sEDV, sEDVI i sRVEF. Na ekranie tym mogą być wyświetlane maksymalnie dwa parametry w formie tabelarycznej. Patrz *Podzielony ekran z trendem graficznym/tabelą trendów* na stronie 93.

9.5 SVR

Podczas monitorowania parametru CO zaawansowany monitor HemoSphere może również obliczyć wartość parametru SVR, wykorzystując analogowe sygnały wejściowe ciśnienia MAP i CVP z podłączonego monitora pacjenta. Patrz *Analogowy sygnał wejściowy ciśnienia* na stronie 124.

Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere

Spis treści

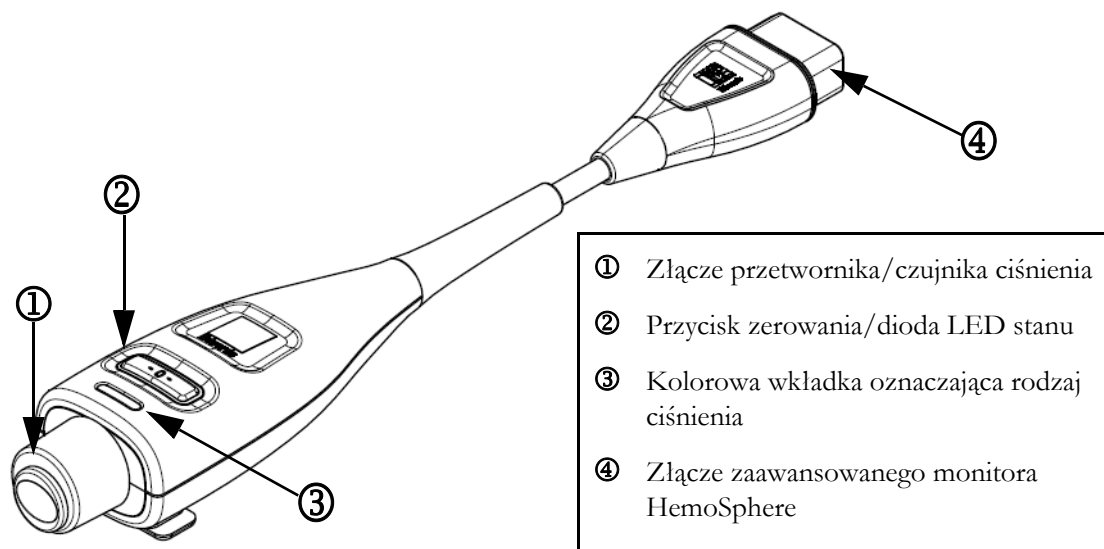
Opis przewodu ciśnienia	166
Wybór trybu monitorowania	169
Monitorowanie za pomocą czujnika FloTrac	169
Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z przetwornikiem DPT TruWave	173
Ekran Wyzeruj i krzywa	175

10.1 Opis przewodu ciśnienia

Przewód ciśnienia HemoSphere jest wyrobem wielokrotnego użytku, którego jeden koniec ④ służy do podłączenia monitora HemoSphere, a drugi ① — do podłączenia zatwierdzonego przez firmę Edwards pojedynczego przetwornika ciśnienia jednorazowego użytku (DPT) lub czujnika. Patrz rysunek 10-1 na stronie 167. Przewód ciśnienia HemoSphere odbiera i przetwarza pojedynczy sygnał ciśnienia ze zgodnego przetwornika DPT, takiego jak TruWave DPT, lub z czujnika FloTrac. Czujnik FloTrac lub Acumen IQ podłącza się do założonego cewnika tętniczego w celu zminimalizowania ingerencji w parametry hemodynamiczne. Przetwornik TruWave można podłączyć do dowolnego zgodnego cewnika monitorującego ciśnienie w celu dostarczania informacji o ciśnieniu wewnątrz naczyń w danej lokalizacji. W celu uzyskania szczegółowych instrukcji dotyczących umieszczenia i stosowania cewnika oraz zapoznania się z odpowiednimi ostrzeżeniami, przestrogami i uwagami należy zapoznać się z instrukcją użytkownika dołączoną do każdego cewnika. Przewód ciśnienia HemoSphere można monitorować w dwóch trybach monitorowania technologicznego w oparciu o sparowany czujnik/przetwornik: trybie monitorowania za pomocą czujnika **FloTrac** lub **Acumen IQ** bądź trybie monitorowania za pomocą cewnika **Swan-Ganz**. Tryb monitorowania widoczny jest na górze paska nawigacji (patrz rysunek 5-2 na stronie 80). Wygląd przewodu ciśnienia HemoSphere i punkty jego podłączania przedstawia rysunek 10-1.

Kolorowa wkładka rodzaju ciśnienia. W razie potrzeby w przewodzie ciśnienia można zainstalować odpowiednią kolorową wkładkę oznaczającą rodzaj monitorowanego ciśnienia. Patrz ③ na rysunek 10-1 poniżej. Stosuje się następujące oznakowania:

- czerwony — ciśnienie tętnicze (AP)
- niebieski — ośrodkowe ciśnienie żyłne (CVP)
- żółty — ciśnienie w tętnicy płucnej (PAP)
- zielony — pojemność minutowa serca (CO)



Rysunek 10-1 Przewód ciśnienia HemoSphere

Tabela 10-1 Wykaz konfiguracji przewodu ciśnienia HemoSphere oraz dostępnych parametrów kluczowych

Dostępne parametry kluczowe	Konfiguracja przewodu ciśnienia					
	Czujnik FloTrac/Acumen IQ	Czujnik FloTrac/Acumen IQ z wejściem CVP lub przyporządkowanym sygnałem CVP	Czujnik FloTrac/Acumen IQ z wejściem CVP lub przyporządkowanym sygnałem CVP i przewodem do oksymetrii	Przetwornik DPT TruWave podłączony do linii tętniczej	Przetwornik DPT TruWave podłączony do linii centralnej	Przetwornik DPT TruWave podłączony do cewnika tętnicy płucnej
CO/CI	•	•	•			
SV/SVI	•	•	•			
SVV/PPV	•	•	•			
SVR/SVRI		•	•			
SvO ₂ /ScvO ₂			•			
PR	•	•	•	•		

Tabela 10-1 Wykaz konfiguracji przewodu ciśnienia HemoSphere oraz dostępnych parametrów kluczowych (ciąg dalszy)

Dostępne parametry kluczowe	Konfiguracja przewodu ciśnienia					
	Czujnik FloTrac/Acumen IQ	Czujnik FloTrac/Acumen IQ z wejściem CVP lub przyporządkowanym sygnałem CVP	Czujnik FloTrac/Acumen IQ z wejściem CVP lub przyporządkowanym sygnałem CVP i przewodem do oksymetrii	Przetwornik DPT TruWave podłączony do linii tętnicznej	Przetwornik DPT TruWave podłączony do linii centralnej	Przetwornik DPT TruWave podłączony do cewnika tętnicy płucnej
SYS _{ART}	•	•	•	•		
DIA _{ART}	•	•	•	•		
MAP	•	•	•	•		
MPAP						•
SYS _{PAP}						•
DIA _{PAP}						•
CVP		•	•		•	
HPI*	•	•	•			
dP/dt*	•	•	•			
Ea _{dyn} *	•	•	•			

***UWAGA**

Parametr Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI) jest zaawansowaną funkcją, którą należy aktywować przy użyciu czujnika Acumen IQ podłączonego do cewnika w tętnicy promieniowej. Więcej informacji — patrz *Funkcja programowa Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI)* na stronie 210.

OSTRZEŻENIE

Nie wolno wyjąławać ani ponownie wykorzystywać żadnego czujnika FloTrac, Acumen IQ, przetwornika TruWave ani cewnika; należy zapoznać się z instrukcją stosowania cewnika.

Nie wolno używać czujnika FloTrac, Acumen IQ, przetwornika TruWave ani cewnika, który jest uszkodzony lub ma odsłonięte styki elektryczne.

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

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

W przypadku niekorzystania z przewodu ciśnienia należy chronić odsłonięte złącze przewodu przed stycznością z płynami. Zawilgocenie złącza może prowadzić do nieprawidłowego działania lub niedokładnych pomiarów ciśnienia.

Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy przewód ciśnienia HemoSphere (wyposażenie dodatkowe części aplikacyjnej, odporne na defibrylację) jest podłączony do zgodnej platformy do monitorowania. Podłączenie urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowanie systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji może nie spełniać wymogów tej normy. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora.

PRZESTROGA

Nie wolno używać żadnych czujników FloTrac ani przetworników TruWave po oznaczonym terminie ważności. Stosowanie produktów po upływie tego terminu może się wiązać z gorszym działaniem przetwornika i drenów lub naruszeniem jałowości.

Zbyt częste upuszczanie przewodu ciśnienia HemoSphere może spowodować uszkodzenie przewodu lub jego nieprawidłowe działanie.

10.2 Wybór trybu monitorowania

Głównym trybem monitorowania z wykorzystaniem przewodu ciśnienia HemoSphere jest tryb monitorowania minimalnie inwazyjny przy użyciu podłączonego czujnika FloTrac lub Acumen IQ. Przewód ciśnienia może również służyć do zbierania danych o ciśnieniu śródnaczyniowym (CVP i/lub PAP) w dowolnym trybie monitorowania przy użyciu podłączonego przetwornika ciśnienia TruWave. Informacje na temat przełączania trybów monitorowania zawiera część *Wybierz tryb monitorowania* na stronie 105.

10.3 Monitorowanie za pomocą czujnika FloTrac

Przewód ciśnienia HemoSphere służy do łączenia czujnika FloTrac firmy Edwards z platformą do zaawansowanego monitorowania HemoSphere. Przewód ciśnienia HemoSphere z podłączonym czujnikiem FloTrac lub Acumen IQ wykorzystuje istniejący przebieg fali ciśnienia tętniczego pacjenta do ciągłego pomiaru pojemności minutowej serca (pojemności minutowej serca automatycznie skalibrowanej w oparciu o pomiar ciśnienia tętniczego przy użyciu czujnika FloTrac [FT-CO]). Po wprowadzeniu wzrostu, masy ciała, wieku i płci pacjenta oznacza się swoistą podatność naczyniową. Automatyczna regulacja napięcia naczyniowego uwzględniona w algorytmie czujnika FloTrac rozpoznaje zmiany w oporze naczyniowym i podatności naczyniowej, dostosowując się do tych zmian. Pojemność minutowa serca jest wyświetlana w trybie ciągłym w oparciu o iloczyn częstości tętna i obliczonej objętości wyrzutowej wyznaczonej z krzywej przebiegu ciśnienia. Czujnik FloTrac lub Acumen IQ mierzy zmienność ciśnienia tętniczego proporcjonalnie do objętości wyrzutowej.

Przewód ciśnienia HemoSphere oraz czujnik FloTrac lub Acumen IQ wykorzystują istniejącą krzywą przebiegu ciśnienia tętniczego do ciągłego pomiaru zmiennej objętości wyrzutowej (SVV). SVV jest czułym wskaźnikiem zdolności reagowania pacjenta na obciążenie wstępne w przypadku, gdy jest on poddawany 100% wentylacji mechanicznej o stałej częstości i objętości oddechowej przy braku oddechu spontanicznego. Wartość SVV zawsze stosuje się w połączeniu z oceną objętości wyrzutowej lub pojemności minutowej serca.

W przypadku użycia czujnika Acumen IQ istniejące krzywe ciśnienia tętniczego pacjenta są wykorzystywane do ciągłego pomiaru nachylenia fali skurczowej (dp/dt) i podatności dynamicznej tętnic (Ea_{dyn}). Ea_{dyn} jest miarą obciążenia następczego lewej komory przez układ tętniczy (podatności tętnic) względem podatności lewej komory (podatności dynamicznej tętnic). Więcej informacji na temat czujnika Acumen IQ oraz

funkcji Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI) — patrz *Funkcja programowa Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI)* na stronie 210. Aktywacja funkcji Acumen HPI dostępna jest wyłącznie w określonych obszarach. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat włączania tej funkcji zaawansowanej należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

Parametry dostępne w oparciu o technologię FloTrac obejmują pojemność minutową (CO), wskaźnik sercowy (CI), objętość wyrzutową (SV), wskaźnik objętości wyrzutowej (SVI), zmienną objętości wyrzutowej (SVV), ciśnienie skurczowe (SYS), ciśnienie rozkurczowe (DIA), średnie ciśnienie tętnicze (MAP) oraz częstość tętna (PR). W przypadku korzystania z czujnika Acumen IQ przy włączonej funkcji Acumen HPI dostępne są dodatkowe parametry, takie jak podatność dynamiczna tętnic (Ea_{dyn}), nachylenie fali skurczowej (dP/dt), wahanie ciśnienia tętniczego (PPV) oraz wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI). W przypadku sparowania czujnika FloTrac lub Acumen IQ z pomiarem ośrodkowego ciśnienia żylnego (CVP) pacjenta dostępne są również wartości systemowego oporu naczyniowego (SVR) i wskaźnika systemowego oporu naczyniowego (SVRI).

PRZESTROGA Nie badano skuteczności pomiarów FT-CO u pacjentów pediatrycznych.

Niedokładność pomiarów FT-CO może być spowodowana następującymi czynnikami:

- Nieprawidłowo wyzerowany i/lub wypoziomowany czujnik/przetwornik
- Nadmiernie lub niewystarczająco tłumione linie ciśnienia
- Nadmierne odchylenia ciśnienia krwi. Do niektórych warunków powodujących odchylenia ciśnienia krwi należą m.in.:
 - * Wewnątrzaoortalne pompy balonowe
- Wszelkie sytuacje kliniczne, w których pomiar ciśnienia tętniczego zostaje uznany za niedokładny lub niereprezentatywny dla ciśnienia aortalnego, w tym m.in.:
 - * Skrajny skurcz naczyniowy prowadzący do deformacji przebiegu krzywej ciśnienia w tętnicy promieniowej
 - * Warunki hiperdynamiczne, na przykład po przeszczepie wątroby
- Nadmierna ruchliwość pacjenta
- Zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii

Fala zwrotna przez zastawkę aortalną może skutkować przeszacowaniem wartości objętości wyrzutowej/pojemności minutowej serca obliczanej w zależności od rozległości zaburzeń zastawkowych i objętości krwi odpływającej z powrotem do lewej komory.

10.3.1 Podłączanie czujnika FloTrac lub Acumen IQ

- 1 Podłączyć jeden koniec przewodu ciśnienia do zaawansowanego monitora HemoSphere.
- 2 Aby odpowietrzyć i napełnić worek do infuzji dożylnych i czujnik FloTrac lub Acumen IQ, wykonać następujące czynności: Odwrócić worek do infuzji z normalnym roztworem soli fizjologicznej (ochrona przeciwzakrzepowa zgodna z zasadami ośrodka). Nakłuć worek do infuzji dożylnych zestawem do podawania płynów, utrzymując komorę kroplową w położeniu pionowym. Utrzymując worek do infuzji dożylnej w pozycji odwróconej, delikatnie wycisnąć z niego powietrze przy użyciu jednej dłoni, a jednocześnie pociągnąć drugą ręką za zapadkę typu Snap-tab tak, aby całkowicie opróżnić worek z powietrza i w połowie napełnić komorę kroplową.
- 3 Umieścić worek do infuzji dożylnych w worku ciśnieniowym i zawiesić na statywie infuzyjnym (NIE NAPEŁNIAĆ POWIETRZEM).

- 4 Za pomocą jedynie siły grawitacji (bez stosowania ciśnienia w worku ciśnieniowym) przepłukać czujnik FloTrac, utrzymując dren ciśnienia w pozycji pionowej w czasie, w którym kolumna cieczy będzie podnosić się w jego wnętrzu i wypychać z niego powietrze do momentu, gdy poziom cieczy osiągnie końcówkę drenu.
- 5 Napelnić worek ciśnieniowy powietrzem do poziomu 300 mmHg.
- 6 Szybko przepłukać czujnik FloTrac, opukując dren i korki w celu usunięcia ewentualnych pęcherzyków powietrza.
- 7 Prostym ruchem posuwistym wprowadzić zielone złącze napelnionego czujnika FloTrac. Dioda LED otaczająca przycisk zerowania na przewodzie ciśnienia (patrz pozycja ②, rysunek 10-1) zacznie migać na zielono, co wskazuje wykrycie czujnika ciśnienia. Żółte światło wskazuje wystąpienie usterki. W takim przypadku należy sprawdzić informacje szczegółowe o usterce na pasku stanu.
- 8 Podłączyć dren do cewnika tętniczego, a następnie zassać i napelnić system cieczą w celu zapewnienia, że w układzie nie znajdują się resztki pęcherzyków powietrza.
- 9 Przy użyciu rutynowych procedur kalibracji przetwornika (zgodnych z zasadami ośrodka) zapewnić prawidłowe przekazywanie sygnałów ciśnienia. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi czujnika FloTrac lub Acumen IQ.
- 10 Wykonać czynności związane z wprowadzaniem danych pacjenta. Patrz *Dane pacjenta* na stronie 117.
- 11 Wykonać poniższe instrukcje zerowania czujnika FloTrac lub Acumen IQ.

PRZESTROGA Podczas podłączania lub odłączania przewodu zawsze należy chwycić za wtyczkę, a nie za przewód.

Nie skręcać ani nie zginać złączy.

10.3.2 Ustawianie czasu uśredniania

- 1 Dotknąć kafelka parametru w dowolnym miejscu, aby uzyskać dostęp do menu konfiguracji kafelka.
- 2 Dotknąć zakładki **Odstępy czasu/uśrednianie**.
- 3 Dotknąć przycisku wartości **Czas uśredniania CO/ciśnienia**, a następnie wybrać jedną z następujących opcji odstępów:
 - 5 s
 - 20 s (domyślny i zalecany odstęp czasu)
 - 5 min

Więcej informacji na temat opcji menu **Czasu uśredniania CO/ciśnienia** — patrz *Odstępy czasu/uśrednianie* na stronie 123.

- 4 Dotknąć ikony powrotu .

10.3.3 Wyzeruj ciśnienie tętnicze

Aby zapewnić dokładne monitorowanie, czujnik FloTrac lub Acumen IQ musi być wyzerowany do wartości ciśnienia atmosferycznego.

- 1 Dotknąć ikony Wyzeruj i krzywa  znajdującej się na pasku nawigacji lub w menu Narzędzia kliniczne.

LUB

Nacisnąć fizyczny przycisk zerowania  bezpośrednio na przewodzie ciśnienia i przytrzymać go przez trzy sekundy (patrz rysunek 10-1).

PRZESTROGA Nie naciskać na siłę przycisku zerowania przewodu ciśnienia, aby nie uszkodzić przewodu.

- 2 Na ekranie będzie wyświetlana ciągle aktualizowana krzywa ciśnienia tętniczego. Jej wyświetlanie jest potwierdzeniem powodzenia operacji zerowania.
- 3 Wybrać opcję **ART** (tętniczy) obok portu, do którego podłączony jest aktywny przewód ciśnienia. Jednocześnie można podłączyć maksymalnie dwa przewody ciśnienia.
- 4 Postępując zgodnie z instrukcją, wyrównać czujnik z osią flebostatyczną pacjenta.

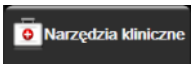
UWAGA Czujnik FloTrac lub Acumen IQ zawsze powinien być wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta w celu zapewnienia dokładności pomiarów pojemności minutowej serca.

- 5 Otworzyć kranik czujnika FloTrac w celu dokonania pomiaru warunków atmosferycznych. Wykres ciśnienia powinien mieć kształt linii poziomej.
- 6 Nacisnąć fizyczny przycisk zerowania  bezpośrednio na przewodzie ciśnienia i przytrzymać go przez trzy sekundy lub dotknąć przycisku zerowania  widocznego na ekranie.
Po zakończeniu zerowania rozlegnie się sygnał dźwiękowy i pojawi się komunikat „**Wyzerowane**” wraz z bieżącą godziną i datą nad wykresem krzywej dla portu podłączonego przewodu ciśnienia.
- 7 Potwierdzić stabilność wyzerowanego ciśnienia i przekręcić kraniki tak, aby czujniki odczytywały ciśnienie wewnątrznaczyniowe pacjenta.
- 8 W razie potrzeby można skierować wyjściowy sygnał ciśnienia na podłączony monitor pacjenta. Więcej informacji na temat tej opcji — patrz *Wyjście sygnału ciśnienia* na stronie 176.
- 9 Dotknąć ikony ekranu głównego , aby rozpocząć monitorowanie parametru CO.
Po obliczeniu kolejnej wartości CO jest ona wyświetlana na ekranie; aktualizacje będą następować zgodnie z ustaleniami w menu **Czas uśredniania CO/ciśnienia**.

Po rozpoczęciu monitorowania CO można również wyświetlić krzywą ciśnienia krwi przy użyciu opcji wyświetlania krzywej ciśnienia tętniczego. Patrz *Wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym* na stronie 91. W trakcie odłączania przewodu ciśnienia HemoSphere od zgodnego monitora lub czujników od przewodu ciśnienia zawsze należy ciągnąć w miejscu podłączenia. Nie ciągnąć za przewody ani nie używać narzędzi w celu rozłączenia.

10.3.4 Monitorowanie SVR

W przypadku sparowania z czujnikiem FloTrac lub Acumen IQ przewód ciśnienia HemoSphere pozwala na monitorowanie systemowego oporu naczyniowego (SVR) i wskaźnika systemowego oporu naczyniowego (SVRI) w oparciu o podporządkowany sygnał CVP lub o wprowadzoną ręcznie przez użytkownika wartość CVP. Więcej informacji na temat wykorzystania sygnału analogowego ze zgodnego monitora przyłóżkowego — patrz *Analogowy sygnał wejściowy ciśnienia* na stronie 124. W celu ręcznego wprowadzenia wartości CVP pacjenta należy:

- 1 Dotknąć ikony ustawień  → zakładki **Narzędzia kliniczne**  → ikony **Wprowadzić parametr ośrodkowego ciśnienia żylnego (CVP)** .
- 2 Wprowadzić wartość CVP.
- 3 Dotknąć ikony ekranu głównego .

W przypadku korzystania z funkcji Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI) parametr SVR jest dostępny na dodatkowym ekranie HPI.

10.4 Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z przetwornikiem DPT TruWave

Przewód ciśnienia HemoSphere podłącza się do jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave w celu gromadzenia informacji o ciśnieniu wewnątrznaczyniowym w konkretnej lokalizacji. Dostępne rodzaje ciśnienia mierzone za pomocą jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave obejmują centralne ciśnienie żyłne (CVP) w przypadku monitorowania z użyciem centralnej linii żyłnej, ciśnienie rozkurczowe (DIA_{ART}), ciśnienie skurczowe (SYS_{ART}), średnie ciśnienie tętnicze (MAP) oraz częstość tętna (HR) w przypadku monitorowania z użyciem linii tętniczej, a także średnie ciśnienie tętnicze w tętnicy płucnej (MPAP), ciśnienie rozkurczowe (DIA_{PAP}) i ciśnienie skurczowe (SYS_{PAP}) w przypadku monitorowania z użyciem płucnej linii tętniczej. Patrz tabela 10-1.

W trybie monitorowania z użyciem modułu HemoSphere Swan-Ganz przewód ciśnienia może być podłączony do jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave w linii tętnicy płucnej.

10.4.1 Podłączanie przetwornika DPT TruWave

- 1 Podłączyć jeden koniec przewodu ciśnienia do zaawansowanego monitora HemoSphere.
- 2 Aby odpowietrzyć i napędląć worek do infuzji i przetwornik TruWave, wykonać następujące czynności: odwrócić worek z normalnym roztworem soli fizjologicznej (ochrona przeciwzakrzepowa zgodna z zasadami ośrodka). Nakłuć worek do infuzji dożylnych zestawem do podawania płynów, utrzymując komorę kropłową w położeniu pionowym. Utrzymując worek do infuzji dożylny w pozycji odwróconej, delikatnie wycisnąć z niego powietrze przy użyciu jednej dłoni, a jednocześnie pociągnąć drugą ręką za zapadkę typu Snap-tab tak, aby całkowicie opróżnić worek z powietrza i napędląć komorę kropłową do wymaganego poziomu ($\frac{1}{2}$ lub całkowicie).
- 3 Umieścić worek z roztworem płuczącym w worku ciśnieniowym (NIE NAPEŁNIAĆ POWIETRZEM) i zawiesić na statywie infuzyjnym co najmniej 60 cm nad przetwornikiem.

- 4 Za pomocą jedynie siły grawitacji (bez stosowania ciśnienia w worku ciśnieniowym) przepłukać przetwornik TruWave, utrzymując dren ciśnienia w pozycji pionowej w czasie, w którym kolumna cieczy będzie podnosić się w jego wnętrzu i wypychać z niego powietrze do momentu, gdy poziom cieczy osiągnie końcówkę drenu (przeplukiwanie pod ciśnieniem powoduje turbulencje przepływu i zwiększone występowanie pęcherzyków powietrza).
- 5 Napęlnić worek ciśnieniowy powietrzem do poziomu 300 mmHg.
- 6 Szybko przepłukać przetwornik, opukując dren i korki w celu usunięcia ewentualnych pęcherzyków powietrza.
- 7 Prostym ruchem posuwistym podłączyć przetwornik DPT TruWave i przewód ciśnienia HemoSphere. Dioda LED otaczająca przycisk zerowania na przewodzie ciśnienia (patrz pozycja ②, rysunek 10-1) zacznie migać na zielono, co wskazuje wykrycie czujnika ciśnienia. Żółte światło wskazuje wystąpienie usterki. W takim przypadku należy sprawdzić informacje szczegółowe o usterce na pasku stanu.
- 8 Podłączyć dren do cewnika, a następnie zassać i napęlnić system cieczą w celu zapewnienia, że cewnik znajduje się wewnątrz naczynia, oraz usunięcia resztki pęcherzyków powietrza.
- 9 Przy użyciu rutynowych procedur kalibracji przetwornika (zgodnych z zasadami ośrodka) zapewnić prawidłowe przekazywanie sygnałów ciśnienia. Posłużyć się instrukcją obsługi przetwornika ciśnienia TruWave.
- 10 Wykonać czynności związane z wprowadzaniem danych pacjenta. Patrz *Dane pacjenta* na stronie 117.
- 11 W celu wyzerowania przetwornika wykonać czynności opisane poniżej.

10.4.2 Zerowanie ciśnienia wewnątrznacyniowego

Aby zapewnić dokładne monitorowanie, przetwornik DPT TruWave musi być wyzerowany do wartości ciśnienia atmosferycznego.

- 1 Dotknąć ikony Wyzeruj i krzywa  znajdującej się na pasku nawigacji.

LUB

Nacisnąć fizyczny przycisk zerowania  bezpośrednio na przewodzie ciśnienia i przytrzymać go przez trzy sekundy (patrz rysunek 10-1).

PRZESTROGA Nie naciskać na siłę przycisku zerowania przewodu ciśnienia, aby nie uszkodzić przewodu.

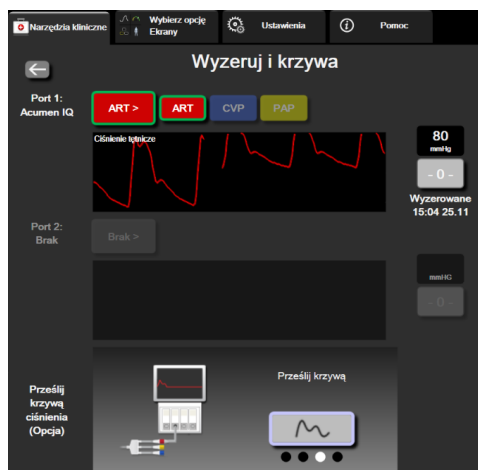
- 2 Na ekranie wyświetlana będzie ciągle aktualizowana krzywa ciśnienia wewnątrznacyniowego. Jej wyświetlanie jest potwierdzeniem powodzenia operacji zerowania.
- 3 Użyć przycisku typu ciśnienia dla portu podłączonego przewodu ciśnienia (1 lub 2), aby wybrać typ/lokalizację używanego czujnika ciśnienia. Kolor sinusoidy będzie odpowiadał wybranemu typowi ciśnienia. W polu **Przetwornik ciśnienia** dostępne są następujące opcje:
 - **ART** (kolor czerwony)
 - **CVP** (kolor niebieski)
 - **PAP** (kolor żółty)

- 4 Postępując zgodnie z instrukcją, wyrównać znajdujący się tuż nad przetwornikiem TruWave kranik (port wentylacyjny) z osią flebostatyczną pacjenta.
- 5 Otworzyć kranik czujnika w celu dokonania pomiaru warunków atmosferycznych. Wykres ciśnienia powinien mieć kształt linii poziomej.
- 6 Nacisnąć fizyczny przycisk zerowania  bezpośrednio na przewodzie ciśnienia i przytrzymać go przez trzy sekundy lub dotknąć przycisku zerowania  widocznego na ekranie. Po zakończeniu zerowania rozlegnie się sygnał dźwiękowy i pojawi się komunikat „Wyzerowane” wraz z bieżącą godziną i datą nad wykresem krzywej dla portu podłączonego przewodu ciśnienia.
- 7 Potwierdzić stabilność wyzerowanego ciśnienia i przekręcić kraniki tak, aby czujniki odczytywały ciśnienie wewnątrznaczyniowe pacjenta.
- 8 W razie potrzeby można skierować wyjściowy sygnał ciśnienia na podłączony monitor pacjenta. Więcej informacji na temat tej opcji — patrz *Wyjście sygnału ciśnienia* na stronie 176.
- 9 Dotknąć ikony ekranu głównego , aby rozpocząć monitorowanie. Wykaz kluczowych parametrów tabela 10-1 dostępnych przy określonym typie konfiguracji zawiera.

Po rozpoczęciu monitorowania z użyciem przewodu ciśnienia można również wyświetlić krzywą ciśnienia krwi przy użyciu opcji wyświetlania krzywej ciśnienia tętniczego. Patrz *Wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym* na stronie 91.

Wartości parametrów monitorowanych przy użyciu przetwornika DPT TruWave są uśredniane w okresach 5-sekundowych i wyświetlane z aktualizacją co 2 sekundy. Patrz tabela 6-4 na stronie 124.

10.5 Ekran Wyzeruj i krzywa



Rysunek 10-2 Ekran Wyzeruj i krzywa

Dostęp do ekranu następuje poprzez menu działań klinicznych. Ekran zapewnia trzy podstawowe funkcje:

- 1 Wybór ciśnienia i zerowanie czujnika
- 2 Wyprowadzenie sygnału ciśnienia
- 3 Sprawdzenie krzywej

10.5.1 Wybór ciśnienia i zerowanie czujnika

Jak opisano powyżej, główną funkcją ekranu **Wyzeruj i krzywa** jest umożliwienie użytkownikowi wyzerowania podłączonego czujnika/przetwornika. Użytkownik powinien wyzerować czujnik przed rozpoczęciem monitorowania z użyciem przewodu ciśnienia.

10.5.2 Wyjście sygnału ciśnienia

Ekran **Wyzeruj i krzywa** umożliwia użytkownikowi przesłanie wyjściowej krzywej ciśnienia do podłączonego monitora pacjenta.

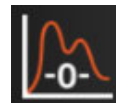
- 1 Podłączyć przewód wyjściowego sygnału ciśnienia HemoSphere do portu wyjściowego sygnału ciśnienia w tylnym panelu monitora. Patrz ③, rysunek 3-2 na stronie 59.
- 2 Podłączyć odpowiednią wtyczkę sygnału ciśnienia do zgodnego monitora pacjenta:
 - ciśnienie tętnicze (AP, czerwony)
 - ciśnienie w tętnicy płucnej (PAP, żółty)
 - ośrodkowe ciśnienie żyłne (CVP, niebieski)

Upewnić się, że właściwa wtyczka została całkowicie wsunięta do gniazda. Posłużyć się instrukcją obsługi monitora pacjenta.

- 3 Wyzerować monitor pacjenta.
- 4 Potwierdzić, że na monitorze pacjenta jest wyświetlona wartość 0 mmHg i dotknąć przycisku **Potwierdź** na panelu **Prześlij krzywą ciśnienia** ekranu **Wyzeruj i krzywa**.
- 5 Dotknąć ikony **Prześlij krzywą ciśnienia** , aby rozpocząć wysyłanie sygnału ciśnienia do monitora pacjenta. Podczas przesyłania aktualnej krzywej do podłączonego monitora pacjenta zostanie wyświetlony komunikat „**Konfiguracja zakończona**”.

10.5.3 Potwierdzanie przebiegu krzywej

Na ekranie **Wyzeruj i krzywa** wyświetlana jest krzywa ciśnienia krwi. Za pomocą tego ekranu lub ciągłego wyświetlania krzywej ciśnienia w czasie rzeczywistym (patrz *Ekran trendów graficznych — dodatkowe pole informacyjne o interwencji* na stronie 91) można oceniać jakość krzywej tętniczej w odpowiedzi na komunikat „Usterka: CO — Sprawdź krzywą tętniczą”. Komunikat błędu generowany jest, gdy jakość sygnału ciśnienia tętniczego pozostaje słaba przez zbyt długi czas.



Oś pionowa skalowana jest automatycznie do średniej wartości ciśnienia krwi ± 50 mmHg.

Monitorowanie PAP w trybie monitorowania inwazyjnego. Ekranu **Wyzeruj i krzywa** używa się również do monitorowania ciśnienia w tętnicy płucnej (PAP) podczas stosowania połączenia modułu HemoSphere Swan-Ganz z przewodem ciśnienia. Podczas monitorowania PAP dotknąć przycisku **Wartość referencyjna**, aby wyświetlić ekran krzywej wyświetlający przykładowe krzywe dla różnych pozycji końcówki cewnika i potwierdzić prawidłowe położenie tętnicy płucnej.

OSTRZEŻENIE Platformy zaawansowanego monitorowania HemoSphere nie należy używać jako monitora częstości tętna ani ciśnienia krwi.

Monitorowanie oksymetrii żyłnej

Spis treści

Przegląd informacji o przewodzie do oksymetrii	177
Konfiguracja oksymetrii żyłnej.....	178
Kalibracja in vitro	180
Kalibracja in vivo	181
Wskaźnik jakości sygnału	182
Przywołaj dane oksymetrii żyłnej.....	183
Aktualizuj HGB	185
Resetowanie przewodu do oksymetrii HemoSphere	185
Nowy cewnik	186

11.1 Przegląd informacji o przewodzie do oksymetrii

Przewód do oksymetrii HemoSphere jest wyrobem wielokrotnego użytku, którego jeden koniec należy podłączyć do zaawansowanego monitora HemoSphere, a drugi koniec — do dowolnego zatwierdzonego cewnika oksymetrycznego firmy Edwards. Przewód do oksymetrii HemoSphere to wyrób nieprzeznaczony do kontaktu z ciałem pacjenta (podczas normalnego użytkowania nie powinien on dotykać ciała pacjenta). Przewód do oksymetrii służy do ciągłego pomiaru wysycenia tlenem krwi żyłnej metodą spektrofotometrii odbiciowej. Światło diod LED w przewodzie do oksymetrii jest przekazywane przez światłowód do dystalnego końca cewnika. Ilość światła pochłoniętego, załamanego i odbitego zależy od względnych ilości hemoglobiny utlenowanej i odtlenowanej we krwi. Te dane dotyczące natężenia optycznego są gromadzone przez cewnik do oksymetrii, przetwarzane przez przewód do oksymetrii HemoSphere i wyświetlane na zgodnej platformie do monitorowania. Wyjściowym parametrem jest wysycenie tlenem krwi żyłnej mieszanej (SvO₂) lub wysycenie tlenem krwi w żyłach centralnych (ScvO₂).

11.2 Konfiguracja oksymetrii żyłnej

W celu uzyskania szczegółowych instrukcji dotyczących umieszczenia i stosowania cewnika oraz zapoznania się z odpowiednimi ostrzeżeniami, przestrogami i uwagami należy zapoznać się z instrukcją użytkownika dołączoną do każdego cewnika.

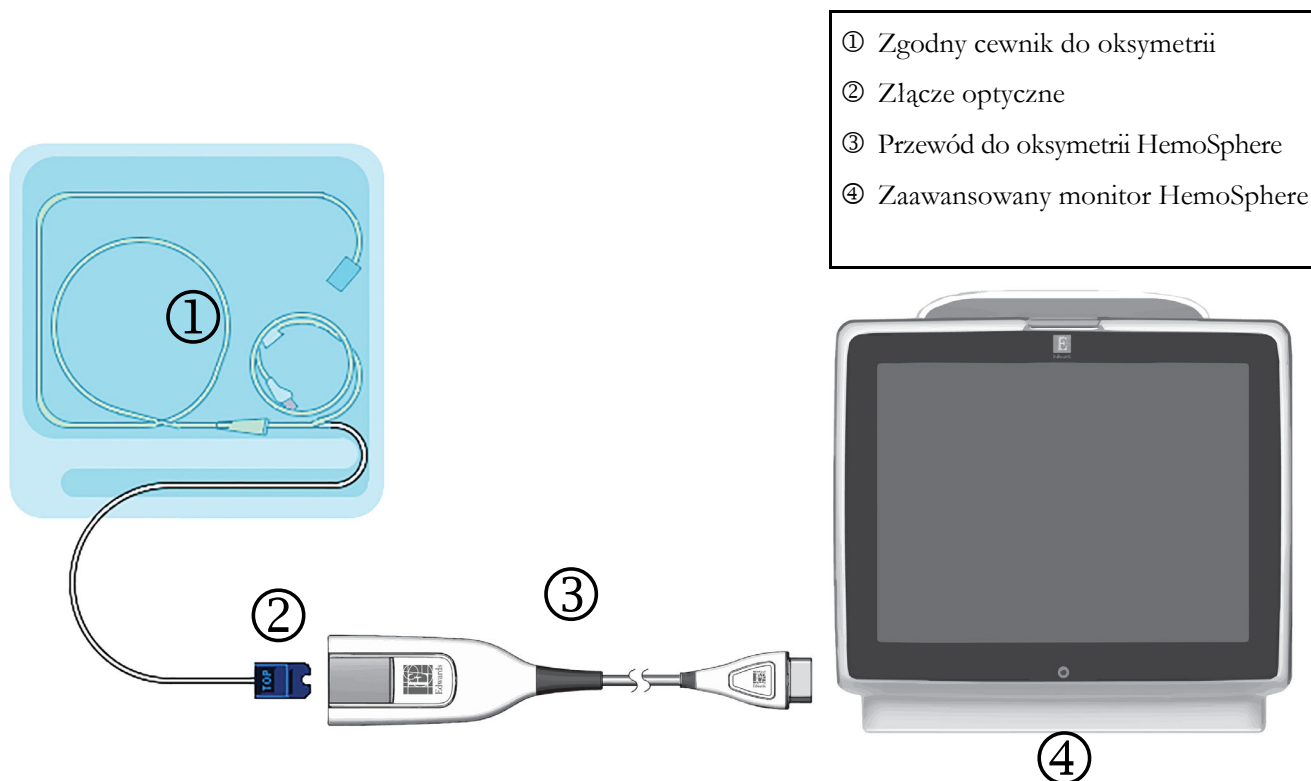
Środek ostrożności. Ostrożnie rozwijać przewód podczas wyjmowania go z opakowania. Nie pociągać za przewód w celu odwinienia go. Sprawdzić, czy drzwiczki obudowy w punkcie podłączenia cewnika na przewodzie do oksymetrii swobodnie się poruszają i właściwie zatrzasują. Nie używać przewodu do oksymetrii, jeżeli drzwiczki są uszkodzone, otwarte lub ich nie ma. W razie uszkodzenia drzwiczek skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.

Przed rozpoczęciem monitorowania przewód do oksymetrii HemoSphere należy skalibrować. Informacje na temat monitorowania oksymetrii tkankowej — patrz *Monitorowanie za pomocą modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere* na stronie 187.

- 1 Podłączyć przewód do oksymetrii HemoSphere do zaawansowanego monitora HemoSphere. Pojawi się następująca wiadomość:

Inicjowanie przewodu do oksymetrii, proszę czekać

- 2 Jeśli zaawansowany monitor HemoSphere nie jest włączony, nacisnąć przycisk zasilania, a następnie postępować zgodnie z instrukcjami wprowadzania danych pacjenta. Patrz *Dane pacjenta* na stronie 117.
- 3 Zdjąć element pokrywy tacy cewnika, aby uwidocznić złącze optyczne.
- 4 Umieścić złącze optyczne cewnika „TOP” (górną) stroną w przewodzie do oksymetrii i zatrzasnąć zamknięcie obudowy.



Rysunek 11-1 Podłączanie urządzeń do oksymetrii — przegląd

UWAGA

Wygląd cewnika przedstawiony na rysunku 11-1 jest tylko przykładowy. Rzeczywisty wygląd może się różnić w zależności od modelu cewnika.

W trakcie odłączania przewodu do oksymetrii HemoSphere od zaawansowanego monitora HemoSphere lub cewników od przewodu do oksymetrii zawsze należy ciągnąć w miejscu podłączenia. Nie ciągnąć za przewody ani nie używać narzędzi w celu rozłączenia.

Cewniki do tętnicy płucnej i żył centralnych są ELEMENTAMI WCHODZĄCYMI W KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA TYPU CF odpornymi na defibrylację. Przewody pacjenta podłączane do cewnika, np. przewód do oksymetrii HemoSphere, nie są częściami wchodzącymi w kontakt z ciałem pacjenta, ale mogą mieć z nim styczność i spełniają wymagania normy IEC 60601-1 dotyczącej stosownych części wchodzących w kontakt z ciałem pacjenta.

PRZESTROGA

Należy się upewnić, że przewód do oksymetrii jest dobrze ustabilizowany, aby zapobiec niepotrzebnym ruchom przyłączonego cewnika.

OSTRZEŻENIE

Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy przewód do oksymetrii HemoSphere (wyposażenie dodatkowe części aplikacyjnej, odpornej na defibrylację) jest podłączony do zgodnej platformy do monitorowania. Podłączenie urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowanie systemu w sposób

nieopisany w niniejszej instrukcji może nie spełniać wymogów tej normy. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora.

Nie owijać tkaniną korpusu przewodu do oksymetrii ani nie umieszczać go bezpośrednio na skórze pacjenta. Powierzchnia nagrzewa się (do 45°C) i musi oddawać ciepło, aby utrzymać poziom temperatury wewnętrznej. Jeżeli temperatura wewnętrzna przekroczy ustalony limit, wygenerowany zostanie stan usterki oprogramowania.

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

11.3 Kalibracja in vitro

Kalibracja in vitro jest przeprowadzana przed wprowadzeniem cewnika do ciała pacjenta przy użyciu kubka kalibracyjnego dostarczonego w opakowaniu cewnika.

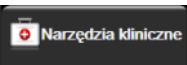
UWAGA

Po skalibrowaniu przewodu do oksymetrii w warunkach in vitro lub in vivo monitorowanie oksymetrii żylniej bez podłączonego cewnika pacjenta może powodować usterki lub generowanie alertów.

PRZESTROGA

Nie należy dopuścić do zwilżenia końcówki cewnika ani miseczki kalibracyjnej przed kalibracją in vitro. Należy przepłukać kanał cewnika dopiero po zakończeniu kalibracji in vitro.

Wykonywanie kalibracji in vitro po umieszczeniu cewnika do oksymetrii w ciele pacjenta będzie skutkowało niedokładną kalibracją.

- 1 Dotknąć ikony kalibracji oksymetrii  na kafelku parametru **ScvO₂/SvO₂** lub dotknąć ikony ustawień  → zakładka **Narzędzia kliniczne**  → Ikona **Kalibracja oksymetrii żylniej** .
- 2 Na górze ekranu **Kalibracja oksymetrii** wybrać **Rodzaj oksymetrii: ScvO₂ lub SvO₂**.
- 3 Dotknąć przycisku **Kalibracja in vitro**.

- 4 Na ekranie **Kalibracja in vitro** wprowadzić stężenie hemoglobiny (**HGB**) lub hematokrytu (**Hct**) pacjenta. Stężenie hemoglobiny można wprowadzić za pomocą klawiatury w g/dl lub mmol/l. Dopuszczalne zakresy przedstawia tabela 11-1.

Tabela 11-1 Opcje kalibracji in vitro

Opcja	Opis	Zakres wyboru
HGB (g/dl)	Hemoglobina	od 4,0 do 20,0
HGB (mmol/l)		od 2,5 do 12,4
Hct (%)	Hematokryt	od 12 do 60

- 5 Dotknąć przycisku **Kalibruj**, aby rozpocząć proces kalibracji.
- 6 Po pomyślnym zakończeniu kalibracji pojawi się następujący komunikat:
Prawidłowy wynik kalibracji in vitro, wprowadź cewnik
- 7 Wprowadzić cewnik w sposób opisany w instrukcji użytkowania cewnika.
- 8 Dotknąć przycisku **Rozpocznij**.

11.3.1 Błąd kalibracji in vitro

Jeżeli zaawansowany monitor HemoSphere nie może przeprowadzić kalibracji in vitro, pojawi się ekran podręczny błędu.

Dotknąć przycisku **Kalibracja in vitro**, aby powtórzyć proces kalibracji oksymetrii.
LUB

Dotknąć przycisku **Anuluj**, aby powrócić do menu Kalibracja oksymetrii.

11.4 Kalibracja in vivo

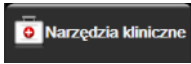
Funkcja kalibracji in vivo służy do przeprowadzenia kalibracji po umieszczeniu cewnika w ciele pacjenta.

UWAGA

Proces ten wymaga sprawdzonego personelu do pobrania objętości krwi odrzucanej (objętości czyszczącej), a następnie próbki krwi do badania laboratoryjnego. Zmierzona wartość oksymetrii musi być uzyskana za pomocą CO-oksymetru.

W celu uzyskania optymalnej dokładności kalibrację in vivo należy przeprowadzać przynajmniej co 24 godziny.

Podczas kalibracji in vivo wyświetlana jest jakość sygnału. Zaleca się wykonywanie kalibracji tylko wtedy, gdy poziom SQI wynosi 3 lub 4. Patrz *Wskaźnik jakości sygnału* na stronie 182.

- 1 Dotknąć ikony kalibracji oksymetrii  na kafelku parametru **ScvO₂/SvO₂** lub dotknąć ikony ustawień  → zakładka **Narzędzia kliniczne**  → Ikona **Kalibracja oksymetrii żyłnej** .
- 2 Na górze ekranu **Kalibracja oksymetrii** wybrać **Rodzaj oksymetrii: ScvO₂ lub SvO₂**.
- 3 Dotknąć przycisku **Kalibracja in vivo**.
Jeżeli konfiguracja nie powiedzie się, wyświetli się jeden z poniższych komunikatów:

Ostrzeżenie: Wykryto klin lub artefakt ściany. Zmień położenie cewnika.

LUB

Ostrzeżenie: Niestabilny sygnał.

- 4 Jeśli pojawia się komunikat „Wykryto klin lub artefakt ściany” lub „Niestabilny sygnał”, należy podjąć próbę rozwiązania problemu w sposób opisany w tabeli 14-19, „Ostrzeżenia oksymetrii żylniej”, na stronie 273 i dotknąć przycisku **Skalibruj ponownie**, aby ponownie rozpocząć wyjściową konfigurację.

LUB

Dotknąć przycisku **Kontynuuj**, aby rozpocząć pobieranie.

- 5 Jeżeli kalibracja wyjściowa powiodła się, dotknąć przycisku **Pobierz**, a następnie pobrać próbkę krwi.
- 6 Pobierać próbkę krwi po woli (2 ml lub 2 cc przez 30 sekund) i wysłać ją do laboratorium w celu wykonania analizy pomiarów za pomocą CO-oksymetru.
- 7 Po otrzymaniu wyników laboratoryjnych dotknąć przycisku **HGB**, aby wprowadzić stężenie hemoglobiny pacjenta, i dotknąć g/dl lub mmol/l lub dotknąć przycisku **Hct**, aby wprowadzić stężenie hematokrytu pacjenta. Dopuszczalne zakresy przedstawia tabela 11-2.

Tabela 11-2 Opcje kalibracji in vivo

Opcja	Opis	Zakres wyboru
HGB (g/dl)	Hemoglobina	od 4,0 do 20,0
HGB (mmol/l)		od 2,5 do 12,4
Hct (%)	Hematokryt	od 12 do 60

UWAGA Po wprowadzeniu wartości HGB lub Hct system automatycznie oblicza drugą wartość. Jeżeli wybrano obie wartości, akceptowana jest ostatnia wprowadzona wartość.

- 8 Wprowadzić wartość laboratoryjną oksymetrii (**ScvO₂** lub **SvO₂**).
- 9 Dotknąć przycisku **Kalibruj**.

11.5 Wskaźnik jakości sygnału



Wskaźnik jakości sygnału (SQI) jest odzwierciedleniem jakości sygnału w oparciu o stan cewnika i jego położenie w naczyniu. Podczas wykonywania pomiaru oksymetrii tkankowej jakość sygnału zależy od wskaźnika perfuzji tkankowej metodą spektroskopii w bliskiej podczerwieni. Słupki wskaźnika SQI są zapelniane w zależności od poziomu jakości sygnału oksymetrycznego. Poziom SQI jest aktualizowany co dwie sekundy po ukończeniu kalibracji oksymetrii i wyświetlany jest jeden z czterech poziomów sygnałów, jak opisano w tabeli 11-3.

Tabela 11-3 Poziomy wskaźnika jakości sygnału

Symbol SQI	Kolor	Opis
	Zielony	Wszystkie wskazania sygnału są optymalne
	Zielony	Wskazuje umiarkowane pogorszenie jakości sygnału
	Żółty	Wskazuje słabą jakość sygnału
	Czerwony	Wskazuje na poważny problem z jednym lub kilkoma wskazaniami jakości sygnału

Podczas oksymetrii wewnątrznaczyniowej jakość sygnału może ulec pogorszeniu ze względu na następujące czynniki:

- pulsację (na przykład na zaklinowanie końcówki cewnika),
- intensywność sygnału (na przykład z uwagi na zagięcie cewnika, skrzep krwi, hemodylucję),
- sporadyczny kontakt ściany naczynia z cewnikiem.

Jakość sygnału jest wyświetlana podczas kalibracji in vivo i aktualizacji funkcji HGB. Zaleca się wykonywać kalibrację tylko wtedy, gdy poziom SQI wynosi 3 lub 4. Gdy poziom SQI wynosi 1 lub 2, należy zapoznać się z częścią *Komunikaty o błędzie oksymetrii żylniej* na stronie 271, aby ustalić, na czym polega problem, i znaleźć sposób jego rozwiązania.

PRZESTROGA

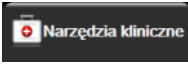
Czasami stosowanie urządzeń elektrochirurgicznych wpływa na sygnał SQI. O ile jest to możliwe, należy odsunąć sprzęt do elektrokoagulacji i przewody od zaawansowanego monitora HemoSphere i podłączyć przewody zasilające do osobnych obwodów prądu przemiennego. Jeśli problemy z jakością sygnału będą się utrzymywały, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards w celu uzyskania pomocy.

11.6 Przywołaj dane oksymetrii żylniej

Funkcja **Przywołaj dane oksymetrii żylniej** może być używana do przywoływania danych z przewodu do oksymetrii po odtransportowaniu pacjenta od zaawansowanego monitora HemoSphere. Pozwala to na przywołanie ostatniej kalibracji pacjenta wraz z danymi demograficznymi pacjenta w celu natychmiastowego rozpoczęcia monitorowania oksymetrii. Aby korzystać z tej funkcji, dane kalibracyjne w przewodzie do oksymetrii nie mogą być starsze niż 24 godziny.

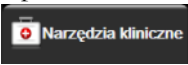
UWAGA

Jeżeli dane pacjenta zostały już wprowadzone do zaawansowanego monitora HemoSphere, przywoływana jest jedynie informacja o kalibracji systemu. Dane pacjentów są na bieżąco aktualizowane w przewodzie do oksymetrii HemoSphere.

- 1 Z cewnikiem podłączonym do przewodu do oksymetrii HemoSphere, odłączyć przewód od zaawansowanego monitora HemoSphere i transportować go razem z pacjentem. Cewnik nie powinien być odłączony od przewodu do oksymetrii.
- 2 Jeśli przewód do oksymetrii jest podłączany do innego zaawansowanego monitora HemoSphere, należy upewnić się, że dane poprzedniego pacjenta zostały usunięte.
- 3 Po przeniesieniu pacjenta ponownie podłączyć przewód do oksymetrii to zaawansowanego monitora HemoSphere i włączyć monitor.
- 4 Dotknąć szarej ikony kalibracji oksymetrii  na kafelku parametru **ScvO₂/SvO₂** lub dotknąć ikony ustawień  → zakładka **Narzędzia kliniczne**  → Ikona **Kalibracja oksymetrii żyłnej** .
- 5 Dotknąć przycisku **Przywołaj dane oksymetrii żyłnej**.
- 6 Jeśli dane z przewodu do oksymetrii nie są starsze niż 24 godziny, dotknąć przycisku **Tak**, aby rozpocząć monitorowanie oksymetrii, wykorzystując przywołane informacje dotyczące kalibracji.
LUB
Dotknąć przycisku **Nie** i przeprowadzić kalibrację in vivo.

OSTRZEŻENIE Przed dotknięciem opcji **Tak** w celu przywołania danych oksymetrii należy potwierdzić, że wyświetlone dane należą do bieżącego pacjenta. Przywołanie niepoprawnych danych kalibracyjnych oksymetrii oraz danych demograficznych pacjenta będzie skutkować niedokładnymi pomiarami.

PRZESTROGA Nie należy odłączać przewodu do oksymetrii, gdy trwa kalibracja lub przywoływanie danych.

- 7 W menu kalibracji oksymetrii dotknąć przycisku **Kalibracja in vivo**, aby ponownie skalibrować przewód. Aby przejrzeć dane pacjenta, który został przetransportowany wraz z przewodem do oksymetrii, dotknąć ikony ustawień  → zakładka **Narzędzia kliniczne**  → ikona **Dane pacjenta** .

