

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta

Podręcznik operatora



Edwards

Podręcznik operatora zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta firmy Edwards

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

Dział pomocy technicznej firmy Edwards

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

Rx only

Producent
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

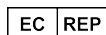
Znaki towarowe
Edwards, Edwards Lifesciences i logo w kształcie stylizowanej litery E są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences. Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCombo, CCombo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, ForeSight, ForeSight IQ, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Alta, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, Swan-Ganz Jr, Time-In-Target i TruWave są znakami towarowymi firmy Becton, Dickinson and Company. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Produkcja i dystrybucja tego wyrobu objęte są co najmniej jednym z następujących amerykańskich patentów: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; 7,967,757; 10,434,255; i 11,684,717; oraz odpowiadających im patentów zagranicznych.

©2024 Becton, Dickinson and Company. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wersja podręcznika: 2.1; data wydania podręcznika: GRUDZIEŃ 2024 r.; wersja oprogramowania: 2.0.XX

Data wydania oryginału: 15.11.2023



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



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

Spis treści

Korzystanie z niniejszej instrukcji.....	24
1 Wprowadzenie.....	26
1.1 Cel niniejszego podręcznika.....	26
1.2 Wskazania do stosowania.....	26
1.2.1 Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta z technologią Swan-Ganz.....	26
1.2.2 Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta z przewodem do oksymetrii HemoSphere.....	27
1.2.3 Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta z przewodem ciśnienia HemoSphere lub monitorem HemoSphere Alta — przewód ciśnienia.....	27
1.2.4 Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta z przewodem do oksymetrii ForeSight.....	28
1.2.5 Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta z technologią ClearSight.....	29
1.2.6 Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta z funkcją Asystent zarządzania płynami Acumen i czujnikiem Acumen IQ.....	29
1.3 Przeciwwskazania.....	29
1.3.1 Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta z przewodem do oksymetrii ForeSight.....	29
1.3.2 Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta z technologią ClearSight.....	30
1.4 Deklarowane przeznaczenie.....	30
1.5 Oczekiwana korzyść kliniczna.....	37
1.6 Złącza technologii hemodynamicznej zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.....	37
1.6.1 Technologia HemoSphere Alta Swan-Ganz.....	38
1.6.2 Przewód ciśnienia HemoSphere.....	39
1.6.3 Przewód do oksymetrii HemoSphere.....	41
1.6.4 Przewód do oksymetrii ForeSight.....	42
1.6.5 Technologia HemoSphere ClearSight.....	42
1.6.6 Przewód AFM HemoSphere Alta.....	44
1.6.7 Dokumentacja i materiały szkoleniowe.....	44
1.7 Konwencje stosowane w podręczniku.....	44
1.8 Skróty stosowane w tym podręczniku.....	45
2 Bezpieczeństwo i symbole.....	49
2.1 Definicje wyrażeń wskazujących zagrożenie	49
2.1.1 Ostrzeżenie.....	49
2.1.2 Przestroga.....	49
2.1.3 Uwaga.....	49
2.2 Ostrzeżenia.....	49
2.3 Przestrogi.....	56
2.4 Symbole interfejsu użytkownika.....	64
2.5 Symbole na etykietach produktu.....	70
2.6 Obowiązujące normy.....	74
2.7 Funkcjonowanie zasadnicze zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.....	74
3 Instalacja i konfiguracja.....	76
3.1 Rozpakowywanie.....	76
3.1.1 Zawartość opakowania.....	76
3.1.2 Wymagane akcesoria przewodów platformy.....	77
3.2 Porty przyłączeniowe zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.....	79
3.2.1 Przód monitora.....	79
3.2.2 Tył monitora.....	80
3.2.3 Dolny panel monitora.....	81
3.2.4 Lewy panel monitora.....	82
3.3 Instalacja zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta	82

3.3.1	Możliwości i zalecenia dotyczące montażu.....	82
3.3.2	Akumulator.....	83
3.3.3	Podłączanie przewodu zasilania.....	84
3.3.4	Podłączanie i odłączanie przewodu do monitorowania funkcji hemodynamicznych.....	85
3.3.5	Podłączanie przewodów urządzeń zewnętrznych.....	86
3.4	Pierwsze uruchomienie.....	86
3.4.1	Procedura uruchamiania.....	86
3.4.2	Wybór identyfikatora urządzenia.....	87
3.5	Wyłączanie zasilania i tryb oszczędzania energii.....	88
4	Nawigacja przez zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere Alta	89
4.1	Wygląd ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere Alta.....	89
4.2	Pasek nawigacji.....	90
4.3	Widoki monitora.....	93
4.3.1	Widok monitorowania trendu.....	93
4.3.2	Kafelki parametrów — menu konfiguracji parametrów.....	97
4.3.3	Ekran podziału.....	101
4.3.4	Ekran kokpitu.....	104
4.4	Polecenia w postaci gestów zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.....	105
4.5	Polecenia głosowe zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.....	106
4.6	Narzędzia kliniczne.....	110
4.6.1	Dodatkowy ekran HPI.....	111
4.6.2	Funkcja Asystent zarządzania płynami.....	111
4.6.3	Leczenie ukierunkowane na cel.....	111
4.6.4	Test odpowiedzi na podane płyny.....	111
4.6.5	Kalkulator wartości wyliczanej.....	111
4.6.6	Zdarzenia i interwencja.....	112
4.7	Tryb monitorowania zaawansowanego przy użyciu wielu czujników.....	124
4.8	Pasek stanu.....	125
4.8.1	Identyfikator urządzenia.....	126
4.8.2	Menu szybkich ustawień paska stanu.....	126
4.8.3	Akumulator.....	127
4.8.4	Zrzut ekranu.....	128
4.9	Pasek stanu — powiadomienia.....	128
4.10	Nawigacja po ekranie monitora.....	128
4.10.1	Przewijanie w pionie.....	128
4.10.2	Ikony nawigacji.....	128
5	Ustawienia interfejsu użytkownika.....	132
5.1	Nawigacja w menu ustawień i ochrona hasłem tego menu.....	132
5.1.1	Zmiana haseł.....	134
5.2	Dane pacjenta.....	135
5.2.1	Nowy pacjent.....	135
5.2.2	Kontynuacja monitorowania dotychczasowego pacjenta.....	137
5.2.3	Wyświetlanie danych pacjenta.....	137
5.3	Ogólne ustawienia monitora.....	138
5.4	Tryb demonstracyjny.....	138
5.4.1	Kończenie trybu demonstracyjnego.....	138
5.5	Odstępy Delta / uśrednianie.....	139
5.5.1	Wyświetlanie zmiany wartości parametru.....	139
5.5.2	Czas uśredniania CO/ciśnienia — menu tylko dla czujnika FloTrac i mankietu ClearSight... ..	139
6	Ustawienia zaawansowane.....	141
6.1	Alarmy / wartości docelowe.....	141
6.1.1	Wyciszanie alarmów.....	142
6.1.2	Ustawianie głośności alarmu.....	143
6.1.3	Ustawianie wartości docelowych.....	143
6.1.4	Ekran ustawień alarmu pacjenta oraz niestandardowych / wartości docelowych.....	144
6.1.5	Konfiguracja wszystkich wartości docelowych.....	146

6.1.6 Konfiguracja wartości docelowych i alarmów dla jednego parametru.....	147
6.2 Ustawienia CVP.....	148
6.3 Ustawienia źródła parametrów.....	149
6.3.1 Ustawienia parametrów 20-sekundowego przepływu.....	149
6.3.2 Tryb monitorowania zaawansowanego przy użyciu wielu czujników.....	149
7 Eksportowanie danych i ustawienia łączności.....	150
7.1 Eksport danych.....	150
7.1.1 Dane monitorowania.....	151
7.1.2 Raport przypadku.....	151
7.1.3 Raport GDT.....	152
7.1.4 Eksport diagnostyki.....	152
7.2 Ustawienia łączności bezprzewodowej.....	152
7.3 Łączność aplikacji HemoSphere Remote.....	153
7.3.1 Aplikacja internetowa HemoSphere Remote.....	153
7.3.2 Parowanie aplikacji HemoSphere Remote.....	154
7.3.3 Alarmy fizjologiczne i usterki urządzenia.....	155
7.4 Bezpieczeństwo cybernetyczne.....	155
7.4.1 Aktualizacje dotyczące bezpieczeństwa cybernetycznego.....	156
7.4.2 Zarządzanie lukami w zabezpieczeniach.....	156
7.4.3 Reagowanie na incydenty związane z bezpieczeństwem cybernetycznym.....	156
7.4.4 HIPAA.....	156
8 Monitorowanie przy użyciu produktów HemoSphere Alta Swan-Ganz.....	157
8.1 Podłączanie przewodu pacjenta Swan-Ganz HemoSphere Alta.....	157
8.2 Ciągła pojemność minutowa serca.....	159
8.2.1 Podłączanie przewodów pacjenta.....	160
8.2.2 Rozpoczęcie monitorowania.....	160
8.2.3 Warunki dotyczące sygnału termicznego.....	161
8.2.4 Czasomierz CO.....	162
8.2.5 STAT CO.....	162
8.2.6 Parametry 20-sekundowego przepływu.....	162
8.2.7 Algorytm pojemności minutowej prawej komory serca.....	163
8.3 Chwilowa pojemność minutowa serca.....	163
8.3.1 Podłączanie przewodów pacjenta.....	163
8.3.2 Ustawienia konfiguracji.....	164
8.3.3 Instrukcje dotyczące trybów z pomiarem bolusa.....	166
8.3.4 Ekran podsumowania termodylucji.....	168
8.4 Monitorowanie EDV/RVEF.....	169
8.4.1 Podłączanie przewodów pacjenta.....	169
8.4.2 Podłączanie przewodu interfejsu EKG.....	170
8.4.3 Rozpoczęcie pomiaru.....	172
8.4.4 Aktywne monitorowanie parametru EDV.....	172
8.4.5 STAT EDV i RVEF.....	173
8.5 SVR.....	173
8.6 Funkcja algorytmu Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (ang. Global Hypoperfusion Index, GHI).....	174
9 Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere.....	175
9.1 Opis przewodu ciśnienia.....	175
9.2 Monitorowanie z użyciem czujnika FloTrac, FloTrac Jr i Acumen IQ.....	178
9.2.1 Podłączanie czujnika FloTrac, FloTrac Jr lub Acumen IQ.....	179
9.2.2 Ustawianie czasu uśredniania — tylko czujnik FloTrac.....	180
9.2.3 Zerowanie ciśnienia tętniczego.....	180
9.2.4 Monitorowanie SVR.....	181
9.3 Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave.....	182
9.3.1 Podłączanie jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave.....	182
9.3.2 Zerowanie ciśnienia wewnątrznaczyniowego.....	183
9.4 Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z przewodem pacjenta Alta Swan-Ganz.....	184

9.4.1 Algorytm inteligentnego klina.....	185
9.5 Ekran Wyzeruj i krzywa.....	193
9.5.1 Wybór ciśnienia i zerowanie czujnika.....	193
9.5.2 Potwierdzanie przebiegu krzywej.....	193
9.6 Wyjście sygnału ciśnienia.....	194
10 Technologia HemoSphere Alta ClearSight.....	195
10.1 Metodologia dotycząca systemu HemoSphere Alta ClearSight.....	195
10.1.1 Metoda Volume Clamp.....	195
10.1.2 Metoda Physiocal	195
10.1.3 Rekonstrukcja i analiza hemodynamiczna krzywej (technologia ClearSight).....	196
10.1.4 Czujnik referencyjnej wysokości serca.....	196
10.1.5 Zmiana zabarwienia, zdrętwienie lub mrowienie opuszka palca.....	196
10.1.6 Monitorowanie z użyciem jednego mankieta.....	196
10.1.7 Monitorowanie z użyciem dwóch mankieta.....	197
10.1.8 Piśmiennictwo dotyczące metodyki.....	197
10.2 Podłączanie nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta.....	197
10.2.1 Zakładanie modułu ciśnieniowego.....	199
10.2.2 Wybór rozmiaru mankieta na palec.....	200
10.2.3 Zakładanie mankieta(-ów) na palec.....	201
10.2.4 Nakładanie czujnika referencyjnej wysokości serca.....	201
10.2.5 Dokładność pomiarów ciśnienia krwi za pomocą technologii ClearSight.....	203
10.2.6 Rozwiązywanie ogólnych problemów podczas monitorowania z użyciem nieinwazyjnego systemu HemoSphere.....	203
10.3 Opcjonalny czujnik HRS.....	204
10.3.1 Aktualizacja wartości różnicy położenia podczas monitorowania.....	206
10.3.2 Zmiana ustawienia wykorzystania HRS.....	207
10.4 SQL.....	207
10.5 Wyświetlanie kalibracji metodą Physiocal.....	207
10.6 Ustawienia i opcje systemu i mankieta ClearSight.....	208
10.6.1 Tryb opróżniania mankieta.....	209
10.7 Kalibrowanie czujnika referencyjnej wysokości serca.....	209
10.8 Kalibracja ciśnienia krwi.....	209
10.9 Sygnał wyjściowy do monitora pacjenta.....	212
11 Monitorowanie oksymetrii żyłnej.....	214
11.1 Przegląd informacji o przewodzie do oksymetrii.....	214
11.2 Konfiguracja oksymetrii żyłnej.....	214
11.3 Kalibracja in vitro.....	216
11.3.1 Błąd kalibracji in vitro.....	217
11.4 Kalibracja in vivo.....	217
11.5 Funkcja algorytmu Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (ang. Global Hypoperfusion Index, GHI).....	218
11.6 Wskaźnik jakości sygnału.....	218
11.7 Przywołaj dane oksymetrii żyłnej.....	219
11.8 Aktualizuj HGB.....	220
11.9 Resetowanie przewodu do oksymetrii HemoSphere.....	221
11.10 Nowy cewnik.....	221
12 Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere Alta.....	223
12.1 Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere Alta.....	223
12.2 Przewód do oksymetrii ForeSight — przegląd informacji.....	224
12.2.1 Możliwości montażu przewodu do oksymetrii ForeSight.....	225
12.2.2 Instalowanie zacisku montażowego.....	226
12.2.3 Zdejmowanie zacisku montażowego.....	228
12.3 Podłączanie przewodu do oksymetrii ForeSight.....	229
12.3.1 Mocowanie czujników na ciele pacjenta.....	234
12.3.2 Odłączanie czujników po monitorowaniu.....	240
12.3.3 Uwagi dotyczące monitorowania.....	241
12.3.4 Przypomnienie o sprawdzeniu skóry.....	242

12.3.5 Ustawianie czasu uśredniania.....	243
12.3.6 Wskaźnik jakości sygnału.....	243
12.3.7 Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej — Δ ctHb.....	243
12.3.8 Ekran stanu fizjologicznego w trybie oksymetrii tkankowej.....	244
12.4 Algorytm firmy Edwards do pomiaru stężenia hemoglobiny we krwi (algorytm tHb).....	245
12.4.1 Wskazania do stosowania.....	246
12.4.2 Przeznaczenie.....	246
12.4.3 Dane wprowadzane do algorytmu firmy Edwards do pomiaru stężenia hemoglobiny we krwi i wyprowadzane z niego.....	247
12.4.4 Wyświetlanie parametru stężenia hemoglobiny całkowitej we krwi (tHb).....	248
12.4.5 Etapy kalibracji i ponownej kalibracji.....	248
12.4.6 Weryfikacja skuteczności algorytmu.....	250
12.4.7 Wyniki weryfikacji działania.....	251
12.4.8 Rozwiązywanie problemów.....	253
13 Funkcje zaawansowane.....	254
13.1 Funkcja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).....	254
13.1.1 Wprowadzenie do funkcji oprogramowania Acumen Wskaźnik predykcji niedociśnienia (ang. Acumen Hypotension Prediction Index, HPI) w trybie minimalnie inwazyjnym.....	254
13.1.2 Wprowadzenie do oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) w trybie nieinwazyjnym.....	255
13.1.3 Przegląd parametrów Acumen Hypotension Prediction Index.....	257
13.1.4 Wyświetlanie parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)	258
13.1.5 HPI jako parametr kluczowy.....	260
13.1.6 Alarm HPI.....	261
13.1.7 HPI na pasku informacji.....	262
13.1.8 Wyłączanie wskaźnika HPI na pasku informacji.....	262
13.1.9 Powiadomienie o alercie o wysokiej wartości dla algorytmu HPI.....	262
13.1.10 Ustawienia wartości progowych niedociśnienia.....	263
13.1.11 Boczny panel algorytmu HPI.....	264
13.1.12 Zastosowanie kliniczne.....	269
13.1.13 Parametry dodatkowe.....	269
13.1.14 Walidacja kliniczna z progiem niedociśnienia u pacjentów monitorowanych w sposób minimalnie inwazyjny.....	272
13.1.15 Walidacja kliniczna z progiem niedociśnienia u pacjentów monitorowanych w sposób nieinwazyjny.....	280
13.1.16 Dodatkowe dane kliniczne.....	288
13.1.17 Piśmiennictwo.....	299
13.2 Funkcja algorytmu Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (ang. Global Hypoperfusion Index, GHI).....	300
13.2.1 Przegląd parametru Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji.....	301
13.2.2 Wyświetlanie parametru Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (GHI).....	301
13.2.3 GHI jako parametr kluczowy.....	302
13.2.4 Alarm GHI.....	303
13.2.5 Zastosowanie kliniczne.....	304
13.2.6 Walidacja kliniczna.....	304
13.3 Algorytm wskaźnika autoregulacji krążenia mózgowego (CAI).....	306
13.3.1 Wskazania do stosowania.....	307
13.3.2 Przeznaczenie.....	307
13.3.3 Wyświetlanie parametru wskaźnika autoregulacji krążenia mózgowego (CAI).....	307
13.3.4 Walidacja kliniczna.....	308
13.3.5 Wyniki walidacji klinicznej.....	309
13.4 Funkcja Asystent zarządzania płynami.....	311
13.4.1 Wprowadzenie.....	311
13.4.2 Zasada działania.....	312
13.4.3 Ekrany pomocy dla funkcji oprogramowania AFM.....	314
13.4.4 Uruchamianie lub ponowne uruchamianie funkcji programowej AFM.....	314
13.4.5 Wyświetlanie panelu AFM.....	316