PRZESTROGA Jeżeli przewód do oksymetrii jest przenoszony z zaawansowanego monitora HemoSphere do innego zaawansowanego monitora HemoSphere, przed rozpoczęciem monitorowania należy sprawdzić, czy wzrost pacjenta, waga i BSA są prawidłowe. Jeśli to konieczne, ponownie wprowadzić dane pacjenta.

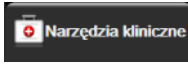
UWAGA Należy utrzymywać aktualną godzinę i datę we wszystkich zaawansowanych monitorach HemoSphere. Jeżeli data i/lub godzina przeniesione „z” zaawansowanego monitora HemoSphere różnią się tych przeniesionych „do” zaawansowanego monitora HemoSphere, może się pojawić następujący komunikat:

„Dane pacjenta w przewodzie do oksymetrii są starsze niż 24 godziny —
Skalibruj ponownie.”

Jeżeli system wymaga ponownej kalibracji, może być wymagany 10-minutowy okres nagrzewania się przewodu do oksymetrii.

11.7 Aktualizuj HGB

Użyć opcji **Aktualizuj HGB**, aby dostosować wartość HGB lub Hct z poprzedniej kalibracji. Funkcja aktualizacji może być stosowana tylko wtedy, gdy została przeprowadzona poprzednia kalibracja lub jeśli dane kalibracyjne zostały przywołane z przewodu do oksymetrii.

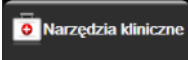
- 1 Dotknąć szarej ikony kalibracji oksymetrii  na kafelku parametru **ScvO₂/SvO₂** lub dotknąć ikony ustawień  → zakładka **Narzędzia kliniczne**  → Ikona **Kalibracja oksymetrii żylniej** .
- 2 Dotknąć przycisku **Aktualizuj HGB**.
- 3 Można użyć wyświetlonych wartości HGB i Hct lub dotknąć przycisku **HGB** lub **Hct**, aby wprowadzić nową wartość.
- 4 Dotknąć przycisku **Kalibruj**.
- 5 W celu zakończenia procesu kalibracji należy dotknąć ikony anulowania .

UWAGA W celu uzyskania optymalnej dokładności zaleca się aktualizowanie wartości HGB i Hct, gdy wystąpiła zmiana wartości Hct o co najmniej 6% lub zmiana wartości HGB o co najmniej 1,8 g/dl (1,1 mmol/l). Zmiana wartości hemoglobiny może także wpływać na wskaźnik jakości sygnału SQI. Użyć funkcji **Aktualizuj HGB** w celu rozwiązania problemów z jakością sygnału.

11.8 Resetowanie przewodu do oksymetrii HemoSphere

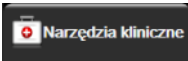
Należy użyć funkcji resetowania przewodu do oksymetrii HemoSphere, gdy poziom SQI jest ciągle niski. Zresetowanie przewodu do oksymetrii może ustabilizować jakość sygnału. Powinno być ono wykonywane wyłącznie po wyczerpaniu innych możliwości działań mających na celu rozwiązanie problemu niskiego poziomu SQI, jak opisano w rozdziale Rozwiązywanie problemów.

UWAGA Zaawansowany monitor HemoSphere nie pozwala na zresetowanie przewodu do oksymetrii przed przeprowadzeniem kalibracji lub przywołaniem kalibracji z przewodu do oksymetrii.

- 1 Dotknąć szarej ikony kalibracji oksymetrii  na kafelku parametru **ScvO₂/SvO₂** lub dotknąć ikony ustawień  → zakładka **Narzędzia kliniczne**  → Ikona **Kalibracja oksymetrii żyłnej** .
- 2 Dotknąć przycisku **Resetowanie przewodu do oksymetrii**.
- 3 Zostanie wyświetlony pasek postępu. Nie należy odłączać przewodu do oksymetrii.

11.9 Nowy cewnik

Użyć opcji **Nowy cewnik** za każdym razem, gdy stosowany jest nowy cewnik pacjenta. Po zatwierdzeniu opcji **Nowy cewnik** ustawienia oksymetrii muszą zostać ponownie skalibrowane. W celu uzyskania szczegółowych instrukcji dotyczących umieszczenia, stosowania cewnika i rodzaju kalibracji oraz zapoznania się z odpowiednimi ostrzeżeniami, przestrogami i uwagami należy zapoznać się z instrukcją użytkownika dołączonej do każdego cewnika.

- 1 Dotknąć szarej ikony kalibracji oksymetrii  na kafelku parametru **ScvO₂/SvO₂** lub dotknąć ikony ustawień  → zakładka **Narzędzia kliniczne**  → Ikona **Kalibracja oksymetrii żyłnej** .
- 2 Dotknąć przycisku **Nowy cewnik**.
- 3 Dotknąć przycisku **Tak**.

Monitorowanie za pomocą modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere

Spis treści

Monitorowanie za pomocą modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere	187
Oksymetr tkankowy ForeSight Elite — przegląd informacji	188
Łączenie modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere z modulem ForeSight Elite	193

12.1 Monitorowanie za pomocą modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere

Moduł oksymetru tkankowego ForeSight Elite (FSM) to urządzenie nieinwazyjne, które mierzy bezwzględne wysycenie tkanek tlenem. Zasada działania modułu jest oparta na dwóch głównych formach hemoglobiny znajdujących się we krwi — jest to hemoglobina utlenowana (HbO₂) oraz hemoglobina odtlenowana (Hb). Każda z tych dwóch form pochłania światło w zakresie bliskiej podczerwieni na różne, mieralne sposoby.

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

$$\%StO_2 = \frac{\text{Hemoglobina utlenowana}}{\text{Hemoglobina całkowita}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

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

Pulsoksymetr odzwierciedla wyłącznie nasycenie tlenem krwi tętniczej (SpO_2), a do działania wymaga tętna; natomiast moduł FSM wykonuje pomiary nawet w warunkach bez tętna i wyświetla informacje o równowadze między zaopatrzeniem w tlen a zapotrzebowaniem na tlen w tkance docelowej (StO_2) — na przykład mózgu, jamie brzusznej, mięśniach kończyny. Zatem wartości StO_2 pochodzące z zaawansowanego monitora HemoSphere wskazują ogólny stan wysycenia tkanki tlenem, co zapewnia bezpośrednie informacje pozwalające na podejmowanie decyzji o interwencjach w ramach opieki.

UWAGA

W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania:

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

Moduł HemoSphere do oksymetrii tkankowej może być także oznaczony jako moduł technologiczny HemoSphere.

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

12.2 Oksymetr tkankowy ForeSight Elite — przegląd informacji

Poniższe diagramy przedstawiają przegląd cech fizycznych modułu ForeSight Elite.



Rysunek 12-1 Oksymetr tkankowy ForeSight Elite — widok z przodu

① Złącze główne

② Przewód host

③ Obudowa modułu

④ Wyświetlacz LED

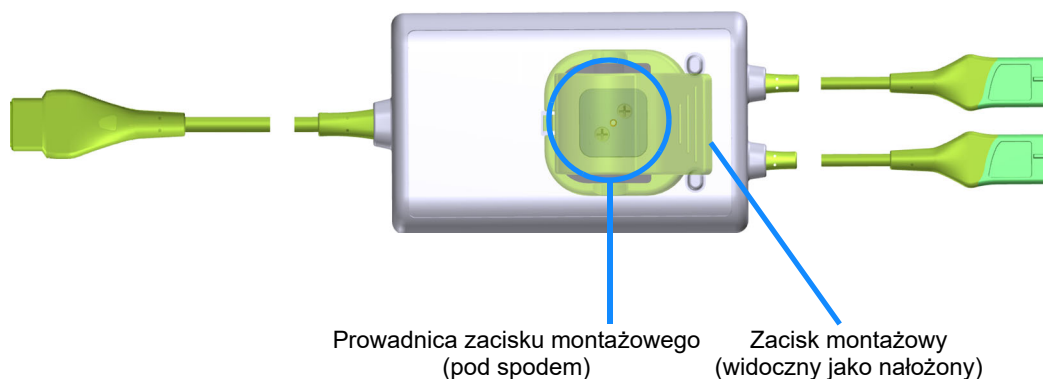
⑤ Przewody czujników

⑥ Złącza czujników

UWAGA

Moduł do oksymetrii tkankowej i przewody czujników są pokazane jako ucięte; patrz tabela A-16 na stronie 286. Opis wskaźników LED stanu zawiera część *Dane komunikacyjne na czujniku modułu ForeSight Elite* na stronie 253.

PRZESTROGA Należy unikać umieszczania modułu ForeSight Elite w miejscu, w którym dioda LED nie jest łatwo widoczna.



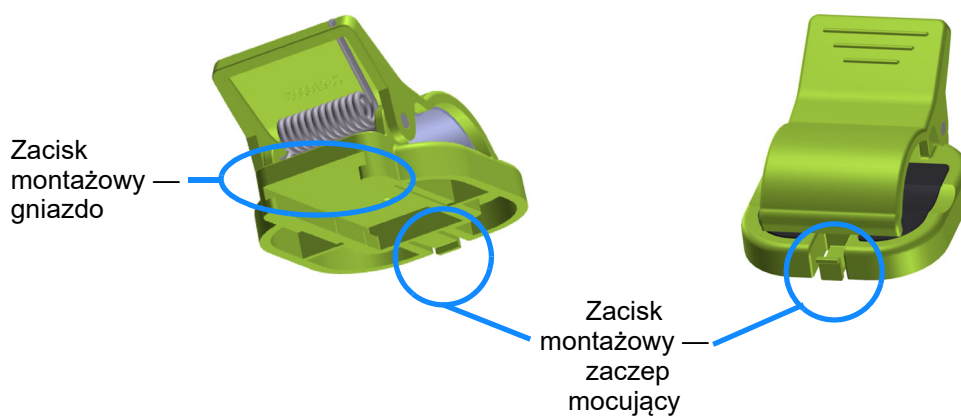
Rysunek 12-2 Oksymetr tkankowy ForeSight Elite — widok z tyłu

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

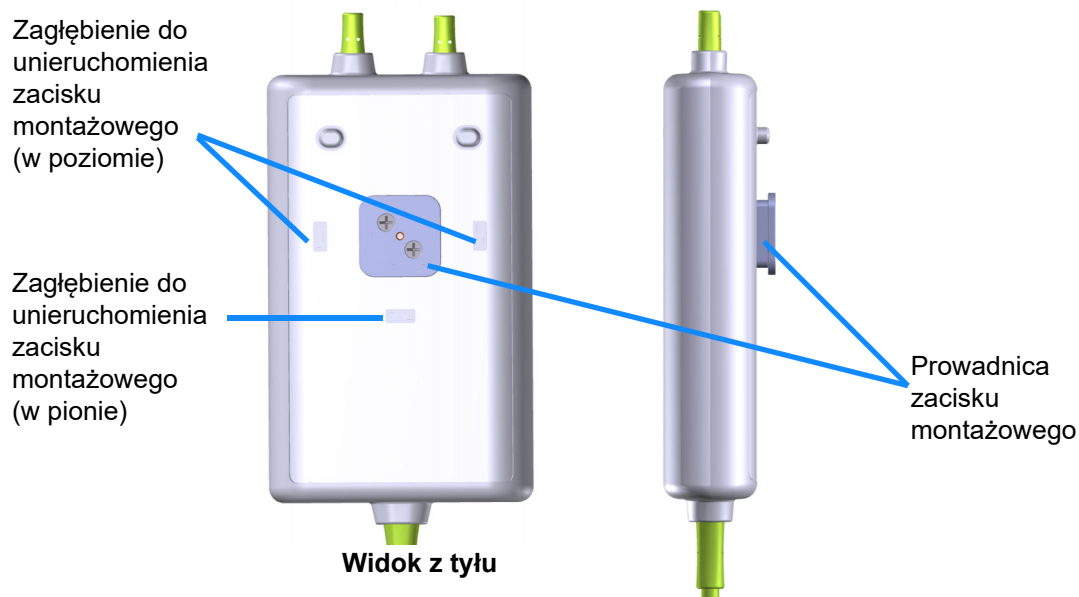
12.2.1 Rozwiązania do mocowania modułu ForeSight Elite

W pakiecie modułu oksymetru tkankowego ForeSight Elite (FSM) znajduje się zacisk montażowy.

Na rysunkach (Rysunek 12-3 i rysunek 12-4) wskazano punkty mocowania na zacisku montażowym i obudowie modułu.



Rysunek 12-3 Zacisk montażowy — punkty zaczepu do przewodnicy na module



Rysunek 12-4 Obudowa modułu — punkty mocowania zacisku montażowego

12.2.2 Instalowanie zacisku montażowego

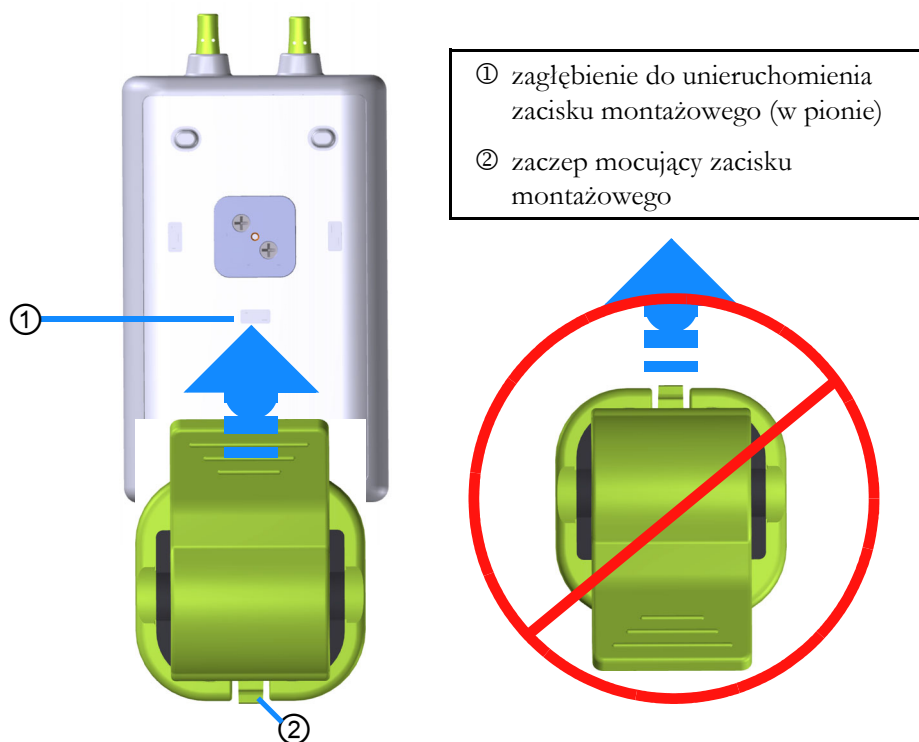
Zacisk montażowy można zamocować na module FSM w ustawieniu pionowym (zwykle w przypadku użytkowania na ramie łóżka — patrz rysunek 12-5) albo poziomym (zwykle w przypadku mocowania na statywie — patrz rysunek 12-6).

Aby zamocować zacisk montażowy w pionie:

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

UWAGA

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



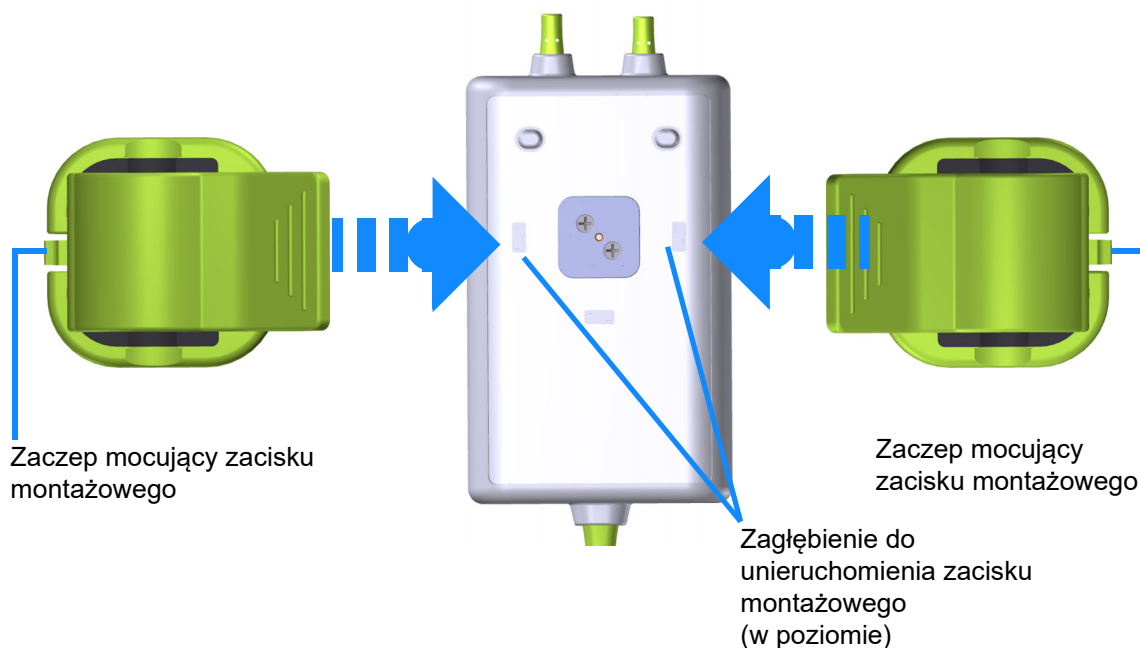
**Rysunek 12-5 Mocowanie zacisku montażowego w pionie
(rysunek w trakcie opracowywania)**

Aby zamocować zacisk montażowy w poziomie:

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

UWAGA

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



Rysunek 12-6 Mocowanie zacisku montażowego w poziomie

12.2.3 Zdejmowanie zacisku montażowego

Aby zdjąć zacisk montażowy z tylnej ścianki modułu (patrz rysunek 12-7 na stronie 193):

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

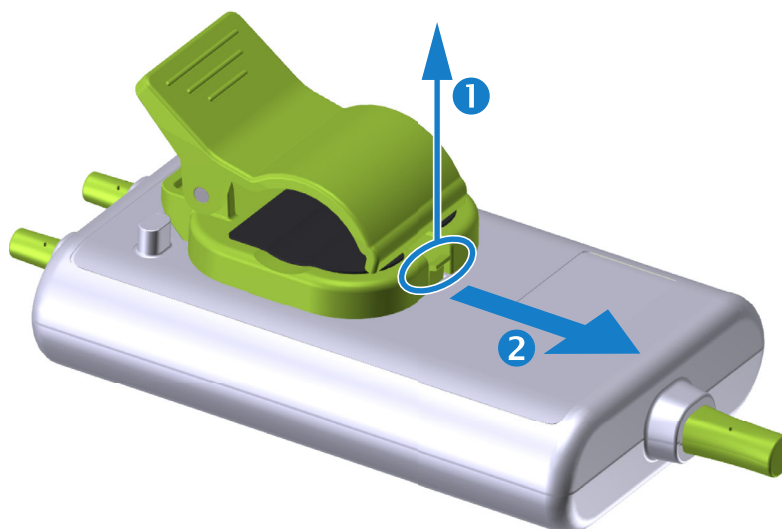
PRZESTROGA

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

UWAGA

W celu uzyskania informacji o częściach zamiennych należy zadzwonić pod jeden z numerów działu pomocy technicznej, które są podane na wewnętrznej stronie okładki. Informacje o zatwierdzonych częściach i akcesoriach zawiera tabela B-1 na stronie 287.

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



Rysunek 12-7 Zdejmowanie zacisku montażowego

- 3 Zdjąć zacisk montażowy z tylnej ścianki modułu.

PRZESTROGA Nie należy w żaden sposób podnosić ani pociągać modułu ForeSight Elite za żaden jego przewód ani ustawiać modułu w żadnym położeniu, które może spowodować ryzyko upadku modułu na pacjenta, osobę postronną lub operatora.

Unikać umieszczania modułu ForeSight Elite pod prześcieradłem bądź kocem, który mógłby ograniczać przepływ powietrza wokół modułu, ponieważ może to spowodować wzrost temperatury obudowy modułu i wywołać zagrożenie obrażeniami ciała.

12.3 Łączenie modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere z modulem ForeSight Elite

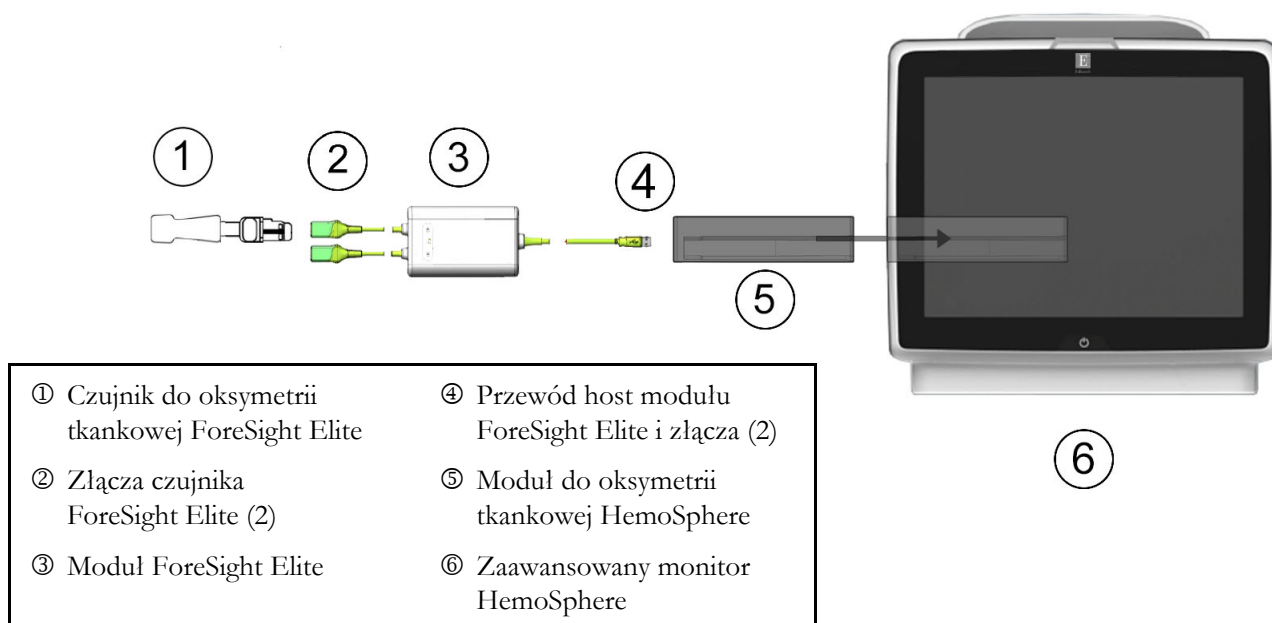
Moduł do oksymetrii tkankowej HemoSphere jest zgodny z modulem oksymetru tkankowego ForeSight Elite (modulem FSM) i z czujnikami do oksymetrii tkankowej ForeSight Elite (czujnikami FSE). Moduł do oksymetrii tkankowej HemoSphere pasuje do standardowego gniazda modułu.

UWAGA W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania:

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

Moduł HemoSphere do oksymetrii tkankowej może być także oznaczony jako moduł technologiczny HemoSphere.

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



Rysunek 12-8 Przegląd połączeń modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere

UWAGA

Czujniki FSE są odpornymi na defibrylację CZĘŚCIAMI APLIKACYJNYMI TYPU BF. W myśl założeń dotyczących przeznaczenia przewodów pacjenta podłączanych do czujników, np. do modułu ForeSight Elite, elementy te nie są częściami aplikacyjnymi, ale mogą mieć styczność z ciałem pacjenta i spełniają wymagania normy IEC 60601-1 dotyczącej stosownych części aplikacyjnych.

Moduł ForeSight Elite może być podłączony do pacjenta podczas defibrylacji.

Moduł do oksymetrii tkankowej jest przesyłany z założonymi na gniazda połączeniowe modułu FSM pokrywami zabezpieczającymi przed wyladowaniami elektrostatycznymi (ang. electrostatic discharge, ESD). Po ich zdjęciu przy pierwszym użyciu sytemu zaleca się ich zachowanie, a następnie zakładanie na złącza elektryczne w celu ich zabezpieczenia, gdy nie są używane.

OSTRZEŻENIE

Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy moduł do oksymetrii tkankowej HemoSphere (podłączany do części aplikacyjnej, odporny na defibrylację) jest podłączony do zgodnej platformy do monitorowania. Podłączenie urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowanie systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji może nie spełniać wymogów tej normy. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora.

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

Aby wyeliminować jakiegokolwiek ryzyko przenoszenia zanieczyszczeń między pacjentami, moduł ForeSight Elite oraz przewody należy czyścić każdorazowo po zakończeniu stosowania tych elementów u konkretnego pacjenta.

W przypadku poważnego zanieczyszczenia modułu lub przewodów krwią albo innymi płynami ustrojowymi w celu ograniczenia ryzyka przenoszenia zanieczyszczeń i zakażeń krzyżowych te elementy należy zdezynfekować. Jeśli nie można zdezynfekować modułu ForeSight Elite lub przewodów, wówczas należy je poddać serwisowaniu, wymienić albo wyrzucić. Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.

Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia elementów wewnętrznych zespołów przewodów w module ForeSight Elite, należy unikać nadmiernego pociągania i zginania przewodów modułu oraz poddawania ich innym rodzajom obciążeń.

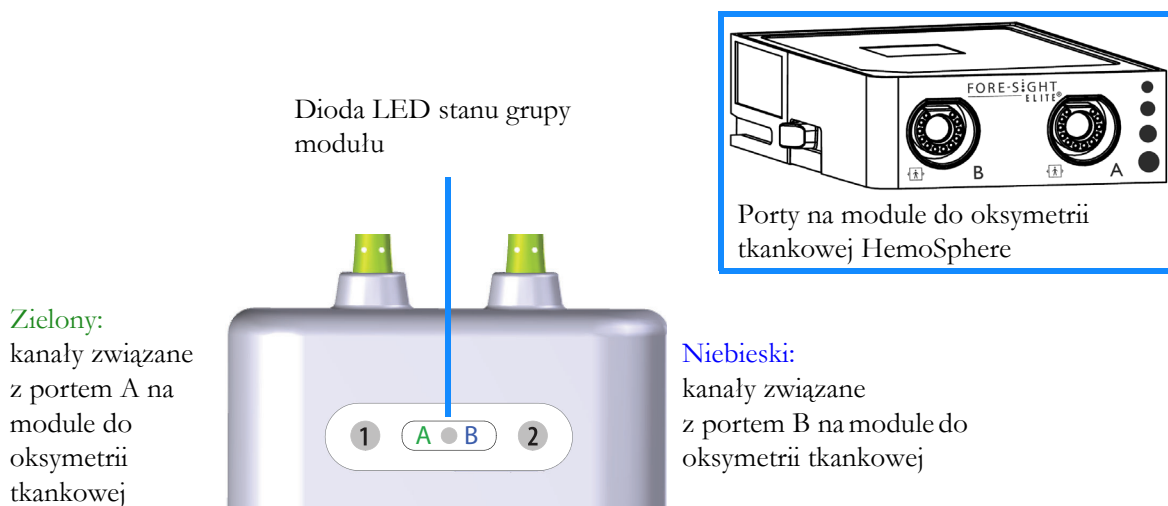
Nie modyfikować w żaden sposób, nie naprawiać produktu ani nie wprowadzać w nim zmian. Naprawianie, modyfikowanie lub wprowadzanie zmian może wpływać na bezpieczeństwo pacjenta/operatora i/lub na działanie produktu.

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

- 1 Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć zaawansowany monitor HemoSphere. Wszystkie funkcje są dostępne z poziomu ekranu dotykowego.
- 2 Poprawnie ustawić, a następnie podłączyć przewód host modułu ForeSight Elite (FSM) do modułu do oksymetrii tkankowej. Do każdego z modułów do oksymetrii tkankowej można podłączyć maksymalnie dwa moduły ForeSight Elite.

UWAGA	Przewód host można podłączyć tylko w jeden sposób. Jeśli przy pierwszej próbie łącznik nie wchodzi do gniazda, należy je obrócić i ponowić próbę podłączenia. W celu odłączenia modułu ForeSight Elite od modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere nie należy pociągać za komunikacyjny przewód host tego modułu. Gdy konieczne jest wyjęcie modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere z monitora, należy nacisnąć przycisk zwalniający, aby odblokować moduł i wysunąć go na zewnątrz.

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



Rysunek 12-9 Dioda LED stanu modułu ForeSight Elite

- Wybrać przycisk **Kontynuuj dla tego samego pacjenta** lub przycisk **Nowy pacjent** i wprowadzić dane nowego pacjenta.
- Podłączyć zgodny(-e) czujnik(i) ForeSight Elite (FSE) do modułu ForeSight Elite (FSM). Do każdego z modułów FSM można podłączyć maksymalnie dwa czujniki FSE. Dostępne miejsca zamocowania czujników wskazuje tabela 12-1. Informacje dotyczące prawidłowego mocowania czujnika — patrz *Mocowanie czujników na ciele pacjenta* na stronie 198 oraz instrukcja obsługi czujnika FSE.
- W oknie **Wybór trybu monitorowania** wybrać przycisk trybu monitorowania **Inwazyjny** lub **Minimalnie inwazyjna** odpowiednio do potrzeb.
- Dotknąć przycisku **Uruchomienie monitorowania**.

Tabela 12-1 Miejsca zamocowania czujnika do oksymetrii tkankowej

Symbol (prawa strona)*	Symbol (lewa strona)*	Miejsce zamocowania* na ciele u osoby dorosłej (≥ 40 kg) (rozmiar czujnika)	Miejsce zamocowania* na ciele u dziecka (< 40 kg) (rozmiar czujnika)
		Mózg (duży rozmiar)	Mózg (średni/mały rozmiar)
		Bark (duży rozmiar)	Nie dotyczy
		Ramię (duży rozmiar)	Nie dotyczy

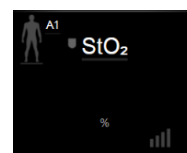
Tabela 12-1 Miejsca zamocowania czujnika do oksymetrii tkankowej (ciąg dalszy)

Symbol (prawa strona)*	Symbol (lewa strona)*	Miejsce zamocowania* na ciele u osoby dorosłej (≥ 40 kg) (rozmiar czujnika)	Miejsce zamocowania* na ciele u dziecka (<40 kg) (rozmiar czujnika)
		Bok/brzuch (duży rozmiar)	Bok/brzuch (średni/mały rozmiar)
		Nie dotyczy	Brzuch (średni/mały rozmiar)
		Kończyna dolna — mięsień czworogłowy (duży rozmiar)	Kończyna dolna — mięsień czworogłowy (średni rozmiar)
		Kończyna dolna — łydka (mięsień brzuchaty łydki lub mięsień piszczelowy; duży rozmiar)	Kończyna dolna — łydka (mięsień brzuchaty łydki lub mięsień piszczelowy; średni rozmiar)
*Symbole są kodowane kolorami odpowiednio do kanału grupy modułu ForeSight Elite: kolor zielony odpowiada kanałowi A, a kolor niebieski — (pokazany) odpowiada kanałowi B			

7 Jeżeli StO_2 nie jest aktualnym parametrem kluczowym, należy dotknąć wyświetlanej etykiety parametru, która znajduje się wewnątrz kafelka dowolnego parametru, aby wybrać $\text{StO}_2 <K>$ jako parametr kluczowy z menu konfiguracji kafelka. $<K>$ oznacza kanał czujnika. Kanały dostępne w przypadku modułu FSM A to **A1** i **A2**, a w przypadku modułu FSM B — kanały **B1** oraz **B2**.

8 Wskazanie kanału pojawi się w lewym górnym rogu kafelka parametru. Dotknąć ikony z sylwetką pacjenta  w kafelku parametru w celu otwarcia okna

Lokalizacja czujnika.



9 Wybrać tryb monitorowania pacjenta dorosłego  lub dziecka .

UWAGA

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

10 Wybrać miejsce zamocowania czujnika na ciele pacjenta. Listę dostępnych miejsc zamocowania czujników zawiera tabela 12-1. Miejsca zamocowania czujnika są oznaczone kolorami odpowiednio do portu połączeniowego do oksymetrii tkankowej HemoSphere:

- **Zielony:** Miejsca zamocowania modułu FSM podłączonego do portu A na module do oksymetrii tkankowej HemoSphere
- **Niebieski:** Miejsca zamocowania modułu FSM podłączonego do portu B na module do oksymetrii tkankowej HemoSphere

11 Dotknąć ikony ekranu głównego , aby wrócić do ekranu monitorowania.

12.3.1 Mocowanie czujników na ciele pacjenta

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

12.3.1.1 Wybór miejsca przymocowania czujnika

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

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

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

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

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

UWAGA Pigmentacja skóry nie wpływa na poprawność zebranych danych. Moduł ForeSight Elite automatycznie kompensuje zmiany pigmentacji skóry.

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

Tabela 12-2 zawiera wytyczne wyboru czujnika odpowiednio do trybu monitorowania pacjenta, masy ciała pacjenta oraz części ciała.

Tabela 12-2 Matryca wyboru czujnika

Tryb pacjenta	Czujnik	Masa ciała	Część ciała				
			Mózg	Bok	Brzuch	Nogi	Ramiona/ mięśnie naramienne
Osoba dorosła	Duży	≥40 kg	✓	✓		✓	✓
Tryb dziecka	Średni	≥3 kg	✓	✓	✓	✓	
Tryb dziecka/ noworodka	Mały	<8 kg	✓				
		<5 kg	✓	✓	✓		
Tryb dziecka/ noworodka	Mały, nieprzylepny	<8 kg	✓				
		<5 kg	✓	✓	✓		

UWAGA

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

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

OSTRZEŻENIE

Z modulem ForeSight Elite można używać wyłącznie akcesoria dostarczone przez firmę Edwards. Akcesoria firmy Edwards zapewniają bezpieczeństwo pacjenta i zachowują integralność, dokładność i kompatybilność elektromagnetyczną modułu ForeSight Elite. Podłączenie czujnika innego niż wyprodukowany przez firmę Edwards spowoduje odpowiedni alert w tym kanale, a ponadto nie zostanie zarejestrowana żadna wartość StO₂.

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

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

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

Zawsze należy zapoznać się z informacjami na opakowaniu czujnika.

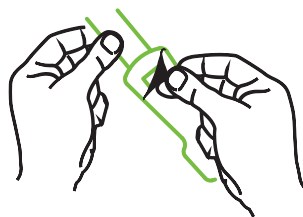
12.3.1.2 Przygotowywanie miejsca przymocowania czujnika

Aby przygotować skórę pacjenta do umieszczenia czujnika, należy:

- 1 Upewnić się, że obszar skóry, na którym ma zostać umieszczony czujnik, jest czysty, suchy, nieuszkodzony oraz wolny od pudru, olejku i płynu.
- 2 W razie potrzeby wybrane miejsce należy ogolić.
- 3 Do delikatnego oczyszczenia wybranego miejsca umieszczenia czujnika należy użyć odpowiedniego środka czyszczącego.
W pakietach dużych i średnich czujników znajduje się gazik nasączony alkoholem. Gazika nasączonego alkoholem nie należy używać w przypadku noworodków ani na delikatnej skórze. W przypadku pacjentów o delikatnej skórze lub z obrzękiem można przykleić pod czujnikiem plaster Tegaderm lub Mepitel.
- 4 Przed nałożeniem czujników należy pozostawić skórę do całkowitego wyschnięcia.

12.3.1.3 Nakładanie czujników

- 1 Wybrać odpowiedni czujnik (patrz tabela 12-2 na stronie 199) i wyjąć go z opakowania.
- 2 Zdjąć warstwę ochronną z czujnika i ją wyrzucić (rysunek 12-10).



Rysunek 12-10 Zdejmowanie warstwy ochronnej z czujnika

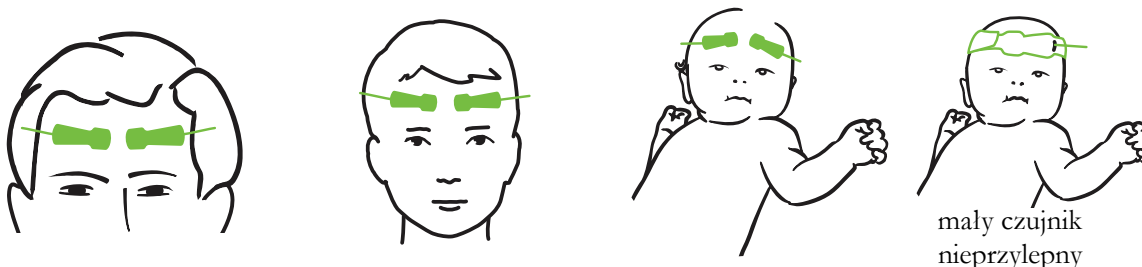
UWAGA

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

- Skrócić opaskę czujnika z dala od pacjenta. Nie przecinać opaski czujnika, gdy jest ona założona na pacjencie. Nie przecinać żadnej innej części czujnika.
 - Założyć opaskę czujnika na pacjenta tak, aby nadruk znajdował się od zewnętrznej strony.
 - Nie napinać nadmiernie opaski czujnika, gdyż nacisk może zostać przeniesiony na dziecko.
-

3 Zamocować czujnik w wybranym miejscu na ciele pacjenta.

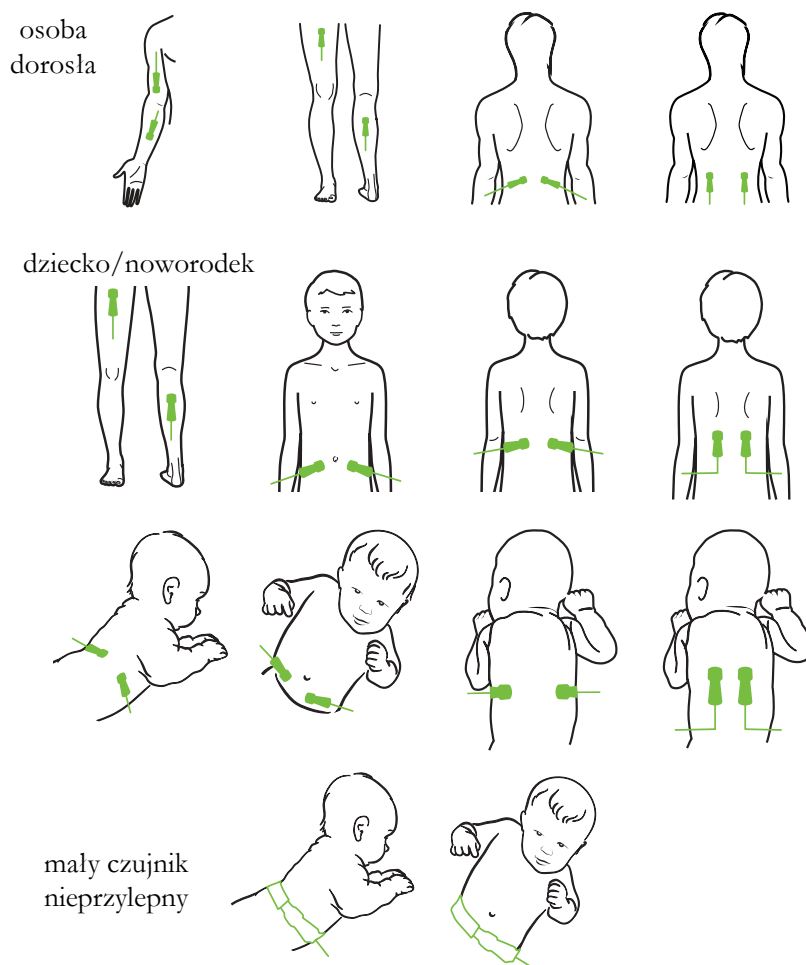
Zastosowanie w okolicy mózgu (rysunek 12-11): Wybrać na czole lokalizację, w której zostaną liniowo ułożone czujniki: powyżej brwi i tuż poniżej linii włosów.



Rysunek 12-11 Umieszczenie czujnika (w obrębie mózgu)

Zastosowanie w obszarach innych niż mózg (rysunek 12-12): Wybrać miejsce zapewniające najlepszy dostęp do właściwej tkanki mięśni szkieletowych (jeśli nie można wyczuć mięśnia palcami, może występować zbyt dużo tkanki tłuszczowej lub obrzęk).

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



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

UWAGA

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

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

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

OSTRZEŻENIE

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

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

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

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

12.3.1.4 Podłączanie czujników do przewodów

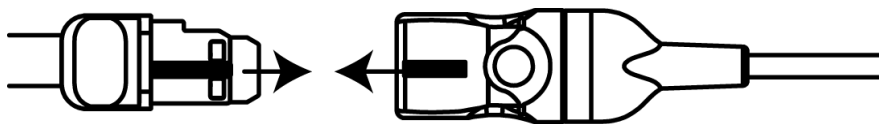
- 1 Upewnić się, że moduł ForeSight Elite jest podłączony do modułu do oksymetrii tkankowej, a czujniki są poprawnie umieszczone na skórze pacjenta.
- 2 Użyć zacisków na przewodzie czujnika, aby go zamocować i zapobiec odciągnięciu przewodu od pacjenta.

OSTRZEŻENIE Do modułu ForeSight Elite nie należy podłączać więcej niż jednego pacjenta, ponieważ takie podłączenie przerywa izolację pacjenta i likwiduje ochronę zapewnianą przez czujnik.

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

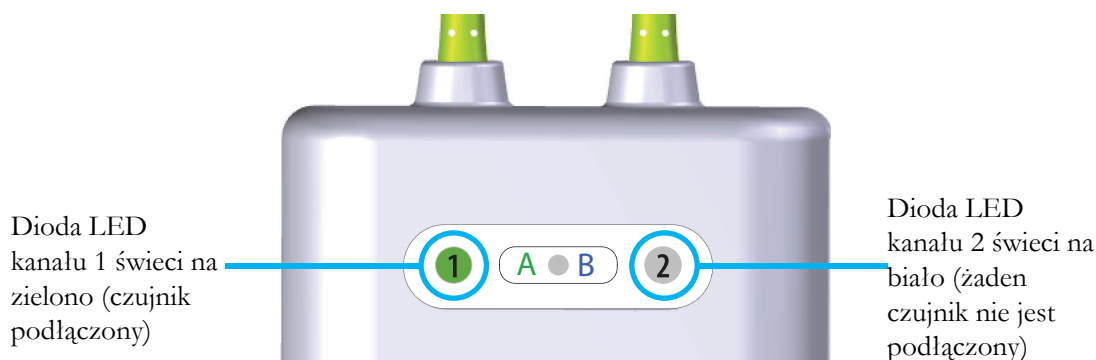
Nie należy w żaden sposób podnosić ani pociągać modułu ForeSight Elite za żaden jego przewód, ani ustawiać modułu ForeSight Elite w żadnym położeniu, które może spowodować ryzyko upadku modułu na pacjenta, osobę postronną lub operatora.

- 3 Ustawić złącze czujnika przed złączem przewodu czujnika, a oznaczenia na każdym z nich ustawić w jednej linii (rysunek 12-13).



Rysunek 12-13 Podłączanie czujnika do przewodu przedwzmacniacza

- 4 Włożyć złącze czujnika prosto do złącza przewodu czujnika, aż zablokuje się w odpowiednim położeniu.
- 5 Delikatnie pociągnąć czujnik, aby sprawdzić, czy czujnik jest całkowicie osadzony w złączu.
- 6 Sprawdzić, czy pełne podłączenie czujnika spowodowało zmianę koloru diody LED stanu kanału na module ForeSight Elite (FSM) z białego na zielony. Patrz rysunek 12-14.



Rysunek 12-14 Podłączanie czujnika do przewodu przedwzmacniacza

PRZESTROGA Po rozpoczęciu monitorowania pacjenta nie należy wymieniać czujnika ani odłączać czujnika na dłużej niż 10 minut, aby uniknąć ponownego uruchomienia początkowego obliczenia StO_2 .

UWAGA Jeśli po rozpoczęciu monitorowania u nowego pacjenta moduł FSM nie może prawidłowo odczytać danych czujnika, na pasku stanu może zostać wyświetlony komunikat informujący o konieczności sprawdzenia, czy czujniki zostały prawidłowo umieszczone na ciele pacjenta.

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

12.3.2 Odłączanie czujników po monitorowaniu

Po zakończeniu monitorowania pacjenta należy zdjąć czujniki z ciała pacjenta i odłączyć czujniki od przewodu czujnika, postępując zgodnie z opisem w instrukcjach zawartych w opakowaniu czujnika ForeSight Elite.

12.3.3 Uwagi dotyczące monitorowania

12.3.3.1 Użytkowanie modułu podczas defibrylacji

OSTRZEŻENIE Moduł został zaprojektowany w taki sposób, aby sprzyjać zapewnieniu bezpieczeństwa pacjenta. Wszystkie części modułu są „odpornymi na defibrylację częściami aplikacyjnymi typu BF”, są chronione przed skutkami wyładowania defibrylatora i mogą pozostać przyłączone do ciała pacjenta. W trakcie wyładowania defibrylatora i nie dłużej niż dwadzieścia (20) sekund po nim odczyty modułu mogą być niedokładne.

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

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

12.3.3.2 Zakłócenia

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

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

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

12.3.3.3 Interpretowanie wartości StO_2

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

Działanie modułu ForeSight Elite należy testować co najmniej raz na 6 miesięcy zgodnie z podręcznikiem serwisowym HemoSphere. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do obrażeń ciała. Jeśli moduł nie odpowiada, nie wolno go używać do czasu przeprowadzenia jego przeglądu lub wymiany. Dane kontaktowe działu pomocy technicznej znajdują się na wewnętrznej stronie okładki.

PRZESTROGA W porównaniu z wcześniejszymi wersjami oprogramowania moduł do oksymetrii ForeSight Elite z oprogramowaniem w wersji 3.0.7 lub późniejszej użytkowany z czujnikami pediatrycznymi (małymi i średnimi) szybciej wyświetla wartości StO_2 . W szczególności pomiary StO_2 w zakresie poniżej 60% mogą dawać niższe wartości niż we wcześniejszych wersjach oprogramowania. Lekarze powinni uwzględnić szybszą odpowiedź i potencjalnie inne wartości StO_2 w przypadku korzystania z oprogramowania w wersji 3.0.7, szczególnie jeśli mają doświadczenie z wcześniejszymi wersjami oprogramowania modułu do oksymetrii ForeSight Elite.

UWAGA W przypadku pacjentów z całkowitym obustronnym zamknięciem tętnic szyjnych zewnętrznych (ang. external carotid artery, ECA) wyniki pomiarów mogą być niższe od oczekiwanych.

Tabela 12-3 podsumowuje metodologię walidacji związaną z modulem FSM.

Tabela 12-3 Metodologia walidacji StO₂

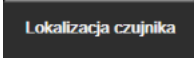
Populacja pacjentów	Czujnik ForeSight	Wartość referencyjna dotycząca okolicy mózgu	Wartość referencyjna dotycząca okolicy innej niż mózg	Typ pomiaru	Zakres masy ciała pacjentów
Osoba dorosła	Duży	CO-oksymetria opuszki żyły szyjnej oraz próbki krwi tętniczej	CO-oksymetria żyły centralnej i próbki krwi tętniczej	Jednopunktowy	≥ 40 kg
Pacjenci pediatryczni — młodzież, dzieci, niemowlęta i noworodki	Średni	CO-oksymetria żyły szyjnej wewnętrznej oraz próbki krwi tętniczej i żyłnej	CO-oksymetria żyły centralnej i próbki krwi tętniczej	Jednopunktowy	≥ 3 kg
Pacjenci pediatryczni — młodzież, dzieci, niemowlęta i noworodki	Mały	CO-oksymetria żyły szyjnej wewnętrznej oraz próbki krwi tętniczej	CO-oksymetria żyły centralnej i próbki krwi tętniczej	Jednopunktowy	od 3 do 8 kg
Pacjenci pediatryczni — noworodki (urodzone w terminie, przedwcześnie, z niską masą urodzeniową, z bardzo niską masą urodzeniową)	Mały	FORE-SIGHT MC3010 ¹	CO-oksymetria żyły pępowinowej i próbki poddane pulsoksymetrii	Dane StO ₂ uśredniane w oknach dwuminutowych ²	< 5 kg

¹ Badanie, którego celem była walidacja dla okolic mózgu — w odróżnieniu od innych badań walidacyjnych ForeSight Elite — nie obejmowało pomiarów inwazyjnych z powodu trudności, jakich doświadczały centra medyczne, z uzyskiwaniem zgody na wprowadzanie cewnika do żyły szyjnej wewnętrznej u bardzo małych pacjentów.

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

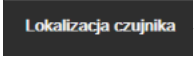
12.3.4 Licznik czasu: sprawdzanie stanu skóry

Miejsca zamocowania czujników do pomiarów oksymetrii tkankowej muszą być sprawdzane nie rzadziej niż co 12 godzin w celu zmniejszenia ryzyka nieprawidłowego przyklejenia czujnika, upośledzenia krążenia i naruszenia ciągłości skóry. Funkcja **przypomnienia o sprawdzeniu stanu skóry** domyślnie wyświetla przypomnienie co 12 godzin. Możliwa jest zmiana odstępu czasowego, po którym wyświetli się powiadomienie:

- 1 Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru **StO₂** → zakładka **Lokalizacja czujnika** .
- 2 Dotknąć przycisku wartości funkcji **przypomnienia o sprawdzeniu stanu skóry**, aby wybrać odstęp czasu między powiadomieniami o sprawdzaniu skóry. Możliwe są następujące opcje: **2 godziny, 4 godziny, 6 godzin, 8 godzin** lub **12 godzin** (ustawienie domyślne).
- 3 W celu zresetowania licznika czasu wybrać opcję **resetowania** na przycisku wartości funkcji **przypomnienia o sprawdzeniu stanu skóry**.

12.3.5 Ustawianie czasu uśredniania

Możliwe jest dostosowanie czasu uśredniania w celu uzyskania średniej wartości z punktów danych z monitorowania. Krótsze czasy uśredniania ograniczają filtrowanie nieregularnych punktów danych lub punktów danych z zakłóceniami.

- 1 Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru **StO₂** → zakładka **Lokalizacja czujnika** .
- 2 Dotknąć przycisku wartości funkcji **Uśrednianie**, aby wskazać odstęp czasowy powiadomień dotyczących sprawdzania stanu skóry. Możliwe są następujące opcje: **Powoli, Normalnie** (ustawienie domyślne) oraz **Szybko**.

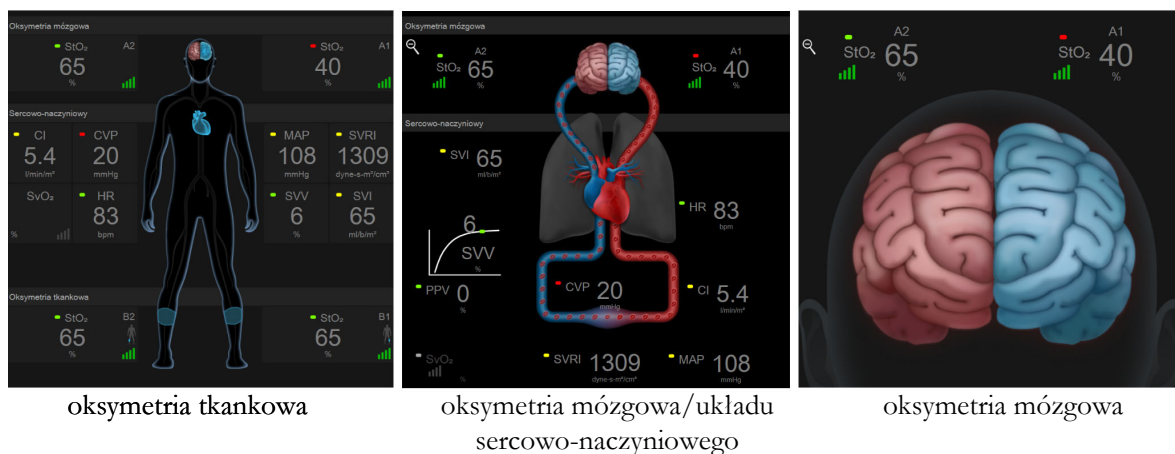
12.3.6 Wskaźnik jakości sygnału

Wskaźnik jakości sygnału (ang. signal quality indicator, SQI), wyświetlany w obrębie kafelków parametrów skonfigurowanych w przypadku pomiarów oksymetrii tkankowej, informuje o jakości sygnału mierzonej na podstawie wskaźnika perfuzji tkankowej metodą spektroskopii w bliskiej podczerwieni. Patrz *Wskaźnik jakości sygnału* na stronie 182.



12.3.7 Ekran stanu fizjologicznego w trybie oksymetrii tkankowej

Podczas monitorowania z użyciem modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere dostępne są trzy dodatkowe ekrany stanu fizjologicznego informujące o zależnościach między wartościami oksymetrii z danego miejsca zamocowania czujnika a parametrami dotyczącymi układu sercowo-naczyniowego. Te trzy widoki przedstawia rysunek 12-15 poniżej. Domyślny ekran stanu fizjologicznego podczas monitorowania z użyciem modułu do oksymetrii tkankowej to widok oksymetrii tkankowej, który na pierwszej pozycji pokazuje rysunek 12-15. Dotknąć ikony serca, aby wyświetlić główny ekran stanu fizjologicznego, który opisano w części *Ekran stanu fizjologicznego* na stronie 94. Aby powrócić do widoku oksymetrii tkankowej, dotknąć ikony lupy.



Rysunek 12-15 Ekrany stanu fizjologicznego w trybie oksymetrii tkankowej

Oksymetria tkankowa — w widoku tym wyświetlane są monitorowane wartości pomiarów oksymetrii tkankowej, w tym z miejsc zamocowania czujników mózgowych, oraz dowolne monitorowane parametry dotyczące układu sercowo-naczyniowego pokazywane na głównym ekranie stanu fizjologicznego, który opisano w części *Ekran stanu fizjologicznego* na stronie 94. Aby powrócić do tego ekranu po przejrzaniu innych ekranów stanu fizjologicznego, należy dotknąć ikony lupy.

Oksymetria mózgowa/układu sercowo-naczyniowego — widok ten przypomina główny ekran stanu fizjologicznego, ale dodatkowo zawiera wartości dotyczące oksymetrii mózgowej, jeśli są dostępne. W celu wyświetlenia tego widoku należy dotknąć ikony serca lub mózgu na ekranie stanu fizjologicznego w trybie oksymetrii tkankowej.

Oksymetria mózgowa — w widoku oksymetrii mózgowej wyświetlane są wartości pomiarów oksymetrii tkankowej ze skonfigurowanych czujników mózgowych. W celu wyświetlenia tego widoku należy dotknąć ikony mózgu na ekranie stanu fizjologicznego w trybie oksymetrii tkankowej.

Funkcje zaawansowane

Spis treści

Funkcja programowa Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI)	210
Rozszerzone monitorowanie parametrów	242
Test odpowiedzi na podane płyny	246

13.1 Funkcja programowa Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI)

Podczas stosowania czujnika Acumen IQ podłączonego do cewnika tętnicy promieniowej funkcja programowa Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI) powiadamia lekarza, gdy u pacjenta zostanie wykryty trend wskazujący na możliwość wystąpienia zdarzenia niedociśnienia oraz powiązanych parametrów hemodynamicznych. Zdarzenie niedociśnienia jest zdefiniowane jako średnie ciśnienie tętnicze (MAP) < 65 mmHg przez co najmniej minutę. Dokładność przedstawianych pomiarów jest zależna od kilku czynników: linia tętnicza musi działać w sposób wiarygodny (bez tłumienia sygnału), podłączony czujnik ciśnienia linii tętniczej musi być poprawnie ustawiony i odpowiednio wyzerowany, a dane demograficzne pacjenta (wiek, płeć, wzrost i waga) muszą być dokładnie wprowadzone do urządzenia.

PRZESTROGA Efektywność parametru HPI ustalono na podstawie danych dotyczących krzywej ciśnienia tętnicy promieniowej. Nie oceniano efektywności parametru HPI na podstawie wartości ciśnienia tętniczego mierzonego w innych miejscach (np. w tętnicy udowej).

Funkcja Acumen HPI jest przeznaczona do stosowania u leczonych chirurgicznie i nieleczonych chirurgicznie pacjentów, u których prowadzone jest zaawansowane monitorowanie parametrów hemodynamicznych. Dodatkowe dane ilościowe dotyczące stanu fizjologicznego pacjenta, dostarczane przez funkcję Acumen HPI, mają wyłącznie charakter informacyjny; nie należy podejmować żadnych decyzji terapeutycznych wyłącznie w oparciu o wartość parametru Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI).

Środki ostrożności Jeśli w ocenie lekarza wartość średniego ciśnienia tętniczego (MAP) < 65 mmHg nie będzie wystarczająco istotna dla konkretnego pacjenta, lekarz może wyłączyć całkowicie funkcję HPI w menu ustawień parametru, a jeśli informacje dostępne na drugim ekranie są użyteczne, wówczas może wyciszyć alarm HPI z ekranu Alarmy/wartości docelowe.

PRZESTROGA Niedokładne pomiary FT-CO mogą być spowodowane przez takie czynniki jak:

- Niepoprawnie wyzerowany i/lub wypoziomowany czujnik/przetwornik.
- Nadmiernie lub niewystarczająco tłumione przewody ciśnienia.

- Nadmierne wahania ciśnienia krwi. Niektóre warunki, które powodują wahania ciśnienia krwi, to między innymi:
 - * Aparaty do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej.
 - Każda sytuacja kliniczna, w której ciśnienie tętnicze jest uznawane za niedokładne lub niereprezentatywne dla ciśnienia aortalnego, między innymi następujące sytuacje:
 - * Ekstremalne zwężenie naczyń obwodowych, które powoduje uzyskiwanie nieodpowiedniej krzywej ciśnienia w tętnicy promieniowej.
 - * Warunki hiperdynamiczne występujące po przeszczepieniu wątroby.
 - Nadmierne ruchy pacjenta.
 - Zakłócenia powodowane przez aparat do elektrokauterizacji lub elektrochirurgii.
- Niedomykalność zastawki aortalnej może powodować zbyt wysokie oszacowanie objętości wyrzutowej/pojemności minutowej serca w zależności od zaawansowania schorzenia zastawek oraz objętości krwi wracającej do lewej komory.

Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI), który może zostać skonfigurowany jako parametr kluczowy na wszystkich ekranach monitorowania, jest wyświetlany jako wartość całkowita z zakresu od 0 do 100, przy czym wyższe wartości wskazują wyższe prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niedociśnienia. Ponadto funkcja programowa Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI) udostępnia trzy dodatkowe konfigurowalne parametry — dp/dt , Ea_{dyn} oraz PPV, które razem z SVV ułatwiają podejmowanie decyzji na podstawie obciążenia wstępnego [SVV lub PPV], kurczliwości [dp/dt] i obciążenia następczego [Ea_{dyn}]. Dodatkowe informacje na temat SVV, dp/dt i Ea_{dyn} zawierają następujące części: *Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI)* na stronie 212, *Dodatkowy ekran HPI* na stronie 219 oraz *Zastosowanie kliniczne* na stronie 221.

W celu aktywacji funkcji programowej Acumen HPI platforma wymaga wprowadzenia hasła dostępu do ekranu Zarządzanie funkcjami, gdzie należy wpisać klucz aktywacji. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat włączania tej zaawansowanej funkcji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

Wartości HPI, podobnie jak innych parametrów monitorowanych, są aktualizowane co 20 sekund. Gdy wartość HPI przekroczy 85, zostanie uruchomiony alarm o wysokim priorytecie. Jeśli wartość HPI przekroczy 85 przez dwa kolejne odczyty (łącznie 40 sekund), wówczas pojawi się ekran podręczny alertu wysokiego HPI z zaleceniem sprawdzenia parametrów hemodynamicznych pacjenta. Informacje dotyczące stanu hemodynamicznego związanego z niedociśnieniem są dostępne dla użytkownika na dodatkowym ekranie HPI. Informacje te zawierają kilka parametrów kluczowych (MAP, CO, SVR, PR i SV), a także bardziej zaawansowane wskaźniki obciążenia wstępnego, kurczliwości i obciążenia następczego (SVV lub PPV, dp/dt , Ea_{dyn}). Dodatkowo parametry hemodynamiczne pacjenta mogą być oceniane poprzez przegląd aktualnie skonfigurowanych parametrów kluczowych — na przykład SVV, PPV, CO i SVR.

Gdy funkcja Acumen HPI zostanie aktywowana, użytkownik może wybrać opcję konfiguracji wskaźnika predykcji niedociśnienia (HPI) jako parametru kluczowego, może go wyświetlić na pasku informacji albo nie wyświetlać go. Parametry dp/dt , Ea_{dyn} i PPV również można skonfigurować jako parametry kluczowe.

Informacje dotyczące konfiguracji tego parametru znajdują się w częściach „HPI jako parametr kluczowy” i „HPI na pasku informacji”. Patrz *HPI jako parametr kluczowy* na stronie 214 i *HPI na pasku informacji* na stronie 217.

Funkcje alarmu i alertu dla wartości HPI będą się różniły pod względem wybranej opcji wyświetlania wartości HPI, co przedstawia tabela 13-1.

Tabela 13-1 Konfiguracje wyświetlania HPI

Opcja wyświetlania	Alarm dźwiękowy i wizualny	Ekran podręczny alertu
Parametr kluczowy	Tak	Tak
Pasek informacji	Nie	Tak
Brak wyświetlania	Nie	Nie

Wartości graniczne alarmu HPI nie są regulowane (inaczej niż w przypadku innych parametrów monitorowanych), ponieważ HPI nie jest parametrem fizjologicznym z wybieranym zakresem docelowym (tak jak na przykład pojemność minutowa serca), a raczej przypomina prawdopodobny stan fizjologiczny. Wartości graniczne alarmu są wyświetlane w oprogramowaniu, ale elementy sterujące przeznaczone do zmiany wartości granicznych alarmu są wyłączone. Wartość graniczna alarmu dla parametru HPI (> 85 dla zakresu alarmu czerwonego) jest wartością stałą, której nie można modyfikować.

Wskazówki wizualne i dźwiękowe dostępne dla użytkownika, gdy wartość HPI jest > 85 (zakres alarmu czerwonego), są wynikiem analizy wielu zmiennych krzywej ciśnienia tętniczego oraz danych demograficznych pacjentów, a także zastosowania zależnego od danych modelu opracowanego w toku retrospektywnego tworzenia adnotacji dotyczących epizodów niedociśnienia oraz innych epizodów. Wartość graniczną alarmu HPI przedstawia tabela 13-2 na stronie 213 oraz tabela D-4 na stronie 298. Charakterystykę działania algorytmu dla progów alarmu wynoszącego 85 przedstawia tabela 13-9, która jest dostępna w części dotyczącej walidacji klinicznej.

Parametry dP/dt , Ea_{dyn} i PPV można skonfigurować jako parametry kluczowe. PPV i dP/dt zachowują się jak inne monitorowane parametry, jednak Ea_{dyn} nie jest parametrem, w odniesieniu do którego generowane są alarmy. W przypadku Ea_{dyn} nie są dostępne zakresy alarmów/wartości docelowych, a wskaźniki stanu wartości docelowych są zawsze białe. W celach referencyjnych linia kreskowana jest widoczna przy wartości 0,8 na wykresie trendu graficznego Ea_{dyn} .

13.1.1 Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI)

Wartość HPI jest aktualizowana co 20 sekund i wyświetlana jako wartość prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia niedociśnienia na skali od 0 do 100. Im wyższa jest ta wartość, tym większe jest prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niedociśnienia ($MAP < 65$ mmHg przez co najmniej jedną minutę).

Algorytm parametru HPI wykorzystuje dane z pierwszych dziesięciu minut monitorowania w celu wyznaczenia „wartości bazowej”. W związku z tym działanie urządzenia w ciągu tych pierwszych dziesięciu minut może być inne. Tabela 13-2 przedstawia szczegółowe wyjaśnienie i interpretację elementów graficznych wyświetlania wskaźnika HPI (linia trendu, segment pokrętła [wyświetlacz na kokpicie], alarmy dźwiękowe oraz wartość parametru [wyświetlacz w postaci kafelka]), a także zalecane działanie użytkownika, gdy HPI zostanie skonfigurowany jako parametr kluczowy.

OSTRZEŻENIE Funkcja Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI) nie powinna być jedyną podstawą leczenia pacjentów. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie stanu hemodynamicznego pacjenta.

Tabela 13-2 Elementy graficzne oraz sygnały dźwiękowe dotyczące wartości HPI

Wartość HPI	Elementy graficzne	Sygnały dźwiękowe	Interpretacja ogólna	Zalecane działanie użytkownika
HPI ≤ 85	Biały	Brak	Parametry hemodynamiczne pacjenta wskazują na to, że istnieje niewielkie lub umiarkowane prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niedociśnienia. Niska wartość HPI nie wyklucza możliwości wystąpienia zdarzenia niedociśnienia w ciągu następnych 5–15 minut u pacjentów leczonych chirurgicznie lub w ciągu następnych 20–30 minut u pacjentów nieleczonych chirurgicznie bez względu na wartość MAP.	Następuje kontynuacja monitorowania parametrów hemodynamicznych pacjenta. Należy zachować czujność w odniesieniu do zmiany parametrów hemodynamicznych pacjenta — w tym celu należy korzystać z głównego ekranu monitorowania, dodatkowego ekranu HPI, wyświetlacza HPI oraz sprawdzać trendy parametrów i parametrów życiowych
HPI > 85	Czerwony (migający)	Ton alarmu o wysokim priorytecie	Prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niedociśnienia u pacjenta leczonego chirurgicznie w ciągu 15 minut jest wysokie. Prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niedociśnienia u pacjenta nielezonego chirurgicznie w ciągu 20 minut jest wysokie.	Sprawdzić parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z parametrów z ekranu dodatkowego i innych parametrów z ekranu głównego, w celu ustalenia możliwej przyczyny wysokiego prawdopodobieństwa niedociśnienia i wybrania odpowiedniego sposobu działania
HPI > 85 i wartość jest niezmienna przez dwa kolejne odczyty (40 sekund)	Czerwony (migający) Ekran podręczny	Ton alarmu o wysokim priorytecie	Prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niedociśnienia u pacjenta leczonego chirurgicznie w ciągu 15 minut jest wysokie. Prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niedociśnienia u pacjenta nielezonego chirurgicznie w ciągu 20 minut jest wysokie.	Należy potwierdzić ekran wybraną metodą Sprawdzić parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z parametrów z ekranu dodatkowego i innych parametrów z ekranu głównego, w celu ustalenia możliwej przyczyny wysokiego prawdopodobieństwa niedociśnienia i wybrania odpowiedniego sposobu działania
HPI = 100	Czerwony (migający) Ekran podręczny	Ton alarmu o wysokim priorytecie	U pacjenta występuje niedociśnienie.	Należy potwierdzić ekran wybraną metodą Sprawdzić parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z parametrów z ekranu dodatkowego i innych parametrów z ekranu głównego, w celu ustalenia możliwej przyczyny niedociśnienia i wybrania odpowiedniego sposobu działania

UWAGA

Jeśli parametr HPI jest wyświetlany na pasku informacji, wówczas zmiany elementu graficznego nie spowodują zmiany kolorów ani alarmów. Zamiast tego, gdy parametr HPI przekroczy wartość 85 w kolejnych aktualizacjach, użytkownik będzie powiadamiany poprzez wyświetlenie ekranu podręcznego alertu wysokiego HPI.

13.1.2 HPI jako parametr kluczowy

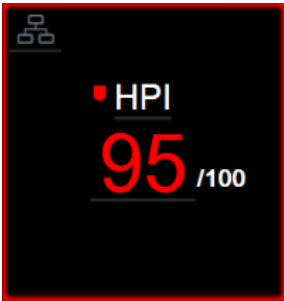
Po aktywacji funkcji Acumen HPI użytkownik może skonfigurować wartość HPI jako parametr kluczowy, wykonując czynności, których opis zawiera część *Zmiana parametrów* na stronie 84.

Sposób wyświetlania HPI różni się pod kilkoma względami od wyświetlania innych parametrów kluczowych. Sposób wyświetlania innych parametrów kluczowych opisuje część *Wskaźniki stanu* na stronie 85.

Tabela 13-3 opisuje podobieństwa i różnice między HPI a innymi parametrami kluczowymi.

Tabela 13-3 HPI a inne parametry kluczowe: podobieństwa i różnice

Podobieństwa	Różnice
- Aktualizacja wartości co 20 sekund - Alarm dźwiękowy, gdy wartość > wartość graniczna alarmu - Alarm wizualny, gdy wartość > wartość graniczna alarmu - Może wyświetlać zmianę procentową (%), jeśli skonfigurowano - Alarm dźwiękowy można wyłączyć	- Kafelek parametru kluczowego HPI nie zawiera koloru docelowego wyświetlanego kolorową czcionką w zależności od stanu wskaźnika klinicznego/alarmu - Kafelek parametru kluczowego HPI zawiera klawisz skrótu w prawym górnym rogu, który zapewnia bezpośredni dostęp do dodatkowego ekranu HPI - Ekran podręczny alertu HPI wyświetli się, gdy wartość HPI przekroczy wysoką wartość graniczną alarmu po dwóch kolejnych aktualizacjach lub wartość HPI wyniesie 100 - Wartość HPI jest dostępna jako parametr kluczowy wyłącznie po wprowadzeniu klucza aktywacji - Wartość graniczna alarmu HPI nie jest regulowana - Parametr HPI wyświetlany jako trend na głównym ekranie monitorowania nie zawiera regionu wartości docelowych w zielonym kolorze z czerwonymi strzałkami przy górnej i dolnej wartości granicznej, ponieważ nie jest to parametr fizjologiczny z zakresem wartości docelowych. Zamiast tego HPI jest ilościowym wskazaniem stanu fizjologicznego, który jest stosowany do informowania użytkowników o tym, czy u pacjenta występuje trend wskazujący na prawdopodobieństwo zdarzenia niedociśnienia. W szczególności: * Gdy parametr HPI ma wartość 85 lub niższą, wówczas elementy graficzne (wyświetlana liczba, linia trendu lub segment pokrętła) mają kolor biały, a lekarz powinien w dalszym ciągu monitorować parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z głównego ekranu monitorowania, dodatkowego ekranu HPI, wyświetlacza HPI, oraz sprawdzać trendy parametrów i parametry życiowe. * Gdy HPI przekroczy wartość 85, wówczas elementy graficzne (wyświetlana liczba, linia trendu lub segment pokrętła) mają kolor czerwony, co oznacza, że użytkownik powinien sprawdzić parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z parametrów z ekranu dodatkowego i innych parametrów z ekranu głównego, w celu ustalenia możliwej przyczyny wysokiego prawdopodobieństwa niedociśnienia (lub przyczyny występowania niedociśnienia, jeśli HPI = 100) i wyboru odpowiedniego sposobu działania. - Parametr HPI ma trzy kolory wskazujące stan: szary, biały i czerwony. Patrz tabela 13-4.



Rysunek 13-1 Kafelka parametru kluczowego HPI

Wartość HPI będzie wyświetlana jak przedstawia rysunek 13-1, jeśli została skonfigurowana jako parametr kluczowy na wszystkich ekranach z wyjątkiem ekranu kokpitu (rysunek 13-2). Więcej informacji na temat ekranu kokpitu zawiera część *Ekran kokpitu* na stronie 95.



Rysunek 13-2 Ekran kokpitu parametru kluczowego HPI

Na wszystkich ekranach monitorowania w prawym górnym rogu kafelka parametru kluczowego HPI znajduje się ikona skrótu . Po naciśnięciu tego klawisza skrótu wyświetli się dodatkowy ekran HPI pokazany na stronie 220.

Na wszystkich ekranach monitorowania, poza ekranem kokpitu, kolor czcionki wartości parametru oznacza stan tego parametru, jak przedstawia tabela 13-4. Na ekranie kokpitu parametr HPI ma takie same zakresy alarmu i wartości docelowych, ale wartość jest wyświetlana w sposób, który przedstawia rysunek 13-2.

Tabela 13-4 Kolory stanu parametru HPI

Kolor stanu parametru	Dolna wartość graniczna	Górna wartość graniczna
Szary	Usterka	
Biały	10	85
Czerwony/szary migający	86	100

13.1.3 Alarm HPI

Gdy wartość HPI została skonfigurowana jako parametr kluczowy i przekracza górną wartość progową wynoszącą 85, aktywuje się alarm o wysokim priorytecie, który wskazuje użytkownikowi, że u pacjenta może występować trend wskazujący na możliwość wystąpienia zdarzenia niedociśnienia. Obejmuje on dźwięk alarmowy, czerwony kolor statusu parametru i migającą wartość parametru. Próg alarmu HPI, który przedstawia tabela 13-4, dzieli zakresy wyświetlania na obszary o niższym i wyższym prawdopodobieństwie wystąpienia zdarzenia niedociśnienia. Algorytm parametru HPI wykorzystuje elementy wyodrębnione z pomiarów Acumen IQ — niektóre z nich są porównywane do początkowej wartości bazowej ustalonej w ciągu pierwszych 10 minut sesji monitorowania pacjenta — do opartego na danych modelu, który został opracowany w toku retrospektywnej analizy bazy danych krzywych ciśnienia tętniczego zarejestrowanych u pacjentów z oddziałów intensywnej terapii i z sal operacyjnych, u których występowały odnotowane zdarzenia niedociśnienia (zdefiniowane jako MAP < 65 mmHg przez co najmniej 1 minutę) oraz zdarzenia niezwiązane z niedociśnieniem. Parametr HPI jest wyświetlany jako wartość całkowita z zakresu od 0 do 100. W ocenie prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia niedociśnienia w oparciu o wartość HPI należy brać pod uwagę zarówno wyświetlaną wartość z zakresu od 0 do 100, jak i kolor wyświetlanej wartości parametru (biały/czerwony). Głośność dostępnego alarmu HPI, podobnie jak głośność innych alarmów dostępnych na zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere, jest regulowana. Informacje dotyczące wyciszania alarmu i konfiguracji głośności alarmu zawiera część *Alarmy/wartości docelowe* na stronie 129. Wystąpienie alarmu HPI zostanie zarejestrowane w pliku pobierania danych, gdy po aktualizacji nastąpi przekroczenie wartości granicznej alarmu HPI.

PRZESTROGA

Na podstawie parametru HPI nie zawsze można otrzymać z wyprzedzeniem ostrzeżenie o trendzie wskazującym na możliwość wystąpienia zdarzenia niedociśnienia w sytuacjach, w których interwencja kliniczna skutkuje nagłym нефизиologicznym zdarzeniem niedociśnienia. W razie takiej sytuacji funkcja HPI spowoduje natychmiastowo: wyświetlenie ekranu podręcznego alertu wysokiej wartości, wystąpienie alarmu o wysokim priorytecie oraz wyświetlenie wartości HPI równej 100 informującej o tym, że u pacjenta właśnie trwa zdarzenie niedociśnienia.

13.1.4 HPI na pasku informacji

Nawet gdy parametr HPI nie jest skonfigurowany jako kluczowy, jego wartość jest wciąż wyliczana i wyświetlana na pasku informacji, co przedstawia rysunek 13-3.

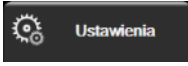


Wyliczana i wyświetlana wartość HPI

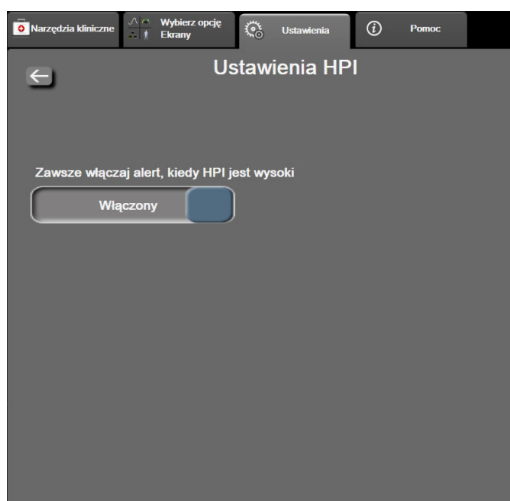
Rysunek 13-3 Pasek informacji z parametrem HPI

13.1.5 Wylączenie wskaźnika HPI na pasku informacji

Aby wyłączyć wskaźnik HPI na pasku informacji:

- 1 Dotknąć ikony ustawień  → zakładki **Ustawienia** .
- 2 Dotknąć przycisku **Zaawansowana konfiguracja** i wprowadzić wymagane hasło.
- 3 Dotknąć przycisku **Ustawienia parametru**.
- 4 Dotknąć przycisku **Ustawienia HPI**.
- 5 Dotknąć przełącznika **Zawsze włączaj alert, kiedy HPI jest wysoki**, aby przełączyć na opcję **Wyłączony**. Patrz rysunek 13-4.

Aby ponownie włączyć wskaźnik HPI na pasku informacji, należy powtórzyć czynności opisane w punktach 1–4 i w punkcie 5 przełączyć ustawienie przełącznika na wartość **Włączony**.



Rysunek 13-4 Ustawienia parametru — wskaźnik predykcji niedociśnienia

Funkcja HPI pozostaje dostępna, nawet gdy wartość HPI nie wyświetla się na ekranie. Jeśli parametr HPI został skonfigurowany jako kluczowy, alarmy i alerty będą się włączać w sposób opisany w części *Alarm HPI* na stronie 217.

13.1.6 Ekran podręczny alertu wysokiej wartości HPI

Gdy wartość HPI przekracza 85 po dwóch kolejnych 20-sekundowych aktualizacjach lub osiągnie wartość 100 w dowolnym czasie, uaktywnia się ekran podręczny alertu wysokiej wartości HPI. Patrz rysunek 13-5. Ten ekran podręczny zaleca sprawdzenie stanu hemodynamicznego pacjenta i wyświetla się, gdy parametr HPI został skonfigurowany jako kluczowy lub pojawia się na pasku informacji.

OSTRZEŻENIE Funkcja Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI) nie powinna być jedyną podstawą leczenia pacjentów. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie stanu hemodynamicznego pacjenta.

Aby sprawdzić stan hemodynamiczny pacjenta na dodatkowym ekranie HPI (patrz *Dodatkowy ekran HPI* na stronie 219) i potwierdzić ekran podręczny alertu wysokiej wartości HPI, należy dotknąć przycisku **Więcej informacji**. Aby potwierdzić ekran podręczny alertu wysokiej wartości HPI bez sprawdzania stanu hemodynamicznego pacjenta na dodatkowym ekranie HPI, należy dotknąć przycisku **Potwierdź**.



Rysunek 13-5 Ekran podręczny alertu wysokiej wartości HPI

Po potwierdzeniu ekranu podręcznego:

- Ekran podręczny zostanie usunięty z wyświetlacza.
- Alarm dźwiękowy HPI zostanie wyciszony na czas aktywności alertu.
- Alert wysokiej wartości HPI zostanie potwierdzony.

Przycisk **Więcej informacji** jest włączony, gdy wyświetlany jest dowolny ekran monitorowania.

Po dotknięciu przycisku **Więcej informacji** na ekranie podręcznym alertu wysokiej wartości HPI zostanie wyświetlony dodatkowy ekran HPI. Gdy przycisk **Więcej informacji** jest wyłączony, dostęp do dodatkowego ekranu HPI można wciąż uzyskać, jak opisano w części *Dodatkowy ekran HPI* na stronie 219.

Informacje na temat wyłączania ekranu podręcznego alertu HPI zawiera część *Wyłączanie wskaźnika HPI na pasku informacji* na stronie 218.

13.1.7 Dodatkowy ekran HPI

Dodatkowy ekran HPI zawiera informacje o stanie hemodynamicznym pacjenta. Na tym ekranie można szybko sprawdzić parametry hemodynamiczne pacjenta dotyczące niedociśnienia. Można uzyskać do niego dostęp w dowolnym momencie podczas monitorowania hemodynamicznego przy użyciu czujnika Acumen IQ.

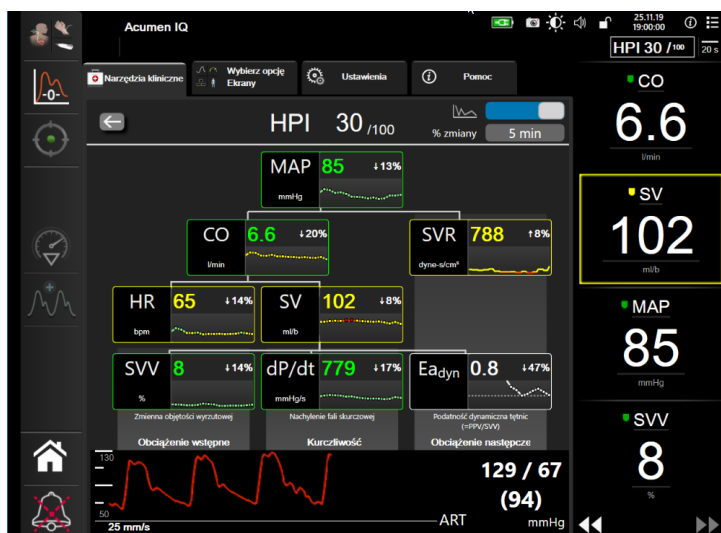
Dodatkowy ekran HPI, wraz z innymi parametrami kluczowymi na ekranie monitorowania, może udostępniać użyteczne informacje na temat przyczyn dużego prawdopodobieństwa niedociśnienia lub przyczyn wystąpienia niedociśnienia. Do parametrów wyświetlanych na dodatkowym ekranie HPI należą następujące parametry kluczowe:

- Pojemność minutowa serca (CO)
- Częstość tętna (PR)
- Średnie ciśnienie tętnicze (MAP)
- Objętość wyrzutowa (SV)
- Systemowy opór naczyniowy (SVR)

Dodatkowe parametry zaawansowane są uporządkowane na ekranie według obciążenia wstępnego, kurczliwości oraz obciążenia następczego. Do tych parametrów zaawansowanych należą:

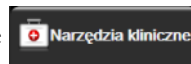
- Zmienna objętości wyrzutowej (SVV) lub wahanie ciśnienia tętniczego (PPV)
- Nachylenie fali skurczowej (dP/dt)
- Podatność dynamiczna tętnic ($E_{a_{dyn}}$)

Aby przełączać wyświetlanie PPV lub SVV, dotknąć nazwy aktualnie wyświetlanego parametru (PPV lub SVV) na dodatkowym ekranie HPI. Dla wszystkich parametrów na dodatkowym ekranie HPI wyświetlana jest także wartość procentowa zmiany oraz kierunek zmiany (strzałka w górę/w dół) w przedziale czasu wybranym przez użytkownika, a także niewielkie wykresy trendu graficznego. Wyświetla się także krzywa ciśnienia tętniczego. Wszystkie okna parametrów są obramowane kolorem aktualnego stanu wartości docelowej, co odpowiada funkcji wskaźnika wizualnego kafelków parametrów.



Rysunek 13-6 Dodatkowy ekran HPI

Aby uzyskać dostęp do dodatkowego ekranu HPI, należy wykonać jedną z poniższych czynności:

- Dotknąć przycisku Więcej informacji  na ekranie podręcznym alertu wysokiej wartości HPI.
- Dotknąć przycisku wskaźnika HPI  na pasku informacji.
- Dotknąć ikony skrótu parametru kluczowego HPI .
- Dotknąć ikony Ustawienia  → zakładki Narzędzia kliniczne  → ikony Dodatkowy ekran HPI .

UWAGA

Ekran dodatkowy HPI jest dostępny także wtedy, gdy funkcja HPI została aktywowana, ale czujnik Acumen IQ nie został podłączony.

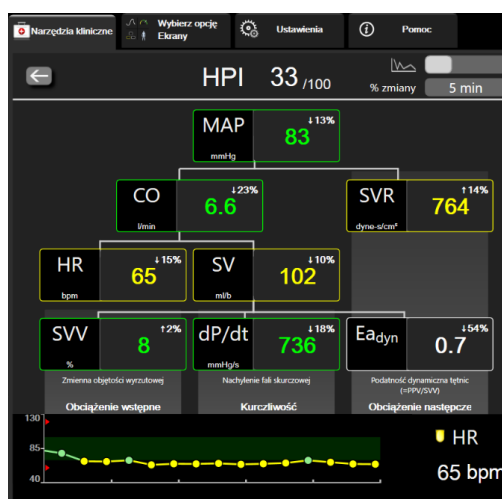
Skale wartości parametrów wyświetlanego trendu graficznego są zgodne z aktualnie skonfigurowanymi skalami na ekranie monitorowania trendu graficznego. Patrz *Wyreguluj wagę* na stronie 136. Skala czasu odpowiada aktualnie wybranej wartości **Zmieniony %**. Bieżąca wartość interwału zmiany jest wyświetlana w górnej części dodatkowego ekranu HPI. Skonfigurować interwał zmiany bezpośrednio na dodatkowym ekranie HPI, dotykając wyświetlonego interwału.

Wyświetlane wykresy trendu można wyłączać, dotykając specjalnego przełącznika. Po wyłączeniu wykresów wartości parametrów staną się większe i zastąpią wykresy trendu. Patrz rysunek 13-7.



Aby wyświetlić większy wykres trendu graficznego, należy dotknąć wykresu dowolnego parametru. Wykres trendu graficznego wybranego parametru wyświetli się w miejscu wykresu krzywej ciśnienia krwi. Patrz rysunek 13-7. Wyświetlany wykres nie jest aktualizowany wraz z monitorowanymi wartościami otrzymywanymi po uzyskaniu dostępu do wykresu trendu. Aby zakończyć wyświetlanie powiększonego wykresu trendu graficznego, dotknąć w dowolnym miejscu dodatkowego ekranu HPI. Limit czasu na wykresie trendu graficznego wynosi trzydzieści sekund.

Informacje dotyczące pochodnych parametrów — patrz tabela C-1, dodatek C, *Równania stosowane do obliczania parametrów pacjenta*.



Rysunek 13-7 Dodatkowy ekran HPI — wyświetlanie wartości w postaci trendu graficznego

13.1.8 Zastosowanie kliniczne

Parametr Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI) może zostać skonfigurowany jako parametr kluczowy na ekranie monitorowania lub może być wyświetlany tylko na pasku informacji w prawym dolnym rogu ekranu monitorowania, jak opisano w części *Funkcja programowa Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI)* na stronie 210.

- Gdy parametr HPI jest wyświetlany na pasku informacji:
- Gdy druga z kolei wartość HPI przekroczy 85, pojawia się ekran podręczny alertu wysokiej wartości.
- Należy sprawdzać parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z parametrów z dodatkowego ekranu HPI i innych parametrów z ekranu głównego, w celu ustalenia możliwej przyczyny wysokiego prawdopodobieństwa niedociśnienia i wyboru odpowiedniego sposobu działania.

Gdy parametr HPI jest skonfigurowany jako parametr kluczowy, wówczas wykres trendu pojawia się na ekranie monitorowania:

- Alarm występuje wtedy, gdy HPI przekroczy 85.
- Gdy HPI jest równe 85 lub niższe:
 - * Linia trendu i wartość mają kolor biały.
 - * Następuje kontynuacja monitorowania parametrów hemodynamicznych pacjenta. Należy zachować czujność w odniesieniu do zmiany parametrów hemodynamicznych pacjenta — w tym celu należy korzystać z głównego ekranu monitorowania, dodatkowego ekranu HPI, wyświetlacza HPI oraz sprawdzać trendy parametrów i parametrów życiowych.
- Gdy wartość HPI przekroczy 85, należy sprawdzić parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z parametrów z dodatkowego ekranu HPI i innych parametrów z ekranu głównego, w celu ustalenia możliwej przyczyny wysokiego prawdopodobieństwa niedociśnienia i wybrania odpowiedniego sposobu działania.
- Gdy w kolejnych trzech odczytach średnie ciśnienie tętnicze ma wartość poniżej 65 mmHg, oznacza to wystąpienie zdarzenia niedociśnienia:
 - * Wyświetlana wartość parametru HPI wynosi 100.
 - * Należy sprawdzać parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z parametrów z dodatkowego ekranu HPI i innych parametrów z ekranu głównego, w celu ustalenia możliwej przyczyny niedociśnienia i wybrania odpowiedniego sposobu działania.

13.1.9 Parametry dodatkowe

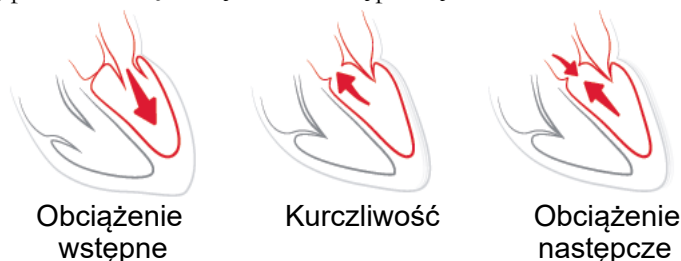
- Zmienna objętości wyrzutowej (SVV) oraz wahanie ciśnienia tętniczego (PPV) — czule miary dynamiczne reakcji na płyny, które przewidują, czy po zwiększeniu obciążenia wstępnego — poprzez podanie większej ilości płynów lub zmniejszenie żyłnej objętości nieściśniętej na skutek zastosowania mechanizmów lub leków kompensacyjnych — serce odpowie zwiększoną objętością wyrzutową [1]. Niskie wartości SVV lub PPV wskazują, że pacjent nie reaguje na płyny; wysokie wartości wskazują, że pacjent reaguje na płyny; jest również szara strefa pomiędzy nimi [6].
- Nachylenie fali skurczowej (dp/dt) — maksymalne odchylenie w górę krzywej ciśnienia tętniczego z tętnicy obwodowej. dp/dt ciśnienia tętniczego (ustalone metodą obliczeniową podczas wypływu) będzie mieć wartości bezwzględne niższe niż dp/dt -max ciśnienia w lewej komorze przy takiej samej objętości, ale ich zmiany są ze sobą silnie skorelowane [1, 2].

UWAGA	Nie badano parametru dp/dt mierzonego w tętnicy obwodowej jako wskaźnika kurczliwości lewej komory we wszystkich populacjach pacjentów.

- Podatność dynamiczna tętnic (Ea_{dyn}) — miara obciążenia następczego lewej komory przez układ tętniczy (podatności tętniczej) względem podatności lewej komory, obliczana jako stosunek PPV do SVV [8]. Podatność tętnic jest integracyjnym parametrem obciążenia tętnic, który uwzględnia systemowy opór naczyniowy (SVR), całkowitą podatność tętnic (C) oraz przedziały czasu skurczu i rozkurczu [9, 10].

Korelacja tych parametrów ze stanem fizjologicznym, a także ich stosunek do wyniku klinicznego, zostały dobrze przebadane i jest wiele pozycji w piśmiennictwie dotyczących tych zależności.

Większość interwencji mających na celu leczenie SV (lub SVI) i MAP wpływa przede wszystkim na SV, a także na czynniki wyznaczające SV, do których należą obciążenie wstępne, kurczliwość, obciążenie następce. Przed podjęciem decyzji dotyczących leczenia należy uzyskać informacje na temat wszystkich trzech aspektów, ponieważ często są one ze sobą powiązane.



Wykorzystanie parametru SVV jako miary obciążenia wstępnego jest ograniczone do pacjentów poddawanych wentylacji mechanicznej ze stabilną częstotliwością wentylacji i stabilnymi objętościami oddechowymi, u których nie jest stosowane wdmuchiwanie powietrza [6, 7]. Wskaźnika SVV najlepiej używać w połączeniu z oceną objętości wyrzutowej lub pojemności minutowej serca.

dP/dt najlepiej używać w połączeniu ze zmienną objętości wyrzutowej i objętością wyrzutową lub oceną pojemności minutowej serca.

PRZESTROGA

Zachować ostrożność podczas korzystania ze wskaźnika dP/dt u pacjentów z ciężką stenozą aorty, ponieważ stenoza może ograniczać połączenie między lewą komorą a obciążeniem następczym.

Chociaż parametr dP/dt jest w głównej mierze uzależniony od zmian kurczliwości lewej komory, może na niego wpływać obciążenie następce podczas stanów wazoplegicznych (braku oddziaływania żylnego-tętniczego). W tych okresach parametr dP/dt może nie odzwierciedlać zmian kurczliwości lewej komory.

Normalizacja podatności tętnic przez podatność komory powoduje, że ich stosunek staje się wskaźnikiem dopasowania między lewą komorą a układem tętniczym. Jeśli dopasowanie jest osiągnięte, wówczas istnieje optymalny transfer krwi z lewej komory do układu tętniczego bez utraty energii i z optymalną pracą wyrzutową [3, 8, 9].

Wykazano, że $E_{a_{dyn}}$ dostarcza wskazania potencjalnej odpowiedzi w postaci obciążenia następczego w celu zwiększenia MAP poprzez podanie objętości pacjentom wentylowanym mechanicznie [4] i pacjentom oddychającym spontanicznie [5], którzy reagują na obciążenie wstępne objętością. Odpowiedź w postaci obciążenia następczego w celu zwiększenia MAP jest potencjalnie większa przy wartościach $E_{a_{dyn}} > 0,8$ [4, 5, 8].

Stosowanie parametru $E_{a_{dyn}}$ nie jest ograniczone tylko do pacjentów, którzy są wentylowani mechanicznie, ponieważ jest to parametr wyliczeniowy przedstawiany jako stosunek PPV/SVV [5, 8]. $E_{a_{dyn}}$ najlepiej używać w połączeniu ze zmienną objętości wyrzutowej (u pacjentów wentylowanych) i objętością wyrzutową lub z oceną pojemności minutowej serca.

Parametry SVV lub PPV, dP/dt i Ea_{dyn} charakteryzują się tym, że często wzajemnie od siebie zależą. Podanie objętości w celu zwiększenia obciążenia wstępnego i zwiększenia objętości wyrzutowej prowadzi do zwiększenia pojemności minutowej serca i ciśnienia tętniczego, a to powoduje zwiększenie obciążenia następczego komory. Zwiększenie obciążenia następczego (zwiększenie ciśnienia aortalnego) poprzez zwiększenie systemowego oporu naczyniowego doprowadzi do zmniejszenia objętości wyrzutowej. Jednak wynikowa zwiększona objętość późnoshkurczowa prowadzi do dodatkowego zwiększenia objętości późnorozkurczowej, ponieważ po wyrzucie w komorze pozostaje więcej krwi, a ta dodatkowa krew jest dodawana do powrotu żylnego, co zwiększa napelnienie komory, zwiększając kurczliwość (mechanizm Franka-Starlinga) i częściowo kompensuje zmniejszenie objętości wyrzutu wywołane początkowym wzrostem obciążenia następczego.

SVV lub PPV, dP/dt i Ea_{dyn} powinny być traktowane jako integracyjne parametry ułatwiające podejmowanie decyzji dotyczących interwencyjnego leczenia SV lub SV i MAP.

13.1.10 Walidacja kliniczna

Przeprowadzono retrospektywne kliniczne badania walidacyjne w celu oceny wartości diagnostycznej wskaźnika HPI w zakresie przewidywania zdarzeń niedociśnienia i zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem u pacjentów leczonych chirurgicznie i nieleczonych chirurgicznie.

13.1.10.1 Pacjenci leczenia chirurgicznego

Dotychczas przeprowadzono dwa badania, w których oceniano skuteczność diagnostyczną wskaźnika HPI u pacjentów leczonych chirurgicznie. Pierwsze retrospektywne kliniczne badanie walidacyjne, mające na celu ocenę skuteczności diagnostycznej wskaźnika HPI w zakresie przewidywania wystąpienia zdarzeń niedociśnienia i zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem, obejmowało 52 pacjentów leczonych chirurgicznie. Tabela 13-5 przedstawia dane demograficzne pacjentów. Liczba segmentów zdarzeń niedociśnienia uwzględnionych w analizie wyniosła 1058, a łączna liczba segmentów zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem uwzględnionych w analizie wyniosła 521.

Drugie retrospektywne kliniczne badanie walidacyjne obejmowało 204 pacjentów i dostarczyło dodatkowych dowodów dotyczących skuteczności diagnostycznej wskaźnika HPI w zakresie przewidywania wystąpienia zdarzeń niedociśnienia i niezwiązanych z niedociśnieniem. Tabela 13-5 zawiera dane demograficzne pacjentów. Liczba segmentów dotyczących zdarzeń niedociśnienia uwzględnionych w analizie wyniosła 1923, a łączna liczba segmentów zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem uwzględnionych w analizie wyniosła 3731.

Tabela 13-5 Dane demograficzne pacjentów (leczonych chirurgicznie)

Opis	Kliniczne badanie walidacyjne (N=52)	Kliniczne badanie walidacyjne (N=204)
Liczba pacjentów	52	204
Płeć (mężczyźni)	29	100
Wiek	58,3±11,3	56,7±14,4
BSA	1,8±0,2	1,9±0,3

52 pacjentów leczonych chirurgicznie można podzielić na dwie grupy — takich, którzy przeszli interwencję niekardiologiczną obarczoną wysokim ryzykiem (n=25; 48,1%), oraz takich, którzy przeszli operację wątroby (n=27; 51,9%).

204 pacjentów leczonych chirurgicznie można podzielić na następujące grupy — takich, którzy przeszli operację neurologiczną (n=73; 35,8%), operację w obszarze jamy brzusznej (n=58; 28,4%), operację w obszarze klatki piersiowej (n=8; 3,9%), operację serca (n=6; 3,0%), oraz takich, którzy przeszli inny zabieg chirurgiczny (n=59; 28,9%).

Tabela 13-9 przedstawia wyniki omówionych klinicznych badań walidacyjnych.

13.1.10.2 Pacjenci nieleczeni chirurgicznie

Przeprowadzono dwa badania, w których oceniano skuteczność diagnostyczną wskaźnika HPI u pacjentów nieleczonych chirurgicznie. W pierwszym badaniu, będącym retrospektywnym klinicznym badaniem walidacyjnym, oceniono skuteczność diagnostycznego wskaźnika HPI w zakresie przewidywania wystąpienia zdarzeń niedociśnienia i niezwiązanych z niedociśnieniem. Badanie obejmowało 298 pacjentów nieleczonych chirurgicznie. Tabela 13-6 przedstawia dane demograficzne pacjentów. Liczba segmentów zdarzeń niedociśnienia uwzględnionych w analizie wyniosła 13 911, a łączna liczba segmentów zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem uwzględnionych w analizie wyniosła 48 490.

Sposób dalszego podziału 298 pacjentów nieleczonych chirurgicznie przedstawia tabela 13-7 poniżej.

Drugie retrospektywne kliniczne badanie walidacyjne obejmowało 228 pacjentów i dostarczyło dalszych dowodów dotyczących skuteczności diagnostycznej wskaźnika HPI w zakresie przewidywania wystąpienia zdarzeń niedociśnienia i niezwiązanych z niedociśnieniem. Tabela 13-6 przedstawia dane demograficzne pacjentów. Liczba segmentów zdarzeń niedociśnienia uwzględnionych w analizie wyniosła 23 205, a łączna liczba segmentów zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem uwzględnionych w analizie wyniosła 82 461.

Sposób dalszego podziału 228 pacjentów nieleczonych chirurgicznie przedstawia tabela 13-8 poniżej.

Tabela 13-6 Dane demograficzne pacjentów (nieleczonych chirurgicznie)

Opis	Walidacyjne (N=298)	Niezależne (N=228)
Liczba pacjentów	298	228
Płeć (mężczyźni)	191	128
Wiek	62,6±15,1	63,9±15,6
BSA	1,9±0,3	1,9±0,2

Tabela 13-7 Charakterystyka pacjentów nieleczonych chirurgicznie (N=298)

Diagnoza	Liczba pacjentów	% wszystkich
Cukrzyca	1	0,3
Choroba zakaźna	1	0,3
Wątroba	1	0,3
Tętniak	2	0,7
Zatrucie	2	0,7
Niewydolność nerek	2	0,7
Udar mózgu	2	0,7
Krwotok	4	1,3
Nie określono	4	1,3
Inne	5	1,7
Wstrząs kardiogeny	7	2,3
Zawał serca	8	2,7
Choroba układu oddechowego/ płucnego	8	2,7
Ciężka hipowolemia	8	2,7
Serce	12	4,0
Pacjent po operacji wątroby	25	8,4

Tabela 13-7 Charakterystyka pacjentów nieleczonych chirurgicznie (N=298) (ciąg dalszy)

Diagnoza	Liczba pacjentów	% wszystkich
Wstrząs septyczny	25	8,4
Pacjent po operacji (innej niż serca lub wątroby)	46	15,4
Posocznica	65	21,8
Pacjent po operacji serca	70	23,5

Tabela 13-8 Charakterystyka pacjentów nieleczonych chirurgicznie (N=228)

Diagnoza	Liczba pacjentów	% wszystkich
Choroba układu sercowo-naczyniowego	67	29,5
Krwawienie	24	10,5
Posocznica	19	8,3
Inne	60	26,2
Rak	20	8,7
Choroba układu oddechowego	13	5,7
Schorzenie ortopedyczne	10	4,4
Choroba neurologiczna	3	1,3
Choroba przewodu pokarmowego lub wątroby	12	5,4

Tabela 13-10 przedstawia wyniki omówionych klinicznych badań walidacyjnych.

13.1.10.3 Wyniki klinicznego badania walidacyjnego

Zdarzenie niedociśnienia, którego opis zawierają tabela 13-9 i tabela 13-10, jest wyliczane poprzez rozpoznanie segmentu (o długości przynajmniej 1 minuty), w którym wartość MAP wszystkich punktów w sekcji wynosi < 65 mmHg. Punkt danych zdarzenia (dodatniego) jest wybierany jako próbka poprzedzająca o 5 minut zdarzenie niedociśnienia. Jeśli kolejne zdarzenia niedociśnienia są oddalone od siebie o mniej niż 5 minut, wówczas próbka dodatnia jest zdefiniowana jako pierwsza próbka następująca bezpośrednio po poprzednim zdarzeniu niedociśnienia.

Zdarzenie niezwiązane z niedociśnieniem, którego opis zawierają tabela 13-9 i tabela 13-10, jest wyliczane poprzez identyfikację segmentów takich punktów danych, że segment jest oddalony o co najmniej 20 minut od jakichkolwiek zdarzeń niedociśnienia, a wszystkie punkty danych w tym segmencie mają wartość $MAP > 75$ mmHg. Z każdego segmentu zdarzenia niezwiązanego z niedociśnieniem pobierany jest jeden punkt danych, który dotyczy niezdarzenia (ujemny).

Jak przedstawiają tabela 13-9 i tabela 13-10, wynik prawdziwie dodatni to dowolny punkt danych zdarzenia (dodatni) z wartością wskaźnika HPI wyższą od wybranego progu lub równą temu progowi. Czulość to stosunek liczby zdarzeń prawdziwie dodatnich do łącznej liczby zdarzeń (dodatnich), przy czym zdarzenie dodatnie jest zdefiniowane jako punkt danych poprzedzający zdarzenie niedociśnienia maksymalnie o 5 minut. Falszywie ujemny jest dowolny dodatni punkt danych z wartością wskaźnika HPI niższą niż wartość progowa.

Jak przedstawiają tabela 13-9 i tabela 13-10, wynik prawdziwie ujemny to dowolny ujemny punkt danych (niezdarzenia) z wartością wskaźnika HPI niższą od wybranego progu. Swoistość to stosunek wyników prawdziwie ujemnych do łącznej liczby niezdarzeń (ujemnych), przy czym wynik ujemny jest zdefiniowany jako punkt danych oddalony o co najmniej 20 minut od jakiegokolwiek zdarzenia niedociśnienia. Falszywie dodatni jest jakikolwiek ujemny punkt danych z wartością wskaźnika HPI większą od progu lub równą temu progowi.

Tabela 13-9 Kliniczne badania walidacyjne* (pacjenci leczeni chirurgicznie)

Kliniczne badanie walidacyjne	Wartość progowa wskaźnika HPI	PPV [przedział ufności]	NPV [przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	Liczba prawdziwie ujemnych / liczba niezdarzeń	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Liczba prawdziwie dodatnich / liczba zdarzeń	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

* Dane z badań prowadzonych przez firmę Edwards Lifesciences

Tabela 13-10 Kliniczne badania walidacyjne* (pacjenci nieleczeni chirurgicznie)

Zestaw danych	Wartość progowa wskaźnika HPI	PPV (%) [95% przedział ufności]	NPV (%) [95% przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	Liczba prawdziwie ujemnych / liczba niezdarzeń	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Liczba prawdziwie dodatnich / liczba zdarzeń	AUC
Walidacyjne (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
Niezależne (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

* Dane z badań prowadzonych przez firmę Edwards Lifesciences

Tabela 13-11 zawiera odsetki zdarzeń niedociśnienia oraz dane dotyczące czasu do zdarzenia dla podanego zakresu wskaźnika HPI dotyczącego leczonych chirurgicznie pacjentów biorących udział w klinicznym badaniu walidacyjnym (N=52). Dane są prezentowane przy użyciu okien czasowych, które zostały wybrane w oparciu o przeciętną szybkość rozwoju zdarzeń niedociśnienia u pacjentów leczonych chirurgicznie. Dlatego na podstawie danych z klinicznego badania walidacyjnego (N=52) tabela 13-11 przedstawia dane dotyczące pacjentów leczonych chirurgicznie dla 15-minutowego okna czasowego. Ta analiza jest wykonywana poprzez pobieranie próbek dotyczących poszczególnych pacjentów z walidacyjnego zestawu danych i przeszukiwanie w celu znalezienia zdarzenia niedociśnienia w 15-minutowym oknie wyszukiwania. Gdy zdarzenie niedociśnienia zostanie znalezione dla konkretnej próbki, wówczas rejestrowany jest czas do zdarzenia, który jest czasem między próbka a zdarzeniem niedociśnienia. Statystyka czasu do zdarzenia jest średnim czasem zdarzenia z wszystkich próbek, dla których w oknie wyszukiwania wystąpiło zdarzenie.

Tabela 13-12 zawiera odsetki zdarzeń niedociśnienia oraz dane dotyczące czasu do zdarzenia dla podanego zakresu wskaźnika HPI dotyczącego nieleczonych chirurgicznie pacjentów biorących udział w klinicznym badaniu walidacyjnym (N=298). Dane są prezentowane przy użyciu okien czasowych, które zostały wybrane w oparciu o przeciętną szybkość rozwoju zdarzeń niedociśnienia u pacjentów nieleczonych chirurgicznie. Dlatego na podstawie danych z klinicznego badania walidacyjnego (N=298) tabela 13-12 przedstawia dane dotyczące pacjentów nieleczonych chirurgicznie dla 120-minutowego okna czasowego. Ta analiza jest wykonywana poprzez pobieranie próbek dotyczących poszczególnych pacjentów z walidacyjnego zestawu danych i przeszukiwanie w celu znalezienia zdarzenia niedociśnienia w 120-minutowym oknie wyszukiwania. Gdy zdarzenie niedociśnienia zostanie znalezione dla konkretnej próbki, wówczas rejestrowany jest czas do zdarzenia, który jest czasem między próbą a zdarzeniem niedociśnienia. Statystyka czasu do zdarzenia jest średnim czasem zdarzenia z wszystkich próbek, dla których w oknie wyszukiwania wystąpiło zdarzenie.

Częstość zdarzeń, którą zawierają tabela 13-11 i tabela 13-12, jest stosunkiem liczby próbek ze zdarzeniem w oknie wyszukiwania do łącznej liczby próbek. Takie wyliczenia zostały wykonane dla każdego przedziału wskaźnika HPI w zakresie od 10 do 99, co przedstawiają tabela 13-11 i tabela 13-12.