13.4.6 Ustawienia funkcji Asystent zarządzania płynami.....	316
13.4.7 Zarządzanie płynami przy użyciu funkcji oprogramowania AFM.....	320
13.4.8 Okno podręczne z informacjami o bolusie płynu.....	332
13.4.9 Wstrzymywanie i kończenie sesji algorytmu AFM.....	332
13.4.10 Monitorowanie GDT w trakcie sesji algorytmu AFM.....	333
13.4.11 Walidacja kliniczna.....	333
13.4.12 Tryb Tylko objętościomierz.....	338
13.5 Algorytm pojemności minutowej prawej komory serca.....	339
13.5.1 Wskazania do stosowania.....	340
13.5.2 Podłączanie przewodów pacjenta.....	340
13.5.3 Kalibracja RVCO (opcjonalna).....	341
13.5.4 Walidacja kliniczna dla RVCO.....	342
13.5.5 Wyniki klinicznego badania walidacyjnego dla RVCO.....	343
13.6 Algorytm termodylucji przezpłucnej.....	343
13.6.1 Przegląd połączeń.....	345
13.6.2 Procedura TPTD.....	346
13.6.3 Ekran podsumowania TPTD.....	348
13.7 Rozszerzone monitorowanie parametrów.....	349
13.7.1 Monitorowanie GDT.....	349
13.7.2 Optymalizacja SV.....	352
13.7.3 Pobieranie raportu GDT.....	353
13.8 Test odpowiedzi na podane płyny.....	353
13.8.1 Test biernego unoszenia nóg.....	354
13.8.2 Test bolusa płynowego.....	357
13.8.3 Archiwalne wyniki testów.....	359
14 Rozwiązywanie problemów.....	360
14.1 Pomoc ekranowa.....	360
14.2 Wskaźniki świetlne stanu monitora.....	360
14.3 Komunikacja za pomocą przewodu ciśnienia.....	362
14.4 Dane komunikacyjne na czujniku przewodu do oksymetrii ForeSight.....	363
14.5 Komunikacja modułu ciśnieniowego.....	364
14.6 Komunikaty o błędach zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.....	365
14.6.1 Usterki / alerty dotyczące systemu / monitorowania.....	365
14.6.2 Rozwiązywanie problemów związanych z monitorowaniem — błędy klawiatury numerycznej.....	368
14.6.3 Błędy łączności aplikacji HemoSphere Remote.....	368
14.7 Komunikaty o błędzie kabla pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz.....	369
14.7.1 Usterki/alerty CO.....	369
14.7.2 Usterki/alerty EDV i SV.....	372
14.7.3 Usterki/alerty iCO.....	373
14.7.4 Usterki/alerty parametrów w ciągu 20 sekund.....	375
14.7.5 Rozwiązywanie problemów ogólnych.....	375
14.7.6 Usterki/alerty algorytmu inteligentnego klina.....	377
14.7.7 Usterki / alerty algorytmu pojemności minutowej prawej komory serca (RVCO).....	378
14.8 Komunikaty o błędach przewodu ciśnienia.....	380
14.8.1 Ogólne usterki/alerty przewodu ciśnienia.....	380
14.8.2 Usterki/alerty ciśnienia tętniczego i prawej komory serca.....	382
14.8.3 Usterki/alerty i ostrzeżenia algorytmu termodylucji przezpłucnej (TPTD).....	384
14.8.4 Usterki/alerty funkcji Asystent zarządzania płynami.....	386
14.8.5 Usterki/alerty algorytmu wskaźnika autoregulacji krążenia mózgowego (CAI).....	387
14.8.6 Rozwiązywanie problemów ogólnych.....	389
14.9 Komunikaty o błędach monitorowania ClearSight.....	390
14.9.1 Usterki/alerty.....	390
14.10 Komunikaty o błędzie oksymetrii żyłnej.....	396
14.10.1 Usterki/alerty oksymetrii żyłnej.....	396
14.10.2 Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii żyłnej.....	399
14.11 Komunikaty o błędzie oksymetrii tkankowej.....	399

14.11.1 Usterki/alerty oksymetrii tkankowej.....	399
14.11.2 Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii tkankowej.....	402
14.11.3 Usterki/alerty dotyczące stężenia hemoglobiny całkowitej.....	402
Dodatek A: Dane techniczne i cechy urządzenia.....	404
A.1 Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego.....	404
A.2 Cechy i dane techniczne zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.....	407
A.3 Cechy i dane techniczne akumulatora do monitora HemoSphere Alta.....	409
A.4 Cechy i dane techniczne przewodu ciśnienia pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz.....	409
A.5 Cechy i dane techniczne przewodu ciśnienia HemoSphere.....	411
A.6 Cechy i dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere.....	412
A.7 Cechy i dane techniczne oksymetrii tkankowej HemoSphere.....	413
A.8 Cechy i dane techniczne technologii HemoSphere Alta ClearSight.....	414
A.9 Cechy i dane techniczne przewodu AFM HemoSphere Alta.....	416
Dodatek B: Akcesoria.....	418
B.1 Lista akcesoriów.....	418
B.2 Opis dodatkowych akcesoriów.....	419
B.2.1 Stojak.....	419
B.2.2 Uchwyt do oksymetrii.....	420
B.2.3 Obudowa modułu ciśnieniowego.....	420
Dodatek C: Równania stosowane do obliczania parametrów pacjenta.....	421
Dodatek D: Konfiguracja monitora i ustawienia domyślne.....	428
D.1 Zakres danych wejściowych pacjenta.....	428
D.2 Domyślne wartości graniczne skali trendu.....	428
D.3 Zakresy wyświetlania parametrów oraz konfigurowalne zakresy alarmów / wartości docelowych...	430
D.4 Ustawienia domyślne alarmów i wartości docelowych.....	431
D.5 Priorytety alarmów.....	432
Dodatek E: Stałe obliczeniowe.....	434
E.1 Wartości stałej obliczeniowej.....	434
Dodatek F: Konserwacja systemu, serwis i pomoc.....	435
F.1 Konserwacja ogólna.....	435
F.2 Czyszczenie monitora i przewodów.....	436
F.3 Czyszczenie przewodów platformy.....	436
F.3.1 Czyszczenie przewodu do oksymetrii HemoSphere.....	437
F.3.2 Czyszczenie przewodu i złącza pacjenta HemoSphere Alta.....	437
F.3.3 Czyszczenie przewodu ciśnienia HemoSphere.....	438
F.3.4 Czyszczenie przewodu do oksymetrii ForeSight.....	438
F.3.5 Czyszczenie czujnika referencyjnej wysokości serca oraz modułu ciśnieniowego.....	439
F.4 Serwis i pomoc.....	440
F.5 Lokalizacje oddziałów firmy Edwards Lifesciences.....	440
F.6 Utylizacja monitora.....	441
F.6.1 Recykling akumulatorów.....	441
F.7 Konserwacja zapobiegawcza.....	441
F.7.1 Konserwacja akumulatora.....	442
F.7.2 Konserwacja zapobiegawcza czujnika referencyjnej wysokości serca (HRS).....	442
F.8 Testowanie sygnałów alarmowych.....	443
F.9 Gwarancja.....	443
Dodatek G: Wytyczne i deklaracja producenta.....	444
G.1 Zgodność elektromagnetyczna.....	444
G.2 Instrukcja użycia.....	444
G.3 Informacja o technologii bezprzewodowej.....	450
G.3.1 Jakość usługi technologii bezprzewodowej i przewodowej.....	454
G.3.2 Środki bezpieczeństwa w sieciach bezprzewodowych.....	455
G.3.3 Rozwiązywanie problemów dotyczących zgodności w sieciach bezprzewodowych.....	455
G.3.4 Oświadczenie o spełnieniu wymogów Federalnej Komisji Łączności (FCC) dotyczących zakłóceń.....	455

G.3.5 Oświadczenia o spełnieniu wymogów Ministerstwa Przemysłu Kanady.....	456
G.3.6 Dyrektywa Unii Europejskiej dotycząca urządzeń radiowych (RED).....	457

Lista rysunków

Rysunek 1-1: Złącza technologii hemodynamicznej zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.....	37
Rysunek 3-1: Widok z przodu zaawansowanego monitora HemoSphere Alta.....	79
Rysunek 3-2: Tylony widok zaawansowanego monitora HemoSphere Alta.....	80
Rysunek 3-3: Dolny panel zaawansowanego monitora HemoSphere Alta.....	81
Rysunek 3-4: Lewy panel zaawansowanego monitora HemoSphere Alta.....	82
Rysunek 3-5: Obudowa wejść zasilania zaawansowanego monitora HemoSphere Alta — etapy montażu.....	85
Rysunek 3-6: Ekran rozruchowy.....	87
Rysunek 3-7: Ekran identyfikatora urządzenia.....	87
Rysunek 4-1: Funkcje ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere Alta.....	90
Rysunek 4-2: Pasek nawigacji i ikony.....	91
Rysunek 4-3: Ekran trendu graficznego.....	94
Rysunek 4-4: Ekran tabeli trendów.....	95
Rysunek 4-5: Przykład menu konfiguracji kafelka wyboru kluczowego parametru.....	98
Rysunek 4-6: Kafelki parametrów.....	99
Rysunek 4-7: Ekran podziału z wyborem ilustracji stanu fizjologicznego w dużej skali.....	101
Rysunek 4-8: Ekran podziału z wyborem powiększonej ilustracji stanu fizjologicznego.....	102
Rysunek 4-9: Ekran pozycjonowania celu.....	104
Rysunek 4-10: Ekran kokpitu.....	105
Rysunek 4-11: Stan słuchania głosu (tylko język angielski).....	107
Rysunek 4-12: Menu Narzędzia kliniczne — Interwencja.....	122
Rysunek 4-13: Pasek stanu — ikony.....	126
Rysunek 4-14: Menu szybkich ustawień paska stanu.....	127
Rysunek 4-15: Pasek stanu.....	128
Rysunek 5-1: Główny ekran ustawień.....	133
Rysunek 5-2: Ekran nowego pacjenta lub kontynuacji monitorowania dotychczasowego pacjenta.....	135
Rysunek 5-3: Ekran danych nowego pacjenta.....	136
Rysunek 6-1: Ekran ustawień alarmu niestandardowego / wartości docelowych.....	146
Rysunek 6-2: Ustawianie alarmów i wartości docelowych poszczególnych parametrów.....	148

Rysunek 8-1: Przegląd połączeń przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz.....	158
Rysunek 8-2: Przegląd połączeń CO.....	160
Rysunek 8-3: Przegląd połączeń iCO.....	164
Rysunek 8-4: Panel boczny iCO — Nowe menu konfiguracji zestawu.....	165
Rysunek 8-5: Ekran podsumowania termodylucji.....	169
Rysunek 8-6: Przegląd połączeń EDV/RVEF.....	170
Rysunek 9-1: Przewód ciśnienia HemoSphere.....	176
Rysunek 9-2: Ilustracja pomiaru PAOP.....	185
Rysunek 9-3: Przykładowy pomiar PAOP z wykorzystaniem algorytmu inteligentnego klina i danych wejściowych opartych na oddychaniu spontanicznym (A) oraz wentylacji mechanicznej (B).....	186
Rysunek 9-4: Edytuj klin.....	190
Rysunek 9-5: Ekran zerowania — wyzeruj kanały przewodu ciśnienia.....	193
Rysunek 10-1: Przegląd połączeń nieinwazyjnego systemu HemoSphere.....	198
Rysunek 10-2: Nakładanie modułu ciśnieniowego.....	200
Rysunek 10-3: Wybór rozmiaru mankietu.....	201
Rysunek 10-4: Nakładanie czujnika referencyjnej wysokości serca.....	202
Rysunek 10-5: Ekran wprowadzania różnicy położenia w pionie.....	206
Rysunek 10-6: Panel boczny Kalibracja ciśnienia krwi.....	210
Rysunek 10-7: Wyjściowy sygnał ciśnienia do zewnętrznego monitora.....	212
Rysunek 11-1: Podłączanie urządzeń do oksymetrii żylniej — przegląd.....	215
Rysunek 12-1: Przewód do oksymetrii ForeSight — widok z przodu.....	224
Rysunek 12-2: Przewód do oksymetrii ForeSight — widok z tyłu.....	224
Rysunek 12-3: Punkty mocowania zacisku montażowego.....	225
Rysunek 12-4: Obudowa przewodu — punkty mocowania zacisku montażowego.....	226
Rysunek 12-5: Mocowanie zacisku montażowego w pionie.....	227
Rysunek 12-6: Mocowanie zacisku montażowego w poziomie.....	228
Rysunek 12-7: Zdejmowanie zacisku montażowego.....	229
Rysunek 12-8: Przegląd połączeń do monitorowania oksymetrii tkankowej.....	230
Rysunek 12-9: Dioda LED stanu przewodu do oksymetrii ForeSight.....	232
Rysunek 12-10: Zdejmowanie warstwy ochronnej z czujnika.....	236
Rysunek 12-11: Umieszczenie czujnika (w okolicy mózgu).....	237
Rysunek 12-12: Umieszczenie czujnika (w miejscach innych niż okolica mózgu).....	238

Rysunek 12-13: Podłączanie czujnika do złącza przewodu czujnika.....	240
Rysunek 12-14: Podłączanie czujnika do przewodu do oksymetrii ForeSight — dioda LED stanu kanału.	240
Rysunek 12-15: Ekrany stanu fizjologicznego w trybie oksymetrii tkankowej.....	245
Rysunek 12-16: Schemat blokowy algorytmu firmy Edwards do pomiaru stężenia hemoglobiny we krwi (algorytm tHb).....	247
Rysunek 12-17: Wyświetlanie parametru tHb.....	248
Rysunek 12-18: Wyświetlanie parametru tHb przy rozpoczęciu monitorowania.....	248
Rysunek 12-19: Ostrzeżenie dotyczące ponownej kalibracji parametru tHb.....	249
Rysunek 12-20: Wykresy Blanda-Altmana dla tHb w porównaniu z analizatorem do gazometrii krwi w przypadku stężenia tHb.....	252
Rysunek 13-1: Kafelek parametru kluczowego HPI.....	261
Rysunek 13-2: Ekran kokpitu parametru kluczowego HPI.....	261
Rysunek 13-3: Pasek informacji z parametrem HPI.....	262
Rysunek 13-4: Powiadomienie o alercie o wysokiej wartości HPI.....	263
Rysunek 13-5: Ekran ustawień wartości progowej niedociśnienia dla parametru HPI.....	264
Rysunek 13-6: Panel boczny algorytmu HPI — widok zależności.....	266
Rysunek 13-7: Powiadomienie o inteligentnym alercie HPI.....	267
Rysunek 13-8: Menu ustawień algorytmu HPI.....	268
Rysunek 13-9: Wykresy Blanda-Altmana dla wartości SVV, PPV oraz Eadyn.....	272
Rysunek 13-10: Kafelek parametru kluczowego GHI.....	302
Rysunek 13-11: Parametr kluczowy GHI na ekranie kokpitu.....	303
Rysunek 13-12: Wyświetlony trend parametrów kluczowego CAI i kafelek parametrów.....	308
Rysunek 13-13: Panel algorytmu AFM — inicjowanie sesji.....	316
Rysunek 13-14: Przegląd połączenia objętościomierza Acumen IQ z przewodem AFM HemoSphere Alta321	
Rysunek 13-15: Omówienie połączeń cewnika Swan-Ganz IQ.....	341
Rysunek 13-16: Kafelek skalibrowanego parametru kluczowego RVCO.....	342
Rysunek 13-17: Algorytm termodylucji przezpłucnej (TPTD) — przegląd połączeń przewodu pacjenta...	345
Rysunek 13-18: Procedura TPTD.....	347
Rysunek 13-19: Przeglądanie zestawu TPTD i wyświetlanie wyników.....	348
Rysunek 13-20: Ekran menu GDT — wybór parametru.....	350
Rysunek 13-21: Ekran menu GDT — wybór wartości docelowej.....	350
Rysunek 13-22: GDT — rozpoczęcie aktywnego monitorowania.....	351
Rysunek 13-23: Aktywne monitorowanie GDT.....	351

Rysunek 13-24: Panel boczny opcji Test odpowiedzi na podane płyny — ekran głównego menu.....	354
Rysunek 13-25: Test odpowiedzi na podane płyny — ekran wyników.....	357
Rysunek 14-1: Wskaźniki LED zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.....	361
Rysunek 14-2: Dioda LED przewodu ciśnienia (tylko model HEMPSC100).....	362
Rysunek 14-3: Wskaźniki LED na przewodzie do oksymetrii ForeSight.....	363
Rysunek 14-4: Wskaźniki LED modułu ciśnieniowego.....	364
Rysunek A-1: Irradiancja spektralna oraz lokalizacja otworu emitującego światło.....	416
Rysunek B-1: Zakładanie obudowy modułu ciśnieniowego.....	420
Rysunek F-1: Zdejmowanie modułu ciśnieniowego z opaski.....	440