Odsetek alarmów HPI, po których nastąpiło zdarzenie nadciśnienia u pacjentów nieleczonych chirurgicznie przy zastosowaniu 30-minutowego okna czasowego, wyniósł 86,3% [81,6%; 90,8%] w przypadku zbioru danych walidacyjnych oraz 85,5% [80,8%; 90,6%] w przypadku zbioru danych niezależnych. Tę wartość predykcyjną dodatnią (ang. positive predictive value, PPV) definiuje się jako stosunek alarmów prawdziwych (po których w ciągu 30 minut nastąpiło zdarzenie niedociśnienia) do całkowitej liczby alarmów w ciągu 30 minut.

PRZESTROGA Informacje dotyczące parametru HPI, które zawierają tabela 13-11 i tabela 13-12, przedstawiono jako wytyczne ogólne i nie mogą być traktowane jako dane przypadków indywidualnych. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie stanu hemodynamicznego pacjenta. Patrz *Zastosowanie kliniczne* na stronie 221.

Tabela 13-11 Walidacja kliniczna (pacjenci leczenia chirurgicznie [N=52])

Zakres HPI	Częstość zdarzeń (%)	Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]
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]

Tabela 13-11 Walidacja kliniczna (pacjenci leczeni chirurgicznie [N=52]) (ciąg dalszy)

Zakres HPI	Częstość zdarzeń (%)	Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]
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]

Tabela 13-12 Walidacja kliniczna (pacjenci nieleczeni klinicznie [N=298])

Zakres wskaźnika HPI	Częstość zdarzeń (%)	Czas do zdarzenia w minutach: Mediana [10. percentyl; 90. percentyl]
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]

13.1.11 Dodatkowe dane kliniczne

13.1.11.1 Projekt badania

Przeprowadzono prospektywne, otwarte, wieloośrodkowe badanie obejmujące jedną grupę terapeutyczną, które dotyczyło zapobiegania i leczenia niedociśnienia u pacjentów, u których monitorowano ciśnienie tętnicze za pomocą funkcji Acumen Hypotension Prediction Index (badanie HPI) w celu lepszego zrozumienia wpływu funkcji Acumen Hypotension Prediction Index HPI z dostępnymi danymi hemodynamicznymi pacjenta na wykrywanie niestabilności hemodynamicznej i redukcję niedociśnienia śródoperacyjnego w czasie zabiegów innych niż kardiochirurgiczne. Grupę porównawczą stanowiła retrospektywna historyczna grupa kontrolna (N = 22 109) z danymi na poziomie pacjenta pochodzącymi z akademickiej grupy konsorcjum non-profit, Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG), która zbiera dane okołoperacyjne ze szpitali w całych Stanach Zjednoczonych. U wszystkich uczestników tego badania zastosowano linię tętniczą.

Głównym celem badania HPI było określenie, czy zastosowanie funkcji Acumen HPI do kierowania śródoperacyjnym postępowaniem hemodynamicznym w zabiegach innych niż kardiochirurgiczne skraca czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego (definiowanego jako MAP < 65 mmHg przez co najmniej jedną minutę) w porównaniu z historyczną retrospektywną grupą kontrolną. Czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego był mierzony w ten sam sposób dla kohorty kontrolnej MPOG i prospektywnej kohorty badania HPI. Wszystkie zdarzenia związane z niedociśnieniem śródoperacyjnym zostały zmierzone i zgłoszone. W przypadku uczestnika z wieloma zdarzeniami niedociśnienia śródoperacyjnego zdarzenia te były mierzone indywidualnie i łączone przez całkowity czas trwania zabiegu operacyjnego dla każdego pacjenta w celu uzyskania pomiaru całkowitego czasu trwania niedociśnienia śródoperacyjnego. Jedyna różnica polega na tym, że dane dla kohorty MPOG były dostarczane w odstępach jednodominutowych, a dla kohorty prospektywnej w odstępach 20-sekundowych.

Badanie HPI było badaniem prowadzonym bez ślepej próby, obejmującym jedną grupę terapeutyczną, z udziałem 485 kwalifikujących się uczestników (460 kluczowych uczestników z dodatkowymi 25 przypadkami wstępnymi) w 11 ośrodkach badawczych w Stanach Zjednoczonych. W każdym ośrodku do badania włączono maksymalnie 97 uczestników (20% ogółu populacji). Te same ośrodki, które weszły w skład tej historycznej grupy kontrolnej, były badane prospektywnie w celu ustalenia, czy zastosowanie funkcji Acumen HPI do przewidywania niedociśnienia w ciągu 15 minut od rzeczywistego zdarzenia mogłoby skrócić średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego o co najmniej 25% [11].

Kryteria włączenia i wykluczenia. Potencjalni uczestnicy byli wykluczani z udziału w badaniu, jeśli podczas procesu badań przesiewowych i włączania do udziału stwierdzono, że spełnione zostały następujące kryteria włączenia i wykluczenia. W tabeli 13-13 i tabeli 13-14 zamieszczono listę kryteriów włączenia i wykluczenia dotyczących tego badania. Ze względu na dostępne dane dla uczestników z grupy MPOG istnieją niewielkie różnice w kryteriach włączenia i wykluczenia dla grup HPI i MPOG. Różnice pomiędzy kryteriami włączenia polegają na określeniu przez badacza umiarkowanego lub wysokiego ryzyka zabiegów innych niż kardiochirurgiczne oraz identyfikacji planowanej 24-godzinnej hospitalizacji. Istotne różnice pomiędzy dwoma wymienionymi kryteriami wykluczenia to: pacjentki, u których potwierdzono ciążę / karmienie piersią, stwierdzone klinicznie istotne przetoki wewnątrzsercowe oraz stwierdzone umiarkowane lub ciężkie wady zastawki aortalnej i mitralnej.

Tabela 13-13 Kryteria wyboru uczestników prospektywnego badania HPI

Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
1 Wyrażenie pisemnej świadomej zgody 2 Wiek ≥ 18 lat 3 Stan fizyczny zgodnie ze skalą ASA 3 lub 4 4 Zabieg inny niż kardiochirurgiczny o średnim lub wysokim ryzyku (np. chirurgia ortopedyczna, kręgosłupa, urologiczna i ogólna) 5 Planowane monitorowanie ciśnienia przy użyciu linii tętniczej 6 Znieczulenie ogólne 7 Przewidywany czas trwania zabiegu ≥ 3 godzin od indukcji 8 Planowana hospitalizacja 24-godzinna	1 Udział w innym badaniu (interwencyjnym) 2 Przeciwwskazania do inwazyjnego monitorowania ciśnienia krwi 3 Pacjentki, u których potwierdzono ciążę, i/lub matki karmiące 4 Ratunkowy zabieg chirurgiczny 5 Stwierdzone klinicznie istotne przetoki wewnątrzsercowe 6 Pacjent, u którego docelowa wartość śródoperacyjnego ciśnienia MAP będzie wynosić < 65 mmHg 7 Stwierdzona stenoza aortalna w obszarze zastawki na odcinku $\leq 1,5$ cm² 8 Stwierdzona niedomykalność zastawki aorty od umiarkowanej do ciężkiej 9 Stwierdzona niedomykalność zastawki mitralnej od umiarkowanej do ciężkiej 10 Stwierdzone zwężenie zastawki mitralnej od umiarkowanego do ciężkiego 11 Typ pacjenta lub zabiegu chirurgicznego uznany za ograniczenie SVV (np. objętość oddechowa < 8 ml/kg teoretycznej idealnej masy ciała, wentylacja spontaniczna, utrwalona arytmia, stwierdzone migotanie przedsionków, operacja na otwartej klatce piersiowej, stosunek częstości akcji serca do częstości oddechów (HR/RR) $< 3,6$) 12 Występujące obecnie utrwalone migotanie przedsionków 13 Stwierdzona ostra zastoinowa niewydolność serca 14 Kraniotomia 15 Leczenie chirurgiczne oparzeń 16 Pacjenci z kontrapulsacją wewnątrzaoortalną (IABP) lub urządzeniem wspomagającym czynność komór serca 17 Pacjenci przeniesieni z oddziału intensywnej terapii, wymagający stosowania wielu leków wazopresyjnych i ze stwierdzoną aktywną posocznica

Tabela 13-14 Kryteria wyboru pacjentów w historycznej grupie kontrolnej MPOG

Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
1 Pacjenci objęci opieką w ośrodku planującym udział w badaniu prospektywnym oprogramowania Hypotension Prediction Index 2 Data zabiegu chirurgicznego między 1 stycznia 2017 r. a 31 grudnia 2017 r. 3 Pacjenci dorośli w wieku co najmniej 18 lat 4 Przyjęcie planowe w tym samym dniu lub pacjent ambulatoryjny 5 Stan fizyczny 3 lub 4 zgodnie ze skalą Amerykańskiego Stowarzyszenia Anestezjologów (ASA) 6 Znieczulenie ogólne 7 Monitorowanie ciśnienia krwi za pomocą inwazyjnej linii tętniczej u $> 75\%$ przypadków (w celu uwzględnienia linii tętniczych założonych po indukcji) 8 Czas trwania przypadku (zdefiniowany jako czas przebywania pacjenta na sali do czasu przeniesienia pacjenta poza salę) ≥ 180 minut	1 Średnie ciśnienie tętnicze w punkcie wyjściowym < 65 mmHg (za wartość wyjściową uznawano pomiar ciśnienia krwi uzyskany w okresie bezpośrednio poprzedzającym zabieg chirurgiczny lub pierwszy miarodajny pomiar ciśnienia krwi uzyskany śródoperacyjnie) 2 Wykonanie śródoperacyjnie więcej niż jednego wlewu leku wazoaktywnego (fenylefryna, noradrenalina, wazopresyna, dopamina, dobutamina lub epinefryna) 3 Ratunkowy zabieg chirurgiczny 4 Zabiegi kardiologiczne (z pompą lub bez), oczyszczanie ran oparzeniowych lub operacje wewnątrzczaszkowe

Częstość występowania niedociśnienia śródoperacyjnego w grupie MPOG wynosiła 88% (n = 19 445/22 109), a daty zabiegów mieściły się w przedziale od 1 stycznia 2017 r. do 31 grudnia 2017 r. Włączanie do grupy HPI odbywało się w okresie od 16 maja 2019 r. do 24 lutego 2020 r. Drugorzędowym punktem końcowym skuteczności było określenie całkowitego pola powierzchni pod krzywą czasu i MAP dla wszystkich okresów, dla których ciśnienie MAP wynosiło < 65 mmHg u każdego uczestnika. Ten punkt końcowy jest skorelowany z czasem trwania, a analizę opisową tego punktu końcowego przedstawiono z uwzględnieniem średniej, odchylenia standardowego (SD), mediany, wartości minimalnej i wartości maksymalnej.

Pierwszorzędowym punktem końcowym bezpieczeństwa był odsetek poważnych zdarzeń niepożądanych, w tym zdarzeń okołoperacyjnych, powikłań pooperacyjnych i poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem. Celem drugorzędowym tego badania (drugorzędowy punkt końcowy bezpieczeństwa) było ustalenie, czy wskazówki zapewniane przez funkcję Acumen HPI zmniejszają złożoną miarę powikłań, jak wskazano poniżej.

- Pooperacyjne epizody zatrzymania akcji serca niekończące się zgonem
- Zgon wewnątrzszpitalny
- Udar mózgu
- Ostre uszkodzenie nerek (AKI) w ciągu 30 dni od zabiegu
- Uraz mięśnia sercowego (MINS) podczas zabiegu innego niż kardiochirurgiczny w ciągu 30 dni od zabiegu

13.1.11.2 Dane demograficzne pacjentów

W tabeli 13-15 i tabeli 13-16 można znaleźć podsumowanie dostępnych danych demograficznych pacjentów dla prospektywnej kohorty klinicznej (HPI) oraz historycznej kohorty kontrolnej (MPOG), a także typów zabiegów, jakim zostali poddani uczestnicy z kohorty HPI.

Tabela 13-15 Dane demograficzne pacjentów (badanie MPOG)

Opis		HPI (Analiza uwzględniająca zamiar leczenia)	HPI (Badana populacja objęta analizą)	MPOG (Badana populacja objęta analizą)
Liczba pacjentów		460	406*	22,109
Płeć	Mężczyzna	51,7 (n = 238)	53,0 (n = 215)	57,8 (n = 12 779)
	Kobieta	48,3 (n = 222)	47,0 (n = 191)	42,2 (n = 9330)
Wiek (lata)	Średnia ±SD	63,0 ± 12,97	62,8 ± 13,0	65,3 ± 13,8
	Mediana (min.—maks.)	65 (19 - 94)	65 (19 - 89)	65 (18 - 90)
BMI	Mediana (25. i 75. percentyl)	28,09 (24,37, 32,81)	28,09 (24,41, 32,86)	28,1 (24,2, 32,9)
Punktacja w skali 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)
	Nie określono	0,2 (n = 1)	0,0 (n = 0)	0,0 (n = 0)

Tabela 13-15 Dane demograficzne pacjentów (badanie MPOG) (ciąg dalszy)

Opis		HPI (Analiza uwzględniająca zamiar leczenia)	HPI (Badana populacja objęta analizą)	MPOG (Badana populacja objęta analizą)
Czas trwania zabiegu chirurgicznego (minuty, N = 458)	Średnia $\pm$ SD	338,1 $\pm$ 145,4	363,6 $\pm$ 134,0	355,2 $\pm$ 145,8
	Mediana (25. i 75. percentyl)	315,5 (235, 416) (n = 458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)

*Badana populacja objęta analizą (ang. Full Analysis Set, FAS) obejmuje tych uczestników z populacji analizy uwzględniającej zamiar leczenia (ang. Intent-to-Treat, ITT), którzy zostali poddani zabiegowi chirurgicznemu o czasie trwania wynoszącym $\geq$ 3 godziny.

**U uczestnika badania ASA II zidentyfikowano odstępstwo od protokołu, ale nie został on wykluczony z populacji ITT i FAS, ponieważ spełniał zdefiniowane kryteria (czas trwania zabiegu > 3 godziny i dane z monitorowania funkcji hemodynamicznych). Uczestnik ten został włączony do analizy skuteczności i bezpieczeństwa, chociaż zgodnie z kryteriami włączenia/wykluczenia nie powinien zostać włączony do badania.

Tabela 13-16 Typ zabiegu (HPI)

Typ zabiegu	% (n/N)
Operacja kręgosłupa	18,5 (85/460)
Hepatektomia	13,7 (63/460)
Operacja Whipple'a	10,0 (46/460)
Poważny zabieg naczyniowy	8,5 (39/460)
Inny	8,5 (39/460)
Nefrektomia	5,7 (26/460)
Inna operacja układu moczowo-płciowego	5,4 (25/460)
Cystektomia	5,0 (23/460)
Pankreatektomia	5,0 (23/460)
Przeszczep nerki	4,3 (20/460)
Operacja głowy lub szyi	3,9 (18/460)
Złożona skojarzona operacja onkologiczna (obejmująca 2 lub więcej różnych narządów)	3,0 (14/460)
Laparotomia zwiadowcza	3,0 (14/460)
Kolektomia	2,8 (13/460)
Adrenalektomia	2,6 (12/460)
Gastrektomia	2,0 (9/460)
Inne operacje przewodu pokarmowego	2,0 (9/460)
Wymiana endoprotezy stawu biodrowego	1,7 (8/460)
Prostatektomia	1,7 (8/460)
HIPEC (dootrzewnowa chemioterapia perfuzyjna w hipertermii)	1,3 (6/460)
Histerektomia z częściowym usunięciem masy guza nowotworowego	1,3 (6/460)
Cholecystektomia	0,9 (4/460)
Ponowny zabieg ortopedyczny	0,9 (4/460)
Splenektomia	0,9 (4/460)

Tabela 13-16 Typ zabiegu (HPI) (ciąg dalszy)

Typ zabiegu	% (n/N)
Operacja bariatryczna	0,4 (2/460)
Przeszczep wątroby	0,4 (2/460)
Sigmoidektomia	0,4 (2/460)
Nie określono	0,2 (1/460)

Typy zabiegów operacyjnych w grupie MPOG określono na podstawie grupowania stosowanego przez system Current Procedural Terminology (CPT). Grupa MPOG obejmowała głowę i szyję, klatkę piersiową z zewnątrz i od wewnątrz, kręgosłup i rdzeń kręgowy, dolną lub górną część jamy brzusznej, urologię, ginekologię, męski układ rozrodczy, miednicę, biodro/nogę/stopę, bark/ramię/rękę, radiologię, położnictwo oraz inne zabiegi.

W tabeli 13-17 przedstawiono porównanie typów zabiegów chirurgicznych dla typów zabiegów grupy HPI i MPOG określonych w oparciu o grupowanie CPT.

Tabela 13-17 Rodzaje zabiegów chirurgicznych podzielone na grupy według CPT

Rodzaj zabiegu chirurgicznego	HPI		MPOG	
	Liczba pacjentów	Odsetek liczby całkowitej	Liczba pacjentów	Odsetek liczby całkowitej
Głowa i szyja	18	3,4	2024	10,2
Zabiegi chirurgiczne klatki piersiowej	0	0	3257	16,5
Operacja kręgosłupa	85	16,2	3331	16,8
Górną część jamy brzusznej	157	29,9	3838	19,4
Dolną część jamy brzusznej	40	7,6	1314	6,6
Urologia	114	21,7	2017	10,2
Ginekologia/położnictwo	20	3,8	190	1,0
Ortopedia	12	2,3	2224	11,2
Poważny zabieg naczyniowy	39	7,4	0	0
Inna	40	7,6	1596	8,1

Uwaga: czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego w zależności od rodzaju zabiegu nie jest dostępny dla populacji MPOG.

13.1.11.3 Wyniki badania

Tabela 13-18 przedstawia wyniki analizy oceny jakości klasyfikatora (ROC) dla wszystkich uczestników badania HPI z dostępnymi danymi do analizy (N = 482). Analiza ROC przedstawiona w tabeli 13-18 jest identyczna z analizą przeprowadzoną dla klinicznych badań walidacyjnych, przedstawioną wcześniej w tabeli 13-9 i tabeli 13-10. Szczegółowy opis sposobu definiowania i obliczania zdarzeń niedociśnienia, zdarzeń innych niż zdarzenia niedociśnienia, czułości i swoistości przedstawia tabela 13-18, patrz *Wyniki klinicznego badania walidacyjnego* na stronie 226.

Tabela 13-18 Analiza oceny jakości klasyfikatora (ROC) dla uczestników badania HPI (N = 482)*

HPI — wartość progowa	PPV (%) [95% przedział ufności]	NPV (%) [95% przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Pole pod krzywą (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

* Dane z badań prowadzonych przez firmę Edwards Lifesciences

Skuteczność. Celem badania HPI była ocena zdolności funkcji Acumen HPI jako narzędzia wspomagającego podejmowanie decyzji do skrócenia czasu trwania niedociśnienia śródoperacyjnego o co najmniej 25% u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym, którzy wymagają zaawansowanego monitorowania funkcji hemodynamicznych. Epizod niedociśnienia śródoperacyjnego zdefiniowano jako średnie ciśnienie tętnicze (MAP) poniżej 65 przez trzy (3) lub więcej kolejnych zdarzeń 20-sekundowych dla każdego uczestnika we wszystkich ośrodkach.

Pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności jest średnią ważoną średnich i odchyłeń standardowych dla danego ośrodka przy tej samej proporcji uczestników, którzy byli włączeni do kohorty MPOG. Tę średnią ważoną i jej odpowiednio obliczone odchylenie standardowe porównano z szacunkami uzyskanymi od uczestników z kohorty MPOG.

W badaniu HPI osiągnięto pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności. Kluczowi uczestnicy z badania HPI z badanej populacji objętej analizą doświadczili średniego czasu trwania niedociśnienia śródoperacyjnego $11,97 \pm 13,92$ minuty w porównaniu ze średnią kontrolną historyczną MPOG dla niedociśnienia śródoperacyjnego $28,20 \pm 42,60$ minuty. W tabeli 13-19 wykazano, że wynik ten stanowił skrócenie o 57,6% w porównaniu z historyczną grupą kontrolną MPOG ($p < 0,0001$). Przy uwzględnieniu przypadków, gdy podczas zabiegów chirurgicznych liczba epizodów niedociśnienia śródoperacyjnego wyniosła zero, uzyskano skrócenie czasu niedociśnienia śródoperacyjnego o 65% ($p < 0,0001$).

Tabela 13-19 Średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego — pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności

Statystyka	HPI (liczba uczestników = 406)	MPOG (liczba uczestników = 22 109)	Wartość p
Wielkość próby (n)	293	19 446	--
Całkowity czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego w minutach	3508	548 465	--
Średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego (w minutach)**	11,97	28,20	< 0,0001*

Tabela 13-19 Średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego — pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności (ciąg dalszy)

Statystyka	HPI (liczba uczestników = 406)	MPOG (liczba uczestników = 22 109)	Wartość p
Odchylenie standardowe (STD) dla niedociśnienia śródoperacyjnego	13,92	42,60	--

Uwaga: oszacowano metodą standardową; odchylenie standardowe (STD) oszacowano metodą zbiorczą (uczestnik kluczowy z epizodem niedociśnienia śródoperacyjnego w grupie badanej).

Metoda standardowa — epizod zdefiniowany jako co najmniej trzy kolejne obserwacje z wartości MAP < 65. Uczestnicy kluczowi z badanej populacji objętej analizą (FAS), u których zabieg chirurgiczny trwał co najmniej 3 godziny.

**W analizie zastosowano jednostronny test t nierównych wariancji. Wartość nominalna alfa dla testu wynosi 0,025.*

***Gdy dokonano analizy danych z kohorty HPI z użyciem interwału 60-sekundowego, średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego nieznacznie wzrósł z 11,97 do 12,59, co pozostaje różnicą statystycznie istotną w stosunku do średniego niedociśnienia śródoperacyjnego dla MPOG równej 28,20 z wartością $p < 0,0001$.*

Wyniki drugorzędowego punktu końcowego skuteczności, określenie całkowitego pola powierzchni pod krzywą (AUC) czasu i MAP dla wszystkich okresów, dla których wartość MAP wynosiła < 65 mmHg dla każdego uczestnika zawiera tabela 13-20.

Tabela 13-20 Całkowite pole powierzchni pod krzywą (AUC) dla niedociśnienia śródoperacyjnego — populacja analizy uwzględniającej zamiar leczenia (ITT), kluczowi uczestnicy

Kategoria badania	Uczestnicy	Średnia AUC (min.* mmHg)	SD AUC (min.* mmHg)	Mediana AUC (min.* mmHg)	Zakres AUC (min.* mmHg)	AUC 3. kw. – 1. kw. (min.* mmHg)
Wszyscy kluczowi uczestnicy	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Wszyscy kluczowi uczestnicy z co najmniej jednym epizodem niedociśnienia śródoperacyjnego	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Wszyscy kluczowi uczestnicy, u których zabieg chirurgiczny trwał ≥ 3 godziny	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Wszyscy kluczowi uczestnicy, u których zabieg chirurgiczny trwał ≥ 3 godziny i u których wystąpił co najmniej jeden epizod niedociśnienia śródoperacyjnego	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Wszyscy kluczowi uczestnicy, u których zabieg chirurgiczny trwał < 3 godziny	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33

Tabela 13-20 Całkowite pole powierzchni pod krzywą (AUC) dla niedociśnienia śródoperacyjnego — populacja analizy uwzględniającej zamiar leczenia (ITT), kluczowi uczestnicy (ciąg dalszy)

Kategoria badania	Uczestnicy	Średnia AUC (min.* mmHg)	SD AUC (min.* mmHg)	Mediana AUC (min.* mmHg)	Zakres AUC (min.* mmHg)	AUC 3. kw. – 1. kw. (min.* mmHg)
Wszyscy kluczowi uczestnicy, u których zabieg chirurgiczny trwał < 3 godziny i u których wystąpił co najmniej jeden epizod niedociśnienia śródoperacyjnego	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33

Uwaga: metoda standardowa — epizod niedociśnienia śródoperacyjnego zdefiniowany jako co najmniej trzy kolejne obserwacje z wartością MAP < 65.

Uczestnicy kluczowi z populacji analizy uwzględniającej zamiar leczenia (ITT), z odpowiednim czasem trwania zabiegu chirurgicznego.

Przeprowadzono analizę w celu oceny skuteczności HPI w redukcji niedociśnienia śródoperacyjnego w zależności od poziomu MAP. Porównano czas trwania między grupą HPI a grupą MPOG z podziałem na poziomy MAP pomiędzy 50 a 70 mmHg z użyciem standardowej metody obliczeń. Tabela 13-21 ukazuje, że dla wszystkich poziomów MAP z wyjątkiem MAP < 50 średni czas trwania u uczestników badania HPI był statystycznie istotnie mniejszy niż zarejestrowany dla każdego poziomu MAP w badaniu MPOG.

Tabela 13-21 Skuteczność w zależności od poziomu MAP, badanie HPI w porównaniu z kontrolną grupą historyczną MPOG

Wartość MAP	Statystyka	HPI (liczba uczestników = 406)	MPOG (liczba uczestników = 22 109)	Wartość p
MAP < 50	Wielkość próby (n)	28	8555	--
	Całkowity czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego w minutach	97	35 790	--
	Średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego (w minutach)	3,45	4,20	0,1967
	Odchylenie standardowe (STD) dla niedociśnienia śródoperacyjnego	3,56	13,10	--
MAP < 55	Wielkość próby (n)	84	12 484	--
	Całkowity czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego w minutach	341	80 115	--
	Średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego (w minutach)	4,06	6,40	< 0,0001
	Odchylenie standardowe (STD) dla niedociśnienia śródoperacyjnego	4,30	15,40	--

Tabela 13-21 Skuteczność w zależności od poziomu MAP, badanie HPI w porównaniu z kontrolną grupą historyczną MPOG (ciąg dalszy)

Wartość MAP	Statystyka	HPI (liczba uczestników = 406)	MPOG (liczba uczestników = 22 109)	Wartość p
MAP < 60	Wielkość próby (n)	188	16 561	--
	Całkowity czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego w minutach	1098	212 362	--
	Średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego (w minutach)	5,84	12,80	< 0,0001
	Odchylenie standardowe (STD) dla niedociśnienia śródoperacyjnego	7,31	24,10	--
MAP < 65	Wielkość próby (n)	293	19 446	--
	Całkowity czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego w minutach	3508	548 465	--
	Średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego (w minutach)	11,97	28,20	< 0,0001
	Odchylenie standardowe (STD) dla niedociśnienia śródoperacyjnego	13,92	42,60	--
MAP < 70	Wielkość próby (n)	375	20 986	--
	Całkowity czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego w minutach	10 241	1 185 983	--
	Średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego (w minutach)	27,31	56,50	< 0,0001
	Odchylenie standardowe (STD) dla niedociśnienia śródoperacyjnego	28,79	70,40	--

Uwaga: metoda standardowa — epizod niedociśnienia śródoperacyjnego zdefiniowany jako co najmniej trzy kolejne obserwacje z wartością MAP < wartość MAP definiująca niedociśnienie śródoperacyjne. Uwzględniono uczestników kluczowych z badanej populacji objętej analizą (FAS), u których zabieg chirurgiczny trwał co najmniej 3 godziny. Zastosowano test t-studenta zgodnie z opisem w planie analizy statystycznej.

Podczas badania klinicznego skrócenie czasu trwania niedociśnienia śródoperacyjnego zależało od oceny klinicznej tego, kiedy, jakie i w jaki sposób zastosowano leczenie ze wskazówkami wynikającymi z parametru HPI i dodatkowego ekranu HPI. Rodzaje interwencji obejmowały: koloidy, krystaloidy, preparaty krwio pochodne, wazopresory i leki inotropowe. Szczególną uwagę zwrócono na porównanie rozkładu częstości uczestników i interwencji w zależności od progu HPI, czyli sytuacji, w której parametr HPI przewidywał niestabilność hemodynamiczną (HPI > 85). Patrz tabela 13-22. Dane te sugerują, że wskaźnik HPI stanowił wartość dodaną, zapewniając alert i wgląd poprzez ekran dodatkowy, który pozwalał klinicyście na dokonanie bardziej odpowiednich interwencji i w odpowiedniejszym momencie.

Tabela 13-22 Rozkład częstości występowania uczestników i przypadków interwencji według progu HPI

Typ interwencji	Grupa HPI	Uczestnik badania				Przypadek interwencji			
		N	n	n/N (%)	wartość p ^a	N	n	n/N (%)	wartość p ^b
Koloid	HPI > 85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	< 0,0001
	HPI ≤ 85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Krystaloid	HPI > 85	163	134	82,2	< 0,0001	360	250	69,4	< 0,0001
	HPI ≤ 85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Preparaty krwio pochodne	HPI > 85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI ≤ 85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Wazopresor	HPI > 85	307	277	90,2	< 0,0001	1604	1156	72,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Leki inotropowe	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: wartość p z modelu regresji logistycznej przy HPI ≤ 85 jako wartości odniesienia, a — uczestnik, b — przypadek interwencji.
N = całkowita liczba uczestników lub całkowita liczba przypadków interwencji, n = uczestnicy lub przypadki interwencji.

Bezpieczeństwo. Wykazano bezpieczeństwo funkcji Acumen HPI podczas stosowania u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym, którzy wymagają zaawansowanego monitorowania funkcji hemodynamicznych.

- Nie zarejestrowano uczestników, u których zdarzenia zostały uznane za mające związek z funkcją Acumen HPI.
- Nie stwierdzono żadnych zdarzeń niepożądanych ani ciężkich zdarzeń niepożądanych mających związek z funkcją Acumen HPI.
- Nie wystąpiły żadne nieprzewidziane zdarzenia niepożądane (0%) mające związek z funkcją HPI.
- Nie odnotowano żadnych zgonów, które byłyby związane lub niezwiązane z funkcją HPI.

Drugorzędowy punkt końcowy bezpieczeństwa jest statystyką opisową, która była połączeniem pozabiegowych zdarzeń niepożądanych w ciągu 30 dni w populacji przypadków zamkniętych (CC). Tabela 13-23 przedstawia składowe 30-dniowego pooperacyjnego złożonego punktu końcowego dla populacji przypadków zamkniętych. Wyniki pokazują, że wskaźnik zdarzeń złożonych wynosił 4,75% (zdarzenia złożone = 19 [CI 95%: 2,88, 7,32]), przy czym u jednego uczestnika wystąpił więcej niż jeden z poszczególnych elementów złożonych). Dane dotyczące bezpieczeństwa zebrane dla grupy MPOG obejmowały śmiertelność (375, 1,83%), ostre uszkodzenie nerek stadium 1 (2068, 9,35%), ostre uszkodzenie nerek stadium 2 (381, 1,72%), ostre uszkodzenie nerek stadium 3 (152, 0,69%) oraz uraz mięśnia sercowego (178, 0,81%).

Tabela 13-23 Badanie HPI — składowe złożonego punktu końcowego w 30-dniowym okresie pooperacyjnym — populacja analizy CC (uczestnicy kluczowi, n = 400)

Analiza punktu końcowego	Zdarzenie niepożądane		Liczba dni po zabiegu (POD)		
	Zdarzenia n (%)	CI 95%	Średnia	Mediana	Zakres
Pooperacyjne zatrzymanie akcji serca niekończące się zgonem	1 (0,25)	0,01, 1,38	2,00	2,00	2, 2
Zgon wewnątrzszpitalny	0 (0,00)	0,00, 0,92	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Udar mózgu	0 (0,00)	0,00, 0,92	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Ostra niewydolność nerek — razem	16 (4,00)	2,30, 6,41	5,94	1,00	0, 27
Ostra niewydolność nerek — stadium 1	11 (2,75)	1,38, 4,87	6,82	1,00	0, 27
Ostra niewydolność nerek — stadium 2	3 (0,75)	0,15, 2,18	6,33	7,00	2, 10
Ostra niewydolność nerek — stadium 3	2 (0,50)	0,06, 1,79	0,50	0,50	0, 1
Uraz mięśnia sercowego (MINS)	3 (0,75)	0,15, 2,18	1,67	1,00	0, 4

CC = grupa kompletna (poddająca się ocenie), CI = przedział ufności, dni od zabiegu = AESTDT-SGDT

W analizie populacji uwzględniającej zamiar leczenia (n = 460) uzyskano 3 (0,066%) przypadki urazu mięśnia sercowego i 17 (3,7%) przypadków ostrej niewydolności nerek.

Długość pobytu w szpitalu i na oddziale intensywnej terapii dla kohorty HPI zamieszczono w tabeli 13-24.

Tabela 13-24 Długość pobytu

Punkt końcowy	n	Mean	Median	Range		95% exact CI	
				Min	Max	Lower	Upper
Liczba dni pobytu (LOS) w szpitalu	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Liczba dni pobytu (LOS) na oddziale intensywnej terapii	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

13.1.11.4 Podsumowanie badania

Wyniki wskazują na znaczne skrócenie średniego niedociśnienia śródoperacyjnego, które było spójne w większości ośrodków; w większości ośrodków osiągnięto skrócenie średniego czasu trwania niedociśnienia śródoperacyjnego o > 25%, a we wszystkich ośrodkach oprócz jednego przekroczone 35%; skrócenie średniego czasu trwania niedociśnienia śródoperacyjnego mieści się w zakresie od 23% do 72%. Wyniki badania wykazały skrócenie czasu trwania niedociśnienia śródoperacyjnego do 11,97 minut (SD 13,92), co stanowi zmniejszenie o 57,6% ($p < 0,0001$). Redukcja ta jest klinicznie istotna, gdyż niedociśnienie śródoperacyjne trwające co najmniej 1 minutę jest powiązane z powikłaniami śródoperacyjnymi i takimi chorobami jak uraz mięśnia sercowego (MINS), ostra niewydolność nerek i udar mózgu [12].

Analizy wrażliwości, w tym analiza łączenia ośrodków badawczych, czynników zakłócających i uczestników wykluczonych z kohorty analizy uwzględniającej zamiar leczenia, nie zmieniły znacząco tego istotnego klinicznie wyniku skrócenia średniego niedociśnienia śródoperacyjnego.

Wykazano bezpieczeństwo funkcji Acumen HPI podczas stosowania u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym, którzy wymagają zaawansowanego monitorowania funkcji hemodynamicznych, bez zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem. Dodatkowo odsetek zdarzeń złożonych wynoszący 4,75% (zdarzenia złożone = 19 [CI 95%: 2,88, 7,32]) jest niski, jeśli wziąć pod uwagę, że stan fizyczny badanych sklasyfikowano jako 3 lub 4 zgodnie ze skalą ASA i byli oni poddawani zabiegom innym niż kardiochirurgiczne.

W tym prowadzonym bez ślepej próby badaniu porównawczym o charakterze prospektywno-historycznym wykazano, że niedociśnienie śródoperacyjne zostało zredukowane dzięki zastosowaniu funkcji oprogramowania HPI. Badanie to charakteryzuje się ograniczeniami wtórnymi w stosunku do potencjalnej stronniczości związanej ze świadomością klinicysty w grupie prospektywnej i porównaniem z kohortą historyczną.

13.1.11.5 Wniosek

Wyniki tego badania są przekonujące i dostarczają wiarygodnych dowodów naukowych na to, że funkcja Acumen HPI jest bezpieczna i zapewnia statystycznie i klinicznie istotne zmniejszenie średniego niedociśnienia śródoperacyjnego. Funkcja Acumen HPI jest zatem skuteczna w wykrywaniu niestabilności hemodynamicznej i znacząco zmniejsza liczbę przypadków niedociśnienia śródoperacyjnego, gdy jest stosowana u pacjentów leczonych chirurgicznie, którzy wymagają śródoperacyjnego monitorowania funkcji hemodynamicznych podczas zabiegów innych niż kardiochirurgiczne.

13.1.12 Piśmiennictwo

- 1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 2006; 20(3): 325–330.
- 2 Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. *Eur Journal of Heart Failure* 2007; 9: 477–483.
- 3 Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. *Intensive Care Med* 2016; 42: 1625–1627.
- 4 Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. *Critical Care* 2014; 18: 626–637.
- 5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinshof J, Cialiandro 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, Burkoff 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.

13.2 Rozszerzone monitorowanie parametrów

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere udostępnia narzędzia umożliwiające prowadzenie **leczenia ukierunkowanego na cel** (ang. Goal Directed Therapy, **GDT**), pozwalające użytkownikowi na monitorowanie parametrów kluczowych i utrzymywanie ich w optymalnych zakresach wartości. Rozszerzone śledzenie parametrów umożliwia lekarzom tworzenie i monitorowanie dostosowanych protokołów.

13.2.1 Śledzenie GDT

13.2.1.1 Wybór kluczowego parametru i wartości docelowej

- 1 Dotknąć ikony monitorowania GDT  na pasku nawigacji, aby otworzyć ekran menu GDT.



**Rysunek 13-8 Ekran menu GDT —
wybór kluczowego parametru**

- 2 Dotknąć górnej połowy ikony wyboru **Parametr/Cel**  i na panelu parametrów wybrać odpowiedni parametr. Można śledzić maksymalnie cztery parametry kluczowe.

- 3 Dotknąć dolnej połowy ikony wyboru **Parametr/Cel**  i za pomocą klawiatury wprowadzić wartość zakresu. Wybrany operator ($<$, $\leq$, $>$ lub $\geq$) i wartość reprezentują górną lub dolną granicę podczas śledzenia parametru. Dotknąć klawisza Enter .



**Rysunek 13-9 Ekran menu GDT —
wybór wartości docelowej**

- 4 Dotknąć dowolnego wybranego parametru, aby zmienić go na inny dostępny parametr, albo dotknąć przycisku **Brak** na panelu wyboru parametrów, aby usunąć ten parametr z monitorowania.
- 5 Aby wyświetlić i wybrać ustawienia parametru/wartości docelowej z poprzedniej sesji monitorowania GDT, dotknąć zakładki **Wartości bieżące**.
- 6 Dotknąć przycisku **OK**, aby rozpocząć monitorowanie GDT.



Rysunek 13-10 Aktywne śledzenie GDT

13.2.1.2 Aktywne śledzenie GDT

Podczas aktywnego śledzenia GDT obszar rysowania wykresu trendu parametrów w zakresie wartości docelowej zostaje zacieniony na niebiesko. Patrz rysunek 13-10, „Aktywne śledzenie GDT”, na stronie 243.



Panel sterowania śledzeniem GDT. Naciśnięcie przycisku śledzenia GDT, aby zatrzymać lub zakończyć aktywne śledzenie. Po zatrzymaniu śledzenia obszar rysowania wykresu trendu parametrów w zakresie wartości docelowej zostaje zacieniony na szaro.



Wartość docelowa czasu trwania (Time-In-Target™). Jest to główna dana wyjściowa rozszerzonego śledzenia parametrów. Jest ona wyświetlana poniżej ikony **Wartość docelowa czasu trwania (Time-In-Target)** w prawym górnym rogu wykresu trendu graficznego parametru. Wartość ta odpowiada sumarycznemu procentowi czasu pozostawania podczas aktywnej sesji śledzenia parametru w zakresie wartości docelowej.

Kolory wskaźnika wartości docelowej kafelka parametru. Tabela 13-25 określa kolory wskaźnika klinicznej wartości docelowej podczas monitorowania GDT.

Tabela 13-25 Kolory wskaźnika stanu wartości docelowej GDT

Kolor	Wskazanie
Niebieski	Wartość śledzonego parametru mieści się obecnie w skonfigurowanym zakresie wartości docelowych.
Czarny	Wartość śledzonego parametru jest obecnie poza skonfigurowanym zakresem wartości docelowych.
Czerwony	Wartość śledzonego parametru jest obecnie niższa od dolnej wartości granicznej alarmu lub wyższa od górnej wartości granicznej alarmu.
Szary	Śledzony parametr jest niedostępny, występuje stan usterki, wstrzymano śledzenie GDT lub wartość docelowa nie została osiągnięta.

Czas trendu skali automatycznej. Po zainicjowaniu aktywnego śledzenia GDT skala czasu graficznych trendów jest automatycznie dopasowywana w celu zmieszczenia wszystkich śledzonych danych dla bieżącej sesji w obrębie rysunku. Początkowa wartość skali czasu graficznych trendów jest ustawiana na 15 minut i zwiększana w miarę przekraczania przez czas śledzenia 15 minut. **Czas trendu skali automatycznej** można wyłączyć za pomocą podręcznego menu ustawiania skali w trybie GDT.

UWAGA

Podczas wyświetlania aktywnego śledzenia GDT na ekranie trendu graficznego menu wyboru parametrów są wyłączone.

13.2.1.3 Historyczne GDT



Aby wyświetlić ostatnie sesje śledzenia GDT, należy dotknąć ikony danych historycznych. W dolnej części ekranu zostanie wyświetlony baner „Wyświetlanie historycznej sesji GDT”. Podczas wyświetlania historycznej (archiwalnej) sesji GDT bieżące wartości parametrów są wyświetlane w kafelkach parametrów kluczowych. Aby wyświetlić inne historyczne sesje GDT, dotknąć przycisków przewijania. Pomiary zmiany procentowej wyświetlane na ekranie trendu przedstawiają zmianę procentową między dwiema wartościami historycznymi.

13.2.2 Optymalizacja SV

W trybie optymalizacji SV zakres docelowy SV/SVI dla śledzenia GDT jest wybierany na podstawie bieżących trendów SV. Umożliwia to użytkownikowi identyfikację optymalnej wartości SV podczas aktywnego monitorowania zarządzaniem płynów.

- 1 Dotknąć ikony monitorowania GDT  na pasku nawigacji.
- 2 Wybrać **SV** lub **SVI** jako parametr kluczowy.
- 3 NIE określać wartości docelowej w dolnej połowie ikony wyboru **Parametr/Cel**  — zamiast tego należy dotknąć przycisku **OK**, aby rozpocząć wybieranie wartości docelowej na wykresie trendu.
- 4 Obserwować trend SV, stosując konieczne zarządzanie płynem, aby osiągnąć optymalną wartość.
- 5 Dotknąć ikony dodawania wartości docelowej  po prawej stronie wykresu trendu SV/SVI. Linia trendu zmieni kolor na niebieski.
- 6 Aby wyświetlić wartość linii trendu, dotknąć w obszarze wykresu. Pojawi się ikona wartości docelowej wraz z ikoną otwartej kłódki. Na poziomie znajdującym się 10% poniżej wartości kursora wartości docelowej będzie wyświetlona pozioma biała linia przerywana. Obszar rozciągający się między tą linią a szczytem osi Y zostanie zacieniony na niebiesko. 
- 7 W razie potrzeby dotknąć przycisku zakończenia wyboru wartości docelowej  aby powrócić do monitorowania zarządzania płynami.
- 8 Dotknąć ikony wartości docelowej , aby zaakceptować wyświetlany zakres docelowy i rozpocząć monitorowanie GDT.
- 9 Ikony edycji wartości docelowej  można dotknąć w dowolnym momencie po wybraniu wartości docelowej, aby dostosować wartość docelową SV/SVI.
- 10 Ikony monitorowania GDT  można dotknąć w dowolnym momencie, gdy tryb GDT jest aktywny, aby zakończyć sesję monitorowania GDT.

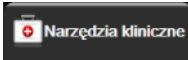
13.2.3 Pobieranie raportu GDT

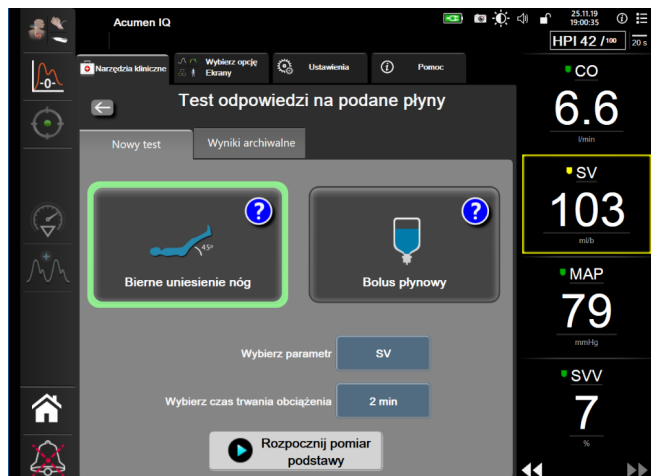
Ekran Pobieranie danych umożliwia użytkownikowi eksportowanie raportów GDT na dysk USB. Patrz *Pobieranie danych* na stronie 140.

13.3 Test odpowiedzi na podane płyny

Dzięki funkcji **Test odpowiedzi na podane płyny (FRT)** lekarze mogą ocenić reakcję na obciążenie wstępne. Reakcja na obciążenie wstępne jest oceniana przez śledzenie zmian parametrów **SV**, **SVI**, **CO** lub **CI** w odpowiedzi na obciążenie płynem (**Bierne uniesienie nóg** lub **Bolus płynowy**).

Aby rozpocząć test:

- 1 Dotknąć ikony ustawień  → zakładki **Narzędzia kliniczne** .
- 2 Dotknąć przycisku **Test odpowiedzi na podane płyny** .



Rysunek 13-11 Test odpowiedzi na podane płyny — ekran Nowy test

- 3 Na karcie **Nowy test** (patrz rysunek 13-11) dotknąć odpowiedniego rodzaju testu: **Bierne uniesienie nóg** lub **Bolus płynowy**.

W celu wyświetlenia krótkiej instrukcji dotyczącej uruchamiania testu należy dotknąć symbolu znaku zapytania. W celu uzyskania szczegółowych instrukcji należy wykonać poniższe czynności.

UWAGA Interpretacja testu odpowiedzi na podane płyny (ang. fluid responsiveness test, FRT) jest bezpośrednio skorelowana z czasem odpowiedzi monitorowanego parametru. Czasy odpowiedzi monitorowanych parametrów mogą się zmieniać w zależności od trybu monitorowania i są bezpośrednio związane z zastosowanym rozwiązaniem technicznym. Częstość aktualizacji parametrów wybranych w teście FRT, gdy włączony jest tryb minimalnie inwazyjny, jest uzależniona od czasu uśredniania CO (patrz tabela 6-4 na stronie 124).

13.3.1 Test biernego uniesienia nóg



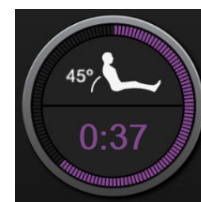
Bierne uniesienie nóg jest czulą, nieinwazyjną metodą oceny zdolności reagowania na plyn przez pacjenta. Podczas tego testu symulowane jest obciążenie plynem podczas przepływu krwi żyłnej z dolnej części ciała do serca.

- 1 Dotknąć opcji **Bierne uniesienie nóg** i zaznaczyć ją w zakładce **Nowy test**. W zakładce **Nowy test** wyświetlane są opcje menu konfiguracji testu.
- 2 Wybrać **Parametr** do analizy: **SV**, **SVI**, **CO** lub **CI** (tylko w trybie **monitorowania minimalnie inwazyjnego**).
- 3 Wybrać opcję **Czas trwania obciążenia**: **1 minuta**, **1 min 30 s** lub **2 min**.
- 4 Ułożyć pacjenta w pozycji półleżącej. Dotknąć przycisku **Rozpocznij pomiar podstawy**, aby rozpocząć pomiar podstawy.

UWAGA

Wartość podstawy jest średnią z wielu odczytów. Podczas wykonywania pomiarów pacjent nie powinien się poruszać i musi znajdować się w tej samej pozycji.

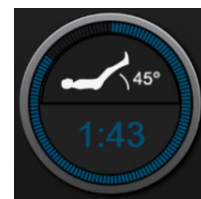
- 5 Na ekranie **Pomiar podstawy** będzie wyświetlany wykres trendu wybranego parametru oraz czasomierz przedstawiający pozostały czas pomiaru podstawy.



UWAGA

Aby przerwać pomiar podstawy, należy dotknąć przycisku **ANULUJ** i powrócić do ekranu **Nowy test**.

- 6 Po zakończeniu pomiaru podstawy uzyskana wartość wyświetli się pod trendem graficznym. Aby zmierzyć ponownie wartość podstawy, należy dotknąć przycisku **ROZPOCZNIJ PONOWNIE**.
- 7 Aby przejść do pomiaru **Pomiar przy biernym uniesieniu nóg**, należy ułożyć pacjenta na wznak i dotknąć przycisku **ROZPOCZNIJ**, a następnie pasywnie unieść nogi pacjenta pod kątem 45 stopni w ciągu pięciu sekund. Zostanie wyświetlony czasomierz odliczający pięć sekund do rozpoczęcia pomiaru obciążenia.
- 8 Zostanie wyświetlony nowy czasomierz rozpoczynający **Czas trwania obciążenia**. Podczas pomiaru pacjent powinien znajdować się w tej samej pozycji.

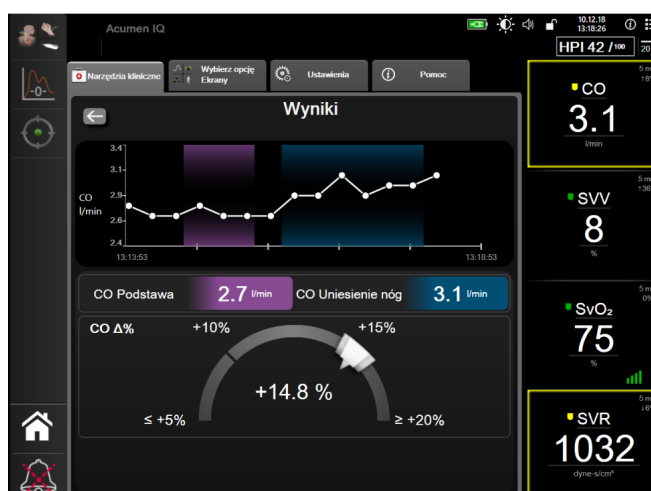


UWAGA

Przed wykonaniem wystarczającej liczby pomiarów można dotknąć przycisku **ANULUJ**, aby przerwać test. Zostanie wyświetlone okno podręczne z potwierdzeniem. Dotknięcie przycisku **Anuluj test** powoduje powrót do ekranu konfiguracji testu (zakładka **Nowy test**).

Po wykonaniu wystarczającej liczby pomiarów przycisk **ANULUJ** przestanie być dostępny. Aby zatrzymać test i przeanalizować zmierzone dane przed upływem pełnego czasu, należy dotknąć przycisku **ZAKOŃCZ TERAZ**.

- Po zakończeniu testu zostanie wyświetlona wartość **Parametr** będąca odpowiedzią na obciążenie płynem. Patrz rysunek 13-12. Dotknąć ikony powrotu, aby wykonać kolejny test, lub ikony ekranu głównego, aby powrócić do głównego ekranu monitorowania.



Rysunek 13-12 Test odpowiedzi na podane płyny — ekran wyników

13.3.2 Test bolusa płynowego

Test **Bolus płynowy** jest wrażliwą metodą oceny zdolności reagowania na płyn przez pacjenta. Podczas tego testu bolus płynowy jest podawany pacjentowi, a następnie można ocenić reakcję na obciążenie wstępne, śledząc wartość SV, SVI, CO lub CI.

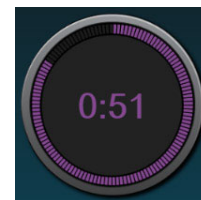


- Dotknąć i zaznaczyć opcję **Bolus płynowy** na karcie **Nowy test**. W zakładce **Nowy test** wyświetlane są opcje menu konfiguracji testu.
- Wybrać **Parametr** do analizy: **SV**, **SVI**, **CO** lub **CI** (tylko w trybie **monitorowania minimalnie inwazyjnego**).
- Wybrać opcję **Czas trwania obciążenia: 5 minut, 10 minut lub 15 minut**.
- Dotknąć przycisku **Rozpocznij pomiar podstawy**, aby rozpocząć pomiar podstawy.

UWAGA

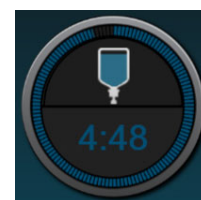
Wartość podstawy jest średnią z wielu odczytów. Podczas wykonywania pomiarów pacjent nie powinien się poruszać i musi znajdować się w tej samej pozycji.

- 5 Na ekranie **Pomiar podstawy** będzie wyświetlany wykres trendu wybranego parametru oraz czasomierz przedstawiający pozostały czas pomiaru podstawy.

**UWAGA**

Aby przerwać pomiar podstawy, należy dotknąć przycisku **ANULUJ** i powrócić do ekranu **Nowy test**.

- 6 Po zakończeniu pomiaru podstawy uzyskana wartość wyświetli się pod trendem graficznym. Aby zmierzyć ponownie wartość podstawy, należy dotknąć przycisku **ROZPOCZNIJ PONOWNIE**.
- 7 Aby kontynuować **Pomiar przy bolusie płynowym**, należy podać bolus płynowy i dotknąć przycisku **ROZPOCZNIJ** po rozpoczęciu podawania bolusa.
- 8 Zostanie wyświetlony nowy czasomierz rozpoczynający **Czas trwania obciążenia**. Podczas pomiaru pacjent powinien znajdować się w tej samej pozycji.

**UWAGA**

Przed wykonaniem wystarczającej liczby pomiarów można dotknąć przycisku **ANULUJ**, aby przerwać test. Zostanie wyświetlone okno podręczne z potwierdzeniem. Dotknięcie przycisku **Anuluj test** powoduje powrót do ekranu konfiguracji testu (zakładka **Nowy test**).

Po wykonaniu wystarczającej liczby pomiarów przycisk **ANULUJ** przestanie być dostępny. Aby zatrzymać test i przeanalizować zmierzone dane przed upływem pełnego czasu, należy dotknąć przycisku **ZAKOŃCZ TERAZ**.

- 9 Po zakończeniu testu zostanie wyświetlona wartość **Parametr** będąca odpowiedzią na obciążenie płynem. Patrz rysunek 13-12. Dotknąć ikony powrotu, aby wykonać kolejny test, lub ikony ekranu głównego, aby powrócić do głównego ekranu monitorowania.

13.3.3 Archiwalne wyniki testów

Użytkownik może wyświetlić wyniki poprzednich testów na karcie **Wyniki archiwalne**. Zostanie wyświetlona lista wszystkich testów odpowiedzi aktualnego pacjenta na podane płyny. Aby wyświetlić podsumowanie testu, należy wyróżnić określony test za pomocą przycisków przewijania i dotknąć przycisku **Wybierz**. Zostanie wyświetlone okno podręczne z konfiguracjami testowymi, punktami ze znacznikami czasu oraz zmierzonymi wartościami **Parametrów**.

Rozwiązywanie problemów

Spis treści

Pomoc ekranowa	250
Światła stanu monitora	251
Komunikacja za pomocą przewodu ciśnienia	252
Dane komunikacyjne na czujniku modułu ForeSight Elite	253
Komunikaty o błędzie zaawansowanego monitora HemoSphere	254
Komunikaty o błędzie modułu HemoSphere Swan-Ganz	258
Komunikaty o błędach przewodu ciśnienia	264
Komunikaty o błędzie oksymetrii żyłnej	271
Komunikaty o błędzie oksymetrii tkankowej	274

Tematy pomocy opisane w tym rozdziale i wyświetlane na ekranach pomocy monitora są związane z typowymi warunkami błędów. Na stronie eifu.edwards.com — jako uzupełnienie tych błędów — udostępniono listę nierozwiązanych anomalii i kroków rozwiązywania problemów. Ta lista jest powiązana z numerem modelu zaawansowanego monitora HemoSphere (HEM1) i wersją oprogramowania wskazaną na stronie uruchamiania (patrz *Procedura uruchamiania* na stronie 65). W wyniku ciągłych ulepszeń produktu lista problemów jest stale aktualizowana i kompilowana.

14.1 Pomoc ekranowa

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

1 Dotknąć ikony ustawień .

2 Dotknąć przycisku **Pomoc**, aby uzyskać dostęp do głównego ekranu pomocy.

3 Dotknąć przycisku **Wersje**, aby wyświetlić wersje oprogramowania i numery seryjne monitora i podłączonych modułów/przewodów.

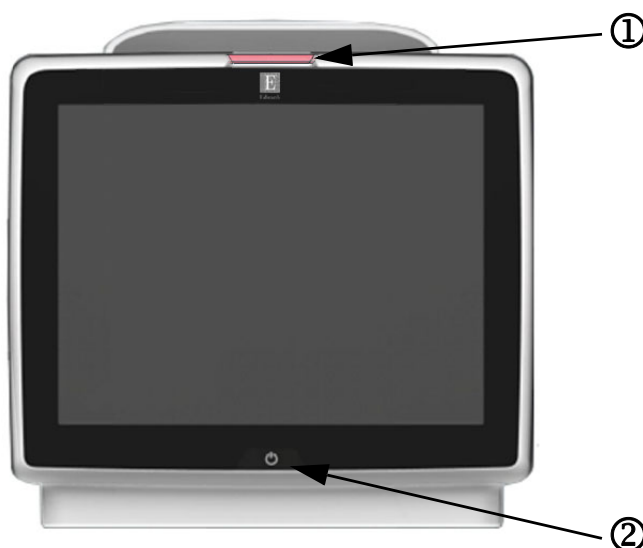
LUB

Dotknąć przycisku kategorii pomocy odpowiadającego technologii, do której potrzebna jest pomoc: **Monitorowanie**, **Moduł Swan-Ganz**, **Przewód ciśnienia**, **Oksymetria żylna** lub **Oksymetria tkankowa**.

- 4 Dotknąć typu pomocy odpowiednio do typu komunikatu: **Usterki**, **Alerty**, **Ostrzeżenia** lub **Rozwiązywanie problemów**.
- 5 Pojawi się nowy ekran z listą wybranych komunikatów.
- 6 Dotknąć komunikatu lub problemu do rozwiązania na liście, następnie dotknąć **Wybierz**, aby uzyskać dostęp do informacji dla tego komunikatu lub problemu. Aby wyświetlić pełną listę, za pomocą przycisków strzałek przesunąć podświetlenie w dół i w górę listy. Na następnym ekranie wyświetla się komunikat wraz z możliwymi przyczynami i sugerowanymi działaniami.

14.2 Światła stanu monitora

Zaawansowany monitor HemoSphere wyposażono we wzrokowy wskaźnik alarmu w celu ostrzegania użytkownika o stanach alarmowych. Więcej informacji o stanach alarmów fizjologicznych o średnim i wysokim priorytecie — patrz *Priorytety alarmów* na stronie 299. Przycisk zasilania monitora ma zintegrowaną diodę LED, która wskazuje stan zasilania przez cały czas.



Rysunek 14-1 Wskaźniki LED zaawansowanego monitora HemoSphere

① wzrokowy wskaźnik alarmu

② stan zasilania monitora

Tabela 14-1 Wzrokowy wskaźnik alarmu zaawansowanego monitora HemoSphere

Stan alarmu	Kolor	Wzór światła	Sugerowane działanie
Alarm fizjologiczny o wysokim priorytecie	Czerwony	Na przemian WŁĄCZANIE/ WYŁĄCZANIE	Stan alarmu fizjologicznego wymagający natychmiastowej uwagi Określony stan alarmu — patrz pasek stanu
Usterki techniczne i alerty o wysokim priorytecie	Czerwony	Na przemian WŁĄCZANIE/ WYŁĄCZANIE	Stan alarmu wymagający natychmiastowej uwagi Jeżeli określony stan alarmu technicznego jest nieodwracalny, ponownie uruchom system Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterki techniczne i alerty o średnim priorytecie	Żółty	Na przemian WŁĄCZANIE/ WYŁĄCZANIE	Stan alarmu wymagający pilnej uwagi Określony stan alarmu — patrz pasek stanu

Tabela 14-1 Wzrokowy wskaźnik alarmu zaawansowanego monitora HemoSphere (ciąg dalszy)

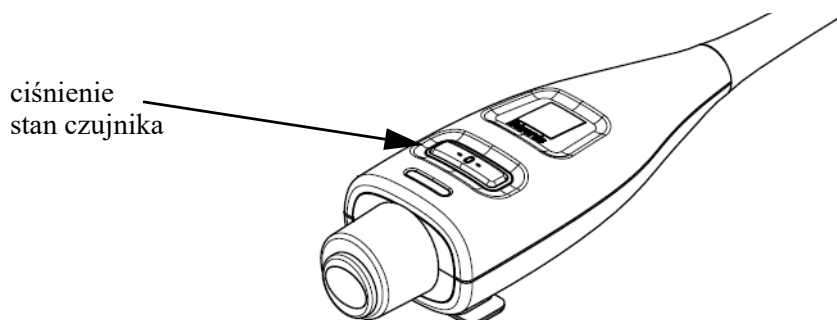
Stan alarmu	Kolor	Wzór światła	Sugerowane działanie
Alarm fizjologiczny o średnim priorytecie	Żółty	Na przemian WŁĄCZANIE/ WYŁĄCZANIE	Stan alarmu wymagający pilnej uwagi Określony stan alarmu — patrz pasek stanu
Alert techniczny o niskim priorytecie	Żółty	Światło ciągłe	Stan alarmu niewymagający natychmiastowej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

Tabela 14-2 Światło zasilania zaawansowanego monitora HemoSphere

Stan monitora	Kolor	Wzór światła	Sugerowane działanie
Włączone zasilanie monitora	Zielony	Światło ciągłe	Brak
Wyłączone zasilanie monitora Monitor podłączony do sieci zasilającej prądem przemiennym Ładowanie baterii	Żółty	Na przemian WŁĄCZANIE/ WYŁĄCZANIE	Oczekiwanie na naładowanie baterii przed odłączeniem od sieci zasilającej prądem przemiennym.
Wyłączone zasilanie monitora Monitor podłączony do sieci zasilającej prądem przemiennym Brak ładowania baterii	Żółty	Światło ciągłe	Brak
Wyłączone zasilanie monitora	Brak światła	Światło wyłączone	Brak

14.3 Komunikacja za pomocą przewodu ciśnienia

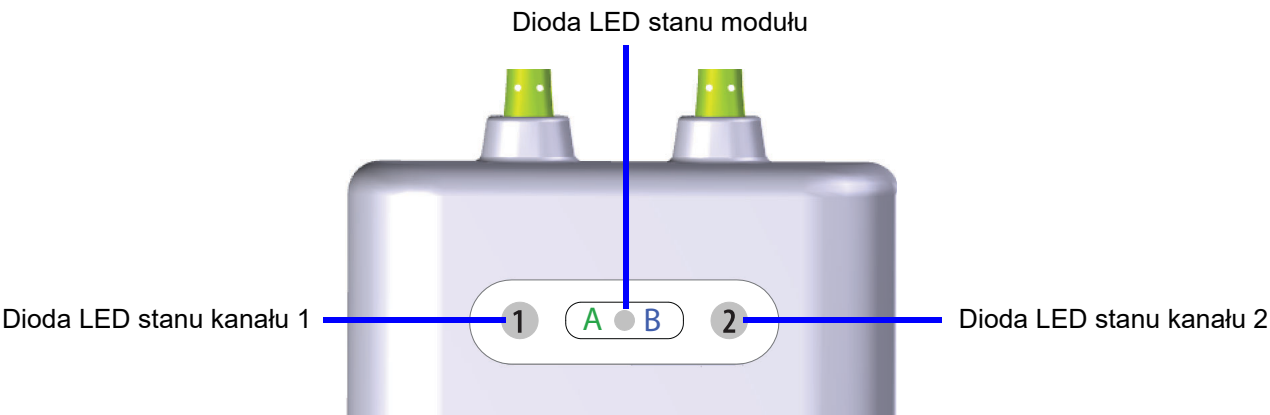
Dioda LED przewodu ciśnienia wskazuje stan czujnika ciśnienia lub przetwornika.

**Rysunek 14-2 Dioda LED przewodu ciśnienia****Tabela 14-3 Światło komunikacji przewodu ciśnienia**

Stan	Kolor	Wzór światła	Sugerowane działanie
Nie podłączono czujnika/przetwornika ciśnienia	Brak światła	Światło wyłączone	Brak
Czujnik/przetwornik/ciśnienia jest podłączony, ale jeszcze niewyzerowany	Zielone	Na przemian WŁĄCZANIE/ WYŁĄCZANIE	Wyzerować czujnik ciśnienia, aby rozpocząć monitorowanie
Czujnik/przetwornik ciśnienia jest wyzerowany	Brak światła	Światło wyłączone	Brak. Podłączony czujnik ciśnienia może aktywnie monitorować sygnał ciśnienia
Alarm techniczny o średnim priorytecie dotyczący czujnika/przetwornika ciśnienia	Żółty	Na przemian WŁĄCZANIE/ WYŁĄCZANIE	Sprawdzić na ekranie typ usterki technicznej. Odpowiednie sugerowane działania można znaleźć w menu pomocy lub w poniższych tabelach

14.4 Dane komunikacyjne na czujniku modułu ForeSight Elite

Dioda LED modułu oksymetru tkankowego ForeSight Elite wskazuje stan kanałów czujnika do oksymetrii tkankowej.



Rysunek 14-3 Wskaźniki LED na module oksymetru tkankowego ForeSight Elite

Tabela 14-4 Sposób świecenia komunikacyjnej diody LED na module ForeSight Elite

Wskaźnik LED	Kolor	Wskazanie
Stan kanału 1	Biały	Nie podłączono czujnika
	Zielony	Podłączono czujnik
Stan kanału 2	Biały	Nie podłączono czujnika
	Zielony	Podłączono czujnik
Stan modułu	Zielony	Kanały związane z portem A na module do oksymetrii tkankowej HemoSphere
	Niebieski	Kanały związane z portem B na module do oksymetrii tkankowej HemoSphere

PRZESTROGA

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

14.5 Komunikaty o błędzie zaawansowanego monitora HemoSphere

14.5.1 Usterki/alerty systemu

Tabela 14-5 Usterki/alerty systemu

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Gniazdo modułu 1 — awaria sprzętu	Moduł 1 nie jest prawidłowo umieszczony Punkty połączenia gniazda lub modułu są uszkodzone	Usuń moduł i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełączyć do gniazda modułu 2 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu 2 — awaria sprzętu	Moduł 2 nie jest prawidłowo umieszczony Punkty połączenia gniazda lub modułu są uszkodzone	Usuń moduł i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełączyć do gniazda modułu 1 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port przewodu 1 — awaria sprzętu	Przewód nie jest prawidłowo umieszczony Punkty połączenia gniazda lub portu są uszkodzone	Usuń przewód i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełączyć do portu przewodu 2 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port przewodu 2 — awaria sprzętu	Przewód nie jest prawidłowo umieszczony Punkty połączenia gniazda lub portu są uszkodzone	Usuń przewód i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełączyć do portu przewodu 1 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu 1 — awaria oprogramowania	Wystąpił błąd oprogramowania związany z modułem umieszczonym w gnieździe modułu 1	Skontaktuj się z serwisem firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu 2 — awaria oprogramowania	Wystąpił błąd oprogramowania związany z modułem umieszczonym w gnieździe modułu 2	Skontaktuj się z serwisem firmy Edwards
Usterka: Port przewodu 1 — awaria oprogramowania	Wystąpił błąd oprogramowania związany z przewodem umieszczonym w porcie przewodu 1	Skontaktuj się z serwisem firmy Edwards
Usterka: Port przewodu 2 — awaria oprogramowania	Wystąpił błąd oprogramowania związany z przewodem umieszczonym w porcie przewodu 2	Skontaktuj się z serwisem firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu 1 — błąd komunikacji	Moduł 1 nie jest prawidłowo umieszczony Punkty połączenia gniazda lub modułu są uszkodzone	Usuń moduł i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełączyć do gniazda modułu 2 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu 2 — błąd komunikacji	Moduł 2 nie jest prawidłowo umieszczony Punkty połączenia gniazda lub modułu są uszkodzone	Usuń moduł i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełączyć do gniazda modułu 1 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port przewodu 1 — błąd komunikacji	Przewód nie jest prawidłowo umieszczony Punkty połączenia gniazda lub portu są uszkodzone	Usuń przewód i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełączyć do portu przewodu 2 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Tabela 14-5 Usterki/alerty systemu (ciąg dalszy)

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Port przewodu 2 — błąd komunikacji	Przewód nie jest prawidłowo umieszczony Punkty połączenia gniazda lub portu są uszkodzone	Usuń przewód i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełączyć do portu przewodu 1 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Monitor — niezgodna wersja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Skontaktuj się z serwisem firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu 1 — niezgodna wersja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Skontaktuj się z serwisem firmy Edwards
Usterka: Gniazdo modułu 2 — niezgodna wersja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Skontaktuj się z serwisem firmy Edwards
Usterka: Port przewodu 1 — niezgodna wersja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Skontaktuj się z serwisem firmy Edwards
Usterka: Port przewodu 2 — niezgodna wersja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Skontaktuj się z serwisem firmy Edwards
Usterka: Wykryto drugi moduł Swan-Ganz	Wykryto kilka podłączonych modułów Swan-Ganz	Odłącz jeden moduł Swan-Ganz
Usterka: Moduł Swan-Ganz odłączony	Moduł HemoSphere Swan-Ganz usunięty w trakcie monitorowania Moduł HemoSphere Swan-Ganz nie został wykryty Punkty połączenia gniazda lub modułu są uszkodzone	Potwierdź, że moduł jest prawidłowo umieszczony Usuń moduł i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełączyć do innego gniazda modułu Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port przewodu <#>* — Odłączony przewód ciśnienia	Przewód ciśnienia odłączony w trakcie monitorowania Nie wykryto przewodu ciśnienia Wygięte lub brakujące wtyki złącza przewodu ciśnienia	Upewnij się, że przewód ciśnienia jest podłączony Sprawdź, czy przewód ciśnienia jest prawidłowo podłączony do czujnika/przetwornika Sprawdź złącze przewodu ciśnienia pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Odłącz i ponownie podłącz przewód ciśnienia Spróbuj przełączyć do drugiego portu przewodu Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Wykryto drugi przewód do oksymetrii	Wykryto kilka podłączonych przewodów do oksymetrii	Odłącz jeden przewód do oksymetrii
Usterka: Odłączony przewód do oksymetrii	Nie wykryto podłączenia przewodu do oksymetrii do zaawansowanego monitora HemoSphere Wygięte lub brakujące wtyki złącza przewodu do oksymetrii	Sprawdź podłączenie przewodu do oksymetrii/cewnika Sprawdź złącze przewodu do oksymetrii pod kątem wygiętych/brakujących wtyków
Usterka: Awaria wewnętrzna systemu	Awaria wewnętrzna systemu	Włącz i wyłącz system Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Bateria wyczerpana	Bateria jest wyczerpana, a system wyłączy się w ciągu 1 minuty, jeżeli nie zostanie podłączony do zasilania	Podłącz zaawansowany monitor HemoSphere do innego źródła zasilania, aby uniknąć utraty zasilania i wznowić monitorowanie
Usterka: Zbyt wysoka temperatura systemu — system bliski zamknięcia	Wewnętrzna temperatura monitora jest na krytycznie wysokim poziomie Otwory wentylacyjne monitora są niedrożne	Ustaw monitor z dala od wszelkich źródeł ciepła Upewnij się, że otwory wentylacyjne monitora są drożne i wolne od kurzu Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Tabela 14-5 Usterki/alerty systemu (ciąg dalszy)

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Wyjście ciśnienia — awaria sprzętu	Przewód wyjścia ciśnienia nie jest prawidłowo podłączony Punkty połączenia gniazda lub portu są uszkodzone	Włóż ponownie przewód wyjścia ciśnienia Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Utrata łączności z systemem HIS	Utrata komunikacji HL7 Słaba jakość połączenia z siecią Ethernet Słaba jakość połączenia Wi-Fi	Sprawdź połączenie z siecią Ethernet Sprawdź połączenie Wi-Fi Jeżeli problem nadal występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Wykryto drugi czujnik ciśnienia do pomiaru CO	Wykryto kilka przewodów ciśnienia z czujnikami do pomiaru CO	Odłącz jeden z czujników CO przewodu ciśnienia
Alert: Zbyt wysoka temperatura systemu	Wewnętrzna temperatura monitora osiąga krytycznie wysoki poziom Otwory wentylacyjne monitora są niedrożne	Ustaw monitor z dala od wszelkich źródeł ciepła Upewnij się, że otwory wentylacyjne monitora są drożne i wolne od kurzu Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Wskaźniki LED monitora nie działają	Błąd sprzętowy wskaźnika alarmu wizualnego lub błąd komunikacji Usterka wskaźnika alarmu wizualnego	Włącz i wyłącz system Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Brzęczyk systemu nie działa	Błąd sprzętowy głośników lub błąd komunikacji oprogramowania Usterka głośnika płyty głównej	Włącz i wyłącz system Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Słaba bateria	Poziom naładowania baterii wynosi mniej niż 20% lub bateria wyładowuje się w ciągu 8 minut	Podłącz zaawansowany monitor HemoSphere do innego źródła zasilania, aby uniknąć utraty zasilania i kontynuować monitorowanie
Alert: Bateria odłączona	Umieszczona wcześniej bateria nie została wykryta Słabe połączenie baterii	Potwierdź, że bateria jest prawidłowo osadzona we wnęce Wyjmij i ponownie włóż zestaw baterii Wymień zestaw baterii monitora HemoSphere Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Serwisowanie baterii	Wystąpił wewnętrzny błąd baterii Bateria nie jest już w stanie utrzymać odpowiedniej funkcjonalności systemu przy pełnym naładowaniu	Włącz i wyłącz system Jeśli błąd się utrzymuje, wymień zestaw baterii
Alert: Awaria modułu bezprzewodowego	Doszło do wewnętrznej awarii sprzętu w module bezprzewodowym	Wyłącz i ponownie włącz połączenie bezprzewodowe
Alert: Przesyłanie sygnału ciśnienia nie jest aktywne	Wykryto podłączenie nowego kanału ciśnienia monitora pacjenta	Przejdź do ekranu Wyzeruj i krzywa i naciśnij przycisk przesyłania sygnału ciśnienia (ikonę krzywej) po wyzerowaniu monitora pacjenta Odłącz przewód wyjścia ciśnienia
<i>*uwaga: <#> to numer portu: 1 lub 2.</i>		

14.5.2 Ostrzeżenia systemowe

Tabela 14-6 Ostrzeżenia zaawansowanego monitora HemoSphere

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Bateria wymaga formatowania	Wskaźnik gazu nie jest zsynchronizowany z rzeczywistym statusem pojemności baterii	Aby zapewnić nieprzerwany pomiar, upewnić się, że zaawansowany monitor HemoSphere jest podłączony do gniazdka elektrycznego Formatowanie baterii (upewnić się, że żaden pomiar nie jest aktywny): • Podłączyć monitor do gniazdka elektrycznego, aby w pełni naładować baterię • Pozostawić w pełni naładowaną baterię na co najmniej dwie godziny • Odłączyć monitor od gniazdka elektrycznego i kontynuować użytkowanie systemu zasilanego baterią • Zaawansowany monitor HemoSphere wyłączy się automatycznie, gdy bateria w pełni się wyczerpie • Pozostawić w pełni rozładowaną baterię na co najmniej pięć godzin • Podłączyć monitor do gniazdka elektrycznego, aby w pełni naładować baterię Jeśli monit o konieczności sformatowania baterii wciąż się pojawia, wymienić zestaw baterii
Serwisowanie baterii	Wystąpił wewnętrzny błąd baterii	Włącz i wyłącz system Jeśli błąd się utrzymuje, wymienić zestaw baterii

14.5.3 Błędy klawiatury numerycznej

Tabela 14-7 Błędy klawiatury numerycznej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Wartość poza zakresem (xx-yy)	Wprowadzona wartość jest wyższa lub niższa od dozwolonego zakresu.	Komunikat wyświetlany, gdy użytkownik wprowadzi wartość spoza zakresu. W wyświetlanym komunikacie „xx” oraz „yy” są zastąpione granicami zakresu.
Wartość ma być $\leq$ xx	Wprowadzona wartość mieści się w zakresie, ale jest wyższa niż ustawienie wysokiej wartości, np. ustawienie wysokiej skali. „xx” oznacza powiązaną wartość.	Wprowadzić niższą wartość.
Wartość ma być $\geq$ xx	Wprowadzona wartość mieści się w zakresie, ale jest niższa niż ustawienie niskiej wartości, np. ustawienie niskiej skali. „xx” oznacza powiązaną wartość.	Wprowadzić wyższą wartość.
Wprowadzono nieprawidłowe hasło	Wprowadzone hasło jest nieprawidłowe.	Wprowadzić prawidłowe hasło.
Wprowadź prawidłową godzinę	Wprowadzona godzina jest nieprawidłowa, np. 25:70.	Wprowadzić prawidłową godzinę w formacie 12- lub 24-godzinnym.
Wprowadź prawidłową datę	Wprowadzona data jest nieprawidłowa, np. 33.13.009.	Wprowadzić prawidłową datę.

14.6 Komunikaty o błędzie modułu HemoSphere Swan-Ganz

14.6.1 Usterki/alerty CO

Tabela 14-8 Usterki/alerty CO modułu HemoSphere Swan-Ganz

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: CO — temperatura krwi poza zakresem (< 31°C lub > 41°C)	Temperatura monitorowanej krwi jest < 31°C lub > 41°C	Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: - sprawdź, czy objętość wypełnienia balonu przy ciśnieniu zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml - sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz do miejsca wprowadzenia - rozważyc ocenę prawidłowości położenia cewnika na zdjęciu RTG klatki piersiowej Wznów monitorowanie CO, gdy temperatura krwi znajdzie się w odpowiednim zakresie
Usterka: CO — pojemność minutowa serca < 1,0 l/min*	Zmierzona wartość CO < 1,0 l/min	Postępuj zgodnie z obowiązującym w placówce protokołem, aby zwiększyć wartość CO Wznów monitorowanie CO
Usterka: CO — pamięć cewnika; użyj trybu Bolus	Slabe połączenie włókna termicznego cewnika Awaria przewodu CCO pacjenta Błąd CO cewnika Przewód CCO pacjenta jest połączony z przewodem porty testowe	Sprawdź, czy włókno termiczne jest odpowiednio podłączone Sprawdź połączenia włókna termicznego cewnika/ przewodu CCO pacjenta pod kątem wygiętych/ brakujących wtyków Przeprowadź test przewodu CCO pacjenta Wymień przewód CCO pacjenta Użyj trybu Bolus CO Wymień cewnik do pomiaru CO
Usterka: CO — weryfikacja cewnika; użyj trybu Bolus	Awaria przewodu CCO pacjenta Błąd CO cewnika Podłączony cewnik nie jest cewnikiem CCO firmy Edwards	Przeprowadź test przewodu CCO pacjenta Wymień przewód CCO pacjenta Użyj trybu Bolus CO Upewnij się, że cewnik jest cewnikiem CCO firmy Edwards
Usterka: CO — sprawdź połączenia cewnika i przewodów	Nie wykryto podłączenia włókna termicznego cewnika i termistora Awaria przewodu CCO pacjenta	Sprawdź połączenia przewodu CCO pacjenta i cewnika Odłącz złącza termistora i włókna termicznego i sprawdź, czy nie mają wygiętych/brakujących wtyków Przeprowadź test przewodu CCO pacjenta Wymień przewód CCO pacjenta
Usterka: CO — sprawdź połączenie włókna termicznego	Nie wykryto podłączenia włókna termicznego cewnika Awaria przewodu CCO pacjenta Podłączony cewnik nie jest cewnikiem CCO firmy Edwards	Sprawdź, czy włókno termiczne cewnika jest odpowiednio podłączone do przewodu CCO pacjenta Odłącz złącze włókna termicznego i sprawdź, czy nie ma wygiętych/brakujących wtyków Przeprowadź test przewodu CCO pacjenta Wymień przewód CCO pacjenta Upewnij się, że cewnik jest cewnikiem CCO firmy Edwards Użyj trybu Bolus CO

Tabela 14-8 Usterki/alerty CO modułu HemoSphere Swan-Ganz (ciąg dalszy)

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: CO — sprawdź ustawienie włókna termicznego	Przepływ wokół włókna termicznego może być ograniczony Włókno termiczne może stykać się ze ścianą naczynia Cewnik nie jest w ciele pacjenta	Przeplucz światło cewnika Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: - sprawdzić, czy objętość wypełnienia balonu przy ciśnieniu zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml - sprawdzić, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz do miejsca wprowadzenia - rozważyć ocenę prawidłowości położenia cewnika na zdjęciu RTG klatki piersiowej Wznów monitorowanie CO
Usterka: CO — sprawdź połączenie termistora	Nie wykryto podłączenia termistora cewnika Monitorowana temperatura krwi wynosi < 15°C lub > 45°C Awaria przewodu CCO pacjenta	Sprawdź, czy termistor cewnika jest odpowiednio podłączony do przewodu CCO pacjenta Sprawdź, czy temperatura krwi wynosi 15–45°C Odłącz złącze termistora i sprawdź, czy nie ma wygiętych/brakujących wtyków Przeprowadź test przewodu CCO pacjenta Wymień przewód CCO pacjenta
Usterka: CO — procesor sygnału, użyj trybu Bolus	Błąd przetwarzania danych	Wznów monitorowanie CO Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność systemu Użyj trybu Bolus CO
Usterka: CO — utrata sygnału termicznego*	Sygnał termiczny wykryty przez monitor jest zbyt słaby, aby mógł zostać przetworzony Zakłócenia ze strony urządzenia do kompresji sekwencyjnej	Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: - sprawdzić, czy objętość wypełnienia balonu przy ciśnieniu zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml - sprawdzić, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz do miejsca wprowadzenia - rozważyć ocenę prawidłowości położenia cewnika na zdjęciu RTG klatki piersiowej Wyłącz tymczasowo urządzenie do kompresji sekwencyjnej zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce Wznów monitorowanie CO
Usterka: Moduł Swan-Ganz	Zakłócenia ze strony urządzenia do elektrokauteryzacji Awaria wewnętrzna systemu	Odłącz przewód CCO pacjenta podczas zabiegu elektrokauteryzacji Wyjmij moduł i włóż go ponownie, aby zresetować Jeżeli problem dalej występuje, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: CO — dostosowanie sygnału — kontynuacja	Wykryto duże wahania temperatury krwi w tętnicy płucnej Zakłócenia ze strony urządzenia do kompresji sekwencyjnej Włókno termiczne cewnika ustawione nieprawidłowo	Poczekaj dłużej, aż monitor zmierzy i wyświetli wartość CO Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: - sprawdzić, czy objętość wypełnienia balonu przy ciśnieniu zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml - sprawdzić, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz do miejsca wprowadzenia - rozważyć ocenę prawidłowości położenia cewnika na zdjęciu RTG klatki piersiowej Zmniejszenie dyskomfortu pacjenta może ograniczyć wahania temperatury Wyłącz tymczasowo urządzenie do kompresji sekwencyjnej zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce

Tabela 14-8 Usterki/alerty CO modułu HemoSphere Swan-Ganz (ciąg dalszy)

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: CO — niestabilna temp. krwi — kontynuacja	Wykryto duże wahania temperatury krwi w tętnicy płucnej Zakłócenia ze strony urządzenia do kompresji sekwencyjnej	Zaczekaj na zaktualizowanie pomiaru CO Zmniejszenie dyskomfortu pacjenta może ograniczyć wahania temperatury Wyłącz tymczasowo urządzenie do kompresji sekwencyjnej zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce
* Usterki powodujące blokadę. Aby wyciszyć alert, należy dotknąć ikony wyciszania. Aby odwołać alert, należy ponownie uruchomić monitorowanie.		

14.6.2 Usterki/alerty EDV i SV**Tabela 14-9 Usterki/alerty EDV i SV modułu HemoSphere Swan-Ganz**

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: EDV — utrata sygnału częstości akcji serca	Uśredniona w czasie częstość akcji serca pacjenta poza zakresem (HR śr. < 30 lub > 200 bpm) Nie wykryto częstości akcji serca Nie wykryto podłączenia przewodu interfejsu EKG	Zaczekaj, aż średnia częstość akcji serca znajdzie się w zakresie Wybierz odpowiednią konfigurację odprowadzeń, aby zmaksymalizować liczbę czynników wyzwalających akcję serca Sprawdź, czy przewód łączący zaawansowany monitor HemoSphere i monitor przyłóżkowy jest odpowiednio podłączony Wymień przewód interfejsu EKG
Alert: EDV — przekroczenie wartości granicznej HR	Uśredniona w czasie częstość akcji serca pacjenta poza zakresem (HR śr. < 30 lub > 200 bpm)	Zaczekaj, aż średnia częstość akcji serca znajdzie się w zakresie Wybierz odpowiednią konfigurację odprowadzeń, aby zmaksymalizować liczbę czynników wyzwalających akcję serca Sprawdź, czy przewód łączący zaawansowany monitor HemoSphere i monitor przyłóżkowy jest odpowiednio podłączony Wymień przewód interfejsu EKG
Alert: EDV — dostosowanie sygnału — kontynuacja	Tor oddechowy pacjenta mógł ulec zmianie Zakłócenia ze strony urządzenia do kompresji sekwencyjnej Włókno termiczne cewnika ustawione nieprawidłowo	Poczekaj dłużej, aż monitor zmierzy i wyświetli wartość EDV Wyłącz tymczasowo urządzenie do kompresji sekwencyjnej zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: • sprawdzić, czy objętość wypełnienia balonu przy ciśnieniu zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml • sprawdzić, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz do miejsca wprowadzenia • rozważyć ocenę prawidłowości położenia cewnika na zdjęciu RTG klatki piersiowej
Alert: SV — utrata sygnału częstości akcji serca	Uśredniona w czasie częstość akcji serca pacjenta poza zakresem (HR śr. < 30 lub > 200 bpm) Nie wykryto częstości akcji serca Nie wykryto podłączenia przewodu interfejsu EKG	Zaczekaj, aż średnia częstość akcji serca znajdzie się w zakresie Wybierz odpowiednią konfigurację odprowadzeń, aby zmaksymalizować liczbę czynników wyzwalających akcję serca Sprawdź, czy przewód łączący zaawansowany monitor HemoSphere i monitor przyłóżkowy jest odpowiednio podłączony Wymień przewód interfejsu EKG

14.6.3 Usterki/alerty iCO

Tabela 14-10 Usterki/alerty iCO modułu HemoSphere Swan-Ganz

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: iCO — sprawdź połączenie sondy roztworu do wstrzykiwań	Nie wykryto sondy temperatury roztworu do wstrzykiwań Usterka sondy temperatury roztworu do wstrzykiwań Awaria przewodu CCO pacjenta	Sprawdź połączenie między przewodem CCO pacjenta a sondą temperatury roztworu do wstrzykiwań Zmień sondę temperatury roztworu do wstrzykiwań Wymień przewód CCO pacjenta
Usterka: iCO — sprawdź połączenie termistora	Nie wykryto podłączenia termistora cewnika Monitorowana temperatura krwi wynosi $< 15^{\circ}\text{C}$ lub $> 45^{\circ}\text{C}$ Awaria przewodu CCO pacjenta	Sprawdź, czy termistor cewnika jest odpowiednio podłączony do przewodu CCO pacjenta Sprawdź, czy temperatura krwi wynosi $15\text{--}45^{\circ}\text{C}$ Odłącz złącze termistora i sprawdź, czy nie ma wygiętych/brakujących wtyków Wymień przewód CCO pacjenta
Usterka: iCO — nieprawidłowa objętość roztworu do wstrzykiwań	Wstrzykiwana objętość sondy typu inline musi wynosić 5 ml lub 10 ml	Zmień objętość roztworu do wstrzykiwań na 5 ml lub 10 ml W przypadku roztworu do wstrzykiwań o objętości 3 ml użyj sondy do pomiaru temperatury w łaźni
Usterka: iCO — temperatura roztworu do wstrzykiwań poza zakresem, sprawdź sondę	Temperatura roztworu do wstrzykiwań $< 0^{\circ}\text{C}$, $> 30^{\circ}\text{C}$ lub $> \text{BT}$ Usterka sondy temperatury roztworu do wstrzykiwań Awaria przewodu CCO pacjenta	Sprawdź temperaturę roztworu do wstrzykiwań Sprawdź złącza sondy roztworu do wstrzykiwań pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Zmień sondę temperatury roztworu do wstrzykiwań Wymień przewód CCO pacjenta
Usterka: iCO — temperatura krwi poza zakresem	Monitorowana temperatura krwi wynosi $< 31^{\circ}\text{C}$ lub $> 41^{\circ}\text{C}$	Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: - sprawdzić, czy objętość wypełnienia balonu przy ciśnieniu zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml - sprawdzić, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz do miejsca wprowadzenia - rozważyć ocenę prawidłowości położenia cewnika na zdjęciu RTG klatki piersiowej Wznów iniekcję bolusa, gdy temperatura krwi znajdzie się w zakresie
Alert: iCO — niestabilna wartość wyjściowa	Wykryto duże wahania temperatury krwi w tętnicy płucnej	Zaczekaj dłużej na ustabilizowanie temperatury bazowej krwi Użyj trybu ręcznego
Alert: iCO — nie wykryto krzywej	Nie wykryto wstrzyknięcia bolusa przez ponad 4 minuty (tryb automatyczny) lub 30 sekund (tryb ręczny)	Uruchomić ponownie monitorowanie bolusa CO i kontynuować wstrzykiwanie
Alert: iCO — przedłużona krzywa	Krzywa termodylucji powoli powraca do poziomu wyjściowego Port roztworu do wstrzykiwań w koszulce introduktora Możliwa wada przeciekowa serca	Sprawdź właściwą technikę wstrzykiwania Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: - sprawdzić, czy objętość wypełnienia balonu przy ciśnieniu zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml - sprawdzić, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz do miejsca wprowadzenia - rozważyć ocenę prawidłowości położenia cewnika na zdjęciu RTG klatki piersiowej Upewnij się, że port roztworu do wstrzykiwań znajduje się na zewnątrz koszulki introduktora Użyto mrożonego roztworu do wstrzykiwań i/lub 10 ml objętości roztworu do wstrzykiwań do utworzenia dużego sygnału termicznego

Tabela 14-10 Usterki/alerty iCO modułu HemoSphere Swan-Ganz (ciąg dalszy)

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: iCO — nieregularna krzywa	Krzywa termodylucji zawiera wielokrotne wartości szczytowe	Sprawdź właściwą technikę wstrzykiwania Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: - sprawdzić, czy objętość wypełnienia balonu przy ciśnieniu zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml - sprawdzić, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz do miejsca wprowadzenia - rozważyć ocenę prawidłowości położenia cewnika na zdjęciu RTG klatki piersiowej Użyto mrożonego roztworu do wstrzykiwań i/lub 10 ml objętości roztworu do wstrzykiwań do utworzenia dużego sygnału termicznego
Alert: iCO — ciepły roztwór do wstrzykiwań	Temperatura roztworu do wstrzykiwań w zakresie 8°C względem temperatury krwi Usterka sondy temperatury roztworu do wstrzykiwań Awaria przewodu CCO pacjenta	Użyj roztworu do wstrzykiwań o niższej temperaturze Zmień sondę temperatury roztworu do wstrzykiwań Wymień przewód CCO pacjenta

14.6.4 Usterki/alerty SVR

Tabela 14-11 Usterki/alerty SVR modułu HemoSphere Swan-Ganz

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: SVR — Utrata sygnału ciśnienia z podległego monitora CVP	Port analogowego sygnału wejściowego zaawansowanego monitora HemoSphere nie został skonfigurowany do odbioru sygnału CVP Nie wykryto podłączenia przewodu interfejsu analogowego sygnału wejściowego Niedokładny sygnał wejściowy Awaria monitora zewnętrznego	Sprawdź w zaawansowanym monitorze HemoSphere prawidłowy zakres napięć i wartości niskiego/wysokiego napięcia dla monitora zewnętrznego Sprawdź, czy przewód łączący zaawansowany monitor HemoSphere i monitor przyłóżkowy jest odpowiednio podłączony Sprawdź odpowiednie wartości wzrostu i wagi oraz jednostki miar BSA pacjenta Sprawdź, obecność sygnału w urządzeniu analogowego sygnału wyjściowego monitora zewnętrznego Zmień moduł urządzenia zewnętrznego, jeśli jest używany
Alert: SVR — skonfiguruj analogowy sygnał wejściowy lub wprowadź CVP w celu monitorowania SVR	Port analogowego sygnału wejściowego zaawansowanego monitora HemoSphere nie został skonfigurowany do odbioru sygnału CVP Wartość CVP nie została wprowadzona	Użyj ekranu ustawień analogowego sygnału wejściowego do skonfigurowania portów 1 lub 2 jako wyjść sygnału CVP monitora zewnętrznego Wprowadź wartość CVP

14.6.5 Rozwiązywanie problemów ogólnych

Tabela 14-12 Rozwiązywanie problemów ogólnych związanych z przewodem ciśnienia HemoSphere

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Podłącz moduł HemoSphere Swan-Ganz do monitorowania CO	Podłączenie do modułu HemoSphere Swan-Ganz nie zostało wykryte	Umieść moduł HemoSphere Swan-Ganz w gnieździe 1 lub gnieździe 2 monitora Usuń moduł i włóż go ponownie

Tabela 14-12 Rozwiązywanie problemów ogólnych związanych z przewodem ciśnienia HemoSphere (ciąg dalszy)

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Podłącz przewód CCO pacjenta w celu monitorowania CO	Nie wykryto połączenia między modulem HemoSphere Swan-Ganz a przewodem CCO pacjenta	Sprawdź połączenie między przewodem CCO pacjenta a wprowadzonym modulem HemoSphere Swan-Ganz Odłącz przewód CCO pacjenta i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Wymień przewód CCO pacjenta
Podłącz termistor w celu monitorowania CO	Nie wykryto połączenia między przewodem CCO pacjenta a termistorem cewnika Awaria przewodu CCO pacjenta	Sprawdź, czy termistor cewnika jest odpowiednio podłączony do przewodu CCO pacjenta Odłącz złącze termistora i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Przeprowadź test przewodu CCO pacjenta Wymień przewód CCO pacjenta
Podłącz włókno termiczne w celu monitorowania CO	Nie wykryto połączenia między przewodem CCO pacjenta a włóknem termicznym cewnika Awaria przewodu CCO pacjenta Podłączony cewnik nie jest cewnikiem CCO firmy Edwards	Sprawdź, czy włókno termiczne cewnika jest odpowiednio podłączone do przewodu CCO pacjenta Odłącz złącze włókna termicznego i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Przeprowadź test przewodu CCO pacjenta Wymień przewód CCO pacjenta Upewnij się, że cewnik jest cewnikiem CCO firmy Edwards
Podłącz sondę iniektatu w celu monitorowania iCO	Nie wykryto połączenia między przewodem CCO pacjenta a sondą temperatury iniektatu Usterka sondy temperatury iniektatu Awaria przewodu CCO pacjenta	Sprawdź połączenie między przewodem CCO pacjenta a sondą temperatury iniektatu Zmień sondę temperatury iniektatu Wymień przewód CCO pacjenta
Podłącz wejścia analogowe w celu monitorowania SVR	Nie wykryto podłączenia przewodu interfejsu analogowego sygnału wejściowego	Sprawdź, czy przewód łączący platformę monitorowania i monitor przyłóżkowy jest prawidłowo podłączony Sprawdź, czy na analogowym urządzeniu wyjściowym monitora zewnętrznego jest wyświetlany sygnał
Skonfiguruj wejścia analogowe w celu monitorowania SVR	Porty analogowego sygnału wejściowego zaawansowanego monitora HemoSphere nie zostały skonfigurowane do odbioru sygnałów MAP i CVP	Użyj ekranu ustawień analogowego sygnału wejściowego do skonfigurowania portów 1 i 2 jako wyjść sygnałów MAP i CVP monitora zewnętrznego
Podłącz wejście EKG w celu monitorowania EDV lub SV	Nie wykryto podłączenia przewodu interfejsu EKG	Sprawdź, czy przewód łączący zaawansowany monitor HemoSphere i monitor przyłóżkowy jest odpowiednio podłączony Zmień przewód interfejsu EKG
CI > CO	Nieprawidłowa BSA pacjenta $BSA < 1$	Sprawdź jednostki miary i wartości ciężaru ciała i wzrostu pacjenta
CO $\neq$ iCO	Nieprawidłowo wprowadzone informacje o bolusie Usterka termistora lub sondy roztworu do wstrzykiwań Niestabilna temperatura wyjściowa zakłócająca pomiary CO bolusa	Upewnij się, że stała obliczeniowa, objętość roztworu do wstrzykiwań i rozmiar cewnika zostały wybrane prawidłowo Użyto mrożonego roztworu do wstrzykiwań i/lub 10 ml objętości roztworu do wstrzykiwań do utworzenia dużego sygnału termicznego Sprawdź właściwą technikę wstrzykiwania Zmień sondę temperatury roztworu do wstrzykiwań
SVR > SVRI	Nieprawidłowa BSA pacjenta $BSA < 1$	Sprawdź jednostki miary i wartości ciężaru ciała i wzrostu pacjenta

Tabela 14-12 Rozwiązywanie problemów ogólnych związanych z przewodem ciśnienia HemoSphere (ciąg dalszy)

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Średnie HR zaawansowanego monitora HemoSphere ≠ HR monitora pacjenta	Monitor zewnętrzny nie jest optymalnie skonfigurowany dla wyjściowego sygnału ECG Awaria monitora zewnętrznego Awaria przewodu interfejsu ECG Podwyższone tętno pacjenta Do obliczenia średniego HR zaawansowany monitor HemoSphere wykorzystuje do 3 minut danych dotyczących HR	Zatrzymać CO i sprawdzić, czy tętno jest takie samo na monitorze HemoSphere i monitorze zewnętrznym Wybrać odpowiednie rozmieszczenie elektrod, aby zmaksymalizować wzbudzenie tętna i zminimalizować odczyt impulsu przedsionkowego Sprawdzić sygnał wyjściowy z zewnętrznego urządzenia monitorującego Zaczekać na ustabilizowanie się HR pacjenta Zmienić przewód interfejsu ECG
MAP i CVP zaawansowanego monitora HemoSphere ≠ monitor zewnętrzny	Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere jest nieprawidłowo skonfigurowana Niedokładny sygnał wejściowy Awaria monitora zewnętrznego	Sprawdzić poprawny zakres napięcia i wartości niskiego/ wysokiego napięcia na zaawansowanym monitorze HemoSphere dla monitora zewnętrznego Potwierdzić właściwe jednostki pomiaru dla wartości napięcia analogowego portu wejścia (mmHg lub kPa) Sprawdzić poprawność wprowadzonych wartości wzrostu/masy ciała i jednostek pomiaru powierzchni ciała pacjenta (BSA) Sprawdzić, czy na analogowym urządzeniu wyjściowym zewnętrznego monitora jest sygnał Zmienić przewód interfejsu wejścia analogowego

14.7 Komunikaty o błędach przewodu ciśnienia

14.7.1 Ogólne usterki/alerty przewodu ciśnienia

Tabela 14-13 Ogólne usterki/alerty przewodu ciśnienia HemoSphere

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Port przewodu <#>* — Przewód ciśnienia	Awaria wewnętrzna systemu	Odłączyć i ponownie podłączyć przewód ciśnienia Odsuń przewód od wszelkich źródeł ciepła i izolujących powierzchni Jeżeli przewód jest nagrzany, przed dalszą obsługą należy pozostawić go, aby się schłodził Wyłączyć monitor i włączyć go ponownie, aby przywrócić sprawność platformy Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port przewodu <#>* — Czujnik ciśnienia	Usterka przewodu lub czujnika Uszkodzony lub wadliwy czujnik	Odłączyć czujnik i sprawdzić pod kątem wygiętych/ brakujących styków Wymień czujnik ciśnienia Wymień przewód ciśnienia Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port przewodu <#>* — Odłączony czujnik ciśnienia	Czujnik ciśnienia odłączony w trakcie monitorowania Nie wykryto połączeń przewodów Usterka przewodu ciśnienia lub czujnika firmy Edwards Awaria wewnętrzna systemu	Sprawdź połączenie cewnika Sprawdź przewód ciśnienia i czujnik oraz skontroluj pod kątem brakujących wtyków Wymień przewód ciśnienia firmy Edwards Wymień czujnik do pomiaru CO/ciśnienia firmy Edwards Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Tabela 14-13 Ogólne usterki/alerty przewodu ciśnienia HemoSphere (ciąg dalszy)

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Port przewodu <#>* — niezgodny czujnik ciśnienia	Wykryto czujnik firmy innej niż Edwards Usterka przewodu lub czujnika Awaria wewnętrzna systemu	Sprawdź, czy jest używany czujnik ciśnienia firmy Edwards Odlącz czujnik i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących styków Wymień czujnik ciśnienia Wymień przewód ciśnienia Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port przewodu <#>* — niestabilna krzywa ciśnienia	Krzywa ciśnienia tętniczego jest niewystarczająca do dokładnego pomiaru CO Naruszenie ciągłości linii monitorowania ciśnienia Za wysokie ciśnienie skurczowe lub za niskie ciśnienie rozkurczowe Trwa przepłukiwanie linii płynów	Sprawdź zestaw do ciągłego pomiaru CO firmy Edwards, rozpoczynając od strony pacjenta i kierując się w stronę mankieta ciśnieniowego Sprawdź krzywą ciśnienia pod kątem ostrego niedociśnienia, nadciśnienia i artefaktów związanych z ruchem Upewnij się, że cewnik tętniczy nie jest zagięty i nie doszło w nim do zakrzepu Sprawdź, czy wszystkie przewody ciśnienia tętniczego są drożne, a kraniki są prawidłowo ustawione Upewnij się, że czujnik do pomiaru CO firmy Edwards jest wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta Wyzeruj czujnik do pomiaru CO firmy Edwards w zaawansowanym monitorze HemoSphere w celu wyzerowania przetwornika oraz potwierdź połączenie przewodu ciśnienia Upewnij się, że mankieta ciśnieniowa jest napompowana, a worek z roztworem płuczącym jest wypełniony przynajmniej w ¼. Wykonaj test fali kwadratowej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową zestawu do ciągłego pomiaru CO firmy Edwards Odlącz i ponownie podłącz przewód ciśnienia
Alert: Port przewodu <#>* — Zwolnij przycisk zerowania przewodu ciśnienia	Przycisk zerowania przewodu ciśnienia jest naciskany od ponad 10 sekund Usterka przewodu ciśnienia	Zwolnij przycisk zerowania przewodu ciśnienia Sprawdź, czy przycisk prawidłowo wraca do położenia wyjściowego Wymień przewód ciśnienia

*uwaga: <#> to numer portu: 1 lub 2.