Lista tabel

Tabela 1-1: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz.....	30
Tabela 1-2: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu do oksymetrii HemoSphere.....	31
Tabela 1-3: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz z przewodem do oksymetrii.....	31
Tabela 1-4: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz z przewodem ciśnienia HemoSphere lub monitora HemoSphere Alta z przewodami ciśnienia.....	32
Tabela 1-5: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz z dwoma przewodami ciśnienia HemoSphere lub monitora HemoSphere Alta z przewodami ciśnienia.....	32
Tabela 1-6: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu ciśnienia HemoSphere / monitora HemoSphere Alta — przewód ciśnienia.....	33
Tabela 1-7: Wykaz dostępnych parametrów wyjściowych funkcji AFM w przypadku przewodu ciśnienia HemoSphere / monitora HemoSphere Alta — przewód ciśnienia.....	34
Tabela 1-8: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu ciśnienia HemoSphere lub monitora HemoSphere Alta — przewodu ciśnienia z przewodem do oksymetrii.....	34
Tabela 1-9: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu do oksymetrii ForeSight zawiera.....	35
Tabela 1-10: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu ciśnienia HemoSphere lub monitora HemoSphere Alta — przewodu ciśnienia z przewodem do oksymetrii ForeSight.....	35
Tabela 1-11: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku technologii HemoSphere ClearSight.....	35
Tabela 1-12: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku technologii HemoSphere ClearSight z przewodem do oksymetrii.....	36
Tabela 1-13: Przyłącza technologiczne dostępne dla konfiguracji platformy monitorowania HemoSphere Alta.....	37
Tabela 1-14: Opis parametrów przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz.....	38
Tabela 1-15: Opis kluczowych parametrów przewodu ciśnienia HemoSphere.....	40
Tabela 1-16: Opis parametrów przewodu do oksymetrii HemoSphere.....	41
Tabela 1-17: Opis parametrów przewodu do oksymetrii ForeSight.....	42
Tabela 1-18: Opis kluczowych parametrów technologii HemoSphere ClearSight.....	43
Tabela 1-19: Konwencje stosowane w podręczniku operatora.....	44
Tabela 1-20: Akronimy, skróty	45
Tabela 2-1: Symbole wyświetlacza monitora.....	64
Tabela 2-2: Symbole na etykietach produktu	71
Tabela 2-3: Obowiązujące normy.....	74

Tabela 3-1: Konfiguracje zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.....	76
Tabela 3-2: Przewody i cewniki wymagane do monitorowania parametrów za pomocą przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz.....	77
Tabela 3-3: Opcje czujników do monitorowania parametrów za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere / monitora HemoSphere Alta — przewód ciśnienia.....	78
Tabela 3-4: Opcje mankietów na palec do monitorowania parametrów za pomocą technologii nieinwazyjnej ClearSight.....	78
Tabela 3-5: Cewniki wymagane do monitorowania parametrów za pomocą przewodu do oksymetrii HemoSphere.....	78
Tabela 3-6: Akcesoria wymagane do monitorowania parametrów za pomocą przewodu do oksymetrii ForeSight.....	78
Tabela 4-1: Określanie priorytetu wartości CVP.....	100
Tabela 4-2: Polecenia w postaci gestów ręki dla zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.....	106
Tabela 4-3: Polecenia głosowe zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta (tylko język angielski).....	108
Tabela 4-4: Przeglądane zdarzenia.....	112
Tabela 4-5: Rodzaje interwencji.....	123
Tabela 4-6: Stan naładowania akumulatora.....	127
Tabela 5-1: Poziomy ochrony hasłem zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.....	133
Tabela 5-2: Nawigacja w menu ustawień zaawansowanych i ochrona hasłem tego menu.....	133
Tabela 5-3: Nawigacja w menu Eksport danych i ochrona hasłem tego menu.....	134
Tabela 5-4: Czas uśredniania CO/ciśnienia i częstota aktualizacji wyświetlania.....	140
Tabela 6-1: Kolory wskaźnika alarmu wizualnego.....	141
Tabela 6-2: Kolory wskaźników stanu wartości docelowych.....	143
Tabela 6-3: Porównanie ekranów ustawień alarmów / wartości docelowych pacjenta oraz niestandardowych.....	144
Tabela 6-4: Domyślne wartości docelowe.....	145
Tabela 7-1: Stan połączenia Wi-Fi.....	153
Tabela 7-2: Status łączności aplikacji HemoSphere Remote.....	155
Tabela 8-1: Dostępne parametry przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz i wymagane połączenia.....	159
Tabela 8-2: Opóźnienie czasowe komunikatów o alertach i usterkach CO w przypadku niestabilnego sygnału termicznego.....	161
Tabela 9-1: Wykaz konfiguracji przewodu ciśnienia HemoSphere oraz dostępnych parametrów kluczowych.....	176
Tabela 9-2: Indeks klina.....	190

Tabela 9-3: Wyniki skuteczności identyfikacji PAOP*	191
Tabela 9-4: Wyniki skuteczności pomiarów PAOP*	191
Tabela 9-5: Wyniki skuteczności identyfikacji PAOP u pacjentów z zaburzeniami zastawkowymi, arytmia potwierdzoną przez świadczeniodawcę opieki zdrowotnej, „szarpnięciem” cewnika i niewydolnością serca*	191
Tabela 9-6: Wyniki skuteczności pomiarów PAOP u pacjentów z zaburzeniami zastawkowymi, arytmia potwierdzoną przez świadczeniodawcę opieki zdrowotnej, „szarpnięciem” cewnika i niewydolnością serca*	192
Tabela 10-1: 95% przedział ufności (CI) wyników dla powtarzanych pomiarów ciśnienia krwi tego samego pacjenta (ponowne pobieranie próbek typu bootstrap)	203
Tabela 10-2: Poziomy wskaźnik SQL krzywej ciśnienia tętniczego	207
Tabela 10-3: Stan odstępu metodą Physiocal	208
Tabela 10-4: Dane dotyczące wyników kalibracji ciśnienia krwi	211
Tabela 10-5: Symbole połączeń do monitora pacjenta	212
Tabela 11-1: Opcje kalibracji in vitro	217
Tabela 11-2: Opcje kalibracji in vivo	218
Tabela 11-3: Poziomy wskaźnik jakości sygnału	219
Tabela 12-1: Miejsca zamocowania czujnika do oksymetrii tkankowej	232
Tabela 12-2: Matryca wyboru czujnika	235
Tabela 12-3: Metodologia walidacji StO ₂	242
Tabela 12-4: Wyświetlanie parametru tHb	248
Tabela 12-5: Dane demograficzne pacjentów używane do testów weryfikacyjnych	250
Tabela 12-6: Wyniki analizy RMSE i metodą Blanda-Altmana, w których porównano tHb z referencyjnymi pomiarami z wykorzystaniem analizatora do gazometrii krwi	252
Tabela 12-7: Analiza statystyczna mająca na celu ocenę częstości generowania znacznika ponownej kalibracji	252
Tabela 12-8: Komunikaty dotyczące rozwiązywania problemów związanych z kalibracją i ponowną kalibracją tHb	253
Tabela 13-1: Konfiguracje wyświetlania HPI	257
Tabela 13-2: Elementy graficzne oraz sygnały dźwiękowe dotyczące wartości HPI	258
Tabela 13-3: HPI a inne parametry kluczowe: podobieństwa i różnice	260
Tabela 13-4: Kolory stanu parametru HPI	261
Tabela 13-5: Domyślne wartości progowe parametrów w przypadku funkcji inteligentnych alertów HPI	268
Tabela 13-6: Porównanie dokładności wartości dP/dt u leczonych chirurgicznie pacjentów, u których prowadzono monitorowanie minimalnie inwazyjne i nieinwazyjne	270

Tabela 13-7: Uzyskane 95% przedziału ufności (CI) dla błędu poprawności wskazań i granic zgodności (LoA).....	271
Tabela 13-8: Dane demograficzne pacjentów (pacjenci leczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny, N = 1141).....	273
Tabela 13-9: Długość zbioru danych do analizy oraz liczba zdarzeń niedociśnienia (pacjenci leczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny).....	273
Tabela 13-10: Charakterystyka pacjentów leczonych chirurgicznie (monitorowanie minimalnie inwazyjnie, N = 1141).....	273
Tabela 13-11: Dane demograficzne pacjentów (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny, N = 672).....	274
Tabela 13-12: Długość zbioru danych do analizy oraz liczba zdarzeń niedociśnienia (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny).....	274
Tabela 13-13: Charakterystyka pacjentów nieleczonych chirurgicznie (monitorowanie minimalnie inwazyjnie, N = 672).....	274
Tabela 13-14: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego* (pacjenci leczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny).....	275
Tabela 13-15: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego* (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny).....	276
Tabela 13-16: Analiza częstości występowania zdarzeń (pacjenci leczeni chirurgicznie, monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny, N = 1141).....	277
Tabela 13-17: Analiza częstości występowania zdarzeń (pacjenci leczeni niechirurgicznie, monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny, N = 672).....	279
Tabela 13-18: Dane demograficzne pacjentów (pacjenci leczeni chirurgicznie monitorowani w sposób nieinwazyjny, N = 927).....	280
Tabela 13-19: Długość zbioru danych do analizy oraz liczba zdarzeń niedociśnienia (pacjenci leczeni chirurgicznie monitorowani w sposób nieinwazyjny).....	281
Tabela 13-20: Charakterystyka pacjentów leczonych chirurgicznie (monitorowanie nieinwazyjnie, N = 927).....	281
Tabela 13-21: Dane demograficzne pacjentów (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani w sposób nieinwazyjny, N = 424).....	282
Tabela 13-22: Długość zbioru danych do analizy oraz liczba zdarzeń niedociśnienia (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani w sposób nieinwazyjny).....	282
Tabela 13-23: Charakterystyka pacjentów nieleczonych chirurgicznie (monitorowanie nieinwazyjnie, N = 424).....	282
Tabela 13-24: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego* (pacjenci chirurgiczni monitorowani nieinwazyjnie).....	284
Tabela 13-25: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego* (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani nieinwazyjnie).....	284
Tabela 13-26: Analiza częstości występowania zdarzeń (pacjenci leczeni chirurgicznie, monitorowanie nieinwazyjne, N = 927).....	286

Tabela 13-27: Analiza częstości występowania zdarzeń (pacjenci leczeni niechirurgicznie, monitorowanie nieinwazyjne, N = 424).....	287
Tabela 13-28: Kryteria wyboru uczestników prospektywnego badania HPI.....	290
Tabela 13-29: Kryteria wyboru pacjentów w historycznej grupie kontrolnej MPOG.....	291
Tabela 13-30: Dane demograficzne pacjentów (badanie MPOG).....	292
Tabela 13-31: Typ zabiegu (HPI).....	292
Tabela 13-32: Rodzaje zabiegów chirurgicznych podzielone na grupy według CPT.....	293
Tabela 13-33: Analiza oceny jakości klasyfikatora (ROC) dla uczestników badania HPI (N = 482)*	294
Tabela 13-34: Średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego — pierwszorzędowy punkt końcowy w ocenie skuteczności.....	294
Tabela 13-35: Całkowite pole powierzchni pod krzywą (AUC) dla niedociśnienia śródoperacyjnego — populacja analizy uwzględniającej zamiar leczenia (ITT), kluczowi uczestnicy.....	295
Tabela 13-36: Skuteczność w zależności od poziomu MAP, badanie HPI w porównaniu z kontrolną grupą historyczną MPOG.....	296
Tabela 13-37: Rozkład częstości występowania uczestników i przypadków interwencji według wartości progowej HPI.....	297
Tabela 13-38: Badanie HPI — składowe złożonego punktu końcowego w 30-dniowym okresie pooperacyjnym — populacja analizy CC (uczestnicy kluczowi, n = 400).....	298
Tabela 13-39: Długość pobytu.....	298
Tabela 13-40: Konfiguracje wyświetlania GHI.....	301
Tabela 13-41: Elementy graficzne oraz sygnały dźwiękowe dotyczące wartości GHI.....	302
Tabela 13-42: Kolory stanu parametru GHI.....	303
Tabela 13-43: Liczba pacjentów w zbiorach danych do walidacji klinicznej algorytmu GHI.....	304
Tabela 13-44: Dane demograficzne pacjentów i diagnoza OIT (pacjenci OIT, N = 108).....	305
Tabela 13-45: Dane demograficzne pacjentów i rodzaj operacji (pacjenci chirurgiczni, N = 189).....	305
Tabela 13-46: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego — wszyscy pacjenci*	306
Tabela 13-47: Ogólne interpretacje i zalecane działania dla wartości CAI.....	308
Tabela 13-48: Dane demograficzne pacjentów.....	309
Tabela 13-49: Wyniki analizy ROC dla danych klinicznych (N = 50).....	310
Tabela 13-50: Tablica pomyłek dla CAI przy wybranej wartości progowej wynoszącej 45.....	310
Tabela 13-51: Odsetek czasu, w którym CAI < 45 i CAI ≥ 45 dla danych klinicznych.....	310
Tabela 13-52: Wyniki analizy ROC dla danych klinicznych UC Davis (N = 9).....	310
Tabela 13-53: Wyniki analizy ROC dla danych klinicznych Northwestern University (N = 18).....	310
Tabela 13-54: Wyniki analizy ROC dla danych klinicznych Amsterdam UMC (N = 23).....	311

Tabela 13-55: Stany algorytmu AFM.....	312
Tabela 13-56: Ikony stanu płynów algorytmu AFM.....	318
Tabela 13-57: Dane demograficzne uczestników.....	334
Tabela 13-58: Częstość przypadków odpowiedzi algorytmu AFM według rodzaju bolusa.....	334
Tabela 13-59: Działanie funkcji AFM według objętości bolusa (ml).....	335
Tabela 13-60: Dokładność wyników funkcji AFM (poziom bolusa).....	335
Tabela 13-61: Częstość zaleceń algorytmu AFM na godzinę**.....	336
Tabela 13-62: Wszystkie uwzględnione bolusy płynu.....	336
Tabela 13-63: Przyczyny odrzucenia bolusów (odrzuć analizy) w kluczowej kohorcie uczestników wyodrębnionej zgodnie z protokołem.....	337
Tabela 13-64: Przyczyny odrzucenia sugestii w kluczowej kohorcie uczestników wyodrębnionej zgodnie z protokołem.....	337
Tabela 13-65: Liczba pacjentów w zbiorach danych do walidacji klinicznej algorytmu RVCO.....	342
Tabela 13-66: Charakterystyka pacjentów (zbiór danych do walidacji, N = 370).....	342
Tabela 13-67: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego — (stan nieskalibrowany)*.....	343
Tabela 13-68: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego — (kalibracja z użyciem iCO)*.....	343
Tabela 13-69: Zalecane objętości iniektatu.....	346
Tabela 13-70: Chwilowe parametry termodylucji przepływnej.....	349
Tabela 13-71: Kolory wskaźnika stanu wartości docelowej GDT.....	352
Tabela 14-1: Wizualny wskaźnik alarmu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.....	361
Tabela 14-2: Wskaźnik świetlny zasilania zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.....	362
Tabela 14-3: Światło komunikacji przewodu ciśnienia (tylko model HEMPSC100).....	362
Tabela 14-4: Wskaźniki LED komunikacji na przewodzie do oksymetrii ForeSight.....	363
Tabela 14-5: Lampki komunikacji modułu ciśnieniowego*.....	364
Tabela 14-6: Usterki / alerty dotyczące monitorowania.....	365
Tabela 14-7: Błędy klawiatury numerycznej.....	368
Tabela 14-8: Błędy łączności aplikacji HemoSphere Remote.....	368
Tabela 14-9: Usterki/alerty CO przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz	369
Tabela 14-10: Usterki/alerty EDV i SV przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz	372
Tabela 14-11: Usterki/alerty iCO przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz.....	373
Tabela 14-12: Usterki/alerty parametrów 20 s przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz.....	375
Tabela 14-13: Rozwiązywanie problemów ogólnych związanych z przewodem pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz.....	375

Tabela 14-14: Usterki/alerty inteligentnego klina.....	377
Tabela 14-15: Usterki / alerty RVCO.....	378
Tabela 14-16: Ostrzeżenia dotyczące RVCO.....	380
Tabela 14-17: Ogólne usterki/alerty przewodu ciśnienia.....	380
Tabela 14-18: Usterki/alerty ART i RVP przewodu ciśnienia HemoSphere.....	382
Tabela 14-19: Usterki/alerty TPTD przewodu ciśnienia HemoSphere.....	384
Tabela 14-20: Ostrzeżenia TPTD przewodu ciśnienia HemoSphere.....	385
Tabela 14-21: Usterki/alerty AFM przewodu ciśnienia HemoSphere.....	386
Tabela 14-22: Ostrzeżenia AFM przewodu ciśnienia HemoSphere.....	387
Tabela 14-23: Usterki/alerty CAI przewodu ciśnienia HemoSphere CAI.....	387
Tabela 14-24: Ostrzeżenia CAI przewodu ciśnienia HemoSphere.....	388
Tabela 14-25: Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących przewodu ciśnienia HemoSphere.....	389
Tabela 14-26: Usterki/alerty dotyczące monitorowania ClearSight.....	390
Tabela 14-27: Ostrzeżenia monitorowania ClearSight.....	394
Tabela 14-28: Ogólne rozwiązywanie problemów z monitorowaniem ClearSight.....	395
Tabela 14-29: Usterki/alerty oksymetrii żyłnej	396
Tabela 14-30: Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii żyłnej.....	399
Tabela 14-31: Usterki/alerty oksymetrii tkankowej.....	399
Tabela 14-32: Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii tkankowej.....	402
Tabela 14-33: Usterki/alerty dotyczące stężenia hemoglobiny całkowitej.....	402
Tabela A-1: Funkcjonowanie zasadnicze zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta — przejściowe i trwałe zjawiska elektromagnetyczne.....	405
Tabela A-2: Cechy fizyczne i mechaniczne zaawansowanego monitora HemoSphere Alta.....	407
Tabela A-3: Środowiskowe dane techniczne zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.....	407
Tabela A-4: Środowiskowe dane techniczne dotyczące transportu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.....	407
Tabela A-5: Cechy techniczne zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.....	408
Tabela A-6: Cechy techniczne akumulatora do monitora HemoSphere Alta.....	409
Tabela A-7: Cechy fizyczne przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz.....	409
Tabela A-8: Dane techniczne przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz dotyczące pomiaru parametrów.....	410
Tabela A-9: Dane techniczne przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz dotyczące pomiaru parametrów 20-sekundowego przepływu*.....	410