14.7.2 Usterki/alerty CO

Tabela 14-14 Usterki/alerty CO przewodu ciśnienia HemoSphere

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: CO — Sprawdź krzywą tętniczego	Krzywa ciśnienia tętniczego jest niewystarczająca do dokładnego pomiaru CO Słaba krzywa ciśnienia w dłuższym okresie czasu Naruszenie ciągłości linii monitorowania ciśnienia Za wysokie ciśnienie skurczowe lub za niskie ciśnienie rozkurczowe	Sprawdź zestaw do ciągłego pomiaru CO firmy Edwards, rozpoczynając od strony pacjenta i kierując się w stronę mankietu ciśnieniowego Sprawdź krzywą ciśnienia pod kątem ostrego niedociśnienia, nadciśnienia i artefaktów związanych z ruchem Upewnij się, że cewnik tętniczy nie jest zagięty i nie doszło w nim do zakrzepu Sprawdź, czy wszystkie przewody ciśnienia tętniczego są drożne, a kraniki są prawidłowo ustawione Upewnij się, że czujnik do pomiaru CO firmy Edwards jest wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta Wyzeruj czujnik do pomiaru CO firmy Edwards w zaawansowanym monitorze HemoSphere w celu wyzerowania przetwornika oraz potwierdź połączenie przewodu ciśnienia Upewnij się, że mankiety ciśnieniowy jest napompowany, a worek z roztworem płuczącym jest wypełniony przynajmniej w $\frac{1}{4}$ Wykonaj test fali kwadratowej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową zestawu do ciągłego pomiaru CO firmy Edwards
Usterka: CO — nieprawidłowa krzywa ciśnienia tętniczego	Usterka przewodu ciśnienia lub czujnika firmy Edwards Awaria wewnętrzna systemu Stan pacjenta skutkuje niskim ciśnieniem tętna Naruszenie ciągłości linii monitorowania ciśnienia Czujnik do pomiaru CO nie jest wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta	Sprawdź zestaw do pomiaru CO firmy Edwards, rozpoczynając od strony pacjenta i kierując się w stronę mankietu ciśnieniowego Sprawdź krzywą ciśnienia pod kątem ostrego niedociśnienia, nadciśnienia i artefaktów związanych z ruchem Upewnij się, że cewnik tętniczy nie jest zagięty i nie doszło w nim do zakrzepu Sprawdź, czy wszystkie przewody ciśnienia tętniczego są drożne, a kraniki są prawidłowo ustawione Upewnij się, że czujnik do pomiaru CO firmy Edwards jest wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta Wyzeruj czujnik do pomiaru CO firmy Edwards w zaawansowanym monitorze HemoSphere w celu wyzerowania przetwornika oraz potwierdź połączenie przewodu ciśnienia Upewnij się, że mankiety ciśnieniowy jest napompowany, a worek z roztworem płuczącym jest wypełniony przynajmniej w $\frac{1}{4}$ Wykonaj test fali kwadratowej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową zestawu do pomiaru CO firmy Edwards Sprawdź przewód ciśnienia firmy Edwards i czujnik oraz skontroluj pod kątem brakujących wtyków Wymień przewód ciśnienia firmy Edwards Wymień czujnik do pomiaru CO firmy Edwards Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Tabela 14-14 Usterki/alerty CO przewodu ciśnienia HemoSphere (ciąg dalszy)

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: CO — odłączono złącze ciśnienia tętniczego	Ciężenie tętnicze jest niskie i nie wykazuje pulsacji Odłączony cewnik tętniczy Nie wykryto połączeń przewodów Usterka przewodu ciśnienia firmy Edwards lub czujnika CO Awaria wewnętrzna systemu	Sprawdź połączenie cewnika tętniczego Sprawdź przewód ciśnienia firmy Edwards i czujnik CO oraz skontroluj pod kątem brakujących wtyków Wymień przewód ciśnienia firmy Edwards Wymień czujnik do pomiaru CO firmy Edwards Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: CO — niestabilny sygnał ciśnienia tętniczego	Krzywa ciśnienia tętniczego jest niewystarczająca do dokładnego pomiaru CO Naruszenie ciągłości linii monitorowania ciśnienia tętniczego Za wysokie ciśnienie skurczowe lub za niskie ciśnienie rozkurczowe	Sprawdź zestaw do ciągłego pomiaru CO firmy Edwards, rozpoczynając od strony pacjenta i kierując się w stronę mankietu ciśnieniowego Sprawdź krzywą ciśnienia pod kątem ostrego niedociśnienia, nadciśnienia i artefaktów związanych z ruchem Upewnij się, że cewnik tętniczy nie jest zagięty i nie doszło w nim do zakrzepu Sprawdź, czy wszystkie przewody ciśnienia tętniczego są drożne, a kraniki są prawidłowo ustawione Upewnij się, że czujnik do pomiaru CO firmy Edwards jest wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta Wyzeruj czujnik do pomiaru CO firmy Edwards w zaawansowanym monitorze HemoSphere w celu wyzerowania przetwornika oraz potwierdź połączenie przewodu ciśnienia Upewnij się, że mankieta ciśnieniowa jest napompowana, a worek z roztworem płuczącym jest wypełniony przynajmniej w ¼ Wykonaj test fali kwadratowej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową zestawu do ciągłego pomiaru CO firmy Edwards
Alert: CO — niskie ciśnienie tętna	Naruszenie ciągłości linii monitorowania ciśnienia Stan pacjenta skutkuje niskim ciśnieniem tętna	Sprawdź zestaw do pomiaru CO firmy Edwards, rozpoczynając od strony pacjenta i kierując się w stronę mankietu ciśnieniowego Sprawdź krzywą ciśnienia pod kątem ostrego niedociśnienia, nadciśnienia i artefaktów związanych z ruchem Upewnij się, że cewnik tętniczy nie jest zagięty i nie doszło w nim do zakrzepu Sprawdź, czy wszystkie przewody ciśnienia tętniczego są drożne, a kraniki są prawidłowo ustawione Upewnij się, że czujnik do pomiaru CO firmy Edwards jest wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta Wyzeruj czujnik do pomiaru CO firmy Edwards w zaawansowanym monitorze HemoSphere w celu wyzerowania przetwornika oraz potwierdź połączenie przewodu ciśnienia Upewnij się, że mankieta ciśnieniowa jest napompowana, a worek z roztworem płuczącym jest wypełniony przynajmniej w ¼ Wykonaj test fali kwadratowej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową zestawu do pomiaru CO firmy Edwards

Tabela 14-14 Usterki/alerty CO przewodu ciśnienia HemoSphere (ciąg dalszy)

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: CO — niestabilna krzywa ciśnienia	Krzywa ciśnienia tętniczego jest niewystarczająca do dokładnego pomiaru CO Naruszenie ciągłości linii monitorowania ciśnienia Za wysokie ciśnienie skurczowe lub za niskie ciśnienie rozkurczowe Trwa przepłukiwanie linii płynów	Sprawdź zestaw do ciągłego pomiaru CO firmy Edwards, rozpoczynając od strony pacjenta i kierując się w stronę mankietu ciśnieniowego Sprawdź krzywą ciśnienia pod kątem ostrego niedociśnienia, nadciśnienia i artefaktów związanych z ruchem Upewnij się, że cewnik tętniczy nie jest zagięty i nie doszło w nim do zakrzepu Sprawdź, czy wszystkie przewody ciśnienia tętniczego są drożne, a kraniki są prawidłowo ustawione Upewnij się, że czujnik do pomiaru CO firmy Edwards jest wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta Wyzeruj czujnik do pomiaru CO firmy Edwards w zaawansowanym monitorze HemoSphere w celu wyzerowania przetwornika oraz potwierdź połączenie przewodu ciśnienia Upewnij się, że mankieta ciśnieniowa jest napompowana, a worek z roztworem płuczącym jest wypełniony przynajmniej w ¼ Wykonaj test fali kwadratowej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową zestawu do ciągłego pomiaru CO firmy Edwards

14.7.3 Usterki/alerty SVR

Tabela 14-15 Usterki/alerty SVR przewodu ciśnienia HemoSphere

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: SVR — Utrata sygnału ciśnienia z podległego monitora CVP	Port analogowego sygnału wejściowego zaawansowanego monitora HemoSphere nie został skonfigurowany do odbioru sygnału CVP Nie wykryto podłączenia przewodu interfejsu analogowego sygnału wejściowego Niedokładny sygnał wejściowy Awaria monitora zewnętrznego	Sprawdź w zaawansowanym monitorze HemoSphere prawidłowy zakres napięć i wartości niskiego/wysokiego napięcia dla monitora zewnętrznego Sprawdź, czy przewód łączący zaawansowany monitor HemoSphere i monitor przyłóżkowy jest odpowiednio podłączony Sprawdź odpowiednie wartości wzrostu i wagi oraz jednostki miar BSA pacjenta Sprawdź, obecność sygnału w urządzeniu analogowego sygnału wyjściowego monitora zewnętrznego Zmień moduł urządzenia zewnętrznego, jeśli jest używany
Alert: SVR — skonfiguruj analogowy sygnał wejściowy lub wprowadź CVP w celu monitorowania SVR	Port analogowego sygnału wejściowego zaawansowanego monitora HemoSphere nie został skonfigurowany do odbioru sygnału CVP Wartość CVP nie została wprowadzona	Użyj ekranu ustawień analogowego sygnału wejściowego do skonfigurowania portów 1 lub 2 jako wyjść sygnału CVP monitora zewnętrznego Wprowadź wartość CVP

14.7.4 Usterki/alerty MAP

Tabela 14-16 Usterki/alerty MAP przewodu ciśnienia HemoSphere

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: MAP — odłączono złącze ciśnienia tętniczego	Ciśnienie tętnicze jest niskie i nie wykazuje pulsacji Odłączony cewnik tętniczy Nie wykryto połączeń przewodów Usterka przewodu ciśnienia firmy Edwards lub czujnika TruWave Awaria wewnętrzna systemu	Sprawdź połączenie cewnika tętniczego Sprawdź połączenie przewodu ciśnienia z czujnikiem oraz skontroluj pod kątem brakujących wtyków Wymień przewód ciśnienia Wymień czujnik ciśnienia Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: MAP — nieprawidłowa krzywa ciśnienia	Usterka przewodu ciśnienia lub czujnika firmy Edwards Awaria wewnętrzna systemu Stan pacjenta skutkuje niskim ciśnieniem tętna Naruszenie ciągłości linii monitorowania ciśnienia Czujnik do pomiaru CO nie jest wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta	Sprawdź zestaw do pomiaru CO firmy Edwards, rozpoczynając od strony pacjenta i kierując się w stronę mankieta ciśnieniowego Sprawdź krzywą ciśnienia pod kątem ostrego niedociśnienia, nadciśnienia i artefaktów związanych z ruchem Upewnij się, że cewnik tętniczy nie jest zagięty i nie doszło w nim do zakrzepu Sprawdź, czy wszystkie przewody ciśnienia tętniczego są drożne, a kraniki są prawidłowo ustawione Upewnij się, że czujnik do pomiaru CO firmy Edwards jest wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta Wyzeruj czujnik do pomiaru CO firmy Edwards w zaawansowanym monitorze HemoSphere w celu wyzerowania przetwornika oraz potwierdź połączenie przewodu ciśnienia Upewnij się, że mankieta ciśnieniowa jest napompowana, a worek z roztworem płuczącym jest wypełniony przynajmniej w ¼ Wykonaj test fali kwadratowej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową zestawu do pomiaru CO firmy Edwards Sprawdź przewód ciśnienia firmy Edwards i czujnik oraz skontroluj pod kątem brakujących wtyków Wymień przewód ciśnienia firmy Edwards Wymień czujnik do pomiaru CO firmy Edwards Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: MAP — niestabilna krzywa ciśnienia	Krzywa tętnicza jest nieodpowiednia do dokładnego pomiaru ciśnienia krwi Naruszenie ciągłości linii monitorowania ciśnienia Za wysokie ciśnienie skurczowe lub za niskie ciśnienie rozkurczowe Przepłukiwanie linii płynu	Sprawdź zestaw do monitorowania ciśnienia firmy Edwards, rozpoczynając od strony pacjenta i kierując się w stronę mankieta ciśnieniowego Sprawdź krzywą tętniczną pod kątem ostrego niedociśnienia, nadciśnienia i artefaktów związanych z ruchem Upewnij się, że cewnik tętniczy nie jest zagięty i nie doszło w nim do zakrzepu Sprawdź, czy wszystkie przewody ciśnienia tętniczego są drożne, a kraniki są prawidłowo ustawione Upewnij się, że czujnik ciśnienia/przetwornik firmy Edwards jest wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta Wyzeruj czujnik ciśnienia/przetwornik firmy Edwards w zaawansowanym monitorze HemoSphere oraz potwierdź połączenie przewodu ciśnienia Upewnij się, że mankieta ciśnieniowa jest napompowana, a worek z roztworem płuczącym jest wypełniony przynajmniej w ¼ Wykonaj test fali kwadratowej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową systemu do monitorowania ciśnienia firmy Edwards

14.7.5 Rozwiązywanie problemów ogólnych

Tabela 14-17 Rozwiązywanie problemów ogólnych związanych z przewodem ciśnienia HemoSphere

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Podłącz przewód ciśnienia w celu monitorowania CO lub ciśnienia	Nie wykryto połączenia między zaawansowanym monitorem HemoSphere a przewodem ciśnienia	Sprawdź połączenie między przewodem ciśnienia a monitorem Odlącz przewód ciśnienia i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Wymień przewód ciśnienia
Podłącz czujnik ciśnienia CO w celu monitorowania CO	Skonfigurowano parametr kluczowy zależny od CO Nie wykryto połączenia między przewodem ciśnienia a czujnikiem ciśnienia CO Podłączono czujnik ciśnienia o nieprawidłowym typie	Sprawdź połączenie między przewodem ciśnienia a cewnikiem Sprawdź, czy podłączony czujnik ciśnienia monitoruje CO Odlącz przewód ciśnienia i sprawdź pod kątem brakujących wtyków Wymień czujnik do pomiaru CO firmy Edwards Wymień przewód ciśnienia
Podłącz czujnik ciśnienia w celu monitorowania ciśnienia tętniczego	Skonfigurowano parametr kluczowy zależny od ciśnienia tętniczego Nie wykryto połączenia między przewodem ciśnienia a czujnikiem ciśnienia tętniczego	Sprawdź połączenie między przewodem ciśnienia a cewnikiem Odlącz przewód ciśnienia i sprawdź pod kątem brakujących wtyków Wymień czujnik ciśnienia firmy Edwards Wymień przewód ciśnienia
Podłącz czujnik ciśnienia w celu monitorowania tętnicy płucnej	Jako parametr kluczowy skonfigurowano MPAP Nie wykryto połączenia między przewodem ciśnienia a czujnikiem ciśnienia w tętnicy płucnej	Sprawdź połączenie między przewodem ciśnienia a cewnikiem Odlącz przewód ciśnienia i sprawdź pod kątem brakujących wtyków Wymień czujnik ciśnienia firmy Edwards Wymień przewód ciśnienia
Podłącz czujnik ciśnienia w celu monitorowania CVP	Jako parametr kluczowy skonfigurowano CVP Nie wykryto połączenia między przewodem ciśnienia a czujnikiem ośrodkowego ciśnienia żylnego	Sprawdź połączenie między przewodem ciśnienia a cewnikiem Odlącz przewód ciśnienia i sprawdź pod kątem brakujących wtyków Wymień czujnik ciśnienia firmy Edwards Wymień przewód ciśnienia
Wyzeruj ciśnienie tętnicze w celu monitorowania CO	Nie wyzerowano sygnału ciśnienia tętniczego przed monitorowaniem CO	Wyzeruj ciśnienie, dotykając ikony „Wyzeruj i krzywa” na pasku nawigacyjnym lub na ekranie Menu czynności klinicznych
Wyzeruj ciśnienie w celu monitorowania ciśnienia tętniczego	Nie wyzerowano sygnału ciśnienia tętniczego przed monitorowaniem	Wyzeruj ciśnienie, dotykając ikony „Wyzeruj i krzywa” na pasku nawigacyjnym lub na ekranie Menu czynności klinicznych
Wyzeruj ciśnienie w celu monitorowania tętnicy płucnej	Nie wyzerowano sygnału ciśnienia w tętnicy płucnej przed monitorowaniem	Wyzeruj ciśnienie, dotykając ikony „Wyzeruj i krzywa” na pasku nawigacyjnym lub na ekranie Menu czynności klinicznych
Wyzeruj ciśnienie w celu monitorowania CVP	Nie wyzerowano sygnału ośrodkowego ciśnienia żylnego przed monitorowaniem	Wyzeruj ciśnienie, dotykając ikony „Wyzeruj i krzywa” na pasku nawigacyjnym lub na ekranie Menu czynności klinicznych
Podłącz przewód analogowego sygnału wejściowego CVP lub wprowadź wartość CVP w celu monitorowania SVR	Nie wykryto połączenia przewodu CVP Wartość CVP nie została wprowadzona	Sprawdź, czy przewód łączący zaawansowany monitor HemoSphere i monitor przyłóżkowy jest odpowiednio podłączony Wymień przewód CVP Wprowadź wartość CVP

Tabela 14-17 Rozwiązywanie problemów ogólnych związanych z przewodem ciśnienia HemoSphere (ciąg dalszy)

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Skonfiguruj analogowy sygnał wejściowy CVP lub wprowadź CVP w celu monitorowania SVR	Port analogowego sygnału wejściowego zaawansowanego monitora HemoSphere nie został skonfigurowany do odbioru sygnału CVP Wartość CVP nie została wprowadzona	Użyj ekranu ustawień analogowego sygnału wejściowego do skonfigurowania portów 1 lub 2 jako wyjść sygnału CVP monitora zewnętrznego Wprowadź wartość CVP
CI > CO	Nieprawidłowa BSA pacjenta BSA < 1	Sprawdź jednostki miary i wartości ciężaru ciała i wzrostu pacjenta
SVR > SVRI	Nieprawidłowa BSA pacjenta BSA < 1	Sprawdź jednostki miary i wartości ciężaru ciała i wzrostu pacjenta

14.8 Komunikaty o błędzie oksymetrii żyłnej

14.8.1 Usterki/alerty oksymetrii żyłnej

Tabela 14-18 Usterki/alerty oksymetrii żyłnej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Oksymetria żylna — zakres światła	Slabe połączenie przewodu do oksymetrii/cewnika Zanieczyszczenie lub przytkanie fotoelementu przewodu do oksymetrii/cewnika Usterka przewodu do oksymetrii Cewnik jest zagięty lub uszkodzony	Sprawdź podłączenie przewodu do oksymetrii/cewnika Oczyść złącza przewodu do oksymetrii/cewnika 70% alkoholem izopropylowym i przetrzyj, wysusz na powietrzu i skalibruj ponownie Wymień przewód do oksymetrii i skalibruj ponownie Wymień cewnik w razie podejrzenia uszkodzenia i skalibruj go ponownie
Usterka: Oksymetria żylna — transmisja czerwieni/ podczerwieni	Zanieczyszczenie lub przytkanie fotoelementu przewodu do oksymetrii/cewnika Usterka przewodu do oksymetrii	Oczyść złącza przewodu do oksymetrii/cewnika 70% alkoholem izopropylowym i przetrzyj, wysusz na powietrzu i skalibruj ponownie Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność platformy Wymień przewód do oksymetrii i skalibruj ponownie
Usterka: Oksymetria żylna — wartość poza zakresem	Nieprawidłowo wprowadzone wartości ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB lub Hct Nieprawidłowa jednostka miary HGB Wyliczona wartość ScvO ₂ /SvO ₂ poza zakresem 0–99%	Sprawdź czy prawidłowo wprowadzono wartości ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB i Hct Sprawdź, czy używana jest prawidłowa jednostka miary HGB Uzyskaj zaktualizowane wartości laboratoryjne ScvO ₂ /SvO ₂ i skalibruj ponownie
Usterka: Oksymetria żylna — niestabilny sygnał wejściowy	Slabe połączenie przewodu do oksymetrii/cewnika Zanieczyszczenie lub przytkanie fotoelementu przewodu do oksymetrii/cewnika Usterka przewodu do oksymetrii Cewnik jest zagięty lub uszkodzony	Sprawdź podłączenie przewodu do oksymetrii/cewnika Oczyść złącza przewodu do oksymetrii/cewnika 70% alkoholem izopropylowym i przetrzyj, wysusz na powietrzu i skalibruj ponownie Wymień przewód do oksymetrii i skalibruj ponownie Wymień cewnik w razie podejrzenia uszkodzenia i skalibruj go ponownie
Usterka: Oksymetria żylna — usterka przetwarzania sygnału	Usterka przewodu do oksymetrii	Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność platformy Wymień przewód do oksymetrii i skalibruj ponownie Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Pamięć przewodu do oksymetrii	Usterka pamięci przewodu do oksymetrii	Odłącz i ponownie podłącz przewód Wymień przewód do oksymetrii i skalibruj ponownie

Tabela 14-18 Usterki/alerty oksymetrii żyłnej (ciąg dalszy)

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Temperatura przewodu do oksymetrii	Usterka przewodu do oksymetrii	Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność platformy Wymień kabel pulsoksymetru monitora i skalibruj ponownie Jeżeli przewód jest owinięty materiałem lub znajduje się na izolującej powierzchni, np. poduszce, należy umieścić go na gładkiej powierzchni, która umożliwia łatwe oddawanie ciepła Jeżeli przewód jest nagrzany, przed dalszą obsługą należy pozostawić go, aby się schłodził Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Usterka przewodu do oksymetrii	Awaria wewnętrzna systemu	Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność platformy Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Oksymetria żylna — Słaba jakość sygnału	Przepływ krwi przed końcówką cewnika jest zbyt powolny bądź końcówka cewnika styka się ze ścianą naczynia Istotna zmiana wartości HGB/Hct Zakrzep na końcówce cewnika Cewnik jest zagięty lub uszkodzony Cewnik nie jest podłączony do przewodu do oksymetrii	Jeżeli przewód jest owinięty materiałem lub znajduje się na izolującej powierzchni, np. poduszce, należy umieścić go na gładkiej powierzchni, która umożliwia łatwe oddawanie ciepła Jeżeli przewód jest nagrzany, przed dalszą obsługą należy pozostawić go, aby się schłodził Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika (w przypadku pomiaru SvO₂ sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej): • sprawdzić, czy objętość wypełnienia balonu przy ciśnieniu zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml • sprawdzić, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz do miejsca wprowadzenia • rozważyć ocenę prawidłowości położenia cewnika na zdjęciu RTG klatki piersiowej Zaaspiruj, a następnie przepłucz dystalne światło zgodnie z protokołem szpitalnym Zaktualizuj wartości HGB/Hct za pomocą funkcji Aktualizuj Sprawdź, czy cewnik nie jest zagięty i skalibruj go ponownie Wymień cewnik w razie podejrzenia uszkodzenia i skalibruj go ponownie Upewnić się, że cewnik jest podłączony do przewodu do oksymetrii

14.8.2 Ostrzeżenia oksymetrii żylniej

Tabela 14-19 Ostrzeżenia oksymetrii żylniej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Błąd kalibracji in vitro	Słabe połączenie przewodu do oksymetrii i cewnika wartości ScvO₂/SvO₂ Wilgotna osłonka kalibracyjna Cewnik jest zagięty lub uszkodzony Usterka przewodu do oksymetrii Końcówka cewnika nie znajduje się w studzience kalibracji cewnika	Sprawdź podłączenie przewodu do oksymetrii/cewnika Wyprostuj widoczne zagięcia; wymień cewnik w razie podejrzenia uszkodzenia Wymień przewód do oksymetrii i skalibruj ponownie Sprawdź, czy końcówka cewnika jest dobrze osadzona w osłonce kalibracyjnej Wykonaj kalibrację in vivo
Ostrzeżenie: Niestabilny sygnał	Zmiana wartości parametru ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB/Hct lub niezwykle wartości hemodynamiczne	Ustabilizuj pacjenta zgodnie z protokołem szpitalnym i przeprowadź kalibrację in vivo
Ostrzeżenie: Wykryto klin lub artefakt ściany	Przepływ krwi przed końcówką cewnika jest zbyt powolny Zakrzep na końcówce cewnika Zaklinowanie końcówki cewnika w naczyniu lub przy ścianie naczynia	Zaaspiruj, a następnie przepłucz dystalne światło zgodnie z protokołem szpitalnym Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika (w przypadku pomiaru SvO₂ sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej): • sprawdzić, czy objętość wypełnienia balonu przy ciśnieniu zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml • sprawdzić, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz do miejsca wprowadzenia • rozważyć ocenę prawidłowości położenia cewnika na zdjęciu RTG klatki piersiowej Wykonaj kalibrację in vivo

14.8.3 Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii żylniej

Tabela 14-20 Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii żylniej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Nieskalibrowany przewód do oksymetrii — wybierz opcję Oksymetria żylna, aby skalibrować urządzenie	Przewód do oksymetrii nie został skalibrowany (in vivo lub in vitro) Polecenie przywołania danych oksymetrii żylniej nie zostało wykonane Usterka przewodu do oksymetrii	Uruchom kalibrację in vitro Uruchom kalibrację in vivo Przywołaj wartości kalibracji
Dane pacjenta w przewodzie do oksymetrii są starsze niż 24 godziny — skalibruj ponownie	Ostatnia kalibracja przewodu do oksymetrii > 24 godziny temu Data i godzina monitorów firmy Edwards w danej placówce różni się	Wykonaj kalibrację in vivo Zsynchronizuj datę i godzinę wszystkich monitorów firmy Edwards w danej placówce
Podłącz przewód do oksymetrii w celu monitorowania oksymetrii żylniej	Nie wykryto podłączenia przewodu do oksymetrii do platformy do monitorowania HemoSphere Wygięte lub brakujące wtyki złącza przewodu do oksymetrii	Sprawdź prawidłowość podłączenia przewodu do oksymetrii Sprawdź złącze przewodu do oksymetrii pod kątem wygiętych/brakujących wtyków

14.9 Komunikaty o błędzie oksymetrii tkankowej

14.9.1 Usterki/alerty oksymetrii tkankowej

Tabela 14-21 Usterki/alerty oksymetrii tkankowej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Podłączony drugi moduł oksymetrii tkankowej	Podłączono kilka modułów oksymetrii tkankowej	Odłącz jeden z modułów oksymetrii tkankowej od monitora
Usterka: StO ₂ — moduł oksymetrii tkankowej odłączony	Moduł oksymetrii tkankowej HemoSphere usunięty w trakcie monitorowania Moduł oksymetrii tkankowej HemoSphere nie został wykryty Punkty połączenia gniazda lub modułu są uszkodzone	Potwierdź, że moduł jest prawidłowo umieszczony Usuń moduł i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełączyć do innego gniazda modułu Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: StO ₂ — moduł A ForeSight Elite odłączony	Odłączono moduł ForeSight Elite A	Podłącz moduł ForeSight Elite do złącza A wprowadzonego modułu oksymetrii tkankowej HemoSphere
Usterka: StO ₂ — moduł B ForeSight Elite odłączony	Odłączono moduł ForeSight Elite B	Podłącz moduł ForeSight Elite do złącza B wprowadzonego modułu oksymetrii tkankowej HemoSphere
Usterka: StO ₂ <K>* — czujnik odłączony	Odłączono czujnik ForeSight Elite we wskazanym kanale	Podłącz czujnik do modułu ForeSight Elite
Usterka: StO ₂ — moduł oksymetrii tkankowej	Awaria wewnętrzna systemu	Aby zresetować, wyjmij i ponownie włóż moduł Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z serwisem firmy Edwards
Usterka: StO ₂ — moduł A ForeSight Elite	Moduł ForeSight Elite A jest niesprawny	Jeśli problem dalej występuje, skontaktuj się z firmą Edwards w celu wymiany modułu ForeSight Elite
Usterka: StO ₂ — moduł B ForeSight Elite	Moduł ForeSight Elite B jest niesprawny	Jeśli problem dalej występuje, skontaktuj się z firmą Edwards w celu wymiany modułu ForeSight Elite
Usterka: StO ₂ — moduł A ForeSight Elite — błąd komunikacji	Moduł oksymetrii tkankowej stracił połączenie ze wskazanym modulem ForeSight Elite	Ponownie podłącz moduł Sprawdź, czy nie ma zagiętych lub złamanych wtyków Spróbuj podłączyć moduł ForeSight Elite do innego złącza modułu oksymetrii tkankowej Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z serwisem firmy Edwards
Usterka: StO ₂ — moduł B ForeSight Elite — błąd komunikacji	Moduł oksymetrii tkankowej stracił połączenie ze wskazanym modulem ForeSight Elite	Ponownie podłącz moduł Sprawdź, czy nie ma zagiętych lub złamanych wtyków Spróbuj podłączyć moduł ForeSight Elite do innego złącza modułu oksymetrii tkankowej Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z serwisem firmy Edwards
Usterka: StO ₂ — moduł A ForeSight Elite — niezgodna wersja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Skontaktuj się z serwisem firmy Edwards
Usterka: StO ₂ — moduł B ForeSight Elite — niezgodna wersja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Skontaktuj się z serwisem firmy Edwards
Usterka: StO ₂ <K>* — wadliwy czujnik	Czujnik jest niesprawny lub niekompatybilny z ForeSight Elite	Wymień czujnik na kompatybilny z ForeSight Elite
Usterka: StO ₂ <K>* — zbyt wysokie światło otoczenia	Czujnik nie jest prawidłowo podłączony do pacjenta	Sprawdź, czy czujnik pozostaje w bezpośrednim kontakcie ze skórą Owiń czujnik materiałem nieprzepuszczającym światła

Tabela 14-21 Usterki/alerty oksymetrii tkankowej (ciąg dalszy)

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: $\text{StO}_2 <K>^*$ — wysoka temperatura czujnika	Temperatura pod czujnikiem przekracza 45°C (tryb osoby dorosłej) lub 43°C (tryb dziecka/norowodka)	Może być wymagane obniżenie temperatury ciała pacjenta lub temperatury otoczenia
Usterka: $\text{StO}_2 <K>^*$ — poziom sygnału poniżej dolnej granicy	Wykryto niewystarczający sygnał światła u pacjenta W tkance pod czujnikami mogą występować nadmierna pigmentacja skóry, przekrwienie, znamiona, krwaki lub blizny U pacjenta pediatrycznego (<18 lat) użyto czujnika o rozmiarze dużym (dla osoby dorosłej)	Sprawdź, czy czujnik poprawnie przylega do skóry pacjenta Przenieś czujnik w miejsce, gdzie wartość SQL wynosi 3 lub 4 W przypadku obrzęku zdejmij czujnik i nie zakładaj go do momentu ustąpienia obrzęku U pacjentów pediatrycznych (<18 lat) zmień rozmiar czujnika z dużego na średni lub mały
Usterka: $\text{StO}_2 <K>^*$ — poziom sygnału powyżej górnej granicy	Bardzo rzadko zdarza się, że z powodu przejścia światła bocznym torem optycznym większość emitowanego światła trafia do detektorów Komunikat ten może wystąpić w przypadku niektórych materiałów niefizjologicznych, cech budowy anatomicznej lub obrzęku skóry głowy	Sprawdź, czy czujnik ma bezpośredni kontakt ze skórą i czy zdjęto przezroczysty pasek ochronny
Usterka: $\text{StO}_2 <K>^*$ — sprawdź tkankę pod czujnikiem	W tkance pod czujnikiem mogło nastąpić nagromadzenie płynów/obrzęk	Sprawdź, czy u pacjenta nie występuje obrzęk pod czujnikiem Kiedy stan tkanki wróci do normy (tj. obrzęk u pacjenta zaniknie), będzie można ponownie zastosować czujnik
Usterka: $\text{StO}_2 <K>^*$ — wysoka interferencja stolca	Dane uzyskiwane przez czujnik pochodzą głównie z kału, a nie ukrwionej tkanki, i nie można wykonać pomiaru StO_2	Przenieś czujnik w miejsce, gdzie występuje mniejsza względna ilość tkanki jelitowej, na przykład bok
Usterka: $\text{StO}_2 <K>^*$ — czujnik w pozycji off	Obliczona wartość StO_2 wykracza poza normalny zakres lub czujnik niewłaściwie umieszczony	Może istnieć potrzeba przemieszczenia czujnika
Usterka: $\text{StO}_2 <K>^*$ — niefizjologiczny	Zmierzona wartość wykracza poza zakres fizjologiczny Usterka czujnika	Sprawdź, czy czujnik umieszczono w odpowiednim miejscu Sprawdź, czy czujnik jest podłączony
Usterka: $\text{StO}_2 <K>^*$ — nieprawidłowy rozmiar czujnika	Rozmiar czujnika jest niekompatybilny z trybem pacjenta lub umiejscowieniem ciała	Użyj innego rozmiaru czujnika (tabela rozmiarów czujników znajduje się w instrukcji użycia czujników) Zmień tryb pacjenta lub umiejscowienie ciała w kafelkowym menu konfiguracyjnym
Usterka: $\text{StO}_2 <K>^*$ — usterka algorytmu	Podczas obliczania wartości StO_2 dla wskazanego kanału wystąpił błąd przetwarzania danych	Odłącz i ponownie podłącz wskazany kanał czujnika Wymień moduł ForeSight Elite Wymień moduł oksymetrii tkankowej Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z serwisem firmy Edwards
Alert: $\text{StO}_2 <K>^*$ — niestabilny sygnał	Zakłócenia pochodzące z zewnętrznego źródła	Odsuń czujnik od źródła zakłócenia
Alert: $\text{StO}_2 <K>^*$ — zmniejszyć światło otoczenia	Natężenie oświetlenia otoczenia zbliża się do wartości maksymalnej	Sprawdź, czy czujnik pozostaje w bezpośrednim kontakcie ze skórą Owiń czujnik materiałem nieprzepuszczającym światła

Tabela 14-21 Usterki/alerty oksymetrii tkankowej (ciąg dalszy)

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: StO ₂ <K>* — interferencja stolca	Zakłócenia pochodzące od kału zbliżają się do maksymalnego dopuszczalnego poziomu Czujnik zbiera dane z ukrwionej tkanki, aby dokonać pomiaru StO ₂ , ale w miejscu umieszczenia czujnika występuje także wysokie stężenie kału	Rozważ przeniesienie czujnika w inną część jamy brzusznej z mniejszym stężeniem kału
Alert: StO ₂ <K>* — niska temperatura czujnika	Temperatura pod czujnikiem wynosi <-10°C	Może być konieczne podniesienie temperatury ciała pacjenta lub otoczenia
Alert: StO ₂ <K>* — Skonfiguruj położenie czujnika do oksymetrii tkankowej	Nie skonfigurowano położenia anatomicznego podłączonego czujnika na ciele pacjenta	W menu konfiguracji oksymetrii tkankowej wybrać umiejscowienie wskazanego kanału czujnika na ciele pacjenta
<i>*Uwaga: <K> oznacza kanał czujnika. Kanały dostępne w przypadku modułu ForeSight Elite A to A1 i A2, a w przypadku modułu ForeSight Elite B — B1 i B2.</i> <i>W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania:</i> <i>Moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE (FSM) może być także oznaczony jako przewód do oksymetrii ForeSight (FSOC). Moduł HemoSphere do oksymetrii tkankowej może być także oznaczony jako moduł technologiczny HemoSphere.</i> <i>Czujniki do oksymetrii tkankowej FORE-SIGHT ELITE mogą być także oznaczone jako czujniki ForeSight lub czujniki ForeSight Jr.</i>		

14.9.2 Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii tkankowej

Tabela 14-22 Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii tkankowej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Podłączyć moduł oksymetrii tkankowej do monitorowania parametru StO ₂	Nie wykryto połączenia pomiędzy zaawansowanym monitorem HemoSphere a modulem oksymetrii tkankowej	Włożyć moduł oksymetrii tkankowej HemoSphere do gniazda 1 lub 2 w monitorze Wyjąć i ponownie włożyć moduł
Podłączyć moduł <A lub B> ForeSight Elite do monitorowania parametru StO ₂	Nie wykryto połączenia pomiędzy modulem oksymetrii tkankowej HemoSphere a modulem ForeSight Elite we wskazanym złączu	Podłączyć moduł ForeSight Elite do wskazanego złącza modułu oksymetrii tkankowej HemoSphere Ponownie podłączyć moduł ForeSight Elite
Podłączyć czujnik oksymetrii tkankowej do monitorowania parametru StO ₂ — <K>*	Nie wykryto połączenia pomiędzy modulem ForeSight Elite a czujnikiem oksymetrii tkankowej w kanale, dla którego skonfigurowano StO ₂	Podłączyć czujnik oksymetrii tkankowej do wskazanego kanału Ponownie podłączyć czujnik oksymetrii tkankowej do wybranego kanału
<i>*Uwaga: <K> oznacza kanał czujnika. Do wyboru są kanały A1 i A2 w przypadku modułu A ForeSight Elite oraz kanały B1 i B2 w przypadku modułu B ForeSight Elite.</i> <i>W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania:</i> <i>Moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE (FSM) może być także oznaczony jako przewód do oksymetrii ForeSight (FSOC). Moduł HemoSphere do oksymetrii tkankowej może być także oznaczony jako moduł technologiczny HemoSphere.</i> <i>Czujniki do oksymetrii tkankowej FORE-SIGHT ELITE mogą być także oznaczone jako czujniki ForeSight lub czujniki ForeSight Jr.</i>		

Dane techniczne

Spis treści

Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego.....	277
Dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere.....	279
Dane techniczne akumulatora HemoSphere.....	282
Dane techniczne modułu HemoSphere Swan-Ganz	282
Dane techniczne przewodu ciśnienia HemoSphere	283
Dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere	284
Dane techniczne oksymetrii tkankowej HemoSphere	285

A.1 Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego

W normalnych warunkach oraz w przypadku pojedynczej usterki zapewnione jest funkcjonowanie zasadnicze wyszczególnione poniżej (tabela A-1) lub brak możliwości tego funkcjonowania jest natychmiast sygnalizowane użytkownikowi (np. brak wyświetlania wartości parametrów, alarm techniczny, zniekształcone krzywe lub opóźnienie w aktualizacji wartości parametrów, usterka całkowita monitora itp.).

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

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

Moduł lub przewód	Parametr	Funkcjonowanie zasadnicze
Ogólne: wszystkie tryby monitorowania i parametry		Brak przerwy w bieżącym trybie monitorowania. Brak nieoczekiwanych ponownych rozruchów lub wstrzymań działania. Brak samoistnego wyzwalania zdarzeń wymagających zainicjowania przez użytkownika. Połączenia pacjenta zapewniają zabezpieczenie przed defibrylacją. Po ekspozycji na napięcia defibrylatora system powinien w ciągu 10 sekund powrócić do stanu umożliwiającego obsługę. Po ekspozycji na działanie przejściowych zjawisk elektromagnetycznych system powinien w ciągu 10 sekund powrócić do stanu umożliwiającego obsługę. Jeśli podczas zdarzenia było aktywne monitorowanie ciągłej pojemności minutowej serca (CO) za pomocą modułu Swan-Ganz, system automatycznie ponownie zainicjuje monitorowanie. Po wystąpieniu przejściowych zjawisk elektromagnetycznych system nie powinien utracić żadnych zapisanych danych. W przypadku stosowania wraz z urządzeniem chirurgicznym o wysokiej częstotliwości monitor powróci do trybu działania bez utraty zapisanych danych w ciągu 10 sekund od narażenia na ekspozycję na pole wytwarzane przez urządzenie chirurgiczne o wysokiej częstotliwości.
Moduł HemoSphere Swan-Ganz	ciągła pojemność minutowa serca (CO) z powiązanymi parametrami indeksowanymi i nieindeksowanymi (SV, SVR, RVEF, EDV)	Monitoruje temperaturę powierzchni włókna oraz czas w danej temperaturze. W przypadku przekroczenia progu czasu i temperatury (powyżej 45°C) monitorowanie zostanie wstrzymane i zostanie wyzwolony alarm. Pomiar temperatury krwi z określoną dokładnością ($\pm 0,3^{\circ}\text{C}$). Alarm w przypadku przekroczenia zakresu monitorowania przez temperaturę krwi. Alarm w przypadku przekroczenia zakresów alarmowych przez CO i powiązane parametry. Opóźnienie alarmu zależne od zmiennego czasu uśredniania. Typowy czas uśredniania wynosi 57 sekund.
	chwilowa pojemność minutowa serca (iCO) z powiązanymi parametrami indeksowanymi i nieindeksowanymi (SV, SVR)	Pomiar temperatury krwi z określoną dokładnością ($\pm 0,3^{\circ}\text{C}$). Alarm w przypadku przekroczenia zakresu monitorowania przez temperaturę krwi.
Przewód ciśnienia HemoSphere	ciśnienie tętnicze (SYS, DIA, MAP), ośrodkowe ciśnienie żyłne (CVP), ciśnienie w tętnicy płucnej (MPAP)	Pomiar ciśnienia krwi z określoną dokładnością ($\pm 4\%$ lub ± 4 mmHg, większa z tych wartości). Alarm w przypadku przekroczenia zakresów alarmowych przez ciśnienie krwi. Opóźnienie alarmu zależne od czasu uśredniania wynosi 2 sekundy. Urządzenie obsługuje wykrywanie usterek przetwornika do inwazyjnego pomiaru ciśnienia oraz przewodu przetwornika. Urządzenie obsługuje wykrywanie odłączonego cewnika.
Przewód do oksymetrii HemoSphere	wysycenie tlenem (krwi żyłnej mieszanej SvO ₂ lub krwi żyłnej ośrodkowej ScvO ₂)	Pomiar wysycenia tlenem z określoną dokładnością ($\pm 2\%$ wysycenia tlenem). Alarm w przypadku przekroczenia zakresów alarmowych przez wysycenie tlenem. Opóźnienie alarmu zależne od czasu uśredniania wynosi 2 sekundy.

Tabela A-1 Funkcjonowanie zasadnicze zaawansowanego monitora HemoSphere — przejściowe i trwałe zjawiska elektromagnetyczne (ciąg dalszy)

Moduł lub przewód	Parametr	Funkcjonowanie zasadnicze
Moduł do oksymetrii tkankowej HemoSphere z modułem oksymetru ForeSight Elite (FSM)	wysycenie tkanek tlenem (StO ₂)	Moduł FSM rozpozna podłączony czujnik, a jeśli będzie on odłączony lub nie będzie działał prawidłowo, poinformuje o jego stanie. Gdy czujnik jest prawidłowo umieszczony na ciele pacjenta i podłączony do modułu FSM, moduł FSM będzie mierzył wartości StO₂ zgodnie z danymi technicznymi systemu (patrz tabela A-7 na stronie 282) i przekazywał zmierzone wartości do modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere. Moduł FSM nie ulegnie uszkodzeniom elektrycznym w wyniku defibrylacji. W razie wystąpienia zakłóceń z zewnątrz moduł może raportować wartości nieokreślone (kreski) lub takie same, jakie były przed pojawieniem się zakłóceń. Moduł FSM powinien automatycznie zacząć ponownie raportować prawidłowe wartości w ciągu 20 sekund od wystąpienia zakłóceń.

A.2 Dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere

Tabela A-2 Fizyczne i mechaniczne dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere

Zaawansowany monitor HemoSphere		
Waga	4,5 ±0,1 kg (10 ±0,2 funta)	
Wymiary	Wysokość	297 mm (11,7 cala)
	Szerokość	315 mm (12,4 cala)
	Głębokość	141 mm (5,56 cala)
Wymagana ilość miejsca	Szerokość	269 mm (10,6 cala)
	Głębokość	122 mm (4,8 cala)
Ochrona przed wnikaniem	IPX1	
Wyświetlacz	Obszar aktywny	307 mm (12,1 cala)
	Rozdzielczość	LCD 1024×768
System operacyjny	Windows 7, wbudowany	
Liczba głośników	1	

Tabela A-3 Środowiskowe dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere

Środowiskowe dane techniczne		Wartość
Temperatura	Robocza	Od 10°C do 32,5°C
	Nierobocza/przechowywanie*	Od -18°C do 45°C
Wilgotność względna	Robocza	Od 20% do 90% bez kondensacji
	Nierobocza/przechowywanie	90% bez kondensacji w temperaturze 45°C
Wysokość n.p.m.	Robocza	Od 0 do 3048 m (10 000 stóp)
	Nierobocza/przechowywanie	Od 0 do 6096 m (20 000 stóp)

***UWAGA** Pojemność baterii zaczyna zmniejszać się przy dłuższym okresie pozostawiania w temperaturze powyżej 35°C.

Tabela A-4 Środowiskowe dane techniczne dotyczące transportu zaawansowanego monitora HemoSphere

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

Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Nie używać zaawansowanego monitora HemoSphere ani modułów platformy i przewodów w środowisku RM. Używanie zaawansowanej platformy monitorującej HemoSphere, w tym modułów i przewodów, w środowisku RM nie jest bezpieczne, ponieważ urządzenie zawiera metalowe elementy, które mogą nagrzewać się wskutek działania fal o częstotliwości radiowej.

**Tabela A-5 Dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere**

Wejście/wyjście	
Ekran dotykowy	Pojemnościowy projekcyjny
Port szeregowy RS-232 (1)	Własny protokół firmy Edwards; maks. szybkość transmisji danych = 57,6 kilobodów
Porty USB (2)	Jeden port USB 2.0 (z tyłu) i jeden port USB 3.0 (z boku)
Port Ethernet RJ-45	Jeden
Port HDMI	Jeden
Wejścia analogowe (2)	Zakres napięcia wejściowego: od 0 do 10 V; możliwość wyboru pełnego zakresu: od 0 V do 1 V, od 0 V do 5 V, od 0 V do 10 V; impedancja wejściowa >100 kΩ; stereo jack 1/8 cala; szerokość pasma: od 0 do 5,2 Hz; rozdzielczość: 12 bitów ±1 LSB pełnej skali
Wyjście ciśnienia (1)	Wyjściowy sygnał ciśnienia DPT jest kompatybilny z monitorami i akcesoriami przeznaczonymi do działania z przetwornikami do minimalnie inwazyjnego pomiaru ciśnienia firmy Edwards. Minimalny zakres wyświetlania monitora pacjenta po zerowaniu: od -20 mmHg do 270 mmHg

Tabela A-5 Dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere (ciąg dalszy)

Wejście/wyjście (ciąg dalszy)	
Wejście monitora EKG	Konwersja liniowa synchronizacji EKG z sygnału EKG: 1 V/mV; zakres napięcia wejściowego ± 10 V (pełna skala); rozdzielczość = ± 1 bpm; dokładność = $\pm 10\%$ lub 5 bpm, w zależności od tego, która wartość jest większa; zakres = od 30 do 200 bpm; stereo jack 1/4 cala, końcówka o dodatniej polaryzacji; przewód analogowy Funkcje odrzucania odczytu tętna ze stymulatora serca. Przyrząd odrzuca wszystkie odczyty tętna ze stymulatora serca o amplitudach od ± 2 mV do ± 5 mV (przy założeniu konwersji liniowej synchronizacji EKG o wartości 1 V/mV) oraz szerokości od 0,1 ms do 5,0 ms, zarówno przy prawidłowej, jak i nieskutecznej stymulacji. Odczyty tętna ze stymulatora z przeregulowaniem o $\leq 7\%$ amplitudy impulsu (Metoda A normy EN 60601-2-27:2014, podpunkt 201.12.1.101.13) oraz stałe czasowe przeregulowania od 4 ms do 100 ms są odrzucane. Funkcja odrzucania odczytu maksymalnej amplitudy załamka T. Maksymalna amplituda załamka T odrzucana przez przyrząd: 1,0 mV (przy założeniu konwersji liniowej synchronizacji EKG o wartości 1 V/mV). Rytm nieregularny. Rysunek 201.101 normy EN 60601-2-27:2014. * Zespół A1: bigeminia komorowa; system wyświetla 80 bpm * Zespół A2: bigeminia komorowa przy wolnej czynności akcji serca; system wyświetla 60 bpm * Zespół A3: bigeminia komorowa przy szybkiej czynności akcji serca; system wyświetla 60 bpm * Zespół A4: zespoły QRS o różnym kierunku; system wyświetla 104 bpm
Wyświetlanie HR śr.	Monitorowanie CO wyłączone. Czas uśredniania: 57 sekund; częstość aktualizacji: na uderzenie; czas odpowiedzi: 40 sekund przy wzroście skokowym od 80 do 120 bpm, 29 sekund przy zmniejszeniu skokowym od 80 do 40 bpm. Monitorowanie CO włączone. Czas uśredniania: czas między pomiarami CO (od 3 do 21 minut); częstość aktualizacji: około 1 minuty; czas odpowiedzi: 175 sekund przy wzroście skokowym od 80 do 120 bpm, 176 sekund przy zmniejszeniu skokowym od 80 do 40 bpm.
Dane elektryczne	
Znamionowe napięcie zasilania	Od 100 V do 240 V (prąd przemienny); 50/60 Hz
Znamionowa moc wejściowa	Od 1,5 do 2 A
Bezpieczniki	T 2,5 AH, 250 V; duża zdolność wyłączania; ceramiczne
Alarm	
Poziom ciśnienia akustycznego	Od 45 dB(A) do 85 dB(A)
Komunikacja bezprzewodowa	
Typ	Połączenie z sieciami Wi-Fi zgodnymi ze standardem 802.11b/g/n (minimum)

A.3 Dane techniczne akumulatora HemoSphere

Tabela A-6 Fizyczne dane techniczne akumulatora HemoSphere

Zestaw baterii HemoSphere		
Waga	0,5 kg (1,1 funta)	
Wymiary	Wysokość	35 mm (1,38 cala)
	Szerokość	80 mm (3,15 cala)
	Głębokość	126 mm (5,0 cala)

Tabela A-7 Środowiskowe dane techniczne akumulatora HemoSphere

Środowiskowe dane techniczne		Wartość
Temperatura	Robocza	Od 10°C do 37°C
	Zalecana temperatura przechowywania	21°C
	Maksymalna temperatura długotrwałego przechowywania	35°C
	Minimalna temperatura długotrwałego przechowywania	0°C
Wilgotność względna	Robocza	Od 5% do 95% bez kondensacji w temperaturze 40°C

Tabela A-8 Dane techniczne akumulatora HemoSphere

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

A.4 Dane techniczne modułu HemoSphere Swan-Ganz

Tabela A-9 Fizyczne dane techniczne modułu HemoSphere Swan-Ganz

Moduł HemoSphere Swan-Ganz		
Waga	około 0,45 kg (1,0 funta)	
Wymiary	Wysokość	3,45 cm (1,36 cala)
	Szerokość	8,96 cm (3,53 cala)
	Głębokość	13,6 cm (5,36 cala)
Ochrona przed wnikaniem	IPX1	
Klasyfikacja części aplikacyjnej	Część typu CF odporna na defibrylację	

UWAGA

Środowiskowe dane techniczne modułu HemoSphere Swan-Ganz przedstawia tabela A-3, *Środowiskowe dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere* na stronie 280.

Tabela A-10 Dane techniczne modułu HemoSphere Swan-Ganz dotyczące pomiaru parametrów

Parametr	Specyfikacja	
Ciągła pojemność minutowa serca (CO)	Zakres	Od 1 l/min do 20 l/min
	Powtarzalność ¹	±6% lub 0,1 l/min (większa z tych wartości)
	Średni czas reakcji ²	<10 minut (w przypadku cewników CCO) <14 minut (w przypadku cewników wolumetrycznych)
	Maksymalna temperatura powierzchni włókna termicznego	48°C
Chwilowa pojemność minutowa serca (bolus) (iCO)	Zakres	Od 1 l/min do 20 l/min
	Powtarzalność ¹	±3% lub 0,1 l/min (większa z tych wartości)
Temperatura krwi (BT)	Zakres	Od 15°C do 45°C (od 59°F do 113°F)
	Dokładność	±0,3°C
Temperatura iniektatu (IT)	Zakres	Od 0°C do 30°C (od 32°F do 86°F)
	Dokładność	±1°C
Średnia wartość częstości akcji serca do określenia EDV/ RVEF (HR śr.)	Dopuszczalny zakres wejściowy	Od 30 bpm do 200 bpm
Ciągły pomiar frakcji wyrzutowej prawej komory (RVEF)	Zakres	Od 10% do 60%
	Powtarzalność ¹	±6% lub 3 efu (większa z tych wartości)
¹ Współczynnik zmienności — mierzony na podstawie danych zebranych elektronicznie ² Zmiana z 10% na 90% przy stałej temperaturze krwi		

UWAGA

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

A.5 Dane techniczne przewodu ciśnienia HemoSphere

Tabela A-11 Dane fizyczne przewodu ciśnienia HemoSphere

Przewód ciśnienia HemoSphere		
Waga	około 0,29 kg (0,64 funta)	
Wymiary	Długość	3,0 m (10 stóp)
Ochrona przed wnikaniem	IPX4	
Klasyfikacja części aplikacyjnej	Część typu CF odporna na defibrylację	

UWAGA Dane techniczne przewodu ciśnienia HemoSphere, patrz tabela A-3, *Środowiskowe dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere* na stronie 280.

Tabela A-12 Dane techniczne przewodu ciśnienia HemoSphere dotyczące pomiaru parametrów

Parametr	Specyfikacja	
Pojemność minutowa (CO) FloTrac	Zakres wyświetlania	Od 1,0 do 20 l/min
	Powtarzalność ¹	±6% lub 0,1 l/min (większa z tych wartości)
Ciśnienie krwi ²	Zakres wyświetlania ciśnienia w czasie rzeczywistym	Od -34 do 312 mmHg
	Zakres wyświetlania MAP/DIA/SYS	Od 0 do 300 mmHg
	Zakres wyświetlania CVP	Od 0 do 50 mmHg
	Zakres wyświetlania MPAP	Od 0 do 99 mmHg
	Dokładność	±4% lub ±4 mmHg (większa z tych wartości), od -30 do 300 mmHg
	Szerokość pasma	1–10 Hz
Częstość tętna (PR)	Dokładność ³	A _{rms} ≤ 3 bpm
¹ Współczynnik zmienności — mierzony na podstawie danych zebranych elektronicznie. ² Specyfikacje parametrów zgodne z normą IEC 60601-2-34. Testy wykonano w warunkach laboratoryjnych. ³ Dokładność badano w warunkach laboratoryjnych.		

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

A.6 Dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere

Tabela A-13 Dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere

Przewód do oksymetrii HemoSphere		
Waga	około 0,24 kg (0,54 funta)	
Wymiary	Długość	2,9 m (9,6 stopy)
Ochrona przed wnikaniem	IPX4	
Klasyfikacja części aplikacyjnej	Część typu CF odporna na defibrylację	

UWAGA Środowiskowe dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere, patrz tabela A-3, *Środowiskowe dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere* na stronie 280.

Tabela A-14 Dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere dotyczące pomiaru parametrów

Parametr	Specyfikacja	
Oksymetria ScvO ₂ /SvO ₂ (wysycenie tlenem)	Zakres	Od 0% do 99%
	Precyzja ¹	±2% przy 30 do 99%
	Częstość aktualizacji	2 sekundy
¹ Precyzję badano w warunkach laboratoryjnych.		

UWAGA Oczekiwany okres użytkowania przewodu do oksymetrii HemoSphere wynosi 3 lata od daty zakupu. W przypadku wystąpienia usterki urządzenia należy skontaktować się z działem pomocy technicznej lub lokalnym przedstawicielem firmy Edwards w celu uzyskania dalszej pomocy.

A.7 Dane techniczne oksymetrii tkankowej HemoSphere

Tabela A-15 Fizyczne dane techniczne modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere

Moduł do oksymetrii tkankowej HemoSphere		
Waga	około 0,4 kg (1,0 funta)	
Wymiary	Wysokość	3,5 cm (1,4 cala)
	Szerokość	9,0 cm (3,5 cala)
	Głębokość	13,6 cm (5,4 cala)
Ochrona przed wnikaniem	IPX1	
Klasyfikacja części aplikacyjnej	Część typu BF odporna na defibrylację	

UWAGA Środowiskowe dane techniczne modułu HemoSphere do oksymetrii tkankowej i modułu oksymetru tkankowego ForeSight Elite, patrz tabela A-3, *Środowiskowe dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere* na stronie 280.

Tabela A-16 Fizyczne dane techniczne modułu oksymetru tkankowego ForeSight Elite

Dane techniczne modułu oksymetru tkankowego ForeSight Elite		
Masa	zacisk montażowy	0,05 kg (0,1 lb)
	obudowa, przewody i zacisk	1,0 kg (2,3 lb)
Wymiary	długość przewodu modułu do oksymetrii tkankowej	4,6 m (15 ft) ¹
	długość przewodu czujnika (2)	1,5 m (4,9 ft) ¹
	obudowa modułu (wys. × szer. × głęb.)	15,24 cm × 9,52 cm × 6,00 cm (6,0 cala × 3,75 cala × 2,75 cala)
	zacisk montażowy (wys. × szer. × głęb.)	6,2 cm × 4,47 cm × 8,14 cm (2,4 cala × 1,75 cala × 3,2 cala)
Ochrona przed wnikaniem	IPX4	
Klasyfikacja części aplikacyjnej	Typu BF (odporna na defibrylację)	
¹ Podane długości przewodu modułu do oksymetrii tkankowej i przewodu czujnika są długościami nominalnymi		

Tabela A-17 Dane techniczne modułu do oksymetrii tkankowej HemoSphere z modułem do oksymetrii ForeSight Elite dotyczące pomiaru parametrów

Parametr	Specyfikacja		
StO ₂ w mózgu	Zakres	Od 1% do 99%	
	Dokładność*	duże czujniki	Od 46% do 88%: -0,06 ±3,25% przy 1 SD
			Od 46% do 88%: -0,06 ±3,28% przy 1 SD [†]
		średnie czujniki	Od 44% do 91%: 0,97 ±5,43% przy 1 SD
			Od 44% do 91%: 1,21 ±5,63% przy 1 SD [†]
			Od 44% do 91%: 1,27 ±4,93% przy 1 SD [‡]
małe czujniki	Od 44% do 90%: -0,74 ±5,98% przy 1 SD		
StO ₂ w obszarach innych niż mózg (w obrębie ciała)	Zakres	Od 1% do 99%	
	Dokładność*	duże czujniki	Od 51% do 92%: -0,12 ±4,15% przy 1 SD
			Od 51% do 92%: -0,12 ±4,17% przy 1 SD [†]
		średnie czujniki	Od 52% do 88%: -0,14 ±5,75% przy 1 SD
		małe czujniki	Od 66% do 96%: 2,35 ±5,25% przy 1 SD

^{*}Dokładność (błąd poprawności wskazań ± precyzja) nie została ustalona dla wartości wykraczających poza wymienione zakresy.