Tabela A-10: Dane techniczne przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz dotyczące pomiaru parametrów dla algorytmu RVCO.....	411
Tabela A-11: Dane techniczne pomiaru parametrów przy użyciu algorytmu Termodylucja przezpłucna..	411
Tabela A-12: Cechy fizyczne przewodu ciśnienia HemoSphere i HemoSphere Alta.....	411
Tabela A-13: Dane techniczne przewodu ciśnienia HemoSphere i HemoSphere Alta dotyczące pomiaru parametrów.....	411
Tabela A-14: Cechy fizyczne przewodu do oksymetrii HemoSphere.....	412
Tabela A-15: Dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere dotyczące pomiaru parametrów...	413
Tabela A-16: Cechy fizyczne przewodu do oksymetrii ForeSight.....	413
Tabela A-17: Cechy przewodu do oksymetrii ForeSight dotyczące pomiaru parametrów.....	413
Tabela A-18: Dane techniczne technologii HemoSphere Alta ClearSight dotyczące pomiaru parametrów.....	414
Tabela A-19: Cechy mankietu na palec firmy Edwards.....	415
Tabela A-20: Cechy fizyczne przewodu AFM HemoSphere Alta.....	416
Tabela A-21: Środowiskowe dane techniczne dotyczące użytkowania przewodu AFM HemoSphere Alta	416
Tabela A-22: Środowiskowe dane techniczne dotyczące transportu przewodu AFM HemoSphere Alta....	416
Tabela A-23: Dane techniczne przewodu AFM HemoSphere Alta dotyczące pomiaru parametrów.....	417
Tabela B-1: Elementy zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.....	418
Tabela C-1: Równania dotyczące badań serca i natleniania.....	421
Tabela D-1: Informacje o pacjencie.....	428
Tabela D-2: Wartości domyślne parametrów trendu graficznego.....	428
Tabela D-3: Konfigurowalne alarmy parametrów i zakresy wyświetlania.....	430
Tabela D-4: Ustawienia domyślne wartości docelowych i czerwonej strefy alarmowej parametrów.....	431
Tabela D-5: Priorytety alertów, usterek i alarmów parametrów.....	432
Tabela E-1: Stałe obliczeniowe dla sondy do pomiaru temperatury w łaźni.....	434
Tabela G-1: Emisje elektromagnetyczne.....	445
Tabela G-2: Wytyczne i deklaracja producenta — odporność na działanie bezprzewodowych urządzeń do komunikacji radiowej.....	445
Tabela G-3: Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a zaawansowaną platformą monitorowania HemoSphere Alta.....	446
Tabela G-4: Wyniki dla bezprzewodowego współlistnienia, napromieniowana komora bezodbićowa (RAC) — tryb zwykły (2,4, 5 i 6 GHz WiFi) dla zaawansowanego monitora HemoSphere Alta (EUT) z występującym niezamierzonym sygnałem.....	447
Tabela G-5: Wyniki dla bezprzewodowego współlistnienia, napromieniowana komora bezodbićowa (RAC) — tryb zwykły (2,4, 5 i 6 GHz WiFi) dla urządzenia towarzyszącego (ruter) z występującym niezamierzonym sygnałem.....	448

Tabela G-6: Odporność elektromagnetyczna (ESD, EFT, przepięcia, spadki napięcia i pole magnetyczne)	448
Tabela G-7: Odporność elektromagnetyczna (promieniowana i przewodzona energia RF).....	449
Tabela G-8: Dane łączności bezprzewodowej monitora HemoSphere Alta.....	450

Korzystanie z niniejszej instrukcji

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

Instrukcja obsługi zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta firmy Edwards jest podzielona na 14 rozdziałów i zawiera 7 dodatków. Ilustracje zawarte w instrukcji mają służyć wyłącznie jako odniesienie i mogą nie być dokładnym odwzorowaniem ekranów z powodu ciągłego wprowadzania poprawek w oprogramowaniu.

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

OSTRZEŻENIE

Przed użyciem zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta firmy Edwards należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.

Należy zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do wszystkich zgodnych akcesoriów przed ich użyciem z zaawansowaną platformą monitorowania HemoSphere Alta.

PRZESTROGA

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

OSTRZEŻENIE

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

Rozdział	Opis
1	Wprowadzenie: zawiera ogólny opis zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta
2	Bezpieczeństwo i symbole: zawiera objaśnienia informacji oznaczonych jako OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI oraz UWAGI, które można znaleźć w tej instrukcji, jak również ilustracje etykiet zamieszczonych na zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere Alta oraz akcesoriach
3	Instalacja i konfiguracja: zawiera informacje na temat sposobu konfiguracji zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta oraz jej połączeń przed pierwszym uruchomieniem
4	Nawigacja w obrębie zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta: zawiera informacje o wyglądzie ekranów monitorowania
5	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.
6	Ustawienia zaawansowane: zawiera informacje o ustawieniach zaawansowanych, w tym wartościach docelowych alarmów, skalach graficznych, konfiguracji portu szeregowego i trybie Tryb demonstracyjny
7	Eksportowanie danych i łączność: zawiera informacje o łączności monitora na użytek przesyłania danych pacjenta i danych klinicznych

Rozdział	Opis
8	Monitorowanie za pomocą technologii 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 technologii Swan-Ganz
9	Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia: opisuje procedury dotyczące konfiguracji i obsługi monitorowania ciśnienia naczyniowego
10	Technologia monitorowania ClearSight: opisuje metodykę leżącą u podstaw technologii ClearSight i zawiera instrukcje dotyczące przygotowania i mocowania urządzeń do monitorowania pacjenta, a także sposobu nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi, pojemności minutowej serca, objętości wyrzutowej, zmiennej objętości wyrzutowej oraz systemowego oporu 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
13	Narzędzia kliniczne: zawiera opis narzędzi klinicznych oraz algorytmów zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta
14	Pomoc i rozwiązywanie problemów: opisuje menu Pomoc, zawiera listę usterek, alertów oraz komunikatów wraz z przyczynami ich wygenerowania i sugerowanymi działaniami

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

Wprowadzenie

Spis treści

<i>Cel niniejszego podręcznika.</i>	26
<i>Wskazania do stosowania.</i>	26
<i>Przeciwwskazania.</i>	29
<i>Deklarowane przeznaczenie.</i>	30
<i>Oczekiwana korzyść kliniczna.</i>	37
<i>Złącza technologii hemodynamicznej zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.</i>	37
<i>Konwencje stosowane w podręczniku.</i>	44
<i>Skróty stosowane w tym podręczniku.</i>	45

1.1 Cel niniejszego podręcznika

W niniejszym podręczniku opisano funkcje i opcje monitorowania zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta firmy Edwards. Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest urządzeniem modułowym wyświetlającym dane monitorowania uzyskane za pomocą technologii hemodynamicznych firmy Edwards.

Niniejszy podręcznik został przygotowany do korzystania z zaawansowaną platformą monitorowania HemoSphere Alta 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 zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta instrukcji dotyczących konfiguracji i obsługi, informacji o procedurach dotyczących współpracy z innymi urządzeniami oraz o ograniczeniach.

1.2 Wskazania do stosowania

1.2.1 Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta z technologią Swan-Ganz

Zaawansowany monitor HemoSphere Alta w połączeniu z przewodem pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz i cewnikami Swan-Ganz firmy Edwards 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. Monitorowanie temperatury krwi w tętnicy płucnej jest wykorzystywane do obliczania ciągłej i chwilowej CO z wykorzystaniem technologii termodylucji. 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 których przeznaczony jest dany cewnik, zawarto we wskazaniach do stosowania cewników Swan-Ganz i Swan-Ganz Jr firmy Edwards.

Algorytm Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (GHI) zapewnia lekarzom informacje fizjologiczne związane z prawdopodobieństwem wystąpienia u pacjenta w przyszłości niestabilności hemodynamicznej. Algorytm GHI jest przeznaczony do stosowania u leczonych lub nieleczonych chirurgicznie pacjentów, u których prowadzone jest zaawansowane monitorowanie funkcji hemodynamicznych przy użyciu cewnika Swan-Ganz. Algorytm GHI zapewnia dodatkowe informacje dotyczące przewidywanego ryzyka pogorszenia się w przyszłości stanu klinicznego pacjenta, jak również służy do identyfikacji pacjentów, u których ryzyko pogorszenia się stanu

jest niskie. Predykcje dokonywane przy użyciu algorytmu GHI mają jedynie charakter referencyjny i nie wolno podejmować decyzji terapeutycznych wyłącznie na ich podstawie.

W sytuacji korzystania w połączeniu z cewnikiem Swan-Ganz podłączonym do przewodu ciśnienia i przetwornika ciśnienia, algorytm inteligentnego klina firmy Edwards Lifesciences mierzy i dostarcza wartości ciśnienia okluzji tętnicy płucnej, a także prowadzi ocenę jakości pomiaru ciśnienia okluzji tętnicy płucnej. Algorytm inteligentnego klina jest wskazany do stosowania u pacjentów w stanie krytycznym w wieku powyżej 18 lat, u których jest prowadzone zaawansowane monitorowanie funkcji hemodynamicznych. Uważa się, że algorytm inteligentnego klina zapewnia dodatkowe, referencyjne informacje ilościowe odnoszące się do stanu fizjologicznego pacjenta i nie można podejmować decyzji związanych z leczeniem wyłącznie na podstawie parametrów algorytmu inteligentnego klina.

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

1.2.2 Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta z przewodem do oksymetrii HemoSphere

Zaawansowany monitor HemoSphere Alta w połączeniu z przewodem do oksymetrii HemoSphere oraz cewnikami oksymetrycznymi firmy Edwards jest przeznaczony do monitorowania wysycenia tlenem krwi żyłnej (SvO_2 i $ScvO_2$) oraz pochodnych parametrów hemodynamicznych u dorosłych i dzieci w stanie ciężkim 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 Przeznaczenie.

1.2.3 Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta z przewodem ciśnienia HemoSphere lub monitorem HemoSphere Alta — przewód ciśnienia

Zaawansowany monitor HemoSphere Alta w połączeniu z przewodem ciśnienia HemoSphere lub monitor HemoSphere Alta — przewód ciśnienia wskazany jest do stosowania u pacjentów dorosłych i pediatrycznych 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 Edwards FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ oraz jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave.

Funkcja oprogramowania Wskaźnika predykcji niedociśnienia (ang. Acumen Hypotension Prediction Index) firmy Edwards umożliwia lekarzowi wgląd w parametry fizjologiczne w celu oszacowania prawdopodobieństwa wystąpienia w przyszłości u pacjenta zdarzeń niedociśnienia oraz powiązanych parametrów hemodynamicznych. Funkcja Acumen HPI jest przeznaczona do stosowania u leczonych i nieleczonych chirurgicznie pacjentów, u których prowadzone jest zaawansowane monitorowanie funkcji hemodynamicznych. Funkcja Acumen HPI dostarcza dodatkowych danych ilościowych dotyczących stanu fizjologicznego pacjenta wyłącznie do celów informacyjnych; nie należy podejmować żadnych decyzji terapeutycznych wyłącznie na podstawie wartości parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Gdy algorytm Ciśnienie w prawej komorze (ang. Right Ventricular Pressure, RVP) firmy Edwards Lifesciences jest stosowany w połączeniu z przewodem ciśnienia HemoSphere lub monitorem HemoSphere Alta — przewodem ciśnienia połączonym ze zgodnym cewnikiem Swan-Ganz, zapewnia lekarzom informacje fizjologiczne na temat stanu hemodynamicznego prawej komory serca. Algorytm RVP jest wskazany do stosowania u pacjentów w stanie krytycznym w wieku powyżej 18 lat, u których jest prowadzone zaawansowane monitorowanie funkcji hemodynamicznych na salach operacyjnych i na oddziałach intensywnej terapii. Uważa się, że algorytm RVP zapewnia dodatkowe, referencyjne informacje ilościowe odnoszące się do stanu fizjologicznego pacjenta i nie można podejmować decyzji związanych z leczeniem wyłącznie na podstawie parametrów ciśnienia w prawej komorze (RVP).

Gdy funkcja pojemności minutowej serca prawej komory (RVCO) jest stosowana w połączeniu z przewodem ciśnienia HemoSphere lub monitorem HemoSphere Alta — przewodem ciśnienia połączonym ze zgodnym cewnikiem Swan-Ganz, zapewnia lekarzom informacje fizjologiczne na temat stanu hemodynamicznego prawej komory serca. Algorytm RVCO jest przeznaczony do stosowania u leczonych i nieleczonych chirurgicznie pacjentów w wieku ponad 18 lat, którzy wymagają zaawansowanego monitorowania funkcji hemodynamicznych. Funkcja Pojemność minutowa serca w prawej komorze zapewnia wartość ciągłej pojemności minutowej serca oraz otrzymywanych na jej podstawie parametrów.

Algorytm Wskaźnik autoregulacji krążenia mózgowego (ang. Cerebral Autoregulation Index, CAI) stanowi pomocniczy wskaźnik reprezentujący zastępczy pomiar tego, czy autoregulacja krążenia mózgowego jest prawdopodobnie nie pogorszona, czy też jest prawdopodobnie pogorszona, co wyraża się poziomem spójności między średnim ciśnieniem tętniczym (MAP) a bezwzględnymi poziomami wysycenia krwi tlenem (StO₂) w mózgu pacjenta lub brakiem takiej spójności. Parametr MAP uzyskuje się przy użyciu przewodu ciśnienia HemoSphere, a parametr StO₂ przy użyciu przewodu do oksymetrii ForeSight. CAI jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku powyżej 18 lat, u których prowadzi się monitorowanie funkcji dynamicznych. Wskaźnik CAI nie jest wskazany do stosowania w leczeniu jakiejkolwiek choroby ani stanu i nie należy podejmować żadnych decyzji terapeutycznych wyłącznie na podstawie wartości z algorytmu Wskaźnik autoregulacji krążenia mózgowego (CAI).

Algorytm Termodylucja przezpłucna, gdy jest stosowany w połączeniu z dwoma przewodami ciśnienia HemoSphere lub monitorem HemoSphere Alta — przewodami ciśnienia — jednym z czujnikiem Acumen IQ podłączonym do cewnika do tętnicy udowej firmy Edwards Lifesciences, a drugim z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave podłączonym do centralnego cewnika żylnego, wykorzystuje termodylucję przezpłucną (TPTD) do pomiaru parametrów związanych z przepływem krwi, objętością płynu i działaniem narządów. Wartość TPTD mierzy się po podłączeniu przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz, gdy roztwór wskaźnikowy o znanej temperaturze i objętości jest wprowadzany do żył centralnych. Roztwór ten przechodzi przez układ naczyń płucnych, lewą część serca i wreszcie do układu tętniczego. Krzywa wypłukiwania dla termodylucji jest mierzona przy użyciu termistora za pośrednictwem cewnika do tętnicy udowej firmy Edwards Lifesciences. Ponadto krzywa ciśnienia tętniczego pacjenta w połączeniu ze znaną wartością pojemności minutowej serca otrzymaną z algorytmu Termodylucja przezpłucna umożliwia skalibrowane wyświetlane ciągłej pojemności minutowej serca.

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

1.2.4 Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta z przewodem do oksymetrii ForeSight

Przewód do oksymetrii ForeSight do monitorowania nieinwazyjnego jest przeznaczony do stosowania jako pomocniczy monitor bezwzględnego miejscowego wysycenia hemoglobiny tlenem we krwi pod czujnikami u osób zagrożonych stanami niedokrwienymi z powodu obniżonego przepływu krwi lub jego braku. Przewód do oksymetrii ForeSight jest również przeznaczony do monitorowania względnych zmian stężenia hemoglobiny całkowitej we krwi pod czujnikami. Przewód do oksymetrii ForeSight umożliwia wyświetlanie wartości parametru StO₂ i względnej zmiany stężenia hemoglobiny całkowitej na zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere Alta.

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

Algorytm firmy Edwards do pomiaru stężenia hemoglobiny we krwi służy do nieprzerwanego monitorowania zmian stężenia hemoglobiny we krwi osób dorosłych o masie ciała ≥ 40 kg, u których wykonywane jest zaawansowane monitorowanie funkcji hemodynamicznych przy użyciu przewodu do oksymetrii HemoSphere ForeSight oraz czujników ForeSight IQ do użytku nieinwazyjnego umieszczonych w mózgu.

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

1.2.5 Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta z technologią ClearSight

Monitor HemoSphere Alta używany z modułem ciśnieniowym oraz zgodnym mankietem na palec Edwards jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych i pediatrycznych, u których wymagana jest ciągła ocena równowagi między czynnością serca, stanem płynów a oporem naczyniowym. Zestaw ten może służyć w warunkach szpitalnych do monitorowania parametrów hemodynamicznych w połączeniu z protokołem leczenia okołoperacyjnego ukierunkowanego na cel. Stosowanie tego nieinwazyjnego systemu jest również wskazane w przypadku pacjentów z chorobami współistniejącymi, u których wymagana jest optymalizacja hemodynamiczna, a wykonanie pomiarów inwazyjnych sprawia trudności. Zaawansowany monitor HemoSphere Alta i zgodne mankiety na palec firmy Edwards nieinwazyjnie mierzą ciśnienie krwi i powiązane parametry hemodynamiczne. Informacje na temat populacji pacjentów, dla której przeznaczony jest używany mankiety na palec, zawarte są we wskazaniach do stosowania mankietów na palec ClearSight, ClearSight Jr i Acumen IQ.