[†]Zależne dane Blanda-Altmana

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

Uwaga: dokładność ustalono na podstawie stosunku 30:70% (tętnicze:żyłne) pomiaru referencyjnego dla REF CX

UWAGA

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

Akcesoria

Spis treści

Lista akcesoriów	287
Opis dodatkowych akcesoriów	288

B.1 Lista akcesoriów

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

Tabela B-1 Elementy zaawansowanego monitora HemoSphere

Opis	Numer modelu
Zaawansowany monitor HemoSphere	
Zaawansowany monitor HemoSphere	HEM1
Akumulator (Zestaw baterii) HemoSphere	HEMBAT10
Moduł rozszerzający HemoSphere	HEMEXPM10
Moduł rozszerzający L-Tech HemoSphere	HEMLTECHM10
Stojak na kółkach do zaawansowanego monitora HemoSphere	HEMRLSTD1000
Monitorowanie za pomocą produktów HemoSphere Swan-Ganz	
Moduł HemoSphere Swan-Ganz	HEMSGM10
Przewód CCO pacjenta (Kabel pacjent CCO)	70CC2
Cewniki Swan-Ganz firmy Edwards	*
Sonda temperatury in-line (zamknięty system doprowadzania iniektatu CO-SET+)	93522
Sonda iniektatu do pomiaru temperatury w łaźni	9850A

Tabela B-1 Elementy zaawansowanego monitora HemoSphere (ciąg dalszy)

Opis	Numer modelu
Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere	
Przewód ciśnienia HemoSphere	HEMPSC100
Czujnik FloTrac lub Acumen IQ firmy Edwards	*
Przetwornik do monitorowania ciśnienia TruWave firmy Edwards	*
Monitorowanie oksymetrii żyłnej przy użyciu produktów HemoSphere	
Przewód do oksymetrii HemoSphere	HEMOXSC100
Uchwyt do oksymetrii HemoSphere	HEMOXCR1000
Cewnik oksymetryczny firmy Edwards	*
Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere	
Moduł do oksymetrii tkankowej HemoSphere (Może być także oznaczony jako moduł technologiczny HemoSphere)	HEMTOM10

Tabela B-1 Elementy zaawansowanego monitora HemoSphere (ciąg dalszy)

Opis	Numer modelu
Moduł oksymetru tkankowego ForeSight Elite (Może być także oznaczony jako przewód do oksymetrii ForeSight)	HEMFSM10
Zacisk montażowy modułu oksymetru tkankowego ForeSight Elite (Może być także oznaczony jako zacisk modułu ForeSight)	01-06-1100
Czujniki do oksymetrii tkankowej ForeSight Elite (rozmiary: nieprzylepne małe, małe, średnie i duże) (Mogą być także oznaczone jako czujniki ForeSight lub czujniki ForeSight Jr)	*
Przewody zaawansowanego monitora HemoSphere	
Przewód zasilania sieciowego	*
Przewód podrzędny ciśnienia	**
Przewody podrzędne monitora EKG	**
Przewód wyjściowego sygnału ciśnienia	HEMDPT1000

Tabela B-1 Elementy zaawansowanego monitora HemoSphere (ciąg dalszy)

Opis	Numer modelu
Dodatkowe akcesoria HemoSphere	
Podręcznik operatora zaawansowanego monitora HemoSphere	***
Podręcznik serwisowy zaawansowanego monitora HemoSphere	***
Skrócony przewód do zaawansowanego monitora HemoSphere zawiera podręcznik operatora zaawansowanego monitora HemoSphere	HEMQG1000
* W celu uzyskania informacji dotyczących modelu i zamawiania należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Edwards. ** Przewody podrzędne firmy Edwards Lifesciences są przystosowane do poszczególnych monitorów przyłóżkowych. Dostępne są przewody do monitorów kilku firm, takich jak Philips (Agilent), GE (Marquette) i Spacelabs (OSI Systems). W celu uzyskania informacji dotyczących konkretnego modelu i zamawiania należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Edwards. *** W celu uzyskania aktualnej wersji należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Edwards.	

B.2 Opis dodatkowych akcesoriów

B.2.1 Stojak na kółkach

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

B.2.2 Uchwyt do oksymetrii

Uchwyt do oksymetrii HemoSphere to akcesorium wielokrotnego użytku umożliwiające zamocowanie przewodu do oksymetrii HemoSphere podczas monitorowania za pomocą zaawansowanej platformy do monitorowania HemoSphere. Informacje dotyczące prawidłowego sposobu montowania uchwytu znajdują się w załączonej instrukcji.

Równania stosowane do obliczania parametrów pacjenta

Niniejsza część zawiera opis równań stosowanych do obliczania ciągłych i chwilowych parametrów pacjenta wyświetlanych na zaawansowanym monitorze HemoSphere.

UWAGA Parametry pacjenta są obliczane z dokładnością do większej liczby miejsc dziesiętnych niż wyświetlane na ekranie. Na przykład ekranowa wartość CO równa 2,4 może w rzeczywistości wynosić 2,4492. W związku z tym próba weryfikacji dokładności danych wyświetlanych na monitorze za pomocą poniższych równań może prowadzić do uzyskania wyników nieco odmiennych niż te wyliczone przez monitor.

W przypadku wszystkich obliczeń zawierających SvO_2 , gdy użytkownik wybierze parametr $ScvO_2$, zostanie on zastąpiony.

Indeks dolny: SI = Standardowe jednostki międzynarodowe

Tabela C-1 Równania dotyczące badań serca i natleniania

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
BSA	Pole powierzchni ciała (wzór DuBois) $BSA = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10\,000$ gdzie: WT — ciężar ciała pacjenta, kg HT — wzrost pacjenta, cm	m ²
CaO ₂	Zawartość tlenu we krwi tętniczej $CaO_2 = (0,0138 \times HGB \times SpO_2) + (0,0031 \times PaO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CaO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SpO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ gdzie: HGB — hemoglobina całkowita, g/dl HGB _{SI} — hemoglobina całkowita w jednostkach międzynarodowych, mmol/l SpO ₂ — wysycenie krwi tętniczej tlenem, % PaO ₂ — ciśnienie cząstkowe tlenu we krwi tętniczej, mmHg PaO _{2SI} — ciśnienie cząstkowe tlenu we krwi w jednostkach międzynarodowych, kPa	ml/dl

Tabela C-1 Równania dotyczące badań serca i natleniania (ciąg dalszy)

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
CvO ₂	Zawartość tlenu we krwi żyłnej $CvO_2 = (0,0138 \times HGB \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CvO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ gdzie: HGB — hemoglobina całkowita, g/dl HGB _{SI} — hemoglobina całkowita w jednostkach międzynarodowych, mmol/l SvO ₂ — wysycenie O ₂ krwi żyłnej, % PvO ₂ — ciśnienie cząstkowe tlenu we krwi żyłnej, mmHg PvO _{2SI} — ciśnienie cząstkowe tlenu we krwi żyłnej w jednostkach międzynarodowych, kPa oraz PvO ₂ może być wprowadzone przez użytkownika w trybie monitorowania inwazyjnego i przyjmuje się, że wynosi 0 we wszystkich innych trybach monitorowania	ml/dl
Ca-vO ₂	Różnica zawartości tlenu we krwi tętniczej i żyłnej $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (ml/dl)}$ gdzie: CaO ₂ — zawartość tlenu we krwi tętniczej, ml/dl CvO ₂ — zawartość tlenu we krwi żyłnej, ml/dl	ml/dl
CI	Wskaźnik sercowy $CI = CO/BSA$ gdzie: CO — pojemność minutowa serca, l/min BSA — pole powierzchni ciała, m ²	l/min/m ²
CPI	Indeks wydajności serca $CPI = MAP \times CI \times 0,0022$	W/m ²
CPO	Moc pojemności minutowej $CPO = CO \times MAP \times K$ gdzie: Moc pojemności minutowej (CPO) (W) została obliczona na podstawie równania $MAP \times CO/451$ K jest współczynnikiem konwersji ($2,22 \times 10^{-3}$) na waty MAP w mmHg CO L/min	W
DO ₂	Podaż tlenu $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ gdzie: CaO ₂ — zawartość tlenu we krwi tętniczej, ml/dl CO — pojemność minutowa serca, l/min	ml O ₂ /min
DO ₂ I	Wskaźnik podaży tlenu $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ gdzie: CaO ₂ — zawartość tlenu we krwi tętniczej, ml/dl CI — pojemność minutowa serca, l/min/m ²	ml O ₂ /min/m ²

Tabela C-1 Równania dotyczące badań serca i natleniania (ciąg dalszy)

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
dP/dt	Maksymalna wartość pierwszej pochodnej krzywej ciśnienia tętniczego względem czasu $dP/dt = \text{maks.}(P[n+1]-P[n])/ts$, dla $n=0$ do $N=1$ gdzie: P[n] — aktualna próbka sygnału ciśnienia tętniczego, mmHg ts — odstęp czasu próbkowania, sekundy N — całkowita liczba próbek w danym cyklu pracy serca	mmHg/s
Ea _{dyn}	Dynamiczna sprężystość tętnic $Ea_{dyn} = PPV/SVV$ gdzie: SVV — zmienna objętości wyrzutowej, % PPV — wahanie ciśnienia tętniczego, %	Brak
EDV	Objętość późnorozkurczowa $EDV = SV/EF$ gdzie: SV — objętość wyrzutowa, ml EF — frakcja wyrzutowa, % (efu)	ml
EDVI	Wskaźnik objętości późnorozkurczowej $EDVI = SVI/EF$ gdzie: SVI — wskaźnik objętości wyrzutowej, ml/m ² EF — frakcja wyrzutowa, % (efu)	ml/m ²
ESV	Objętość późnoskurczowa $ESV = EDV - SV$ gdzie: EDV — objętość późnorozkurczowa, ml SV — objętość wyrzutowa, ml	ml
ESVI	Wskaźnik objętości późnorozkurczowej $ESVI = EDVI - SVI$ gdzie: EDVI — wskaźnik objętości późnorozkurczowej, ml/m ² SVI — wskaźnik objętości wyrzutowej, ml/m ²	ml/m ²
LVSWI	Wskaźnik pracy wyrzutowej lewej komory $LVSWI = SVI \times (MAP - PAWP) \times 0,0136$ $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ gdzie: SVI — wskaźnik objętości wyrzutowej, ml/uderzenie/m ² MAP — średnie ciśnienie tętnicze, mmHg MAP _{SI} — średnie ciśnienie tętnicze w jednostkach międzynarodowych, kPa PAWP — ciśnienie zaklinowania tętnicy płucnej, mmHg PAWP _{SI} — ciśnienie zaklinowania tętnicy płucnej w jednostkach międzynarodowych, kPa	g-m/m ² /uderzenie
O ₂ El	Wskaźnik ekstrakcji tlenu $O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2)/SaO_2\} \times 100 (\%)$ gdzie: SaO ₂ — wysycenie O ₂ krwi tętniczej, % SvO ₂ — wysycenie O ₂ krwi żyłnej mieszanej, %	%

Tabela C-1 Równania dotyczące badań serca i natleniania (ciąg dalszy)

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
O ₂ ER	Współczynnik ekstrakcji tlenu $O_2ER = (Ca-vO_2/CaO_2) \times 100 (\%)$ gdzie: CaO ₂ — zawartość tlenu we krwi tętniczej, ml/dl Ca-vO ₂ — różnica zawartości tlenu we krwi tętniczej i żyłnej, ml/dl	%
PPV	Wahanie ciśnienia tętniczego $PPV = 100 \times (PP_{maks} - PP_{min}) / \text{średnia (PP)}$ gdzie: PP — ciśnienie tętna, mmHg, wyliczone jako: PP = SYS – DIA SYS — ciśnienie skurczowe DIA — ciśnienie rozkurczowe	%
PVR	Opór naczyń płucnych $PVR = \{(MPAP - PAWP) \times 80\}/CO$ $PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\}/CO$ gdzie: MPAP — średnie ciśnienie w tętnicy płucnej, mmHg MPAP _{SI} — średnie ciśnienie w tętnicy płucnej w jednostkach międzynarodowych, kPa PAWP — ciśnienie zaklinowania tętnicy płucnej, mmHg PAWP _{SI} — ciśnienie zaklinowania tętnicy płucnej w jednostkach międzynarodowych, kPa CO — pojemność minutowa serca, l/min	dyn-s/cm ⁵ kPa-s/l
PVRI	Wskaźnik oporu naczyń płucnych $PVRI = \{(MPAP - PAWP) \times 80\}/CI$ $PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\}/CI$ gdzie: MPAP — średnie ciśnienie w tętnicy płucnej, mmHg MPAP _{SI} — średnie ciśnienie w tętnicy płucnej w jednostkach międzynarodowych, kPa PAWP — ciśnienie zaklinowania tętnicy płucnej, mmHg PAWP _{SI} — ciśnienie zaklinowania tętnicy płucnej w jednostkach międzynarodowych, kPa CI — wskaźnik sercowy, l/min/m ²	dyn-s-m ² /cm ⁵ kPa-s-m ² /l
RVSWI	Wskaźnik pracy wyrzutowej prawej komory $RVSWI = SVI \times (MPAP - CVP) \times 0,0136$ $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ gdzie: SVI — wskaźnik objętości wyrzutowej, ml/uderzenie/m ² MPAP — średnie ciśnienie w tętnicy płucnej, mmHg MPAP _{SI} — średnie ciśnienie w tętnicy płucnej w jednostkach międzynarodowych, kPa CVP — ośrodkowe ciśnienie żyłne, mmHg CVP _{SI} — ośrodkowe ciśnienie żyłne w jednostkach międzynarodowych, kPa	g-m/m ² /uderzenie
StO ₂	Wysycenie tkanek tlenem $StO_2 = [HbO_2/(HbO_2 + Hb)] \times 100$ gdzie: HbO ₂ — utlenowana hemoglobina Hb — odtlenowana hemoglobina	%

Tabela C-1 Równania dotyczące badań serca i natleniania (ciąg dalszy)

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
SV	Objętość wyrzutowa $SV = (CO/PR) \times 1000$ gdzie: CO — pojemność minutowa serca, l/min PR — częstość tętna, uderzenia/min	ml/uderzenie
SVI	Wskaźnik objętości wyrzutowej $SVI = (CI/PR) \times 1000$ gdzie: CI — wskaźnik sercowy, l/min/m ² PR — częstość tętna, uderzenia/min	ml/uderzenie/m ²
SVR	Systemowy opór naczyniowy $SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\}/CO$, dyn-s/cm ⁵ $SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\}/CO$ gdzie: MAP — średnie ciśnienie tętnicze, mmHg MAP _{SI} — średnie ciśnienie tętnicze w jednostkach międzynarodowych, kPa CVP — ośrodkowe ciśnienie żyłne, mmHg CVP _{SI} — ośrodkowe ciśnienie żyłne w jednostkach międzynarodowych, kPa CO — pojemność minutowa serca, l/min	dyn-s/cm ⁵ (kPa-s/l) _{SI}
SVRI	Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego $SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\}/CI$ gdzie: MAP — średnie ciśnienie tętnicze, mmHg MAP _{SI} — średnie ciśnienie tętnicze w jednostkach międzynarodowych, kPa CVP — ośrodkowe ciśnienie żyłne, mmHg CVP _{SI} — ośrodkowe ciśnienie żyłne w jednostkach międzynarodowych, kPa CI — wskaźnik sercowy, l/min/m ²	dyn-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /l) _{SI}
SVV	Zmienna objętości wyrzutowej $SVV = 100 \times (SV_{maks.} - SV_{min.}) / \text{śr.}(SV)$	%
VO ₂	Zużycie tlenu $VO_2 = Ca-vO_2 \times CO \times 10$, ml O ₂ /min gdzie: Ca-vO ₂ — różnica zawartości tlenu we krwi tętniczej i żyłnej, ml/dl CO — pojemność minutowa serca, l/min	ml O ₂ /min
VO _{2e}	Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu podczas monitorowania ScvO ₂ $VO_{2e} = Ca-vO_2 \times CO \times 10$, mL O ₂ /min gdzie: Ca-vO ₂ — różnica zawartości tlenu we krwi tętniczej i żyłnej, ml/dl CO — pojemność minutowa serca, l/min	ml O ₂ /min
VO ₂ I	Wskaźnik zużycia tlenu VO_2/BSA	ml O ₂ /min/m ²

Tabela C-1 Równania dotyczące badań serca i natleniania (ciąg dalszy)

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
VO ₂ le	Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu VO ₂ e/BSA	ml O ₂ /min/m ²
VQI	Wskaźnik wentylacja/perfuzja $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ gdzie: HGB — hemoglobina całkowita, g/dl HGB_{SI} — hemoglobina całkowita w jednostkach międzynarodowych, mmol/l SaO₂ — wysycenie O₂ krwi tętniczej, % SvO₂ — wysycenie O₂ krwi żyłnej mieszanej, % PAO₂ — pęcherzykowa prężność O₂, mmHg oraz: $PAO_2 = ((PBAR - PH_2O) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ gdzie: FiO₂ — frakcja wdychanego tlenu PBAR — 760 mmHg PH₂O — 47 mmHg PaCO₂ — 40 mmHg	%

Konfiguracja monitora i ustawienia domyślne

D.1 Zakres danych wejściowych pacjenta

Tabela D-1 Informacje dla pacjenta

Parametr	Minimum	Maksimum	Dostępne jednostki
Płeć	M (Mężczyzna)/F (Kobieta)	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Wiek	2	120	lat
Wzrost	12 cali/30 cm	98 cali/250 cm	cale lub cm
Waga	2 funty/1,0 kg	881 funty/400,0 kg	funty lub kg
BSA	0,08	5,02	m ²
ID	0 cyfr	40 znaków	Brak

D.2 Domyślne wartości graniczne skali trendu

Tabela D-2 Wartości domyślne parametrów trendu graficznego

Parametr	Jednostki	Minimalna wartość domyślna	Maksymalna wartość domyślna	Przyrost ustawienia
CO/iCO/sCO	l/min	0,0	12,0	1,0
CI/iCI/sCI	l/min/m ²	0,0	12,0	1,0
SV	ml/b	0	160	20
SVI	ml/b/m ²	0	80	20
SVV	%	0	50	10
ScvO ₂ /SvO ₂	%	0	99	10
StO ₂	%	1	99	10
SVR/iSVR	dyn-s/cm ⁵	500	1500	100
SVRI/iSVRI	dyn-s-m ² /cm ⁵	500	3000	200
EDV/sEDV	ml	0	800	25
EDVI/sEDVI	ml/m ²	0	400	25

Tabela D-2 Wartości domyślne parametrów trendu graficznego (ciąg dalszy)

Parametr	Jednostki	Minimalna wartość domyślna	Maksymalna wartość domyślna	Przyrost ustawienia
RVEF/sRVEF	%	0	100	10
SYS _{ART}	mmHg	80	160	5
SYS _{PAP}	mmHg	0	55	5
DIA _{ART}	mmHg	50	110	5
DIA _{PAP}	mmHg	0	35	5
MAP	mmHg	50	130	5
MPAP	mmHg	0	45	5
PPV	%	0	50	10
PR	bpm	40	130	5
dP/dt	mmHg/s	0	2000	100
Ea _{dyn}	Brak	0,2	1,5	0,1
HPI	Brak	0	100	10

UWAGA

Zaawansowany monitor HemoSphere nie przyjmie ustawienia górnej skali, które jest niższe od ustawienia dolnej skali. Podobnie jak nie przyjmie ustawienia dolnej skali wyższego od ustawienia górnej skali.

D.3 Zakresy wyświetlania parametrów oraz konfigurowalne zakresy alarmów/wartości docelowych

Tabela D-3 Konfigurowalne alarmy parametrów i zakresy wyświetlania

Parametr	Jednostki	Zakres wyświetlania	Konfigurowalny zakres
CO	l/min	Od 1,0 do 20,0	Od 1,0 do 20,0
iCO	l/min	Od 0,0 do 20,0	Od 0,0 do 20,0
sCO	l/min	Od 1,0 do 20,0	Od 1,0 do 20,0
CI	l/min/m ²	Od 0,0 do 20,0	Od 0,0 do 20,0
iCI	l/min/m ²	Od 0,0 do 20,0	Od 0,0 do 20,0
sCI	l/min/m ²	Od 0,0 do 20,0	Od 0,0 do 20,0
SV	ml/b	Od 0 do 300	Od 0 do 300
SVI	ml/b/m ²	Od 0 do 200	Od 0 do 200
SVR	dyn-s/cm ⁵	Od 0 do 5000	Od 0 do 5000
SVRI	dyn-s-m ² /cm ⁵	Od 0 do 9950	Od 0 do 9950
iSVR	dyn-s/cm ⁵	Od 0 do 5000	Od 0 do 5000
iSVRI	dyn-s-m ² /cm ⁵	Od 0 do 9950	Od 0 do 9950

Tabela D-3 Konfigurowalne alarmy parametrów i zakresy wyświetlania (ciąg dalszy)

Parametr	Jednostki	Zakres wyświetlania	Konfigurowalny zakres
SVV	%	Od 0 do 99	Od 0 do 99
Oksymetria (ScvO ₂ /SvO ₂ /StO ₂)	%	Od 0 do 99	Od 0 do 99
EDV	ml	Od 0 do 800	Od 0 do 800
sEDV	ml	Od 0 do 800	Od 0 do 800
EDVI	ml/m ²	Od 0 do 400	Od 0 do 400
sEDVI	ml/m ²	Od 0 do 400	Od 0 do 400
RVEF	%	Od 0 do 100	Od 0 do 100
sRVEF	%	Od 0 do 100	Od 0 do 100
CVP	mmHg	Od 0 do 50	Od 0 do 50
MAP	mmHg	Od 0 do 300	Od 10 do 300
MAP (wyświetlacz krzywej ciśnienia tętniczego w czasie rzeczywistym)	mmHg	od -34 do 312	Od 0 do 300
MPAP	mmHg	Od 0 do 99	Od 0 do 99
SYS _{ART}	mmHg	Od 0 do 300	od 10 do 300
SYS _{PAP}	mmHg	Od 0 do 99	Od 0 do 99
DIA _{ART}	mmHg	Od 0 do 300	od 10 do 300
DIA _{PAP}	mmHg	Od 0 do 99	Od 0 do 99
PPV	%	Od 0 do 99	Od 0 do 99
PR	bpm	Od 0 do 220	Od 0 do 220
HPI	Brak	Od 0 do 100	Nie dotyczy ¹
dP/dt	mmHg/s	Od 0 do 3000	Od 0 do 3000
Ea _{dyn}	Brak	Od 0,0 do 3,0	Nie dotyczy ²
HRśr.	bpm	Od 0 do 220	Od 0 do 220
¹ Zakres wartości alarmowych parametru HPI nie jest konfigurowalny. ² Ea _{dyn} nie jest parametrem wartości alarmowej. Przedstawiony zakres służy wyłącznie do celów poglądowych.			

D.4 Ustawienia domyślne alarmów i wartości docelowych

Tabela D-4 Ustawienia domyślne wartości docelowych i czerwonej strefy alarmowej parametrów

Parametr	Jednostki	Ustawienie domyślne dolnego alarmu EW (strefa czerwona)	Ustawienie domyślne dolnej wartości docelowej EW	Ustawienie domyślne górnej wartości docelowej EW	Ustawienie domyślne górnego alarmu EW (strefa czerwona)
CI/iCI/sCI	l/min/m ²	1,0	2,0	4,0	6,0
SVI	ml/b/m ²	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	dyn-s-m ² /cm ⁵	1000	1970	2390	3000
SVV	%	0	0	13	20
ScvO ₂ /SvO ₂	%	50	65	75	85
StO ₂	%	50	60	85	90
EDVI/sEDVI	ml/m ²	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
DO ₂ I	ml O ₂ /min/m ²	300	500	600	800
VO ₂ I/VO ₂ Ie	ml O ₂ /min/m ²	80	120	160	250
CVP	mmHg	2	2	8	10
SYS _{ART}	mmHg	90	100	130	150
SYS _{PAP}	mmHg	10	14	23	34
DIA _{ART}	mmHg	60	70	90	100
DIA _{PAP}	mmHg	0	4	13	16
MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25
HRśr.	bpm	60	70	100	120
HGB	g/dl	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
SaO ₂	%	90	94	100	100
PPV	%	0	0	13	20
PR	bmp	60	70	100	120
HPI	Brak	0	Nie dotyczy	Nie dotyczy	85
dP/dt	mmHg/s	380	480	1300	1800

UWAGA

Nieindeksowane zakresy są ustalane na podstawie zakresów indeksowanych i wprowadzonych wartości BSA.

D.5 Priorytety alarmów

Tabela D-5 Priorytety alertów, usterek i alarmów parametrów

Parametr fizjologiczny (alarmy)/ typ komunikatu	Priorytet dolnego alarmu fizjologicznego (strefa czerwona)	Priorytet górnego alarmu fizjologicznego (strefa czerwona)	Priorytet typu komunikatu
CO/CI/sCO/sCI	Wysoki	Średni	
SV/SVI	Wysoki	Średni	
SVR/SVRI	Średni	Średni	
SVV	Średni	Średni	
ScvO ₂ /SvO ₂	Wysoki	Średni	
StO ₂	Wysoki	Nie dotyczy	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Średni	Średni	
RVEF/sRVEF	Średni	Średni	
SYS _{ART} /SYS _{PAP}	Wysoki	Wysoki	
DIA _{ART} /DIA _{PAP}	Wysoki	Wysoki	
MAP	Wysoki	Wysoki	
MPAP	Średni	Średni	
CVP	Średni	Średni	
PPV	Średni	Średni	
Usterka			Średni/wysoki
Alert			Niski

UWAGA

Opóźnienie generowania sygnału alarmowego zależy od parametru. W przypadku parametrów związanych z oksymetrią opóźnienie wynosi poniżej 2 sekund od momentu, gdy parametr był poza zakresem przez 5 sekund lub dłużej. W przypadku ciągłego pomiaru CO i powiązanych parametrów za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz opóźnienie jest krótsze niż 360 sekund, jednak typowe opóźnienie z powodu obliczania parametru wynosi 57 sekund. W przypadku ciągłego pomiaru CO za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere i powiązanych parametrów z systemu FloTrac opóźnienie wynosi 2 sekundy przy 5-sekundowym uśrednianiu parametrów (po tym, gdy wartość parametru znajdowała się poza zakresem przez co najmniej 5 sekund) oraz 20 sekund przy 20-sekundowym i 5-minutowym uśrednianiu parametrów (patrz tabela 6-4 na stronie 124). W przypadku parametrów mierzonych za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere z przetwornikiem DPT TruWave opóźnienie wynosi 2 sekundy po tym, gdy wartość parametru znajdowała się poza zakresem przez co najmniej 5 sekund.

Wartość parametru będzie migać z większą częstotliwością w przypadku alarmu fizjologicznego o wysokim priorytecie w porównaniu do alarmu fizjologicznego o średnim priorytecie. Jeśli w tym samym czasie zostanie włączony sygnał dźwiękowy alarmu o średnim i wysokim priorytecie, słyszalny będzie dźwięk alarmu fizjologicznego

o wysokim priorytecie. Jeżeli aktywny jest alarm o niskim priorytecie i wygenerowane zostaną alarmy o średnim lub wyższym priorytecie, wizualny wskaźnik alarmu o niskim priorytecie zostanie zastąpiony wskaźnikiem wizualnym alarmu o wysokim priorytecie.

Większość usterek technicznych ma średni priorytet. Natomiast priorytet alertów i innych komunikatów systemowych jest niski.

D.6 Domyślne ustawienia języka*

Tabela D-6 Domyślne ustawienia języka

Język	Domyślne jednostki wyświetlania				Format czasu	Format daty	Czas uśredniania trendu CO
	PaO ₂	HGB	Wzrost	Waga			
English (US)	mmHg	g/dl	cale	funt	12 godzin	MM/DD/RRRR	20 sekund
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
日本語	mmHg	g/dl	cm	kg	24 godziny	MM/DD/RRRR	20 sekund
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Eesti	mmHg	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 godziny	DD.MM.RRRR	20 sekund
Uwaga: We wszystkich językach temperatura jest domyślnie wyświetlana w stopniach Celsjusza.							

UWAGA

Języki na powyższej liście wymieniono jedynie informacyjnie, w związku z czym niektóre z nich mogą nie być dostępne.

Stałe obliczeniowe

E.1 Wartości stałej obliczeniowej

W trybie iCO moduł HemoSphere Swan-Ganz oblicza pojemność minutową serca, stosując albo konfigurację z sondą do pomiaru temperatury w łaźni, albo sondę temperatury in-line oraz stałe obliczeniowe wymienione w poniższych tabelach. Moduł HemoSphere Swan-Ganz automatycznie wykrywa rodzaj zastosowanej sondy do pomiaru temperatury iniektatu, natomiast temperatura danego iniektatu, rozmiar cewnika oraz objętość iniektatu definiują stałą obliczeniową, która ma zostać użyta.

UWAGA Stałe obliczeniowe podane poniżej są wartościami nominalnymi i zasadniczo mają zastosowanie do określonych rozmiarów cewnika. Wartości stałych obliczeniowych dla faktycznie zastosowanego cewnika należy sprawdzić w jego instrukcji.

Stałe obliczeniowe dotyczące określonego modelu wprowadza się ręcznie w menu konfiguracyjnym trybu iCO.

Tabela E-1 Stałe obliczeniowe dla sondy do pomiaru temperatury w łaźni

Zakres temperatury iniektatu* (°C)	Objętość iniektatu (ml)	Rozmiar cewnika (F)				
		8	7,5	7	6	5,5
Temp, pokojowa 22,5–27°C	10	0,612	0,594	0,595	0,607	0,616
	5	0,301	0,283	0,287	0,304	0,304
	3	0,177	0,159	0,165	0,180	0,180
Temp, pokojowa 18–22,5°C	10	0,588	0,582	0,578	0,597	0,606
	5	0,283	0,277	0,274	0,297	0,298
	3	0,158	0,156	0,154	0,174	0,175
Schłodzony (mrożony) 5–18°C	10	0,563	0,575	0,562	0,573	0,581
	5	0,267	0,267	0,262	0,278	0,281
	3	0,148	0,150	0,144	0,159	0,161
Schłodzony (mrożony) 0–5°C	10	0,564	0,564	0,542	0,547	0,555
	5	0,262	0,257	0,247	0,259	0,264
	3	0,139	0,143	0,132	0,144	0,148

* Aby zoptymalizować pomiar pracy serca, zaleca się, aby temperatura iniektatu znajdowała się w jednym z zakresów podanych w instrukcji obsługi cewnika.

Tabela E-2 Stałe obliczeniowe dla sondy temperatury in-line

Zakres temperatury iniektatu* (°C)	Objętość iniektatu (ml)	Rozmiar cewnika (F)				
		8	7,5	7	6	5,5
Temp, pokojowa 22,5–27°C	10	0,601	0,599	0,616	0,616	0,624
	5	0,294	0,301	0,311	0,307	0,310
Temp, pokojowa 18–22,5°C	10	0,593	0,593	0,603	0,602	0,612
	5	0,288	0,297	0,295	0,298	0,304
Schłodzony (mrożony) 5–18°C	10	0,578	0,578	0,570	0,568	0,581
	5	0,272	0,286	0,257	0,276	0,288
Schłodzony (mrożony) 0–5°C	10	0,562	0,563	0,537	0,533	0,549
	5	0,267	0,276	0,217	0,253	0,272

* Aby zoptymalizować pomiar pracy serca, zaleca się, aby temperatura iniektatu znajdowała się w jednym z zakresów podanych w instrukcji obsługi cewnika.

Konserwacja systemu, serwis i pomoc

Spis treści

Konserwacja — informacje ogólne	303
Czyszczenie monitora i modułów	304
Czyszczenie przewodów platformy	305
Serwis i pomoc	307
Lokalizacje oddziałów firmy Edwards Lifesciences	308
Utylizacja monitora.	309
Konserwacja zapobiegawcza	309
Testowanie sygnałów alarmowych.	310
Gwarancja	310

F.1 Konserwacja — informacje ogólne

Zaawansowany monitor HemoSphere nie zawiera żadnych części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika i powinien być naprawiany wyłącznie przez wykwalifikowany personel serwisowy. Informacje na temat konserwacji i powtarzających się badań pracownik biomedyczny lub serwisowy szpitala może znaleźć w podręczniku serwisowym zaawansowanego monitora HemoSphere. W niniejszym załączniku podano instrukcję czyszczenia monitora oraz jego akcesoriów, a także informację o tym, jak skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards w sprawie uzyskania pomocy oraz informacji o naprawie i/lub wymianie.

OSTRZEŻENIE Zaawansowany monitor HemoSphere nie zawiera części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika. Zdjęcie osłony lub demontaż jakichkolwiek elementów spowoduje narażenie na działanie niebezpiecznego napięcia.

PRZESTROGA Po każdym użyciu wyczyścić przyrządy i akcesoria, a następnie odłożyć na swoje miejsce.

PRZESTROGA Zaawansowane moduły monitorowania HemoSphere i przewody platformy są wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne (ang. electrostatic discharge, ESD). Nie podejmować prób otwierania obudowy modułu i kabla ani nie korzystać z niego, jeśli obudowa jest uszkodzona.

F.2 Czyszczenie monitora i modułów

OSTRZEŻENIE **Ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub pożaru!** Nie zanurzać zaawansowanego monitora HemoSphere, modułów ani przewodów platformy w jakimkolwiek cieplem roztworze. Nie dopuszczać do przedostania się jakiegokolwiek płynu do wnętrza przyrządu.

Zaawansowany monitor HemoSphere oraz moduły można czyścić za pomocą niestrzępiącej się ściereczki nasączonej środkami czyszczącymi na bazie następujących związków chemicznych:

- 70% alkohol izopropylowy,
- 2% aldehyd glutarowy,
- 10% roztwór wybielacza (podchloryn sodu),
- roztwór czwartorzędowego związku amoniowego.

Nie stosować żadnych innych środków czyszczących. O ile nie zostanie określone inaczej, podane środki zostały zatwierdzone do stosowania ze wszystkimi akcesoriami, przewodami i modułami zaawansowanego systemu monitorowania HemoSphere.

UWAGA Po wprowadzeniu modułu nie ma potrzeby wyjmowania go, chyba że konieczna jest konserwacja lub czyszczenie. Jeśli konieczne jest wyjęcie modułów platformy, należy je umieścić w chłodnym, suchym miejscu w oryginalnym opakowaniu, aby zapobiec ich uszkodzeniom.

PRZESTROGA Nie wylewać ani nie rozpylać cieczy na żadną część zaawansowanego monitora HemoSphere, jego akcesoriów, modułów ani przewodów.

Nie stosować żadnych innych roztworów dezynfekcyjnych niż określono.

NIE NALEŻY:

Dopuszczać do kontaktu jakiegokolwiek cieczy ze złączem zasilania

Dopuszczać do przedostania się jakiegokolwiek cieczy do złączy lub otworów w obudowie monitora i modułach

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

F.3 Czyszczenie przewodów platformy

Przewody platformy, takie jak przewód wyjściowego sygnału ciśnienia, można czyścić przy użyciu środków czyszczących wymienionych powyżej w części F.2 oraz poniższych metod.

PRZESTROGA Należy okresowo kontrolować wszystkie przewody pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Nie zwiąć mocno przewodów na czas przechowywania.

- 1 Nasączyć niestrzępiącą się ściereczkę środkiem dezynfekcyjnym i przetrzeć powierzchnię.
- 2 Po przetarciu środkiem dezynfekcyjnym należy go zmyć za pomocą gazy bawełnianej nasączonej jałową wodą. Zmywać tak długo, aż całość środka dezynfekcyjnego zostanie usunięta.
- 3 Osuszyć powierzchnię czystą suchą ściereczką.

Przewody platformy należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu w oryginalnym opakowaniu, aby zapobiec ich uszkodzeniom. Dodatkowe instrukcje właściwe dla określonych przewodów podano w podpunktach poniżej.

PRZESTROGA Nie stosować żadnych innych środków czyszczących, nie rozpylać ani nie wylewać roztworów czyszczących bezpośrednio na przewody platformy. Przewodów platformy nie należy sterylizować parą wodną, przez napromienianie ani za pomocą tlenu etylenu. Nie wolno zanurzać przewodów platformy w płynach.

F.3.1 Czyszczenie przewodu do oksymetrii HemoSphere

Obudowę przewodu do oksymetrii oraz przewód połączeniowy należy czyścić za pomocą środków czyszczących wymienionych w części F.2. Wymagane jest zachowanie czystości złącza światłowodowego przewodu do oksymetrii. Włókna optyczne w złączu światłowodowym cewnika do oksymetrii łączą się z włóknami optycznymi w przewodzie do oksymetrii. Nasączyć niestrzępiącą się bawełnianą końcówkę aplikatora jałowym alkoholem i, delikatnie dociskając, oczyścić włókna optyczne zagłębione w przedniej części osłony przewodu do oksymetrii.

PRZESTROGA Przewodu do oksymetrii HemoSphere nie należy sterylizować parą wodną, przez napromienianie ani za pomocą tlenu etylenu. Nie zanurzać przewodu do oksymetrii HemoSphere.

F.3.2 Czyszczenie przewodu CCO i złącza pacjenta

Przewód CCO pacjenta zawiera elementy elektryczne i mechaniczne, w związku z czym podlega typowemu zużyciu i uszkodzeniom. Przed każdym użyciem sprawdzić wzrokowo izolację przewodu, część odciążającą i złącza. W przypadku wystąpienia którejkolwiek z poniższych sytuacji, należy zaprzestać używania przewodu.

- Przerwanie izolacji
- Postrzępienie
- Cofnięcie lub zagięcie styków złącza
- Oderwanie i/lub odłamanie złącza

- 1 Przewód CCO pacjenta nie jest zabezpieczony przed wniknięciem płynu. Przewód należy zgodnie z potrzebami przecierać wilgotną, miękką ściereczką zwilżoną roztworem składającym się w 10% z wybielacza i w 90% z wody.
- 2 Pozostawić złącze do wyschnięcia na powietrzu.

PRZESTROGA

Jeśli jakikolwiek roztwór elektrolitowy, np. mleczan Ringera, przedostanie się do złączy przewodu, gdy są podłączone do monitora, a monitor jest włączony, napięcie wzbudzenia może spowodować korozję elektrolityczną oraz szybkie zużycie styków elektrycznych.

Nie zanurzać żadnych złączy przewodów w środkach czyszczących, alkoholu izopropylowym ani aldehydzie glutarowym.

Nie suszyć złączy przewodów pistoletem do suszenia gorącym powietrzem.

- 3 W celu uzyskania dalszej pomocy należy skontaktować się z działem pomocy technicznej lub lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

F.3.3 Czyszczenie przewodu ciśnienia

Przewód ciśnienia HemoSphere można czyścić przy użyciu środków czyszczących wymienionych w punkcie F.2 i metod określonych dla przewodów platformy na początku tej części (punkt F.3). Odlączyć przewód ciśnienia od monitora, aby wysuszyć złącze przetwornika na powietrzu. Złącze przetwornika należy suszyć czystym, suchym powietrzem z czerpni ściennej, sprężonym powietrzem lub CO₂ w aerozolu przez co najmniej dwie minuty. W przypadku pozostawienia do wyschnięcia w warunkach pokojowych złącze powinno schnąć przez dwa dni przed użyciem.

PRZESTROGA

Jeśli jakikolwiek roztwór elektrolitowy, np. mleczan Ringera, przedostanie się do złączy przewodu, gdy są podłączone do monitora, a monitor jest włączony, napięcie wzbudzenia może spowodować korozję elektrolityczną oraz szybkie zużycie styków elektrycznych.

Nie zanurzać żadnych złączy przewodów w środkach czyszczących, alkoholu izopropylowym ani aldehydzie glutarowym.

Nie suszyć złączy przewodów pistoletem do suszenia gorącym powietrzem.

Urządzenie zawiera części elektroniczne. Należy obchodzić się ostrożnie.

F.3.4 Czyszczenie modułu oksymetru tkankowego ForeSight Elite

Regularne czyszczenie i konserwacja zapobiegawcza modułu ForeSight Elite (FSM) są bardzo ważne i należy je przeprowadzać rutynowo, aby zapewnić jego bezpieczną i efektywną pracę. Moduł nie wymaga kalibracji, ale zaleca się przeprowadzanie konserwacji z następującą częstotliwością:

- Moduł powinien być testowany podczas instalacji, a następnie co sześć (6) miesięcy. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.

OSTRZEŻENIE W żadnym wypadku nie wolno czyścić ani przeprowadzać prac konserwacyjnych modułu FSM, kiedy jest on używany do monitorowania pacjenta. Moduł musi być wyłączony, a przewód zasilający zaawansowanego monitora HemoSphere odłączony, lub moduł musi być odłączony od monitora, a czujniki wyjęte z ciała pacjenta.

OSTRZEŻENIE Przed rozpoczęciem czyszczenia lub konserwacji sprawdzić moduł FSM, przewody, czujniki i inne akcesoria pod kątem uszkodzeń. Sprawdzić przewody pod kątem pęknięć oraz wystrzępień, a także wygiętych lub złamanych wtyków. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń nie wolno używać modułu do czasu przeprowadzenia jego przeglądu, naprawy lub wymiany. Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.

Nieprzestrzeganie tej procedury grozi poważnymi obrażeniami ciała lub zgonem.

Do konserwacji modułu FSM zaleca się następujące środki:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Bakteriobójczy roztwór detergentu na bazie fenolu (zgodnie z zaleceniami producenta)
- Bakteriobójczy roztwór detergentu na bazie amin czwartorzędowych (zgodnie z zaleceniami producenta)

Szczegółowe informacje na temat składników aktywnych i wszelkich oświadczeń o dezynfekcji znajdują się w instrukcjach użytkowania i oznakowaniu produktu.

Moduł FSM należy czyścić ściereczkami lub chusteczkami przeznaczonymi do tego celu. Po oczyszczeniu wszystkich powierzchni modułu należy przetrzeć go miękką ściereczką zwilżoną świeżą wodą, aby usunąć wszelkie osady.

Przewody czujnika należy czyścić ściereczkami lub chusteczkami przeznaczonymi do tego celu. Można je przecierać ruchem od modułu FSM w kierunku połączeń czujników.

F.4 Serwis i pomoc

Informacje o diagnozowaniu i środkach zaradczych — patrz Patrz rozdział 14: *Rozwiązywanie problemów*. Jeśli nie pomogą one w rozwiązaniu problemu, należy skontaktować się z firmą Edwards Lifesciences.

Firma Edwards zapewnia pomoc w zakresie działania zaawansowanych monitorów HemoSphere:

- Na terenie Stanów Zjednoczonych i Kanady należy dzwonić pod numer 1 800 822 9837.
- Poza terenem Stanów Zjednoczonych i Kanady należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards Lifesciences.
- Pytania dotyczące pomocy w zakresie działania sprzętu należy wysyłać na adres: tech_support@edwards.com.

Przed skontaktowaniem się z nami należy przygotować następujące dane:

- numer seryjny zaawansowanego monitora HemoSphere (umieszczony na tylnej części obudowy);
- treść komunikatu o błędzie oraz szczegółowe informacje na temat istoty problemu.

F.5 Lokalizacje oddziałów firmy Edwards Lifesciences

Stany Zjednoczone:	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 Stany Zjednoczone 949.250.2500 800.424.3278 www.edwards.com	Chiny:	Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd. Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway, 3 Hong Qiao Road, Xu Hui District Shanghai, 200030 Chiny Tel.: 86 21 5389 1888
Szwajcaria:	Edwards Lifesciences S.A. Route de l'Etraz 70 1260 Nyon, Szwajcaria Tel.: 41 22 787 4300	Indie:	Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd. Techniplex II, 7th floor, Unit no 1 & 2, off. S.V.Road Goregaon west-Mumbai 400062 Indie Tel.: +91 022 66935701 04
Japonia:	Edwards Lifesciences LLC. Shinjuku Front Tower 2-21-1, Kita-Shinjuku, Shinjuku-ku Tokyo 169-0074 Japonia Tel. 81.3.6895.0301	Australia:	Edwards Lifesciences Pty Ltd Unit 2 40 Talavera Road North Ryde NSW 2113 PO Box 137, North Ryde BC NSW 1670 Australia Tel.: +61(2)8899 6300
Brazylia:	Edwards Lifesciences Avenida das Nações Unidas, 14.401 - Parque da Cidade Torre Sucupira - 17º. Andar - cj. 171 Chácara Santo Antonio - São Paulo/SP CEP: 04794-000 Brazil Tel.: 55.11.5567.5200		

F.6 Utylizacja monitora

Aby uniknąć zakażenia personelu, skażenia odzieży, środowiska bądź innych urządzeń, należy dopilnować, aby przed utylizacją zaawansowany monitor HemoSphere i/lub jego przewody zostały odpowiednio zdezynfekowane i odkażone zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju odnośnie urządzeń zawierających elementy elektryczne i elektroniczne.

W przypadku elementów i akcesoriów do jednorazowego użytku, jeśli nie zostanie określone inaczej, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami odnośnie utylizacji odpadów szpitalnych.

F.6.1 Recykling baterii

Gdy zestaw baterii monitora HemoSphere przestanie zachowywać ładunek, należy go wymienić. Po wyjęciu z urządzenia należy postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi odnośnie recyklingu.

PRZESTROGA Baterię litowo-jonową należy przekazać do recyklingu lub zutylizować, przestrzegając wszystkich przepisów krajowych i lokalnych.

F.7 Konserwacja zapobiegawcza

Należy okresowo kontrolować ogólny stan zewnętrzny zaawansowanego monitora HemoSphere. Należy sprawdzać, czy obudowa nie jest pęknięta, złamana ani wgnieciona i czy wszystkie elementy są na swoim miejscu. Poza tym należy sprawdzać, czy nie ma śladów rozlania cieczy lub oznak zużycia.

Rutynowo kontrolować przewody pod kątem postrzępienia i pęknięć, upewniając się, że nie ma odkrytych żył. Oprócz tego należy sprawdzić, czy drzwiczki obudowy w miejscu połączenia z cewnikiem przewodu do oksymetrii swobodnie się poruszają i właściwie zatrzaskują.

F.7.1 Konserwacja baterii

F.7.1.1 Formatowanie baterii

Zastosowany zestaw baterii może wymagać okresowego formatowania. Tę czynność może wykonywać jedynie przeszkolony personel szpitala lub wykwalifikowani technicy. Instrukcja dotycząca formowania została zamieszczona w podręczniku serwisowym zaawansowanego monitora HemoSphere.

OSTRZEŻENIE **Zagrożenie wybuchem!** Nie otwierać baterii, nie wrzucać jej do ognia, nie przechowywać w wysokiej temperaturze ani nie powodować zwarcia. Mogłoby to doprowadzić do zapłonu baterii, eksplozji, wycieku elektrolitu lub silnego nagrzania, powodując poważne obrażenia ciała lub zgon.

F.7.1.2 Przechowywanie baterii

Zestaw baterii może być przechowywany we wnętrzu zaawansowanego monitora HemoSphere. Informacje środowiskowe dotyczące przechowywania — patrz „Dane techniczne zaawansowanego monitora HemoSphere” na stronie 279.

UWAGA	Długotrwałe przechowywanie w wysokiej temperaturze może obniżać żywotność zestawu baterii.

F.8 Testowanie sygnałów alarmowych

Po każdym włączeniu zasilania zaawansowanego monitora HemoSphere zostanie automatycznie przeprowadzony autotest. W ramach autotestu włączany jest alarm dźwiękowy. Wskazuje to, że wskaźniki alarmu dźwiękowego działają prawidłowo. W celu dalszego przetestowania alarmów dla poszczególnych pomiarów należy okresowo dostosowywać progi alarmów i sprawdzać prawidłowość funkcjonowania alarmów.

F.9 Gwarancja

Firma Edwards Lifesciences (Edwards) gwarantuje, że zaawansowany monitor HemoSphere będzie nadawał się do zastosowań zgodnych z celami i wskazaniem podanymi na etykiecie przez okres jednego (1) roku od daty zakupu, pod warunkiem używania go zgodnie z instrukcją obsługi. W przypadku używania urządzenia niezgodnie z tą instrukcją niniejsza gwarancja traci ważność. Nie udziela się żadnej innej gwarancji, wyraźnej ani dorozumianej, w tym również gwarancji pokupności i przydatności do określonego celu. Niniejsza gwarancja nie obejmuje przewodów, baterii, sond ani przewodów do oksymetrii stosowanych wraz z zaawansowanym monitorem HemoSphere. Jedynym obowiązkiem firmy Edwards oraz wyłącznym środkiem przysługującym kupującemu w przypadku naruszenia postanowień jakiegokolwiek gwarancji jest naprawa lub wymiana, według uznania firmy Edwards, zaawansowanego monitora HemoSphere.

Firma Edwards nie ponosi odpowiedzialności za szkody bezpośrednie, uboczne ani wynikowe. Firma Edwards nie ma w związku z niniejszą gwarancją obowiązku naprawy ani wymiany uszkodzonego bądź nieprawidłowo działającego zaawansowanego monitora HemoSphere, jeśli szkoda lub nieprawidłowe działanie jest wynikiem zastosowania przez klienta cewników producentów innych niż firma Edwards.

Wytyczne i deklaracja producenta

Spis treści

Zgodność elektromagnetyczna.	311
Instrukcja obsługi.	312
Informacja o technologii bezprzewodowej.	319

G.1 Zgodność elektromagnetyczna

Stosowna norma: IEC/EN 60601-1-2:2007 oraz IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 oraz IEC 60601-2-49:2011-02

Zaawansowany monitor HemoSphere jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym w tym załączniku. Klient lub użytkownik zaawansowanego monitora HemoSphere powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku. Po podłączeniu do zaawansowanego monitora HemoSphere wszystkie przewody akcesoriów, które zawiera tabela B-1 na stronie 287, spełniają normy EMC wymienione powyżej.

G.2 Instrukcja obsługi

Elektryczny sprzęt medyczny wymaga zastosowania szczególnych środków ostrożności w zakresie zgodności elektromagnetycznej (ang. electromagnetic compatibility, EMC), a także zainstalowania i uruchamiania zgodnie z poniższym opisem i tabelami dotyczącymi EMC.

OSTRZEŻENIE Zastosowanie akcesoriów, czujników lub przewodów innych niż podano może skutkować zwiększeniem poziomu emisji elektromagnetycznej lub obniżeniem odporności elektromagnetycznej.

Zabronione są jakiegokolwiek modyfikacje zaawansowanego monitora HemoSphere.

Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej oraz inne źródła zakłóceń elektromagnetycznych, takie jak wykrywacze metalu, urządzenia do diatermii, litotrypsji i identyfikacji radiowej, a także elektromagnetyczne systemy przeciwwkradzieżowe, mogą potencjalnie wpływać na cały elektroniczny sprzęt medyczny, w tym na zaawansowany monitor HemoSphere.

Wytyczne odnośnie do odpowiedniej odległości urządzeń do komunikacji od zaawansowanego monitora HemoSphere zawiera tabela G-3. Oddziaływanie innych nadajników RF nie jest znane i może zakłócać funkcjonowanie i zmniejszać bezpieczeństwo platformy do monitorowania HemoSphere.

PRZESTROGA Przyrząd został zbadany zgodnie z normą IEC 60601-1-2 i spełnia określone w niej wymagania odnośnie do wartości granicznych. Ma to zapewnić racjonalną ochronę przeciwko szkodliwym zakłóceniom w typowej lokalizacji medycznej. Niniejszy sprzęt generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a także, jeśli zostanie zainstalowany i będzie używany niezgodnie z niniejszym podręcznikiem, może powodować szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. Nie ma jednak gwarancji, że w przypadku określonej lokalizacji zakłócenia nie wystąpią. Jeżeli niniejszy sprzęt spowoduje szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń, co można ustalić poprzez wyłączenie i ponowne włączenie sprzętu, zalecane jest, aby użytkownik spróbował usunąć zakłócenia, stosując jeden lub kilka z poniższych środków zaradczych:

- Zmienić ustawienie urządzenia odbiorczego lub przestawić je w inne miejsce.
 - Zwiększyć odległość pomiędzy sprzętem a urządzeniem.
 - Zwrócić się do producenta o pomoc.
-

Tabela G-1 Emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
Zaawansowany monitor HemoSphere jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik zaawansowanego monitora HemoSphere powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.		
Emisje	Zgodność	Opis
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Zaawansowany monitor HemoSphere wykorzystuje energię RF wyłącznie do funkcji wewnętrznych. Dlatego jego poziom emisji RF jest bardzo niski, a prawdopodobieństwo zakłócenia pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu jest małe.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	Zaawansowany monitor HemoSphere nadaje się do zastosowania we wszystkich lokalizacjach poza budynkami mieszkalnymi oraz bezpośrednio podłączonymi do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia doprowadzającej energię do budynków wykorzystywanych do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczných IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodny	

Tabela G-2 Wytyczne i deklaracja producenta — odporność na działanie bezprzewodowych urządzeń do komunikacji radiowej

Częstotliwość testowa	Pasmo ¹	Usługa ¹	Modulacja ²	Maksymalna moc	Odległość	Poziom testowy odporności
MHz	MHz			W	Metry	(V/m)
Zaawansowany monitor HemoSphere jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik zaawansowanego monitora HemoSphere powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.						
385	380–390	TETRA 400	Modulacja tętna ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Modulacja częstotliwości ³ ±5 kHz odchylenie 1 kHz sinusoida	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja tętna ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja tętna ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja tętna ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7	Modulacja tętna ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Modulacja tętna ² 217 Hz	0,2	0,3	9
UWAGA: Jeżeli konieczne jest uzyskanie POZIOMU TESTOWEGO ODPORNOŚCI, odległość między anteną przekaźnikową a MEDYCZNYM URZĄDZENIEM ELEKTRYCZNYM lub MEDYCZNYM SYSTEMEM ELEKTRYCZNYM może być zmniejszona do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dozwolona w normie IEC 61000-4-3.						
¹ W przypadku niektórych usług uwzględnione zostały tylko częstotliwości łącza nadawczego.						
² Kanał będzie modelowany z wykorzystaniem 50% współczynnika wypełnienia sygnału fali prostokątnej.						
³ Jako alternatywa dla modulacji częstotliwości może być stosowana 50% modulacja tętna przy 18 Hz, ponieważ — mimo że nie przedstawia aktualnej modulacji — byłby to najgorszy przypadek.						