Funkcja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) firmy Edwards umożliwia lekarzowi wgląd w parametry fizjologiczne w celu oszacowania prawdopodobieństwa wystąpienia w przyszłości u pacjenta zdarzeń niedociśnienia oraz powiązanych parametrów hemodynamicznych. Funkcja Acumen HPI jest przeznaczona do stosowania u leczonych i nieleczonych chirurgicznie pacjentów, u których prowadzone jest zaawansowane monitorowanie funkcji hemodynamicznych. Funkcja Acumen HPI dostarcza dodatkowych danych ilościowych dotyczących stanu fizjologicznego pacjenta wyłącznie do celów informacyjnych; nie należy podejmować żadnych decyzji terapeutycznych wyłącznie na podstawie wartości parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

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

1.2.6 Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta z funkcją Asystent zarządzania płynami Acumen i czujnikiem Acumen IQ

Funkcja oprogramowania Asystent zarządzania płynami (AFM) Acumen zapewnia lekarzowi informacje fizjologiczne na temat szacowanej odpowiedzi pacjenta na płynoterapię oraz powiązanych parametrów hemodynamicznych. Funkcja oprogramowania Acumen AFM jest przeznaczona do stosowania u leczonych chirurgicznie pacjentów w wieku ≥ 18 lat, którzy wymagają zaawansowanego monitorowania funkcji hemodynamicznych. Funkcja oprogramowania Acumen AFM zapewnia sugestie dotyczące stanu fizjologicznego pacjenta i szacowanej odpowiedzi na płynoterapię. Lekarzowi przedstawiane są sugestie dotyczące podawania płynów Acumen AFM; decyzję o podaniu bolusa płynu podejmuje lekarz na podstawie oceny parametrów hemodynamicznych pacjenta. Nie należy podejmować decyzji terapeutycznych wyłącznie na podstawie sugestii funkcji Asystent zarządzania płynami.

Funkcja oprogramowania Asystent zarządzania płynami Acumen może być stosowana z przewodem HemoSphere Alta AFM oraz objętościomierzem Acumen IQ.

1.3 Przeciwwskazania

Nie istnieją przeciwwskazania do stosowania zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta w przypadku użytkowania jej z technologią, przewodem do oksymetrii lub przewodem ciśnienia Swan-Ganz.

1.3.1 Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta z przewodem do oksymetrii ForeSight

Stosowanie czujnika ForeSight/ForeSight IQ/ForeSight Jr jest przeciwwskazane u pacjentów:

- u których powierzchnia w miejscu przeznaczonym na czujnik jest zbyt mała, aby możliwe było prawidłowe umieszczenie czujnika;
- u których występuje reakcja alergiczna na substancję klejącą, którą pokryty jest czujnik;

- poddawanych badaniu MRI — ze względu na powiązane ryzyko obrażeń.

1.3.2 Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta z technologią ClearSight

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

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

1.4 Deklarowane przeznaczenie

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

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest przeznaczona do użytku ze zgodnymi cewnikami do oksymetrii firmy Edwards, cewnikami Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ, cewnikami tętnic udowych firmy Edwards, czujnikami FloTrac, czujnikami FloTrac Jr, czujnikami Acumen IQ, jednorazowymi przetwornikami ciśnienia TruWave, czujnikami ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ, objętościomierzem Acumen IQ i mankietami na palec ClearSight/ClearSight Jr/Acumen IQ.

Pełną listę parametrów dostępnych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta z podłączonym przewodem ciśnienia HemoSphere Alta Swan-Ganz zawiera poniższa Tabela 1-1 na stronie 30. Dla populacji pacjentów pediatrycznych dostępne są wyłącznie parametry iCO, iCI, iSVR oraz iSVRI.

Tabela 1-1: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
CO	Ciągła pojemność minutowa serca	Wyłącznie pacjenci dorosli	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
sCO	Pojemność minutowa serca (STAT)		
CI	Wskaźnik sercowy mierzony w sposób ciągły		
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		

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
SVR	Systemowy opór naczyniowy		
SVRI	Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego		
BT	Temperatura krwi w tętnicy płucnej		
iCO	Chwilowa pojemność minutowa serca	Pacjenci dorośli i pediatryczni	
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 zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta z podłączonym przewodem do oksymetrii HemoSphere zawiera poniższa Tabela 1-2 na stronie 31.

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

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
SvO ₂	Wysycenie tlenem krwi żyłnej mieszanej	Pacjenci dorośli i pediatryczni	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 zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta z podłączonym zarówno przewodem pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz, jak i przewodem do oksymetrii zawiera poniższa Tabela 1-3 na stronie 31.

Tabela 1-3: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz z przewodem do oksymetrii

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
DO ₂	Podaż tlenu	Pacjenci dorośli i pediatryczni	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
DO ₂ I	Wskaźnik podaży tlenu		
VO ₂	Zużycie tlenu		
VO ₂ e	Szacowane zużycie tlenu podczas monitorowania ScvO ₂		
VO ₂ I	Wskaźnik zużycia tlenu		
VO ₂ le	Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu podczas monitorowania ScvO ₂	Wyłącznie pacjenci dorośli	
GHI	Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji		

Pełną listę parametrów dostępnych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta z podłączonym zarówno przewodem pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz, jak i przewodem ciśnienia zawiera poniższa Tabela 1-4 na stronie 32 (jeden przewód ciśnienia) i Tabela 1-5 na stronie 32 (dwa przewody ciśnienia).

Tabela 1-4: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz z przewodem ciśnienia HemoSphere lub monitora HemoSphere Alta z przewodami ciśnienia

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
CO _{20s}	20-sekundowa pojemność minutowa serca ¹	Wyłącznie pacjenci dorośli	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
CO _{RV}	Pojemność minutowa prawej komory serca ²		
CI _{20s}	20-sekundowy wskaźnik sercowy ¹		
CI _{RV}	Wskaźnik sercowy prawej komory serca ²		
CPO _{RV}	Moc pojemności minutowej prawej komory serca ²		
CPI _{RV}	Indeks wydajności prawej komory serca ²		
DIA _{RVP}	Ciśnienie rozkurczowe prawej komory ²		
MRVP	Średnie ciśnienie w prawej komorze ²		
PAOP	Ciśnienie okluzji tętnicy płucnej ²		
PR _{RVP}	Częstość tętna w prawej komorze ²		
RV dP/dt	Nachylenie fali skurczowej prawej komory serca ²		
RV EDP	Ciśnienie późnorozkurczowe prawej komory serca ²		
SYS _{RVP}	Ciśnienie skurczowe prawej komory serca ²		
SV _{20s}	20-sekundowa objętość wyrzutowa ¹		
SV _{RV}	Objętość wyrzutowa prawej komory ²		
SVI _{20s}	20-sekundowy wskaźnik objętości wyrzutowej ¹		
SVI _{RV}	Wskaźnik objętości wyrzutowej prawej komory ²		
¹ Parametry 20-sekundowego przepływu są dostępne tylko w przypadku aktywowania funkcji parametrów 20-sekundowego przepływu. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat włączania tej zaawansowanej funkcji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.			
² Parametry RVP i RVCO są dostępne podczas stosowania cewnika Swan-Ganz IQ.			

Tabela 1-5: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz z dwoma przewodami ciśnienia HemoSphere lub monitora HemoSphere Alta z przewodami ciśnienia

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
CFI	Wskaźnik funkcji serca	Wyłącznie pacjenci dorośli	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
CO	pojemność minutowa serca ¹		
CI	Wskaźnik sercowy ¹		
iCO	Chwilowa pojemność minutowa serca		
iCI	Chwilowy wskaźnik sercowy		
EVLW	Pozanaczyniowa woda wewnątrzplucna		
ELWI	Wskaźnik pozanaczyniowej wody wewnątrzplucnej		
GEF	Całkowita frakcja wyrzutowa		
GEDV	Całkowita objętość późnorozkurczowa		
GEDV	Wskaźnik całkowitej objętości późnorozkurczowej		
ITBV	Wewnątrzkatkowa objętość krwi		

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
ITBI	Wskaźnik wewnątrzkłatkowej objętości krwi		
PVPI	Wskaźnik przepuszczalności naczyń płucnych		
SV	Objętość wyrzutowa ¹		
SVI	Wskaźnik objętości wyrzutowej ¹		
iSV	Chwilowa objętość wyrzutowa		
iSVI	Wskaźnik chwilowej objętości wyrzutowej		
iSVR	Chwilowy systemowy opór naczyniowy		
iSVRI	Wskaźnik chwilowego systemowego oporu naczyniowego		
¹ Skalibrowane parametry mierzone w sposób ciągły przy użyciu czujnika Acumen IQ na linii tętnicy udowej są dostępne, jeśli stosuje się procedurę termodylucji przezpłucnej (TPTD).			

Pełną listę parametrów dostępnych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta z podłączonym przewodem ciśnienia HemoSphere lub przewodem ciśnienia — monitorem HemoSphere Alta zawiera poniższa Tabela 1-6 na stronie 33.

Tabela 1-6: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu ciśnienia HemoSphere / monitora HemoSphere Alta — przewód ciśnienia

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
CO	Ciągła pojemność minutowa serca ¹	Pacjenci dorośli i pediatryczni w wieku ≥ 12	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
CI	Ciągły wskaźnik sercowy ¹		
CPO	Moc-pojemności-minutowej		
CPI	Indeks wydajności serca		
DIA _{ART}	Rozkurczowe systemowe ciśnienie tętnicze krwi		
DIA _{RVP}	Ciśnienie rozkurczowe prawej komory		
MAP	Średnie ciśnienie tętnicze krwi		
MRVP	Średnie ciśnienie w prawej komorze		
PPV	Wahanie ciśnienia tętniczego ¹		
PR	Częstość tętna		
PR _{RVP}	Częstość tętna prawej komory		
RV dP/dt	Nachylenie fali skurczowej prawej komory serca		
RV EDP	Ciśnienie późnorozkurczowe prawej komory serca		
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 krwi		
SYS _{RVP}	Ciśnienie skurczowe prawej komory serca		

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
CVP	Centralne ciśnienie żyłne	Wyłącznie pacjenci dorośli	
DIAPAP	Ciśnienie rozkurczowe krwi w tętnicy płucnej		
dP/dt	Nachylenie fali skurczowej ²		
Ea _{dyn}	Podatność dynamiczna tętnic ²		
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index ²		
MPAP	Średnie ciśnienie krwi w tętnicy płucnej		
SYS _{PAP}	Skurczowe ciśnienie krwi w tętnicy płucnej		
¹ Parametry FloTrac są dostępne podczas korzystania z czujnika FloTrac/FloTrac Jr/Acumen IQ.			
² Parametry HPI są dostępne podczas korzystania z czujnika Acumen IQ.			

Pełną listę danych wyjściowych funkcji Asystent zarządzania płynami (AFM) Acumen dostępnych podczas monitorowania pacjentów chirurgicznych w wieku ≥ 18 lat przy użyciu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta i podłączonego przewodu ciśnienia HemoSphere lub przewodu ciśnienia — monitora HemoSphere Alta zawiera poniższa Tabela 1-7 na stronie 34.

Tabela 1-7: Wykaz dostępnych parametrów wyjściowych funkcji AFM w przypadku przewodu ciśnienia HemoSphere / monitora HemoSphere Alta — przewód ciśnienia

Dane wyjściowe funkcji AFM	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
Sugerowany bolus płynowy	Tylko pacjenci w wieku ≥ 18 lat	Tylko sala operacyjna
Sugerowane podanie bolusa testowego		
Podanie płynu niesugerowane		
Zawieszono sugestie AFM		
Bolus w toku		
Bolus zakończony		
Bolus zakończony; Analizowanie odpowiedzi hemodynamicznej		
Łączna monitorowana objętość ml		
Prędkość przepływu ml/h		
Objętość bolusa		
Uwaga: Dane wyjściowe funkcji AFM są dostępne podczas korzystania z czujnika Acumen IQ i gdy funkcja AFM została aktywowana. Prędkość przepływu ml/h i Objętość bolusa są widoczne podczas korzystania z trybu automatycznego monitorowania płynów.		

Pełną listę parametrów dostępnych dla populacji pacjentów dorosłych i pediatrycznych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta z podłączonym zarówno przewodem ciśnienia HemoSphere, jak i przewodem do oksymetrii zawiera poniższa Tabela 1-8 na stronie 34.

Tabela 1-8: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu ciśnienia HemoSphere lub monitora HemoSphere Alta — przewodu ciśnienia z przewodem do oksymetrii

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
DO ₂	Podaż tlenu	Wyłącznie pacjenci dorośli	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
DO ₂ I	Wskaźnik podaży tlenu		
VO ₂	Zużycie tlenu		

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
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 zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta i podłączonego przewodu do oksymetrii ForeSight, zgodnie z informacjami, które zawiera poniższa Tabela 1-9 na stronie 35.

Tabela 1-9: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu do oksymetrii ForeSight zawiera

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
StO ₂	Wysycenie tkanek tlenem	Pacjenci dorośli i pediatryczni	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
ΔctHb	Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej		
tHb	Hemoglobina całkowita	Osoby dorosłe i nastolatki w wieku przejściowym o masie ciała ≥40 kg	

Uwaga: Pomiar całkowitej hemoglobiny (tHb) jest dostępny podczas przeprowadzania pomiaru przy użyciu przewodu do oksymetrii HemoSphere ForeSight i dwóch czujników ForeSight IQ położonych w mózgu.

Pełną listę parametrów dostępnych dla populacji pacjentów dorosłych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta z podłączonym zarówno przewodem ciśnienia HemoSphere, jak i przewodem ciśnienia — monitor HemoSphere Alta oraz przewodem do oksymetrii ForeSight zawiera poniższa Tabela 1-10 na stronie 35.

Tabela 1-10: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu ciśnienia HemoSphere lub monitora HemoSphere Alta — przewodu ciśnienia z przewodem do oksymetrii ForeSight

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
CAI	Wskaźnik autoregulacji krążenia mózgowego ¹	Wyłącznie pacjenci dorośli	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć

¹Parametr CAI jest dostępny podczas stosowania czujnika ForeSight IQ i jeśli aktywowano funkcję CAI.

Pełną listę parametrów dostępnych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta z podłączonym modulem ciśnieniowym zawiera poniższa Tabela 1-11 na stronie 35.

Tabela 1-11: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku technologii HemoSphere ClearSight

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
CO	Ciągła pojemność minutowa serca	Pacjenci dorośli i pediatryczni w wieku ≥ 12	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
CI	Wskaźnik sercowy mierzony w sposób ciągły		
CPO	Moc-pojemności-minutowej		
CPI	Indeks wydajności serca		
DIA _{ART}	Rozkurczowe ciśnienie tętnicze krwi		
MAP	Średnie ciśnienie tętnicze krwi		

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
PPV	Wahanie ciśnienia tętniczego		
PR	Częstość tętna		
SV	Objętość wyrzutowa		
SVI	Wskaźnik objętości wyrzutowej		
SVR	Systemowy opór naczyniowy		
SVRI	Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego		
SVV	Zmienna objętości wyrzutowej		
SYS _{ART}	Skurczowe ciśnienie tętnicze krwi		
dP/dt	Nachylenie fali skurczowej ¹	Wyłącznie pacjenci dorośli	
Ea _{dyn}	Podatność dynamiczna tętnic ¹		
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index ¹		

¹Parametry HPI są dostępne podczas korzystania z mankietu na palec Acumen IQ oraz czujnika referencyjnej wysokości serca (Czujnik HRS).

Uwaga: CO/CI i SV/SVI są mierzone za pomocą zrekonstruowanej krzywej ciśnienia w tętnicy ramiennej. W przypadku wszystkich pozostałych monitorowanych parametrów wykorzystywana jest zrekonstruowana krzywa ciśnienia w tętnicy promieniowej. SVR/SVRI są wyliczane na podstawie CO/CI i MAP wraz z wprowadzoną lub monitorowaną wartością CVP. Więcej informacji zawiera część Rekonstrukcja i analiza hemodynamiczna krzywej (technologia ClearSight) na stronie 196.

Pełną listę parametrów dostępnych dla populacji pacjentów dorosłych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta z podłączonym zarówno modułem ciśnieniowym, jak i przewodem do oksymetrii zawiera poniższa Tabela 1-12 na stronie 36.

Tabela 1-12: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku technologii HemoSphere ClearSight z przewodem do oksymetrii

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
DO ₂	Podaż tlenu	Wyłącznie pacjenci dorośli	Sala operacyjna i oddział intensywnej terapii
DO ₂ I	Wskaźnik podaży tlenu		
VO ₂	Zużycie tlenu		
VO ₂ e	Szacowane zużycie tlenu podczas monitorowania ScvO ₂		
VO ₂ I	Wskaźnik zużycia tlenu		
VO ₂ Ie	Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu podczas monitorowania ScvO ₂		

OSTRZEŻENIE

Niewłaściwe używanie zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta może stanowić zagrożenie dla pacjenta. Przed rozpoczęciem korzystania z platformy należy dokładnie przeczytać część „ostrzeżenia” w rozdziale 2 niniejszego podręcznika.

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest przeznaczona 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.

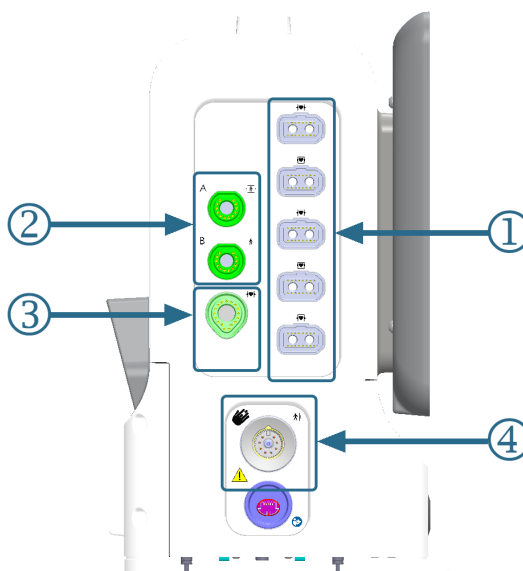
Sygnal wejściowy EKG i wszystkie parametry uzyskiwane dzięki pomiarom częstości akcji serca nie były oceniane u dzieci i dlatego nie są dostępne dla tej populacji pacjentów.

1.5 Oczekiwana korzyść kliniczna

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta wyświetla parametry hemodynamiczne pacjenta i umożliwia interakcję z nimi. W połączeniu ze zgodnymi czujnikami oraz oprogramowaniem wspomagającym podejmowanie decyzji, zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta ułatwia proaktywne podejmowanie decyzji, aby zapewnić pacjentom zindywidualizowaną opiekę medyczną.