Tabela G-3 Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a zaawansowanym monitorem HemoSphere

Zaawansowany monitor HemoSphere jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane przez fale radiowe są kontrolowane. Aby pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, należy utrzymywać minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a zaawansowanym monitorem HemoSphere zgodnie z poniższymi zaleceniami, biorąc pod uwagę maksymalną moc wyjściową urządzenia do komunikacji.

Częstotliwość nadajnika	Od 150 kHz do 80 MHz	Od 80 MHz do 800 MHz	Od 800 MHz do 2500 MHz	Od 2,5 do 5,0 GHz
Równanie	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (w watach)	Odległość (w metrach)	Odległość (w metrach)	Odległość (w metrach)	Odległość (w metrach)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

W przypadku nadajników o nominalnej maksymalnej mocy wyjściowej innej niż wymienione powyżej zalecaną odległość „d” można oszacować na podstawie równania podanego w odpowiedniej kolumnie, gdzie „P” to maksymalna moc znamionowa nadajnika (w watach) podana przez producenta.

UWAGA 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie odległość dla wyższych zakresów częstotliwości.

UWAGA 2: Podane wytyczne mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest uzależniona od absorpcji oraz odbicia od konstrukcji, obiektów i ludzi.

Tabela G-4 Koegzystencja w tym samym paśmie bezprzewodowym — próg zakłóceń (ang. threshold of interference, Tol) i próg komunikacji (ang. threshold of communication, ToC) między zaawansowanym monitorem HemoSphere, będącym testowanym sprzętem (ang. equipment-under-test, EUT), a urządzeniami zewnętrznymi

Specyfikacja testu*	Wyniki progu zakłóceń (Tol) lub progu komunikacji (ToC)					Ekstrapolowane progi interferencji oparte na zamierzonym sygnale wykrytym w odległości 3 m od zaawansowanego monitora HemoSphere							
	Niezamierzony typ i poziom minimalny	Zamierzony sprzęt EUT Częstotliwość (EUT)	Częstotliwość Niezamierzony sygnał (MHz)	Niezamierzony sygnał Poziom w miejscu ustawienia sprzętu EUT (dBm)	Stosunek I/U (Tol lub ToC)	EIRP (W)	Odległość (m)	EIRP (W)	Odległość (m)	EIRP (W)	Odległość (m)	EIRP (W)	Odległość (m)
A (Tol)	Poziom 3 / 802.11n 64 qam 20 MHz kanał sąsiadujący 20 dBm (TRP/ EIRP)	2437	2412	20,06	6,96	10	24,19	1	7,65	0,1	2,42	0,01	0,76
A (ToC)		2437	2412	20,06	6,96	10	1,40	1	0,44	0,1	0,14	0,01	0,04
B (Tol)		5200	5180	23,30	-12,37	10	16,35	1	5,17	0,1	1,63	0,01	0,52
B (ToC)		5200	5180	23,30	-12,37	10	2,49	1	0,79	0,1	0,25	0,01	0,08
C (Tol)		5765	5745	20,06	-15,37	10	7,50	1	2,37	0,1	0,75	0,01	0,24
C (ToC)		5765	5745	20,46	-15,37	10	6,66	1	2,10	0,1	0,67	0,01	0,21

*Specyfikacja testu [wyniki progu zakłóceń (Tol) lub progu komunikacji (ToC)]:

A. 2,4 GHz; kanał 6; 2437 MHz

B. 5 GHz; 20 MHz; kanał 40; (5190–5210 MHz)

C. 5 GHz; 20 MHz; kanał 153; (5755–5775 MHz)

Tabela G-5 Odporność elektromagnetyczna (ESD, EFT, przepięcie, spadki napięcia i pole magnetyczne)

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Zaawansowany monitor HemoSphere jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik zaawansowanego monitora HemoSphere powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.			
Wyładowanie elektrostatyczne (ang. electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV stykowe ±15 kV powietrzne	±8 kV ±15 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
Szybkoszmiennie zakłócenia przejściowe/impulsowe IEC 61000-4-4	±2 kV w przypadku linii zasilających ±1 kV na 1 kV w przypadku linii wej./wyj. > 3 metrów	±2 kV w przypadku linii zasilających ±1 kV na 1 kV w przypadku linii wej./wyj. > 3 metrów	Jakość zasilania sieciowego powinna być na poziomie standardowo stosowanym w środowisku komercyjnym i/lub szpitalnym.
Przepięcie IEC 61000-4-5	±1 kV linia do linii ±2 kV linia do masy	±1 kV linia do linii ±2 kV linia do masy	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w wejściowych liniach zasilania prądem przemiennym IEC 61000-4-11	0% U_T (100% spadek U_T) przez 0,5 cyklu (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315°)	0% U_T	Jakość zasilania sieciowego powinna być na poziomie standardowo stosowanym w środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik zaawansowanego monitora HemoSphere wymaga, aby działał on nieprzerwanie podczas przerw zasilania sieciowego, zaleca się zasilanie zaawansowanego monitora HemoSphere z bezprzerwowego zasilacza awaryjnego lub baterii.
	0% U_T (100% spadek U_T) przez 1 cykl (jedna faza 0°)	0% U_T	
	70% U_T (30% spadek U_T) przez 25/30 cykli (jedna faza 0°)	70% U_T	
	Przerwa: 0% U_T (100% spadek U_T) przez 250/300 cykli	0% U_T	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A (wart. skut.)/m	30 A/m	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie odpowiadającym standardowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela G-6 Odporność elektromagnetyczna (promieniowana i przewodzona energia RF)

Test odporności	IEC 60601-1-2 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Zaawansowany monitor HemoSphere jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik zaawansowanego monitora HemoSphere powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.			
Przewodzona energia RF IEC 61000-4-6	3 V (wart. skut.); od 150 kHz do 80 MHz	3 V (wart. skut.)	Przenośnych i mobilnych urządzeń do komunikacji radiowej nie należy używać bliżej którejkolwiek części zaawansowanego monitora HemoSphere, w tym jego przewodów, niż zalecana odległość, obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.
Przewodzona energia RF IEC 61000-4-6	6 V (wart. skut.) (pasmo ISM) Od 150 kHz do 80 MHz	6 V (wart. skut.)	Zalecana odległość $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; od 150 kHz do 80 MHz
Promieniowana energia RF IEC 61000-4-3	3 V/m; od 80 MHz do 2700 MHz	3 V/m	$d = [1,2] \times \sqrt{P}$; od 80 MHz do 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; od 800 MHz do 2500 MHz Gdzie „P” to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta, a „d” to zalecana odległość w metrach (m). Natężenie pola generowanego przez stacjonarne nadajniki radiowe, ustalone na podstawie pomiaru poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu montażu, ^a powinno być niższe niż poziom zgodności w każdym z zakresów częstotliwości. ^b Zakłócenia mogą występować w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem:
			
^a Nie można dokładnie przewidzieć w sposób teoretyczny natężeń pól generowanych przez nadajniki stacjonarne, takie jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych), krótkofalówki, radia amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM czy nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne, w którym działają stacjonarne nadajniki fal radiowych, należy rozważyć przeprowadzenie pomiaru poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu montażu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest zaawansowany monitor HemoSphere, przekracza odpowiedni poziom zgodności podany w powyższej tabeli dotyczącej fal radiowych, należy obserwować, czy zaawansowany monitor HemoSphere działa prawidłowo. W razie zauważenia nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana ustawienia lub przeniesienie zaawansowanego monitora HemoSphere w inne miejsce. ^b Powyżej zakresu od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno wynosić poniżej 3 V/m. UWAGA 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2: Podane wytyczne mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest uzależniona od absorpcji oraz odbicia od konstrukcji, obiektów i ludzi.			

G.3 Informacja o technologii bezprzewodowej

Zaawansowany monitor HemoSphere korzysta z technologii komunikacji bezprzewodowej, która zapewnia łączność Wi-Fi. Bezprzewodowa technologia zaawansowanego monitora HemoSphere działa w standardzie IEEE 802.11a/b/g/n poprzez całkowicie zintegrowany suplikant zabezpieczający, realizujący uwierzytelnianie i szyfrowanie danych w standardzie 802.11i/WPA2.

Dane techniczne technologii bezprzewodowej zastosowanej w zaawansowanym monitorze HemoSphere są przedstawione w poniższej tabeli.

Tabela G-7 Dane łączności bezprzewodowej zaawansowanego monitora HemoSphere

Funkcja	Opis
Standardy Wi-Fi	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Media Wi-Fi	Bezpośrednia modulacja nośnej sekwencją kodową (ang. Direct Sequence-Spread Spectrum, DSSS) Kluczowanie kodem komplementarnym (ang. Complementary Code Keying, CCK) Ortogonalne zwielokrotnianie w dziedzinie częstotliwości (ang. Orthogonal Frequency Divisional Multiplexing, OFDM)
Protokół dostępu do mediów Wi-Fi	Protokół wielodostępu CSMA z badaniem stanu kanału i wykrywaniem kolizji (ang. Carrier sense multiple access with collision avoidance, CSMA/CA)
Szybkości transmisji danych obsługiwane przez Wi-Fi	802.11a (OFDM): 6; 9; 12; 18; 24; 36; 48; 54 Mb/s 802.11b (DSSS, CCK): 1; 2; 5,5; 11 Mb/s 802.11g (OFDM): 6; 9; 12; 18; 24; 36; 48; 54 Mb/s 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0–7): 6,5; 13; 19,5; 26; 39,52; 58,5; 72,2 Mb/s 7,2; 14,4; 21,7; 28,9; 43,3; 57,8; 65 Mb/s
Modulacja	BPSK z szybkościami: 1; 6; 6,5; 7,2 i 9 Mb/s QPSK z szybkościami: 2; 12; 13; 14,4; 18; 19,5 i 21,7 Mb/s; CCK z szybkościami: 5,5 i 11 Mb/s 16-QAM z szybkościami: 24; 26; 28,9; 36; 39 i 43,3 Mb/s 64-QAM z szybkościami: 48; 52; 54; 57,8; 58,5; 65 i 72,2 Mb/s
Strumienie przestrzenne 802.11n	1 × 1 jedno wejście/jedno wyjście (ang. Single Input, Single Output, SISO)
Obsługiwane domeny regulacyjne	Federalna Komisja Łączności (ang. Federal Communications Commission, FCC) (obie Ameryki, niektóre rejony Azji i Bliski Wschód) Europejski Instytut Norm Telekomunikacyjnych (ang. European Telecommunications Standards Institute, ETSI) (Europa, Bliski Wschód, Afryka, niektóre rejony Azji) Japońskie Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Komunikacji (ang. Ministry of Internal Affairs and Communications, MIC) (Japonia) (wcześniej TELEC) Certyfikacja koreańska (ang. Korea Certification, KC) (Korea) (wcześniej KCC) NCC (Tajwan)
Pasma częstotliwości 2,4 GHz	ETSI: od 2,4 GHz do 2,483 GHz MIC: od 2,4 GHz do 2,495 GHz FCC: od 2,4 GHz do 2,483 GHz KC: od 2,4 GHz do 2,483 GHz
Kanały robocze 2,4 GHz	ETSI: 13 (3 niepokrywające się) MIC: 14 (4 niepokrywające się) FCC: 11 (3 niepokrywające się) KC: 13 (3 niepokrywające się)
Pasma częstotliwości 5 GHz	ETSI: od 5,15 GHz do 5,35 GHz od 5,47 GHz do 5,725 GHz FCC: od 5,15 GHz do 5,35 GHz od 5,47 GHz do 5,725 GHz od 5,725 GHz do 5,825 GHz MIC: od 5,15 GHz do 5,35 GHz od 5,47 GHz do 5,725 GHz KC: od 5,15 GHz do 5,25 GHz od 5,725 GHz do 5,825 GHz

Tabela G-7 Dane łączności bezprzewodowej zaawansowanego monitora HemoSphere (ciąg dalszy)

Funkcja	Opis
Kanały robocze 5 GHz	ETSI: 19 niepokrywających się FCC: 24 niepokrywające się MIC: 19 niepokrywających się KC: 19 niepokrywających się
Maksymalna moc transmisji <i>Uwaga: Maksymalna moc transmisji różni się w zależności od przepisów obowiązujących w poszczególnych państwach. Wszystkie wartości są znamionowe, ± 2 dBm. Przy szybkości 2,4 GHz obsługiwany jest pojedynczy strumień przestrzenny i pasmo częstotliwości kanału 20 MHz.</i>	802.11a 6 Mb/s 15 dBm (31,623 mW) 54 Mb/s 12 dBm (19,953 mW) 802.11b 1 Mb/s 16 dBm (39,81 mW) 11 Mb/s 16 dBm (39,81 mW) 802.11g 6 Mb/s 16 dBm (39,81 mW) 54 Mb/s 12 dBm (25,12 mW) 802.11n (2,4 GHz) 6,5 Mb/s (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 Mb/s (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) 802.11n (5 GHz HT20) 6,5 Mb/s (MCS0) 15 dBm (31,62 mW) 65 Mb/s (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)
Typowa czułość odbiornika <i>Uwaga: Wszystkie wartości są znamionowe, ± 3 dBm. Różnie dla różnych kanałów.</i>	802.11a 6 Mb/s -90 dBm 54 Mb/s -73 dBm (PER $\leq 10\%$) 802.11b 1 Mb/s -89 dBm 11 Mb/s -82 dBm (PER $\leq 8\%$) 802.11g 6 Mb/s -85 dBm 54 Mb/s -68 dBm (PER $\leq 10\%$) 802.11n (2,4 GHz) MCS0 Mb/s -86 dBm MCS7 Mb/s -65 dBm 802.11n (5 GHz HT20) MCS0 Mb/s -90 dBm MCS7 Mb/s -70 dBm

Tabela G-7 Dane łączności bezprzewodowej zaawansowanego monitora HemoSphere (ciąg dalszy)

Funkcja	Opis
Bezpieczeństwo	Standardy IEEE 802.11i (WPA2) Szyfrowanie Zaawansowany standard szyfrowania (ang. Advanced Encryption Standard, AES; algorytm Rijndael) Podawanie klucza szyfrowania Klucz wstępny (ang. Pre-Shared Key, PSK) Dynamiczne Typy rozszerzalnych protokołów uwierzytelniania 802.1X EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP Tryb FIPS 140-2 Zastosowanie ograniczone do standardów WPA2-AES z protokołem EAP-TLS oraz WPA2-PSK/AES
Zgodność	Domena regulacyjna ETSI EN 300 328 EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 893 EN 60950-1 EN 55022:2006 Klasa B EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 61000-3-2:2006 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 UE 2002/95/WE (RoHS) Domena regulacyjna FCC (identyfikator certyfikatu: SQG-WB45NBT) Domena FCC 15.247 DTS — 802.11b/g (Wi-Fi): 2,4 GHz i 5,8 GHz FCC 15.407 pasmo U-NII — 802.11a (Wi-Fi): 2,4 GHz i 5,4 GHz FCC część 15 klasa B UL 60950 Ministerstwo Przemysłu Kanady (ang. Industry Canada; identyfikator certyfikatu: 3147A-WB45NBT) RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz i 5,4 GHz ICES-003, Klasa B MIC (Japonia) (identyfikator certyfikatu:  R 201-140137) STD-T71 artykuł 2 punkt 19, kategoria WW (2,4 GHz kanały 1–13) Artykuł 2 punkt 19-2, kategoria GZ (2,4 GHz kanał 14) Artykuł 2 punkt 19-3 kategoria XW (5150-5250 W52 i 5250-5350 W53) KC (Korea) (identyfikator certyfikatu: MSIP-CRM-LAI-WB45NBT) NCC (Tajwan) (identyfikator certyfikatu:  CCAM18LP0760T2)
Certyfikaty	Stowarzyszenie Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n Uwierzytelnianie WPA Uwierzytelnianie WPA2 Rozszerzenia zgodne z Cisco (wersja 4) Federalny Standard Przetwarzania Informacji (ang. Federal Information Processing Standard, FIPS) 140-2 poziom 1 System Linux 3.8 działający na module Wi-Fi serii 45 z procesorem ARM926 (ARMv5TEJ) — Moduł obiektowy OpenSSL FIPS ver. 2.0 (certyfikat walidacji nr 1747)
Typ anteny	Dipolowa z obwodem drukowanym
Wymiary anteny	36 mm × 12 mm × 0,1 mm

G.3.1 Jakość obsługi technologii bezprzewodowej

Technologia bezprzewodowa zaawansowanego monitora HemoSphere umożliwia przesył danych fizjologicznych, alarmów i powiadomień urządzenia do obsługiwanych szpitalnych systemów informacyjnych (ang. Hospital Information System, HIS) wyłącznie w celu elektronicznego dokumentowania i archiwizowania. Dane przesyłane bezprzewodowo nie są przeznaczone do zdalnego zarządzania alarmami ani do systemów wizualizacji danych zdalnych w czasie rzeczywistym. Jakość obsługi (ang. Quality of Service, QoS) określa się w kategoriach całkowitej utraty danych na zwykłym połączeniu, podczas którego zaawansowany monitor HemoSphere pracuje w warunkach średniej lub wyższej siły sygnału bezprzewodowego (tabela 8-1) i dobrego połączenia z systemem HIS (tabela 8-2). Bezprzewodowy przesył danych zaawansowanego monitora HemoSphere cechuje się całkowitą utratą danych na poziomie poniżej 5% potwierdzoną w podanych warunkach. Technologia bezprzewodowa zaawansowanego monitora HemoSphere cechuje się efektywnym zasięgiem działania wynoszącym 150 stóp w linii wzroku oraz 75 stóp poza linią wzroku. Obecność innych nadajników bezprzewodowych może mieć negatywny wpływ na efektywny zasięg działania.

Zaawansowany monitor HemoSphere obsługuje przesył danych w standardzie wymiany informacji w środowiskach medycznych na poziomie siódmym (ang. Health Level 7, HL7). Przewiduje się, że system odbierający będzie potwierdzać odbiór wszystkich przesyłanych danych. W razie braku pomyślnego przesyłu danych będą one przesyłane powtórnie. Zaawansowany monitor HemoSphere automatycznie podejmuje próbę ponownego nawiązania wszelkich zerwanych połączeń z systemem HIS. Jeżeli nie można ponownie nawiązać wcześniejszego połączenia (wcześniejszych połączeń) z systemem HIS, zaawansowany monitor HemoSphere ostrzega użytkownika za pomocą alertu dźwiękowego i komunikatu (**Alert: Utrata łączności z systemem HIS**, patrz tabela 14-5).

G.3.2 Środki bezpieczeństwa w sieciach bezprzewodowych

Sygnały bezprzewodowe są zabezpieczane za pomocą standardowych branżowych protokołów bezpieczeństwa sieci bezprzewodowych (tabela G-7). Udowodniono, że standardy bezpieczeństwa bezprzewodowego WEP i WPA są podatne na wtargnięcia, w związku z czym nie są zalecane. Firma Edwards zaleca zabezpieczanie bezprzewodowego przesyłu danych poprzez włączenie zabezpieczenia IEEE 802.11i (WPA2) oraz trybu FIPS. Ponadto firma Edwards zaleca wdrożenie środków bezpieczeństwa sieciowego takich jak wirtualne sieci LAN z zaporami sieciowymi w celu dodatkowego zabezpieczenia danych zaawansowanej platformy do monitorowania HemoSphere podczas przesyłu danych do systemu HIS.

G.3.3 Rozwiązywanie problemów dotyczących zgodności w sieciach bezprzewodowych

Przyrząd został zbadany zgodnie z normą IEC 60601-1-2 i spełnia określone w niej wymagania odnośnie do wartości granicznych. W razie problemów dotyczących komunikacji zaawansowanego monitora HemoSphere w technologii bezprzewodowej należy zachować minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a zaawansowanym monitorem HemoSphere. Więcej informacji na temat odległości separacji zawiera tabela G-3.

G.3.4 Oświadczenie o spełnieniu wymogów Federalnej Komisji Łączności (FCC) odnośnie do zakłóceń

WAŻNA INFORMACJA Aby zapewnić zgodność z wymogami FCC dotyczącymi ekspozycji na promieniowanie radiowe, antenę używaną z niniejszym nadajnikiem należy zainstalować w odległości przynajmniej 20 cm od wszystkich osób i nie wolno jej umieszczać ani używać łącznie z innym przełącznikiem ani anteną.

Oświadczenie o spełnieniu wymogów Federalnej Komisji Łączności odnośnie do zakłóceń

Niniejsze urządzenie zostało przebadane i zaklasyfikowane jako zgodne z ograniczeniami dla urządzeń cyfrowych klasy B zgodnie z częścią 15 wytycznych FCC. Ma to zapewnić racjonalną ochronę przeciwko szkodliwym zakłóceniom w lokalizacji mieszkalnej. Niniejszy sprzęt generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a także, jeśli nie zostanie zainstalowany i nie będzie używany zgodnie z niniejszą instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia pracy urządzeń do komunikacji radiowej. Nie ma jednak gwarancji, że w przypadku określonej lokalizacji zakłócenia nie wystąpią. Jeżeli niniejszy sprzęt spowoduje szkodliwe zakłócenia pracy odbiorników radiowych lub telewizyjnych, co można ustalić poprzez wyłączenie i ponowne włączenie sprzętu, zalecane jest, aby użytkownik spróbował usunąć zakłócenia, stosując jeden lub kilka z poniższych środków zaradczych:

- 1 Zmienić ustawienie anteny odbiorczej lub przestawić ją w inne miejsce.
- 2 Zwiększyć odległość pomiędzy sprzętem a odbiornikiem.
- 3 Podłączyć sprzęt do gniazdka w obwodzie innym niż ten, do którego podłączony jest odbiornik.
- 4 Skonsultować się ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem RTV w celu uzyskania pomocy.

PRZESTROGA FCC Jakiegokolwiek zmiany lub modyfikacje niezatwierdzone wyraźnie przez stronę odpowiedzialną za zgodność mogą unieważnić autoryzację użytkownika do obsługi tego sprzętu.

To urządzenie jest zgodne z częścią 15 wytycznych FCC. Działanie podlega następującym dwóm warunkom: (1) Urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia mogące spowodować niepożądane działanie.

Korzystanie z urządzenia jest ograniczone do użycia *wewnątrz budynku* w zakresie częstotliwości od 5,15 GHz do 5,25 GHz.

Przepisy FCC wymagają, aby ten produkt był używany wewnątrz budynku w zakresie częstotliwości od 5,15 GHz do 5,25 GHz w celu zmniejszenia ryzyka szkodliwych zakłóceń działania mobilnych systemów satelitarnych w tym zakresie częstotliwości.

Urządzenie nie ma zezwolenia na działanie na kanałach 116–128 (5580–5640 MHz) w trybie 11n oraz kanałach 120–128 (5600–5640 MHz) w trybie 11a, które nakładają się na pasmo 5600–5650 MHz.

WAŻNA INFORMACJA Oświadczenie o spełnieniu wymogów FCC odnośnie do ekspozycji na promieniowanie:

Ten sprzęt jest zgodny z limitami ekspozycji na promieniowanie określonymi w wytycznych FCC ustalonymi dla niekontrolowanego środowiska. Sprzęt należy zainstalować i używać z zachowaniem odległości przynajmniej 20 cm pomiędzy źródłem promieniowania a użytkownikiem.

G.3.5 Oświadczenia o spełnieniu wymogów Ministerstwa Przemysłu Kanady

Ostrzeżenie przed promieniowaniem jonizującym o częstotliwości radiowej

Aby zapewnić zgodność z wymogami FCC i Ministerstwa Przemysłu Kanady odnośnie do ekspozycji na promieniowanie radiowe, urządzenie to należy zainstalować w miejscu, gdzie jego anteny będą znajdować się w odległości przynajmniej 20 cm od wszystkich osób. Niedozwolone jest stosowanie anten o większym wzmocnieniu oraz anten niezatwierdzonych do użycia z tym produktem. Urządzenia nie może dzielić lokalizacji z innym przekaźnikiem.

Maksymalne wzmocnienie anteny — integrator konfiguruje urządzenie w taki sposób, aby antena była wykrywalna przez host.

Ten przekaźnik radiowy (identyfikator Ministerstwa Przemysłu Kanady: 3147A-WB45NBT) został zatwierdzony przez Ministerstwo Przemysłu Kanady do działania z typami anten wymienionymi poniżej z maksymalnym dopuszczalnym wzmocnieniem i wymaganą impedancją anteny dla każdego z wskazanych typów. Użycie z urządzeniem typów anten niewymienionych na tej liście, charakteryzujących się wzmocnieniem przekraczającym wartość dopuszczalną dla danego typu, jest surowo zabronione.

„Aby zmniejszyć ryzyko zakłóceń radiowych urządzeń innych użytkowników, typ anteny i jej wzmocnienie należy dobrać tak, aby równoważna moc wypromieniowana izotropowo (ang. equivalent isotropically radiated power, EIRP) była nie większa, niż niezbędna dla pomyślnej komunikacji”.

„Urządzenie zostało zaprojektowane do współpracy z anteną o maksymalnym wzmocnieniu [4] dBi. Stosowanie anteny o większym wzmocnieniu jest surowo zabronione na mocy przepisów Ministerstwa Przemysłu Kanady. Wymagana impedancja anteny wynosi 50 omów”.

Urządzenie jest zgodne z standardami Ministerstwa Przemysłu Kanady nieobjętymi obowiązkiem uzyskania pozwolenia radiowego. Działanie podlega następującym dwóm warunkom: (1) Urządzenie nie może powodować zakłóceń oraz (2) urządzenie musi akceptować wszelkie zakłócenia, w tym zakłócenia mogące spowodować niepożądane działanie.

G.3.6 Dyrektywa R&TTE Unii Europejskiej

Urządzenie to jest zgodne z zasadniczymi wymogami dyrektywy R&TTE 1999/5/WE. W celu potwierdzenia zgodności z zasadniczymi wymogami dyrektywy R&TTE 1999/5/WE zastosowano następujące testy:

- **EN 60950-1:2001 A11:2004**
Bezpieczeństwo sprzętu technologii informacyjnej
- **EN 300 328 V1.8.1: (2006-10)**
Zgodność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ang. Radio Spectrum Matter, ERM); Systemy transmisji szerokopasmowej; Sprzęt do transmisji danych działający w paśmie 2,4 GHz ISM i wykorzystujący techniki modulacji szerokopasmowej; Zharmonizowane normy EN zawierające zasadnicze wymogi (artykuł 3.2 dyrektywy R&TTE)
- **EN 301 489-1 V1.6.1: (2005-09)**

Zgodność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM); Norma zgodności elektromagnetycznej (ang. ElectroMagnetic Compatibility, EMC) dla sprzętu radiowego i usług; Część 1: Typowe wymagania techniczne

- **EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)**

Zgodność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM); Norma zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla sprzętu radiowego i usług; Część 17: Szczególne warunki dla systemów transmisji szerokopasmowej 2,4 GHz i sprzętu radiowej sieci lokalnej (ang. Radio Local Area Network, RLAN) 5 GHz wysokiej przepustowości

- **EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)**

Zgodność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM); Sieci radiowego dostępu szerokopasmowego (ang. Broadband Radio Access Network, BRAN); Szczególne warunki dla sprzętu RLAN 5 GHz wysokiej przepustowości

- **UE 2002/95/WE (RoHS)**

Deklaracja zgodności — Dyrektywa UE 2003/95/WE; Ograniczenie stosowania substancji niebezpiecznych (ang. Reduction of Hazardous Substances, RoHS)

Urządzenie to jest systemem (odbiornikiem) transmisji szerokopasmowej 2,4 GHz przeznaczonym do stosowania w krajach członkowskich UE i krajach EFTA, z wyjątkiem Francji i Włoch, gdzie obowiązuje ograniczenie stosowania.

We Włoszech użytkownik końcowy powinien starać się o licencję w krajowych organach ds. częstotliwości radiowych w celu uzyskania zgody na korzystanie z urządzenia do konfiguracji zewnętrznych połączeń radiowych, a także zgody na umożliwienie dostępu publicznego do usług telekomunikacyjnych i/lub sieciowych.

Urządzenia nie można stosować do konfiguracji zewnętrznych połączeń radiowych we Francji i na pewnych obszarach moc wyjściowa RF może być ograniczona do 10 mW EIRP w zakresie częstotliwości 2454–2483,5 MHz. Szczegółowe informacje użytkownik końcowy może uzyskać we francuskim organie ds. częstotliwości radiowych.

Niniejszym firma Edwards Lifesciences deklaruje, że ten monitor spełnia zasadnicze wymagania i inne odnośnie postanowienia dyrektywy 1999/5/WE.

Słownik

Alarmy

Wskaźniki dźwiękowe i wizualne, które powiadamiają operatora, że mierzony parametr pacjenta wykracza poza progi alarmu.

Chwilowa pojemność minutowa serca (iCO)

Wykonywany metodą termodylucji chwilowy pomiar krwi wyrzucanej w ciągu minuty przez serce do krążenia obwodowego.

Chwilowy wskaźnik sercowy (ang. Intermittent Cardiac Index, iCI)

Chwilowa pojemność minutowa serca uwzględniająca rozmiar ciała.

Cięśnienie krwi (BP)

Cięśnienie krwi mierzone za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere.

Częstość akcji serca (ang. Heart Rate, HR)

Liczba skurczów komór serca na minutę. Dane dotyczące HR uzyskane z monitora zewnętrznego są uśredniane w czasie i wyświetlane jako HR śr.

Częstość tętna (PR)

Liczba impulsów ciśnienia tętniczego krwi na minutę.

Czułość

Możliwość sprawdzenia prawidłowej identyfikacji wartości z warunkiem (wyniku prawdziwie dodatniego). Matematycznie zdefiniowana jako: $(\text{liczba wyników prawdziwie dodatnich} / [\text{liczba wyników prawdziwie dodatnich} + \text{liczba wyników fałszywie ujemnych}]) \times 100$.

Dynamiczna elastancja tętnic ($E_{a_{dyn}}$)

Dynamiczna elastancja tętnic to wahania ciśnienia tętniczego do zmiennej objętości wyrzutowej (PPV/SVV). Jest to szacowana elastancja tętnic.

Frakcja wyrzutowa prawej komory (ang. Right Ventricular Ejection Fraction, RVEF)

Procent objętości krwi wyrzucanej z prawej komory podczas skurczu.

Hematokryt (ang. hematocrit, Hct)

Procent objętości krwi zawierającej krwinki czerwone.

Hemoglobina (ang. hemoglobin, HGB)

Składnik krwinek czerwonych, który przenosi tlen. Objętość krwinek czerwonych mierzona w gramach na decylitr.

Ikona

Obiekt na ekranie przedstawiający konkretny ekran, stan platformy lub element menu. Po uruchomieniu i dotknięciu ikona rozpoczyna działanie lub umożliwia dostęp do menu.

Iniektat

Płyn używany do pomiarów iCO (pomiarów pojemności minutowej serca metodą termodylucji z bolusem).

Interwencja

Kroki podjęte w celu zmiany stanu pacjenta.

Krzywa wypłukiwania

Wskaźnik w postaci krzywej dyfuzji utworzonej przez wstrzyknięcie bolusa. Pojemność minutowa serca jest odwrotnie proporcjonalna do obszaru pod tą krzywą.

Nachylenie fali skurczowej (dP/dt)

Miara zdolności kurczenia się lewej komory serca, przedstawiana za pomocą parametru dP/dt — maksymalna wartość pierwszej pochodnej krzywej ciśnienia tętniczego względem czasu.

Objętość późnorozkurczowa (ang. End-Diastolic Volume, EDV)

Objętość krwi znajdującej się w prawej komorze pod koniec fazy rozkurczowej.

Objętość wyrzutowa (ang. Stroke Volume, SV)

Objętość krwi wyrzucana z komór przy każdym skurczu.

Oksymetria (wysycenie tlenem, ScvO₂/SvO₂)

Procent hemoglobiny wysyczonej tlenem we krwi.

Ośrodkowe ciśnienie żyłne**(ang. Central Venous Pressure, CVP)**

Średnie ciśnienie w żyłę główną górną (w prawym przedsionku) mierzone przez monitor zewnętrzny. Wskazuje powrót krwi żyłnej do prawej części serca.

Podaż tlenu (ang. Oxygen Delivery, DO₂)

Ilość tlenu w mililitrach na minutę (ml/min), która jest dostarczana do tkanek.

Pojemność minutowa serca**(ang. Cardiac Output, CO)**

Objętość krwi wyrzucana w ciągu minuty przez serce do krążenia obwodowego mierzona w litrach na minutę.

Pojemność minutowa serca automatycznie skalibrowana w oparciu o pomiar ciśnienia tętniczego przy użyciu czujnika FloTrac (FT-CO)

Pojemność minutowa serca (CO) stale obliczana na podstawie krzywej ciśnienia tętniczego krwi.

Pole powierzchni ciała**(ang. Body Surface Area, BSA)**

Obliczone pole powierzchni ludzkiego ciała.

Progi alarmu

Maksymalne i minimalne wartości parametrów monitorowanych u pacjenta.

Przewód podrzędny

Przewód przekazujący dane z innego monitora do zaawansowanego monitora HemoSphere.

Przycisk

Obiekt z tekstem na ekranie, który po dotknięciu rozpoczyna jakieś działanie lub umożliwia dostęp do menu.

Średnie ciśnienie tętnicze**(ang. Mean Arterial Pressure, MAP)**

Średnie ciśnienie krwi tętniczej mierzone przez monitor zewnętrzny.

Stała obliczeniowa

Stała używana w równaniu pojemności minutowej serca odnosząca się do gęstości krwi i iniektatu, objętości iniektatu oraz utraty wskaźnika w cewniku

Swoistość

Możliwość sprawdzenia prawidłowej identyfikacji wartości bez warunku (wyniku fałszywie ujemnego).

Matematycznie zdefiniowana jako:

(liczba wyników prawdziwie ujemnych / [liczba wyników prawdziwie ujemnych + liczba wyników fałszywie dodatnich]) x 100.

Systemowy opór naczyniowy**(ang. Systemic Vascular Resistance, SVR)**

Pochodna miara oporu przepływu krwi z lewej komory serca (obciążenie następcze).

Szacowane zużycie tlenu (VO_{2e})

Wyrażenie szacunkowej szybkości zużywania tlenu przez tkanki, na ogół podawane w ml/min tlenu zużywanego w ciągu 1 godziny przez 1 miligram suchej masy tkanek. Wyliczane przy użyciu parametru ScvO₂.

Temperatura krwi (ang. Blood**Temperature, BT)**

Temperatura krwi w tętnicy płucnej przy właściwym umieszczeniu cewnika.

Termistor

Czujnik temperatury w pobliżu końcówki cewnika w tętnicy płucnej.

Termodylucja (ang. thermodilution, TD)

Rodzaj techniki dyfuzji wykorzystującej jako wskaźnik zmianę temperatury.

Test przewodu CCO pacjenta

Test służący do sprawdzenia integralności przewodu CCO pacjenta.

Tryb bolusa (iCO)

Funkcjonalny stan modułu HemoSphere Swan-Ganz, w którym pojemność minutowa serca jest mierzona metodą termodylucji z bolusem.

USB (ang. Universal Serial Bus)

Uniwersalna magistrala szeregową.

Ustawienia domyślne

Początkowe warunki pracy założone przez system.

Wartość STAT

Szybkie oszacowanie wartości CO/CI, EDV/EDVI i RVEF.

Włókno termiczne

Obszar na cewniku do termodylucji CCO, który przekazuje niewielką ilość energii do krwi, służąc jako wskaźnik dla stałego śledzenia trendów pojemności minutowej serca.

Wskaźnik jakości sygnału (ang. Signal Quality Indicator, SQI)

Jakość sygnału oksymetrycznego na podstawie stanu cewnika i jego umieszczenia w naczyniu.

Wskaźnik objętości późnorozkurczowej (ang. End-Diastolic Volume Index, EDVI)

Objętość krwi znajdującej się w prawej komorze pod koniec fazy rozkurczowej z uwzględnieniem rozmiaru ciała.

Wskaźnik objętości wyrzutowej (ang. Stroke Volume Index, SVI)

Objętość wyrzutowa z uwzględnieniem rozmiaru ciała.

Wskaźnik podaży tlenu (ang. Oxygen Delivery Index, DO₂I)

Ilość tlenu w mililitrach na minutę (ml/min/m²), która jest dostarczana do tkanek, z uwzględnieniem rozmiaru ciała.

Wskaźnik predykcji niedociśnienia (Acumen HPI)

Prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niedociśnienia u pacjenta (MAP < 65 mmHg przez co najmniej minutę).

Wskaźnik sercowy (ang. Cardiac Index, CI)

Pojemność minutowa serca w odniesieniu do rozmiaru ciała.

Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego (ang. Systemic Vascular Resistance Index, SVRI)

Systemowy opór naczyniowy z uwzględnieniem rozmiaru ciała.

Wstrzyknięcie bolusa

Znana objętość gazu (mrożonego lub o temperaturze pokojowej), który jest wstrzykiwany do portu cewnika w tętnicy płucnej i służy jako wskaźnik pomiaru pojemności minutowej serca.

Wyjściowa temperatura krwi

Temperatura krwi służąca jako baza pomiarów pojemności minutowej serca.

Wysycenie tlenem krwi żyłnej mieszanej (ang. Mixed Venous Oxygen Saturation, SvO₂)

Procent hemoglobiny wysyczonej tlenem we krwi żyłnej mierzonej w tętnicy płucnej. Wyświetlany jako SvO₂.

Wysycenie krwi tlenem w żyłach centralnych (ang. Central Venous Oxygen Saturation, ScvO₂)

Procent hemoglobiny wysyczonej tlenem we krwi żyłnej mierzonej w żyłę główną górną (ang. Superior Vena Cava, SVC). Wyświetlane jako ScvO₂.

Zmienna objętości wyrzutowej (SVV)

Zmienna objętości wyrzutowej to procentowa różnica pomiędzy pomiarami skurczowymi (minimum i maksimum).

Zużycie tlenu (ang. Oxygen Consumption, VO₂)

Wyrażenie szybkości zużywania tlenu przez tkanki, na ogół podawane w ml/min tlenu zużywanego w ciągu 1 godziny przez 1 miligram suchej masy tkanek. Wyliczane przy użyciu parametru SvO₂.

- A**
- A/D
 - def. 35
 - akcesoria modułu 57
 - akcesoria przewodów 57
 - akronimy 35
 - Aktualizuj HGB 108
 - Alarm/wartość docelowa
 - zmiana 85
 - alarm/wartości docelowa
 - ustawienia domyślne 298
 - alarmy
 - def. 129
 - ekran podręczny 85
 - głośność 131
 - konfiguracja dla jednego parametru 134
 - priorytety 299
 - testowanie sygnału 310
 - ustawienie dla indywidualnego parametru 85
 - wyciszanie 82
 - alert oksymetrii, lista alertów 272
 - analogowy sygnał wejściowy 124
- B**
- bateria
 - instalacja 62
 - konserwacja 309
 - przechowywanie 309
 - stan na pasku informacji 110
 - bezpieczeństwo 146
 - błąd kalibracji in vitro 273
 - bolus
 - krzywa wyplukiwania 159
 - BSA
 - obliczane 119
 - równanie 289
 - BT 35
 - def. 35
- C**
- CaO₂
 - def. 35
 - równanie 289
 - Ca-vO₂
 - równanie 290
 - CCO
 - def. 35
 - CI
 - def. 35
 - równanie 290
 - ciągła zmiana (%)
 - ustawianie 123
 - CISPR 11 313
 - CO 35
 - czasomierz 154
 - monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz 151
 - wymagane akcesoria 57
 - conducted RF
 - IEC 61000-4-6 318
 - CPI
 - równanie 290
 - CPO
 - równanie 290
 - CvO₂
 - równanie 290
 - CVP
 - def. 35
 - czas
 - zmiana 121
 - czas graficznych trendów 137
 - czerwony
 - wskaźnik 244
 - wskaźnik stanu wartości docelowych 132
 - czyszczenie
 - monitor 304
 - przewód do oksymetrii 305
 - przewód i złącza 305
 - przewody 305
- D**
- dane
 - bezpieczeństwo 146
 - eksportowanie 140
 - pobieranie 140
 - dane pacjenta
 - wiek 119
 - wprowadzanie 117
 - wyświetlanie 120
 - dane pacjenta w przewodzie do oksymetrii są starsze niż 24
 - godziny — skalibruj ponownie 273
 - dane techniczne
 - fizyczne 279
 - mechaniczne 279
 - dane techniczne wyświetlacza
 - monitor 279
 - data
 - zmiana 121
 - def. 35
 - Diody
 - Moduł ciśnieniowy 252
 - diody LED 251
 - diody LED monitora 251
 - długość przewodu
 - oksymetria 283, 284
 - DO₂
 - def. 35
 - równanie 290
 - DO₂I
 - def. 35
 - równanie 290
 - Dotknięcie
 - def. 36
 - dP/dt
 - równanie 291
 - DPT
 - def. 35
- E**
- EDV
 - def. 35
 - monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz 160
 - wymagane akcesoria 57
 - EDVI
 - def. 35
 - efu
 - def. 35
 - ekran dotykowy, dane techniczne 280
 - ekran kokpitu 95
 - ekran monitorowania
 - fizjologicznego 94
 - ekran monitorowania tabeli trendów 92
 - ekran monitorowania trendu
 - graficznego 87
 - ekran monitorowania zależności
 - fizjologicznych 96

- Ekran
 Ustawienia 216, 217, 218, 219, 220, 221, 242, 243
eksportowanie danych 140
electromagnetic
 emisje 313
elektromagnetyczne
 emisje 314
elektromagnetyczność
 compatybilność 311
emisje harmoniczne
 IEC 61000-3-2 313
Emisje RF 313
etykiety
 na opakowaniu 54
 porty 53
 produkt 53
etykiety identyfikacyjne złączy 53
etykiety na opakowaniu 54
- F**
fizyczne dane techniczne 279
format czasu 121
format daty 121
funkcjonowanie zasadnicze 55
- G**
głębokość
 moduł HemoSphere
 Swan-Ganz 282
 monitor 279
gniazdo modułu 29
Grupa 1 emisji RF 313
gwarancja 310
- H**
Hasła 115
Hct
 def. 35
HGB
 def. 35
HIS
 def. 35
HR
 def. 35
HRśr.
 def. 35
- I**
iCO
 def. 35
 monitorowanie za pomocą modułu
 HemoSphere Swan-Ganz 154
 wymagane akcesoria 57
IEC
 def. 35
IEC 60601-1-2
 2007 311
IEC 60601-2-34
 2011 55
IEC 60601-2-49
 2011 55
IEC 61000-3-2
 emisje harmoniczne 313
IEC 61000-3-3 313
IEC 61000-4-11 317
IEC 61000-4-2 317
IEC 61000-4-3 318
IEC 61000-4-4 317
IEC 61000-4-5 317
IEC 61000-4-6 318
IEC 61000-4-8 317
IEC 60601-1
 2005/A1
 2012 55
IEC 60601-1-2
 2014 55
IEC/EN 60601-1-2
 2007 311
IEEE 802.11 b/g/n 55
ikona anulowania 113
ikona ekranu głównego 113
ikona powrotu 113
ikona ustawień 81
ikona zatrzymania monitorowania
 CO 80, 81
interwał ciągłej zmiany
 wskaźnik 86
IT
 def. 35
- J**
język
 ustawienia domyślne 300
 zmiana 121
- K**
kafelek parametru 85
kafelki parametrów 84
kalibracja in vitro 180
kalibracja in vivo 181
Kalkulator wartości wyliczanej 106
Klasa A emisji harmonicznych 313
Klasa A emisji RF 313
klawiatura numeryczna,
 korzystanie 114
klawiatura, korzystanie 114
Kody dostępu 115
komunikacja bezprzewodowa 143
 dane techniczne 281
 konfiguracja 143
komunikaty HL7 143
komunikaty o błędzie 254
konserwacja 309
konserwacja zapobiegawcza 309
kontynuacja monitorowania
 dotychczasowego
 pacjenta 120
korzystanie z monitora 78
krzywa wypłukiwania 159
- L**
łączność HIS 143
Lampki
 Moduł ciśnieniowy 253
lista akcesoriów 287
lokalizacje oddziałów firmy Edwards
 Lifesciences 308
LVSWI
 def. 35
- M**
MAP
 def. 35
mechaniczne dane techniczne 279
Moduł ciśnieniowy
 lampki komunikacji 253
 światło komunikacji 252
moduł HemoSphere Swan-Ganz
 algorytm CO 151
 dane techniczne 282
 dostępne parametry 30, 31, 33
 komunikaty o błędzie 258
 monitorowanie CO 151
 monitorowanie iCO 154
 przegląd 30
 przegląd połączeń 76, 148, 194
 skrótowy przewodnik 68
 warunki dotyczące sygnału
 termicznego 153
moduł rozszerzający 29

monitor
 czyszczenie 304
 dane techniczne wyświetlacza 279
 ikona wyboru ekranu 81
 korzystanie 78
 środowiskowe dane
 techniczne 280, 282
 światła zasilania i komunikacji 251
 użycie 309
 waga 279
 wymiary 279
 monitor przyłóżkowy
 wejście EKG 161
 monitorowanie bolusa (iCO) 154
 monitorowanie RVEF 160
 Monitorowanie wznowienia 109
 MPAP
 def. 35

N
 napięcie
 monitor 281
 nawigacja 78, 113
 nawigacja w obrębie ekranu 113
 nawigacja w obrębie ekranu
 monitora 113
 Nowy pacjent 118
 numery modeli 287

O
 Obciążenie pływem 90
 objętość iniektatu 156
 obszar komunikatów 112
 odległość
 zalecana odległość od sprzętu 315
 odległości 315
 ogólne, ustawienia monitora 131
 oksymetria
 konfiguracja 178
 Ostrzeżenia 273
 rozwiązywanie problemów 273, 276
 SQI 182
 OM (monitorowanie oksymetrii)
 odłączone 109
 Ostrzeżenia
 oksymetria 273
 ostrzeżenia, lista 38
 ostrzeżenie
 definicja 37
 niestabilny sygnał 273
 wykryto klin lub artefakt ściany 273

P
 PA
 def. 35
 pacjent
 dane 118
 ID 119
 kontynuacja monitorowania
 dotychczasowego 120
 nowy 118
 parametry danych 295
 panel tylny 58
 porty przyłączeniowe 59
 PaO₂
 def. 35
 parametr kluczowy
 zmiana 84
 parametry
 zakresy wyświetlania i alarmów 296
 zmiana 83
 pasek informacji 109, 114
 czasomierz CO 154
 pasek nawigacji 80
 pasek stanu 112
 PAWP
 def. 35
 płuca, wprowadzanie 119
 Pobieranie danych 244
 Pobierz krew 107
 pogrubienie
 definicja 34
 pomoc techniczna 307
 pomoc, techniczna 307
 port HDMI 280
 port szeregowy RS-232 280
 porty przyłączeniowe 58
 porty USB, dane techniczne 280
 POST
 def. 35
 patrz również Test poprawności
 działania systemu
 priorytety alarmów fizjologicznych 299
 promieniowana energia RF
 IEC 61000-4-3 318
 przedział czasowy 137
 Przegląd zdarzeń 107
 przerwa w monitorowaniu 109
 przerwa w monitorowaniu 82
 przerwa, monitorowanie 82
 przestroga
 definicja 37
 przestrogi, lista 45
 przewijanie 113
 przewijanie w pionie 113

przewód do oksymetrii HemoSphere
 czyszczenie 305
 dane techniczne 284
 dostępne parametry 32
 komunikaty o błędach 271
 konfiguracja 178
 przywoływanie danych 183
 resetowanie 185
 skrócony przewód 71, 73
 przewód EKG 161
 przewody
 czyszczenie 305
 przycisk
 lista 113
 przycisk czynności klinicznych 81, 82
 Przycisk ekranu głównego 105
 przycisk listy 113
 przycisk uruchamiania monitorowania
 CO 80
 Przycisk Zrzut ekranu 80
 PvO₂
 def. 35
 PVPI
 równanie 292
 PVR
 def. 35
 PVRI
 def. 35

R
 regulacja skal 136
 równania
 badania serca 289
 równania dotyczące badań serca 289
 równanie PVPI 292
 równanie SV 293
 równanie SVI 293
 równanie SVR 293
 równanie SVRI 293
 rozmiar wyświetlacza 279
 rozwiązywanie problemów
 oksymetria 273, 276
 RVEF
 def. 35
 wymagane akcesoria 57
 RVSWI
 def. 35

S
 sCI
 def. 35
 sCO
 def. 35

- ScvO₂
def. 35
wymagane akcesoria 58
- sEDV
def. 35
- serwis 307
- Sesja GDT
Wstrzymano 107
Wznowiono 107
Zaktualizowano wartości docelowe 107
- skala trendu
domyślne wartości graniczne 295
- skale
regulacja 136
- skróty 35
- SQI
def. 35
- środowiskowe dane techniczne 280, 282
- sRVEF
def. 35
- ST
def. 35
- stała obliczeniowa
wybór 157
- stałe obliczeniowe
sonda do pomiaru temperatury w łaźni 301
sonda temperatury in-line 302
tabele 301
- STAT
def. 35
- stojak na kółkach 288
- surge IEC 61000-4-5 317
- SV
def. 35
równanie 293
wymagane akcesoria 57
- SVI
def. 35
równanie 293
- SvO₂
def. 35
wymagane akcesoria 58
- SVR
def. 35
monitorowanie za pomocą modułu HemoSphere Swan-Ganz 165
równanie 293
wymagane akcesoria 57
- SVRI
def. 35
równanie 293
- SVV
równanie 293
- światła
monitor 251
- symbole
na ekranie 50
na opakowaniu 53
- symbole interfejsu użytkownika 50
- system operacyjny 279
- szary
wskaźnik 244
wskaźnik stanu wartości docelowych 132
- szerokość
moduł HemoSphere Swan-Ganz 282
monitor 279
- szpitalny system informacyjny 143
- szybkości przewijania
tabela trendów 93
trend graficzny 88
- szybkości przewijania tabeli trendów 93
- szybkości przewijania trendów graficznych 88
- szybkoszienne zakłócenia przejściowe/impulsowe 317
- T**
- TD
def. 36
- technologie monitorowania hemodynamicznego 29
- temperatura
środowiskowe dane techniczne 280
- test integralności przewodu 149
- test oporności częstotliwości sieci zasilającej 317
- test poprawności działania systemu 65
- test przewodu CCO pacjenta 149
- tryb ciągly, zależności fizjologiczne 96
- tryb historyczny 96
- tryb historyczny, zależności fizjologiczne 96
- U**
- USB
def. 36
- ustawienia 143
przegląd 81, 82
- ustawienia monitora 120
ogólne 131
- Usterka oksymetrii, lista usterek 271
- użyłacja, monitor 309
- V**
- VO₂
def. 36
równanie 293
- VO₂e
def. 36
równanie 293
- VO₂I
def. 36
równanie 293
- VO₂Ie
def. 36
równanie 294
- W**
- waga
moduł HemoSphere Swan-Ganz 282
monitor 279
- waga, dane pacjenta 119
- wahania napięcia/emisje migotania 313
- Wartość ma być mniejsza niż 257
- Wartość ma być większa niż 257
- Wartość poza zakresem 257
- wartość, wprowadzanie 113
- wartości docelowe
konfiguracja dla jednego parametru 134
wskaźniki stanu 86
zmiana 85
- warunki dotyczące sygnału termicznego monitorowania CO 153
- wilgotność względna
środowiskowe dane techniczne 280
- Windows 7, wbudowany 279
- Wprowadź prawidłową datę 257
- Wprowadź prawidłową godzinę 257
- wprowadzanie wartości 113
- wskazania do stosowania 23
- wskaźnik jakości sygnału (SQI) 182
- wyciszanie alarmów dźwiękowych 82
- wyjście wyświetlacza, HDMI 280
- wyładowanie elektrostatyczne 317
- wymiary
akumulator 282
moduł HemoSphere Swan-Ganz 282
monitor 279
- wysokość
moduł HemoSphere Swan-Ganz 282
monitor 279
- wysokość n.p.m.
środowiskowe dane techniczne 280

wyświetlanie danych pacjenta 120
 Wyzeruj i krzywa 176
 wzrost, dane pacjenta 119

Z

Zaawansowany monitor HemoSphere
 dokumentacja i materiały
 szkoleniowe 33
 funkcjonowanie zasadnicze 55
 światła stanu 251

zaawansowany monitor HemoSphere
 dane techniczne 280, 282
 etykiety 53
 porty przyłączeniowe 58
 środowiskowe dane
 techniczne 280, 282
 wymagane akcesoria 57
 zestaw podstawowy 56
 zależności fizjologiczne 96
 tryb ciągly 96
 ustawianie alarmów i wartości
 docelowych 98
 zielone
 światło stanu mankietu modułu
 ciśnieniowego 252

zielony
 wskaźnik 244
 wskaźnik stanu wartości
 docelowych 132
 złącza
 czyszczenie 305
 złącze Ethernet RJ-45 (monitor) 280
 zmiana alarmu/wartości docelowej 85
 Zmiana czasu 109
 zmiana parametrów 83
 żółty
 wskaźnik stanu wartości
 docelowych 132
 żółty wskaźnik 244

Strona celowo pozostawiona pusta

Strona celowo pozostawiona pusta

Przestroga: prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie. Pełne informacje dotyczące przepisywania zawiera instrukcja obsługi.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w postaci stylizowanej litery E, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOMbo, CCOMbo V, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, ForeSight, FORE-SIGHT, ForeSight Elite, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target oraz TruWave są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation lub jej podmiotów stowarzyszonych. Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.

© 2024 Edwards Lifesciences Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone. A/W Nr kat. 10027227005/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com



Edwards