1.6 Złącza technologii hemodynamicznej zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest wyposażona w pięć wspólnych portów na przewody i dwa porty dla monitora do oksymetrii tkankowej. Niektóre modele mogą być również wyposażone w port przewodu pacjenta dla technologii monitorowania Swan-Ganz lub port modułu ciśnieniowego dla technologii monitorowania ClearSight. Zintegrowane technologie monitorowania funkcji hemodynamicznych typu All-on-One zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta zapewniają szybką konfigurację i stabilność. Punkty połączenia przewodów dla wszystkich technologii są umieszczone na panelu po prawej stronie. Patrz Rysunek 1-1 na stronie 37.



- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1. Wspólne porty dla przewodów (5) | 3. Port dla technologii Swan-Ganz (1) |
| 2. Porty dla oksymetru tkankowego (2) | 4. Port dla technologii ClearSight (1) |

Rysunek 1-1: Złącza technologii hemodynamicznej zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta

Tabela 1-13: Przyłącza technologiczne dostępne dla konfiguracji platformy monitorowania HemoSphere Alta

Port monitora	Sercowy	All-on-One	Inteligentne odzyskiwanie
1. Wspólne porty dla przewodów (5)	•	•	•
2. Porty dla oksymetru tkankowego (2)	•	•	•
3. Port dla technologii Swan-Ganz (1)	•	•	

Port monitora	Sercowy	All-on-One	Inteligentne odzyskiwanie
4. Port dla technologii ClearSight (1)		.	.

Każdy przewód jest powiązany ze specjalną technologią monitorowania funkcji hemodynamicznych firmy Edwards. Aktualnie dostępne przewody, które można podłączyć do wspólnych portów, obejmują:

- Przewód ciśnienia HemoSphere: przedstawiony ogólnie poniżej i opisany szczegółowo w rozdziale 9, Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere na stronie 175.
- Przewód do oksymetrii HemoSphere: przedstawiony ogólnie poniżej i opisany szczegółowo w rozdziale 11, Monitorowanie oksymetrii żylną na stronie 214.
- Przewód AFM HemoSphere Alta: przedstawiony ogólnie poniżej i opisany szczegółowo w rozdziale 13, Przebieg pracy w przypadku podawania płynów — Objętościomierz Acumen IQ na stronie 320.

Monitor do oksymetrii tkankowej przedstawiono ogólnie poniżej i opisano szczegółowo w rozdziale 12, Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere Alta na stronie 223.

Technologię HemoSphere Swan-Ganz przedstawiono ogólnie poniżej i opisano bardziej szczegółowo w rozdziale 8, Monitorowanie przy użyciu produktów HemoSphere Alta Swan-Ganz na stronie 157.

Technologię monitorowania ClearSight przedstawiono ogólnie poniżej i opisano bardziej szczegółowo w rozdziale 10, Technologia HemoSphere Alta ClearSight na stronie 195.

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest również wyposażona w kamerę głębi dla poleceń w postaci gestów i mikrofon dla poleceń głosowych. Więcej informacji dotyczących gestów zawiera Polecenia w postaci gestów zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta na stronie 105. Więcej informacji dotyczących poleceń głosowych zawiera Polecenia głosowe zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta na stronie 106.

1.6.1 Technologia HemoSphere Alta Swan-Ganz

Kabel pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz umożliwia monitorowanie ciągłej (CCO) oraz chwilowej (iCO) pojemności minutowej serca za pomocą zgodnych cewników Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ firmy Edwards. Monitorowanie objętości późnorozkurczowej prawej komory (EDV) jest dostępne za pomocą wejściowych danych analogowych dotyczących częstości akcji serca (HR śr.) uzyskiwanych z przyłóżkowego monitora pacjenta. Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz jest podłączany do portu systemu Swan-Ganz. Więcej informacji można znaleźć w rozdziale 8, Monitorowanie przy użyciu produktów HemoSphere Alta Swan-Ganz na stronie 157. Tabela 1-14 na stronie 38 zawiera parametry dostępne podczas korzystania z przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz.

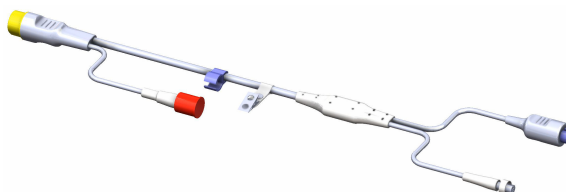


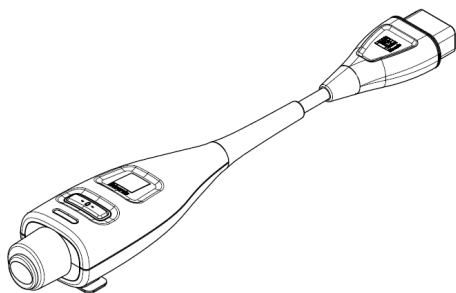
Tabela 1-14: Opis parametrów przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz

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

Parametr	Opis	Technologia
Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (GHI)	Wskaźnik reprezentujący prawdopodobieństwa wystąpienia w przyszłości u pacjenta zdarzenia całkowitej hipoperfuzji (SvO ₂ 60% trwającego co najmniej jedną minutę)	Cewnik Swan-Ganz CCOMbo lub Swan-Ganz IQ z wejściem na przewód do oksymetrii
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 i Swan-Ganz Jr do termodylucji
Chwilowy wskaźnik sercowy (iCI)	Chwilowa pojemność minutowa serca względem pola powierzchni ciała (BSA)	Cewniki Swan-Ganz i Swan-Ganz Jr 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 wejściem na sygnał 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 wejściem na sygnał 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 wejściem na sygnał EKG
Wskaźnik objętości wyrzutowej (SVI)	Objętość wyrzutowa względem pola powierzchni ciała (BSA)	Cewniki Swan-Ganz CCO, CCOMbo i CCOMbo V z wejściem na sygnał 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 Alta (HEMAPSC200) i przewód ciśnienia HemoSphere (HEMPSC100) umożliwiają monitorowanie ciśnienia tętniczego za pomocą zgodnego przetwornika ciśnienia / czujnika i cewnika firmy Edwards. Podłączony czujnik FloTrac, FloTrac Jr 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 można znaleźć w rozdziale 9, Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere na stronie 175. Tabela 1-15 na stronie 40 zawiera parametry dostępne podczas korzystania z przewodu ciśnienia HemoSphere.



HEMPSC100



HEMAPSC200

Tabela 1-15: 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, FloTrac Jr lub Acumen IQ
Ciągły wskaźnik sercowy (CI)**	Ciągła pojemność minutowa serca względem pola powierzchni ciała (BSA)**	Czujnik FloTrac, FloTrac Jr lub Acumen IQ
Centralne ciśnienie żyłne (CVP)	Centralne ciśnienie żyłne krwi	Przetwornik ciśnienia TruWave w linii cewnika centralnego ciśnienia żylnego
Ciśnienie rozkurczowe krwi (DIA _{ART} /DIA _{PAP} /DIA _{RVP})	Ciśnienie rozkurczowe krwi mierzone w tętnicy płucnej (PAP), prawej komorze (RVP) lub tętnicy obwodowej (ART)	Czujnik FloTrac, czujnik FloTrac Jr, 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})*	Miara obciążenia następczego lewej komory przez układ tętniczy (podatność tętnic) w stosunku do podatności lewej komory*	Czujnik Acumen IQ
Wskaźnik predykcji niedociśnienia (ang. Acumen Hypotension Prediction Index, HPI)*	Wskaźnik określający prawdopodobieństwo wystąpienia u pacjenta zdarzenia niedociśnienia (MAP <65 mmHg przez co najmniej minutę)*	Czujnik Acumen IQ
Średnie ciśnienie tętnicze (MAP)	Uśrednione ogólnoustrojowe ciśnienie krwi w ciągu jednego cyklu pracy serca	Czujnik FloTrac, czujnik FloTrac Jr, 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
Średnie ciśnienie w prawej komorze (MRVP)	Uśrednione ciśnienie krwi w prawej komorze w ciągu jednego cyklu pracy serca	Przetwornik ciśnienia TruWave przy prawej komorze serca
Wahanie ciśnienia tętniczego (PPV)	Różnica procentowa między PP _{min.} a PP _{maks.} względem PP _{śr.} , gdzie PP = SYS – DIA	Czujnik FloTrac, FloTrac Jr lub Acumen IQ
Częstość tętna (PR)	Liczba impulsów ciśnienia tętniczego krwi na minutę	Czujnik FloTrac, czujnik FloTrac Jr, czujnik Acumen IQ lub przetwornik ciśnienia TruWave
Częstość tętna prawej komory serca (PR _{RVP})	Liczba skurczów komór serca na minutę	Przetwornik ciśnienia TruWave przy prawej komorze serca
Nachylenie fali skurczowej prawej komory serca (RV dP/dt)	Maksymalne odchylenie w górę krzywej ciśnienia mierzone w prawej komorze serca	Przetwornik ciśnienia TruWave przy prawej komorze serca
Ciśnienie późnorozkurczowe prawej komory (RV EDP)	Ciśnienie w prawej komorze na koniec rozkurczu po zamknięciu zastawki płucnej	Przetwornik ciśnienia TruWave przy prawej komorze serca
Objętość wyrzutowa (SV)**	Objętość krwi wypompowywanej przy każdym uderzeniu serca**	Czujnik FloTrac, FloTrac Jr lub Acumen IQ

Parametr	Opis	Technologia
Wskaźnik objętości wyrzutowej (SVI)**	Objętość wyrzutowa względem pola powierzchni ciała (BSA)**	Czujnik FloTrac, FloTrac Jr lub Acumen IQ
Systemowy opór naczyniowy (SVR)	Pochodna miara oporu przepływu krwi z lewej komory (obciążenie następcze)	Czujnik FloTrac, FloTrac Jr lub Acumen IQ
Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego (SVRI)	Systemowy opór naczyniowy względem pola powierzchni ciała (BSA)	Czujnik FloTrac, FloTrac Jr lub Acumen IQ
Zmienna objętości wyrzutowej (SVV)	Różnica procentowa między SVmin. a SVmaks. względem SVśr.	Czujnik FloTrac, FloTrac Jr lub Acumen IQ
Ciśnienie skurczowe (SYS _{ART} /SYS _{PAP} /SYS _{RVP})	Ciśnienie skurczowe krwi mierzone w tętnicy płucnej (PAP), prawej komorze (RVP) lub tętnicy obwodowej (ART)	Czujnik FloTrac, czujnik FloTrac Jr, czujnik Acumen IQ lub przetwornik ciśnienia TruWave
*HPI są dostępne podczas korzystania z czujnika Acumen IQ. **Ciągłe, skalibrowane pomiary CO, CI, SV i SVI są również dostępne poprzez wykonanie kalibracji przy użyciu procedury termodylucji przezpłucnej (TPTD) z czujnikiem Acumen IQ podłączonym do linii cewnika do tętnicy udowej firmy Edwards Lifesciences i przetwornikiem ciśnienia TruWave podłączonym do linii centralnego cewnika żylnego.		

Uwaga

Pojemność minutowa serca wyliczona przy użyciu przewodu ciśnienia HemoSphere może różnić się od tej wyliczonej za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere Alta 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) przy użyciu zgodnego cewnika oksymetrycznego firmy Edwards. Przewód do oksymetrii HemoSphere jest podłączany do portu przewodu monitorowania i może być używany w połączeniu z innymi technologiami monitorowania funkcji hemodynamicznych. Więcej informacji na temat monitorowania oksymetrii zawiera rozdział 11, Monitorowanie oksymetrii żyłnej na stronie 214. Tabela 1-16 na stronie 41 zawiera parametry dostępne podczas korzystania z przewodu do oksymetrii HemoSphere.

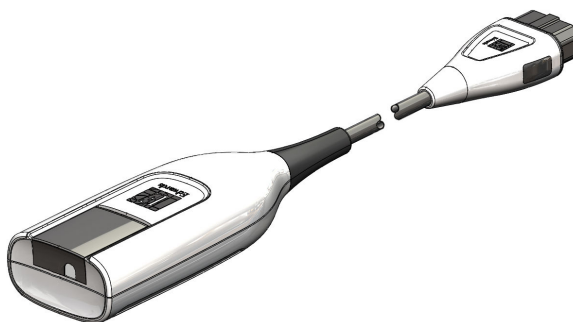


Tabela 1-16: Opis parametrów przewodu do oksymetrii HemoSphere

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 zużywającego przez ciało w ciągu minuty
Szacowane zużycie tlenu (VO ₂ e)	Szacowana ilość tlenu zużywana przez ciało w ciągu minuty (ScvO ₂ ; wyłącznie monitorowanie)

Parametr	Opis
Wskaźnik zużycia tlenu (VO_2I)	Ilość tlenu zużywana przez ciało w ciągu minuty względem pola powierzchni ciała (BSA)
Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu (VO_2le)	Szacowana ilość tlenu zużywana przez ciało w ciągu minuty względem pola powierzchni ciała (BSA)

1.6.4 Przewód do oksymetrii ForeSight

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta umożliwia monitorowanie oksymetrii tkankowej (StO_2) przy użyciu przewodu do oksymetrii ForeSight i zgodnych czujników do oksymetrii tkankowej. Więcej informacji na temat monitorowania oksymetrii tkankowej zawiera rozdział 12, Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere Alta na stronie 223. Tabela 1-17 na stronie 42 zawiera parametry dostępne podczas korzystania z przewodu do oksymetrii ForeSight.



Uwaga

W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania: Przewód do oksymetrii ForeSight (FSOC) może być także oznaczony jako moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE (FSM).

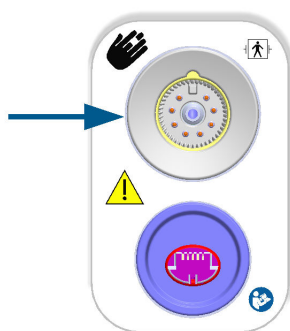
Czujniki ForeSight lub czujniki ForeSight Jr mogą być także oznaczone jako czujniki do oksymetrii tkankowej FORE-SIGHT ELITE.

Tabela 1-17: Opis parametrów przewodu do oksymetrii ForeSight

Parametr	Opis	Technologia
Oksymetria tkankowa (StO_2)	Bezwzględne wysycenie tkanek tlenem mierzone na powierzchni struktury anatomicznej poniżej czujnika	Wykrywanie światła odbitego w zakresie bliskiej podczerwieni za pomocą czujnika ForeSight/ForeSight Jr
Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej (ΔctHb)	Wartość trendu obliczana jako suma względnych zmian stężenia utlenowanej i odtlenowanej hemoglobiny ($\Delta\text{O}_2\text{Hb}$ i ΔHHb)	Wykrywanie światła odbitego w zakresie bliskiej podczerwieni za pomocą czujnika ForeSight/ForeSight Jr

1.6.5 Technologia HemoSphere ClearSight

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta z podłączonym zgodnym modułem ciśnieniowym i mankietem(-ami) na palec umożliwia nieinwazyjny pomiar krzywej ciśnienia tętniczego pacjenta oraz obliczenie ciągłej pojemności minutowej serca (CO) i powiązanych parametrów hemodynamicznych. Moduł ciśnieniowy jest podłączany do portu technologii ClearSight. Więcej informacji zawiera rozdział 10, Technologia HemoSphere Alta ClearSight na stronie 195.

**Tabela 1-18: Opis kluczowych parametrów technologii HemoSphere ClearSight**

Parametr	Opis	Technologia
Ciągła pojemność minutowa serca (CO)	Ciągła ocena objętości krwi pompowanej przez serce mierzona w litrach na minutę z wykorzystaniem monitorowanej krzywej ciśnienia tętniczego i algorytmu systemu ClearSight	Mankiet ClearSight, ClearSight Jr lub Acumen IQ
Ciągły wskaźnik sercowy (CI)	Ciągła pojemność minutowa serca względem pola powierzchni ciała (BSA)	Mankiet ClearSight, ClearSight Jr lub Acumen IQ
Cięśnienie rozkurczowe krwi (DIA _{ART})	Cięśnienie rozkurczowe krwi	Mankiet ClearSight, ClearSight Jr lub Acumen IQ
Nachylenie fali skurczowej (dP/dt)*	Maksymalne odchylenie w górę krzywej ciśnienia tętniczego mierzone w tętnicy obwodowej*	Mankiet Acumen IQ
Podatność dynamiczna (Ea _{dyn})*	Miara obciążenia następczego lewej komory przez układ tętniczy (podatność tętnic) w stosunku do podatności lewej komory*	Mankiet Acumen IQ
Wskaźnik predykcji niedociśnienia (ang. Acumen Hypotension Prediction Index, HPI)*	Wskaźnik określający prawdopodobieństwo wystąpienia u pacjenta zdarzenia niedociśnienia (MAP <65 mmHg przez co najmniej minutę)*	Mankiet Acumen IQ
Średnie ciśnienie tętnicze (MAP)	Uśrednione ogólnoustrojowe ciśnienie krwi w ciągu jednego cyklu pracy serca	Mankiet ClearSight, ClearSight Jr lub Acumen IQ
Wahanie ciśnienia tętniczego (PPV)	Różnica procentowa między PPmin. a PPmaks. względem PPśr., gdzie PP = SYS – DIA	Mankiet ClearSight, ClearSight Jr lub Acumen IQ
Częstość tętna (PR)	Liczba impulsów ciśnienia tętniczego krwi na minutę	Mankiet ClearSight, ClearSight Jr lub Acumen IQ
Objętość wyrzutowa (SV)	Objętość krwi wypompowywanej przy każdym uderzeniu serca	Mankiet ClearSight, ClearSight Jr lub Acumen IQ
Wskaźnik objętości wyrzutowej (SVI)	Objętość wyrzutowa względem pola powierzchni ciała (BSA)	Mankiet ClearSight, ClearSight Jr lub Acumen IQ
Systemowy opór naczyniowy (SVR)	Pochodna miara oporu przepływu krwi z lewej komory (obciążenie następcze)	Mankiet ClearSight, ClearSight Jr lub Acumen IQ
Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego (SVRI)	Systemowy opór naczyniowy względem pola powierzchni ciała (BSA)	Mankiet ClearSight, ClearSight Jr lub Acumen IQ
Zmienna objętości wyrzutowej (SVV)	Różnica procentowa między SVmin. a SVMaks. względem SVśr.	Mankiet ClearSight, ClearSight Jr lub Acumen IQ

Parametr	Opis	Technologia
Ciśnienie skurczowe (SYS _{ART})	Ciśnienie skurczowe krwi	Mankiet ClearSight, ClearSight Jr lub Acumen IQ
<i>*HPI są dostępne podczas korzystania z mankietu na palec Acumen IQ oraz czujnika referencyjnej wysokości serca.</i>		

1.6.6 Przewód AFM HemoSphere Alta

Przewód AFM HemoSphere Alta umożliwia monitorowanie szybkości przepływu podawania bolusa w funkcji oprogramowania AFM przy użyciu zgodnego objętościomierza. Dodatkowe informacje na temat funkcji oprogramowania AFM, która jest funkcją zaawansowaną, patrz Funkcja Asystent zarządzania płynami na stronie 311.



1.6.7 Dokumentacja i materiały szkoleniowe

Instrukcje użycia są dołączone do elementów zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta. Patrz Tabela B-1 na stronie 418. W celu uzyskania dalszych informacji na temat dostępnej dokumentacji i szkoleń dotyczących zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards lub z działem pomocy technicznej firmy Edwards. Patrz dodatek F, Konserwacja systemu, serwis i pomoc na stronie 435.

1.7 Konwencje stosowane w podręczniku

Tabela 1-19 na stronie 44 zawiera konwencje stosowane w niniejszym podręczniku.

Tabela 1-19: 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 Wstecz 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. Pełną listę ikon wyświetlanych przez zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere Alta zawiera Tabela 2-1 na stronie 64.
Ikona Oksymetria żylna 	Pogrubiony tekst ikony menu wskazuje, że ikona jest skojarzona z terminem lub wyrażeniem dotyczącym oprogramowania wyświetlanym na ekranie. Na przykład ikona Oksymetria żylna pojawia się na ekranie jako: 

1.8 Skróty stosowane w tym podręczniku

Tabela 1-20: Akronimy, skróty

Skrót	Definicja
A/D	Analogowy/cyfrowy
AFM	Funkcja Asystent zarządzania płynami
ART	Systemowe tętnicze ciśnienie krwi
BMI	Wskaźnik masy ciała
BSA	Pole powierzchni ciała
BT	Temperatura krwi
CAI	Wskaźnik autoregulacji krążenia mózgowego
CaO ₂	Zawartość tlenu we krwi tętniczej
CFI	Wskaźnik funkcji serca
CI	Wskaźnik sercowy
CI _{20s}	Wskaźnik sercowy w ciągu 20 sekund
CI _{RV}	Wskaźnik sercowy prawej komory
CO	Pojemność minutowa serca
CO _{20s}	Pojemność minutowa serca w ciągu 20 sekund
CO _{RV}	Pojemność minutowa prawej komory serca
CCO	Ciągła pojemność minutowa serca (stosowana podczas opisywania określonych cewników Swan-Ganz i przewodów pacjenta HemoSphere Alta)
CPI	Indeks wydajności serca
CPI _{RV}	Wskaźnik wydajności prawej komory serca
CPO	Moc·pojemności-minutowej
CPO _{RV}	Moc pojemności minutowej prawej komory serca
CVP	Centralne ciśnienie żyłne
ΔctHb	Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej
DIA	Ciśnienie rozkurczowe krwi
DIA _{ART}	Rozkurczowe systemowe ciśnienie tętnicze krwi
DIA _{PAP}	Ciśnienie rozkurczowe krwi w tętnicy płucnej
DIA _{RVP}	Ciśnienie rozkurczowe krwi w prawej komorze
DO ₂	Podaż tlenu
DO ₂ I	Wskaźnik podaży tlenu
dP/dt	Nachylenie fali skurczowej (maksymalne odchylenie w górę krzywej ciśnienia tętniczego)
DPT	Jednorazowy przetwornik ciśnienia
Ea _{dyn}	Podatność dynamiczna tętnic
EDV	Objętość późnorozkurczowa
EDVI	Wskaźnik objętości późnorozkurczowej
ESV	Objętość późnoskurczowa
ESVI	Wskaźnik objętości późnoskurczowej

Skrót	Definicja
EVLW	Pozanaczyniowa woda wewnątrzplucna
ELWI	Wskaźnik pozanaczyniowej wody wewnątrzplucnej
efu	Jednostka frakcji wyrzutowej
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
GEDV	Całkowita objętość późnorozkurczowa
GEDI	Wskaźnik całkowitej objętości późnorozkurczowej
GEF	Całkowita frakcja wyrzutowa
GHI	Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji
Hct	Hematokryt
HEMPC	Moduł ciśnieniowy
HIS	Szpitalne Systemy Informacyjne
HGB	Hemoglobina
HPI	Funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index
HR	Częstość akcji serca
HR śr.	Średnia częstość akcji serca
Czujnik HRS	Czujnik referencyjnej wysokości serca
IA	Analiza interwencji
iCI	Chwilowy wskaźnik sercowy
iCO	Chwilowa pojemność minutowa serca
IEC	Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna
iSV	Chwilowa objętość wyrzutowa
iSVI	Wskaźnik chwilowej objętości wyrzutowej
iSVR	Chwilowy systemowy opór naczyniowy
iSVRI	Wskaźnik chwilowego systemowego oporu naczyniowego
IT	Temperatura iniektatu
ITBV	Wewnątrzklatkowa objętość krwi
ITBI	Wskaźnik wewnątrzklatkowej objętości krwi
LAEDV	Objętość późnorozkurczowa lewego przedsionka
LED	Dioda elektroluminescencyjna
LVEDV	Objętość późnorozkurczowa lewej komory
LVSWI	Wskaźnik pracy wyrzutowej lewej komory
MAP	Średnie ciśnienie tętnicze
MPAP	Średnie ciśnienie w tętnicy płucnej
MRVP	Średnie ciśnienie w prawej komorze
NIBP	Nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi
OR	Sala operacyjna

Skrót	Definicja
PA	Tętnica płucna
PAP	Ciśnienie krwi w tętnicy płucnej
PaO ₂	Ciśnienie parcjale tlenu we krwi tętniczej
PAOP	Ciśnienie okluzji tętnicy płucnej
PAWP	Ciśnienie zaklinowania w tętnicy płucnej
PBV	Objętość krwi w płucach
PBW	Przewidywana objętość krwi
PPV	Wahanie ciśnienia tętniczego
POST	Test poprawności działania systemu
PR	Częstość tętna
PR _{RVP}	Częstość tętna prawej komory
PvO ₂	Ciśnienie parcjale tlenu we krwi żyłnej
PVPI	Wskaźnik przepuszczalności naczyń płucnych
PVR	Opór naczyń płucnych
PVRI	Wskaźnik oporu naczyń płucnych
RAEDV	Objętość późnorozkurczowa prawego przedsionka
RV	Prawa komora
RVEDV	Objętość późnorozkurczowa prawej komory
RVCO	Pojemność minutowa prawej komory serca (algorytm)
RV dP/dt	Nachylenie fali skurczowej prawej komory (maksymalne odchylenie w górę krzywej ciśnienia w prawej komorze)
RV EDP	Ciśnienie późnorozkurczowe prawej komory serca
RVP	Ciśnienie krwi w prawej komorze
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 powierzchniowa
STAT	Szybkie oszacowanie wartości parametru
StO ₂	Wysycenie tkanek tlenem
SV	Objętość wyrzutowa
SV _{20s}	Objętość wyrzutowa w ciągu 20 sekund
SV _{RV}	Objętość wyrzutowa prawej komory

Skrót	Definicja
SVI	Wskaźnik objętości wyrzutowej
SVI _{20s}	Wskaźnik objętości wyrzutowej w ciągu 20 sekund
SVI _{RV}	Wskaźnik objętości wyrzutowej prawej komory
SvO ₂	Wysycenie tlenem krwi żyłnej mieszanej
SVR	Systemowy opór naczyniowy
SVRI	Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego
SVV	Zmienna objętości wyrzutowej
SYS	Ciśnienie skurczowe krwi
SYS _{ART}	Systemowe skurczowe ciśnienie tętnicze krwi
SYS _{PAP}	Skurczowe ciśnienie krwi w tętnicy płucnej
SYS _{RVP}	Ciśnienie skurczowe krwi w prawej komorze
Tb	Temperatura krwi
tHb	Hemoglobina całkowita
Dotknięcie	Interakcja z zaawansowanym monitorem HemoSphere Alta przez dotknięcie ekranu.
TD	Termodylucja
Ti	Temperatura iniektatu
TPTD	Termodylucja przezpłucna
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 wyrażień wskazujących zagrożenie	49
Ostrzeżenia.....	49
Przestrogi.....	56
Symbole interfejsu użytkownika.....	64
Symbole na etykietach produktu.....	70
Obowiązujące normy.....	74
Funkcjonowanie zasadnicze zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.....	74

2.1 Definicje wyrażień 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

Tak wyglądają przestrogi w tekście niniejszej instrukcji.

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 zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta. Znajdują się tam, gdzie jest to uzasadnione ze względu na opisywaną funkcję lub procedurę.

- Przed użyciem zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta firmy Edwards należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.
- Należy zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do wszystkich zgodnych akcesoriów przed ich użyciem z zaawansowaną platformą monitorowania HemoSphere Alta.
- 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 zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta może stanowić zagrożenie dla pacjenta. Przed rozpoczęciem korzystania z platformy należy dokładnie przeczytać część „ostrzeżenia” w rozdziale 2 niniejszego podręcznika. (rozdział 1)
- Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest przeznaczona wyłącznie do oceny stanu pacjenta. Musi być używany łącznie z przyłóżkowym monitorem parametrów fizjologicznych i/lub obserwacją klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych pacjenta. Jeżeli wartości hemodynamiczne uzyskane z urządzenia nie są zgodne ze stanem klinicznym pacjenta, należy rozważyć przeprowadzenie procedury rozwiązywania problemów przed wdrożeniem leczenia. (rozdział 1)
- 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 zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta w obecności mieszanki łatwopalnych środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu. (rozdział 3)
- Ten produkt zawiera elementy metalowe. NIE używać w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). (rozdział 3)
- Należy się upewnić, że zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest bezpiecznie ustawiona lub zamontowana oraz że odpowiednio rozmieszczono wszystkie przewody urządzenia i akcesoriów, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia obrażeń ciała pacjentów i użytkowników oraz uszkodzenia sprzętu. (rozdział 3)
- Należy unikać korzystania z tego urządzenia w pobliżu innego sprzętu oraz ustawiania go na innym sprzęcie, gdyż może to skutkować nieprawidłowym funkcjonowaniem. Jeśli użycie w takich warunkach jest wymagane, należy obserwować działanie tego urządzenia i innego sprzętu w celu potwierdzenia ich prawidłowego funkcjonowania. (rozdział 3)
- Zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere Alta należy ustawić w pozycji pionowej, aby zapewnić stopień ochrony IPX1. (rozdział 3)
- Nie dopuszczać do zachlapania ekranu monitora cieczą. Nagromadzona ciecz może całkowicie uniemożliwić działanie ekranu dotykowego. (rozdział 3)
- Nie ustawiać monitora w sposób utrudniający dostęp do portów na tylnym panelu ani przewodu zasilania. (rozdział 3)
- Sprzęt jest przeznaczony do użytku z urządzeniami chirurgicznymi o wysokiej częstotliwości. Nieprawidłowe pomiary parametrów mogą być spowodowane zakłóceniami pochodzącymi z urządzeń chirurgicznych o wysokiej częstotliwości. W celu zmniejszenia zagrożeń, jakie mogą wynikać z używania sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości, należy używać wyłącznie nieuszkodzonych przewodów pacjenta i akcesoriów podłączonych zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi. (rozdział 3)
- System ten jest przeznaczony do użytku z defibrylatorami. Aby zapewnić prawidłowe działanie zabezpieczone przed wyładowaniami podczas defibrylacji, należy używać wyłącznie nieuszkodzonych przewodów pacjenta i akcesoriów podłączonych zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi. (rozdział 3)
- Wszystkie urządzenia wskazane w normie IEC/EN 60950, w tym drukarki, należy ustawić w odległości co najmniej 1,5 metra od łóżka pacjenta. (rozdział 3)
- Przenośne urządzenia do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny znajdować się bliżej niż 30 cm (12") jakiegokolwiek części zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia funkcjonowania urządzenia. (rozdział 3)

- W zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere Alta należy używać wyłącznie akumulatorów zatwierdzonych przez firmę Edwards. Nie ładować akumulatora poza monitorem. Może to spowodować uszkodzenie akumulatora lub obrażenia ciała użytkownika. (rozdział 3)
- Zaleca się korzystanie z zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta z włożonym akumulatorem, aby zapobiec przerwaniu monitorowania w przypadku utraty zasilania sieciowego. (rozdział 3)
- Jeśli dojdzie do utraty zasilania lub bateria się wyczerpie, monitor przeprowadzi kontrolowaną procedurę wyłączania. (rozdział 3)
- Nie używać zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta, 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, zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere Alta 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 zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta, które zostały dostarczone i oznakowane przez firmę Edwards. Używanie innych nieoznakowanych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta oraz 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 5)
- Po podłączeniu nowego pacjenta do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta należy użyć polecenia **Nowy pacjent** lub wyczyścić profil danych pacjenta. W przeciwnym wypadku na ekranach historii mogą wyświetlić się dane poprzedniego pacjenta. (rozdział 5)
- Należy się upewnić, że tryb **Tryb demonstracyjny** nie jest włączony w warunkach klinicznych, aby nie dopuścić do pomylenia danych symulowanych z danymi klinicznymi. (rozdział 5)
- Nie należy używać ustawień alarmowych/ustawień wstępnych, które różnią się od ustawień takiego samego lub podobnego urządzenia w jakimkolwiek pojedynczym obszarze, np. na oddziale intensywnej terapii lub w kardiologicznej sali operacyjnej. Kolidujące ze sobą alarmy mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjenta. (rozdział 6)
- Przed rozpoczęciem nowej sesji monitorowania upewnić się, że ustawienia alarmów są odpowiednio skonfigurowane dla pacjenta. (rozdział 6)
- Nie należy wyłączać alarmów dźwiękowych w sytuacji, gdy mogłoby to narazić pacjenta na niebezpieczeństwo. (rozdział 6)
- Nie obniżać głośności alarmu do poziomu uniemożliwiającego odpowiednie śledzenie alarmów. W przeciwnym razie można narazić pacjenta na niebezpieczeństwo. (rozdział 6)
- 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 wzrokowe. (rozdział 6)
- Nie używać zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta jako części rozproszonego systemu alarmowego. Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta nie obsługuje systemów zdalnego monitorowania alarmów ani zarządzania alarmami. Dane są rejestrowane i przesyłane wyłącznie w celu dokumentowania danych klinicznych. (rozdział 7)
- Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz (podłączany do części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta, odpornej na defibrylację) jest podłączony do zgodnej platformy monitorowania. W przypadku podłączenia urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowania systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji wymogi tej normy

nie będą spełnione. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora. (rozdział 8)

- Nie wolno w żaden sposób modyfikować, naprawiać ani wprowadzać zmian do produktu. Naprawianie, modyfikowanie lub wprowadzanie zmian może wpływać na bezpieczeństwo pacjenta/operatora i/lub na działanie produktu. (rozdział 8)
- Monitorowanie CO należy zawsze przerwać w sytuacji zatrzymania przepływu krwi wokół włókna termicznego. Sytuacje kliniczne, w których należy przerwać monitorowanie CO, 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 8)

- PACJENCI ZE STYMULATOREM SERCA — mierniki częstości mogą nadal rejestrować częstość stymulatora serca 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 408 zawiera opis wyświetlania funkcji odrzucania odczytu tętna ze stymulatora serca za pomocą tego przyrządu (rozdział 8).
- W przypadku pacjentów wymagających stymulacji wewnętrznej lub zewnętrznej nie należy stosować zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta do pozyskiwania częstości akcji serca i jej parametrów pochodnych w poniższych warunkach:
 - Wartości wyjściowe tętna zsynchronizowane ze stymulatorem serca wskazywane przez monitor przyłożkowy uwzględniają odczyt tętna ze stymulatora serca, 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 przyłożkowego.

(rozdział 8)

- Interpretując parametry pochodne, takie jak SV, EDV, RVEF, i związane z nimi wskaźniki, należy zwrócić uwagę na wszelkie rozbieżności w częstości akcji serca (HR śr.) między wartością HR monitora pacjenta a wyświetloną krzywą EKG. (rozdział 8)
- Nie sterylizować ponownie i nie korzystać ponownie z żadnego czujnika FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ, przetwornika TruWave ani cewnika; należy zapoznać się ze „wskazówkami dotyczącymi użycia” cewnika. (rozdział 9)
- Nie wolno używać czujnika FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ, przetwornika TruWave ani cewnika, który jest wilgotny lub ma odsłonięte styki elektryczne. (rozdział 9)
- W celu uzyskania szczegółowych instrukcji dotyczących umieszczenia i stosowania cewnika oraz zapoznania się z odpowiednimi OSTRZEŻENIAMI, PRZESTROGAMI i specyfikacjami należy zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do każdego cewnika. (rozdział 9)
- W 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 9)
- Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy przewód do pomiarów ciśnienia HemoSphere (wyposażenie dodatkowe urządzenia wchodzącego w kontakt z pacjentem, 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 9)
- Jeśli cewnik tętnicy płucnej przesunie się do położenia klina, a w tym czasie balon nie będzie napęczniał, może wystąpić samoistne zaklinowanie się końcówki, co spowoduje przyjęcie przez krzywą ciśnienia w tętnicy płucnej wyglądu zaklinowanego i może mieć wpływ na dokładność algorytmu. Należy podjąć odpowiednie kroki zgodnie ze standardowymi procedurami klinicznymi obowiązującymi w danym ośrodku. (rozdział 9)

- Nie pozostawiać cewnika w trwałym położeniu zaklinowania. Ponadto należy unikać długotrwałego napełniania balonu w pozycji zaklinowania cewnika. Tego rodzaju manewr okluzyjny może spowodować zawał płuca. (rozdział 9)
- Nie używać zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta jako monitora częstości tętna ani ciśnienia krwi. (rozdział 9)
- Elementy, które nie są oznaczone jako CZĘŚCI WCHODZĄCE W KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA, nie powinny być umieszczane w miejscach, w których pacjent może mieć kontakt z tym elementem. (rozdział 10)
- Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy moduł ciśnieniowy (podłączany do części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta) jest podłączony do zgodnej platformy monitorowania. W przypadku podłączenia urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowania systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji wymogi tej normy nie będą spełnione. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora. (rozdział 10)
- Nie sterylizować żadnych elementów nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta. Nieinwazyjny system HemoSphere Alta jest dostarczany w stanie niejałowym. (rozdział 10)
- Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia. Nie dezynfekować urządzenia za pomocą autoklawu ani sterylizacji gazowej. (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 użycia dołączoną do każdego cewnika. (rozdział 10)
- W celu uniknięcia porażenia prądem elektrycznym pacjenta i użytkownika nie należy korzystać z uszkodzonych elementów/czujników ani z elementów/czujników z odsłoniętymi stykami elektrycznymi. (rozdział 10)
- Elementy monitorujące nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta nie są odporne na wyładowania defibrylatora. Przed przeprowadzeniem defibrylacji należy odłączyć system. (rozdział 10)
- Należy korzystać wyłącznie ze zgodnych mankietów na palec oraz czujnika referencyjnej wysokości serca firmy Edwards, a także innych akcesoriów, przewodów i elementów nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta, które zostały dostarczone i oznakowane przez firmę Edwards. Używanie innych nieoznakowanych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta oraz dokładność pomiaru. (rozdział 10)
- Przed kąpielą pacjenta należy zawsze zdjąć z jego ciała czujniki i elementy nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta, a także całkowicie odłączyć pacjenta od urządzenia. (rozdział 10)
- Nie należy zbyt mocno zaciskać opaski modułu ciśnieniowego ani mankietu(-ów) na palec. (rozdział 10)
- Nie zakładać opaski modułu ciśnieniowego na uszkodzoną skórę, ponieważ może to spowodować dalsze obrażenia ciała. (rozdział 10)
- Nieprawidłowe umieszczenie mankieta na palec lub niewłaściwy dobór rozmiaru mankieta może być przyczyną niedokładnych pomiarów. (rozdział 10)
- Nie używać nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta jako monitora częstości akcji serca. (rozdział 10)
- W przypadku korzystania z urządzenia podczas napromieniania całego ciała elementy monitorujące nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta należy trzymać poza polem napromieniania. Wystawienie elementu monitorującego na promieniowanie może wpłynąć na odczyty. (rozdział 10)
- Silne pola magnetyczne mogą powodować nieprawidłową pracę urządzenia oraz rany oparzeniowe u pacjenta. Nie należy korzystać z tego urządzenia podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Indukowany prąd może spowodować oparzenia. Urządzenie może wpływać na obraz MR, natomiast jednostka MRI może wpływać na dokładność pomiarów. (rozdział 10)
- Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy kabel oksymetryczny HemoSphere (wyposażenie dodatkowe urządzenia wchodzącego w kontakt z pacjentem, 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 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 **Przywołaj** w celu przywołania danych oksymetrii należy potwierdzić, że wyświetlone dane należą do bieżącego pacjenta. Przywołanie niepoprawnych danych kalibracyjnych oksymetrii oraz danych demograficznych pacjenta będzie skutkowało niedokładnymi pomiarami. (rozdział 11)
- Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy przewód do oksymetrii ForeSight (część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta, odporna na defibrylację) jest podłączony do zgodnej platformy monitorowania. W przypadku podłączenia urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowania systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji wymogi tej normy nie będą spełnione. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/ operatora. (rozdział 12)
- Przed podłączeniem należy sprawdzić złącza przewodu do oksymetrii ForeSight pod kątem uszkodzeń. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń nie wolno używać przewodu do czasu przeprowadzenia jego serwisu lub wymiany. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards. Istnieje ryzyko, że uszkodzone części mogą obniżyć wydajność przewodu lub spowodować zagrożenie bezpieczeństwa. (rozdział 12)
- Aby wyeliminować jakiegokolwiek ryzyko przenoszenia zanieczyszczeń między pacjentami, przewód do oksymetrii ForeSight oraz złącza przewodu należy czyścić każdorazowo po zakończeniu stosowania tych elementów u konkretnego pacjenta. (rozdział 12)
- W przypadku poważnego zanieczyszczenia przewodu do oksymetrii ForeSight lub jego złączy krwią albo innymi płynami ustrojowymi należy zdezynfekować te elementy w celu ograniczenia ryzyka przenoszenia zanieczyszczeń i zakażeń krzyżowych. Jeśli nie można zdezynfekować przewodu do oksymetrii ForeSight lub jego złączy, wówczas należy je poddać serwisowaniu, wymienić albo wyrzucić. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards. (rozdział 12)
- Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia elementów wewnętrznych zespołów przewodów w obudowie przewodu do oksymetrii ForeSight, należy unikać nadmiernego pociągania i zginania złączy przewodu oraz poddawania ich innym rodzajom obciążenia. (rozdział 12)
- Czujniki nie są jałowe i dlatego nie należy ich umieszczać na skórze z otarciami, skórze popękanej ani poranionej. Zaleca się ostrożność w przypadku nakładania czujników na miejsca z delikatną skórą. Umieszczanie czujników, przyklejanie plastra lub przyciskanie takiego miejsca może zmniejszyć krążenie i/lub spowodować pogorszenie stanu skóry. (rozdział 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, odłą czaszkową ani obrzękiem. (rozdział 12)
- Jeśli będą wykonywane zabiegi elektroauteryzacji, wówczas czujniki i elektrody elektroauteryzacyjne należy umieszczać w jak największych odstępach, aby zapobiec niepożądanym oparzeniom skóry. Zaleca się zachowanie odległości co najmniej 15 cm (6"). (rozdział 12)
- Z przewodem do oksymetrii ForeSight można używać wyłącznie akcesoriów dostarczonych przez firmę Edwards. Akcesoria firmy Edwards zapewniają bezpieczeństwo pacjenta i zachowują integralność, dokładność oraz kompatybilność elektromagnetyczną przewodu do oksymetrii ForeSight. Podłączenie czujnika innego niż wyprodukowany przez firmę Edwards spowoduje odpowiedni alert w tym kanale, a ponadto nie zostanie zarejestrowana żadna wartość StO₂. (rozdział 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 zwiększenie lub 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)
- Nie należy podłączać więcej niż jednego pacjenta do przewodu do oksymetrii ForeSight. Może to spowodować przerwanie izolacji pacjenta i zniesienie ochrony zapewnianej przez czujnik. (rozdział 12)
- Przewód do oksymetrii ForeSight został zaprojektowany w taki sposób, aby sprzyjać zapewnianiu bezpieczeństwa pacjenta. Wszystkie części przewodu są „odpornymi na defibrylację częściami typu BF”, są chronione przed skutkami wyładowania defibrylatora i mogą pozostać przyczepione do ciała pacjenta. W trakcie wyładowania defibrylatora i nie dłużej niż dwadzieścia (20) sekund po nim odczyty przewodu mogą być niedokładne. (rozdział 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 ciała 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)
- Pomiar tHb nie powinien stanowić jedynej podstawy leczenia pacjentów. Przed podjęciem decyzji klinicznych zaleca się przeanalizowanie wyników wszystkich laboratoryjnych badań krwi pacjenta. W przypadku niespójnych pomiarów należy przeprowadzić dodatkowe badania w celu uzyskania prawidłowego wyniku. (rozdział 12)
- Na dokładność pomiaru stężenia hemoglobiny całkowitej mogą niekorzystnie wpływać sytuacje oddziałujące w sposób przejściowy na parametry hemodynamiczne lokalnego przepływu krwi, na przykład niesymetryczna stenoza tętnicy szyjnej i wystąpienie nierozpoznanego ogniskowego udaru mózgu podczas monitorowania. (rozdział 12)
- Procedury kliniczne polegające na wstrzykiwaniu związków, które mają właściwości absorpcji optycznej w zakresie 660–900 nm takich jak zieleń indocyjaninowa (środek kontrastowy) lub błękit metylenowy (w leczeniu wysokiego stężenia methemoglobiny) mogą prowadzić do niedokładnych lub błędnych pomiarów. Po wykonaniu tych procedur zalecana jest kalibracja lub ponowna kalibracja parametru tHb. (rozdział 12)
- Procedury kliniczne zmniejszające podwyższony poziom karboksyhemoglobiny (COHb) lub methemoglobiny (MetHb) lub dyshemoglobiny poprzez transfuzję krwi lub w inny sposób mogą prowadzić do niedokładnych lub błędnych pomiarów. Do innych czynników, które mogą wpływać na dokładność pomiaru, należą między innymi: mioglobina, hemoglobinopatie, niedokrwistość, niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, lokalne nagromadzenie się krwi pod skórą, zakłócenia wynikające z ciał obcych na ścieżce czujnika, bilirubinemia, barwniki zastosowane zewnętrznie, wysoki poziom HGB lub Hct i znamiona. Po wykonaniu tych procedur zalecana jest kalibracja lub ponowna kalibracja parametru tHb. (rozdział 12)
- Funkcja Wskaźnik predykcji niedociśnienia (ang. Acumen Hypotension Prediction Index, HPI) nie powinna być jedyną podstawą leczenia pacjentów. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie stanu hemodynamicznego pacjenta. (rozdział 13)
- Funkcja wskaźnika całkowitej hipoperfuzji (GHI) nie powinna stanowić jedynej podstawy leczenia pacjentów. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie wszystkich parametrów hemodynamicznych pacjenta. (rozdział 13)
- Wskaźnik autoregulacji krążenia mózgowego (CAI) nie powinien stanowić jedynej podstawy leczenia pacjentów. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie wszystkich parametrów hemodynamicznych pacjenta. (rozdział 13)

- Funkcja Asystent zarządzania płynami nie powinna stanowić wyłącznej podstawy leczenia pacjenta. Zaleca się analizowanie parametrów hemodynamicznych pacjenta w trakcie sesji monitorowania w celu oceny odpowiedzi na podanie płynów. (rozdział 13)
- Stosować wyłącznie zatwierdzone akcesoria, przewody i elementy zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta, które zostały dostarczone i oznakowane przez firmę Edwards. Używanie niezatwierdzonych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta oraz dokładność pomiaru. (dodatek B)
- Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta 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 zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta ani przewodów monitora w jakimkolwiek cieplem roztopione. Nie dopuszczać do przedostania się jakiegokolwiek płynu do wnętrza przyrządu. (dodatek F)
- W żadnym wypadku nie wolno czyścić ani przeprowadzać konserwacji przewodu do oksymetrii ForeSight, kiedy jest on używany do monitorowania pacjenta. Monitor musi być wyłączony, a przewód zasilający zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta odłączony, lub przewód musi być odłączony od monitora, a czujniki zdjęte z ciała pacjenta. (dodatek F)
- Przed rozpoczęciem czyszczenia lub konserwacji sprawdzić przewód do oksymetrii ForeSight, złącza przewodu, czujniki ForeSight i inne akcesoria pod kątem uszkodzeń. Sprawdzić przewody pod kątem pęknięć oraz wystrzępień, a także wygiętych lub złamanych wtyków. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń nie wolno używać przewodu do czasu przeprowadzenia jego przeglądu, naprawy lub wymiany. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards. (dodatek F)
- Nieprzestrzeganie tej procedury grozi poważnymi obrażeniami ciała lub zgonem. (dodatek F)
- **Zagrożenie wybuchem!** Nie otwierać akumulatora, nie wrzucać go do ognia, nie przechowywać w wysokiej temperaturze ani nie powodować zwarcia. Mogłoby to doprowadzić do zapłonu akumulatora, eksplozji, wycieku elektrolitu lub silnego nagrzania, powodując poważne obrażenia ciała lub zgon. (dodatek F)
- Korzystanie z akcesoriów, przetworników i przewodów inne niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększonymi emisjami elektromagnetycznymi lub obniżoną odpornością na zakłócenia elektromagnetyczne tego sprzętu oraz jego nieprawidłową pracą. (dodatek G)
- Zabronione są jakiejkolwiek modyfikacje zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta. (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 zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere Alta.

Wytyczne dotyczące odpowiedniej odległości urządzeń do komunikacji od zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta zawiera Tabela G-3 na stronie 446. Efekty oddziaływania innych nadajników wykorzystujących częstotliwości radiowe nie są znane i urządzenia te mogą negatywnie wpływać na działanie oraz bezpieczeństwo stosowania platformy monitorowania HemoSphere (dodatek G).

2.3 Przestrogi

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

- Przed użyciem zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta oraz wszystkich akcesoriów i urządzeń wykorzystywanych razem z monitorem należy je skontrolować pod kątem uszkodzeń. Do uszkodzeń można zaliczyć pęknięcia, rysy, wgniecenia, odkryte styki elektryczne oraz wszelkie inne oznaki, że stan obudowy przewodu mógł się pogorszyć.
- Podczas podłączania lub odłączania przewodów zawsze chwytać za wtyczkę, a nie za przewód. Nie skręcać ani nie zginać złączy. Przed użyciem potwierdzić, że wszystkie czujniki oraz przewody są odpowiednio i całkowicie podłączone. (rozdział 3)

- Aby uniknąć uszkodzenia danych w zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere Alta, należy zawsze odłączyć przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz oraz przewód do oksymetrii od monitora przed użyciem defibrylatora. (rozdział 3)
- Wyjście ciśnienia technologii ClearSight do monitora pacjenta należy podłączać wyłącznie do portu sygnału wejściowego typu BF lub CF na monitorze ciśnienia, który jest zabezpieczony przed wpływem impulsu z defibrylatora. (rozdział 3)
- Nie narażać zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta na działanie skrajnych temperatur. Dane techniczne dotyczące środowiska pracy zawiera dodatek A. (rozdział 3)
- Nie pozostawiać zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta w brudnym ani zakurzonym otoczeniu. (rozdział 3)
- Nie zasłaniać otworów wentylacyjnych zaawansowanego monitora HemoSphere Alta. (rozdział 3)
- Nie używać zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta 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 odłączyło od gniazda. (rozdział 3)
- Nie używać funkcji poleceń głosowych w pobliżu innych zaawansowanych platform monitorowania HemoSphere Alta. Może to spowodować niezamierzone zainicjowanie poleceń głosowych na pozostałych monitorach. (rozdział 4)
- Przed podłączeniem jakiegokolwiek urządzenia USB przeprowadzić skanowanie antywirusowe, aby zapobiec zainfekowaniu przez wirusy lub złośliwe oprogramowanie. (rozdział 7)
- 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 ruchliwość pacjenta.
 - Zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektroauteryzacji lub elektrochirurgii.
 - Szybkie zmiany pojemności minutowej serca.(rozdział 8)
- Niedokładne pomiary parametrów 20-sekundowego przepływu mogą być spowodowane przez:
 - Nieprawidłowe umiejscowienie lub niewłaściwe położenie cewnika
 - Niepoprawnie wyzerowany i/lub wypoziomowany przetwornik
 - nadmiernie lub niewystarczająco tłumione przewody ciśnienia;
 - Regulacje przewodu PAP wykonane po rozpoczęciu monitorowania(rozdział 8)
- W celu sprawdzenia, czy stała obliczeniowa jest taka sama jak w ulotce do opakowania cewnika, należy zapoznać się z Dodatkiem E. Jeśli stała obliczeniowa różni się, należy ręcznie wprowadzić żądaną stałą obliczeniową. (rozdział 8)
- 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 8)

- Nie wolno używać żadnych czujników FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ ani przetwornika TruWave po upływie oznaczonej „daty przydatności do użycia („Zużyć do”).” Stosowanie produktów po upływie tego terminu może się wiązać z pogorszeniem działania przetwornika i przewodów lub utratą jałowości. (rozdział 9)
 - Zbyt częste upuszczanie przewodu ciśnienia HemoSphere może spowodować uszkodzenie przewodu lub jego nieprawidłowe działanie. (rozdział 9)
 - Nie badano skuteczności pomiarów FT-CO u pacjentów pediatrycznych poniżej 12. roku życia. (rozdział 9)
 - 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.:
 - * Wewnątrzortalne 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. (rozdział 9)
- Podczas podłączania lub odłączania przewodu zawsze należy chwytać za wtyczkę, a nie za przewód. (rozdział 9)
 - Nie skręcać ani nie zginać złączy. (rozdział 9)
 - Aby nie doszło do uszkodzenia przewodu, nie wolno zbyt silnie naciskać przycisku zerowania przewodu ciśnienia. (rozdział 9)
 - Niedokładne pomiary parametrów PAOP mogą być spowodowane przez:
 - Nieprawidłowe umiejscowienie lub niewłaściwe położenie cewnika
 - Niepełne lub nadmierne napełnienie balona cewnika
 - Niepoprawnie wyzerowany i/lub wypoziomowany przetwornik
 - Nadmiernie lub niewystarczająco tłumiony przewód ciśnienia
 - Regulacje przewodu PAP wykonane po rozpoczęciu monitorowania
- (rozdział 9)
- Skuteczności stosowania nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta nie oceniano u pacjentów poniżej 12. roku życia. (rozdział 10)
 - Podczas podłączania lub odłączania przewodów zawsze chwytać za wtyczkę, a nie za przewód. Nie skręcać ani nie zginać złączy. Przed użyciem potwierdzić, że wszystkie czujniki oraz przewody są odpowiednio i całkowicie podłączone. (rozdział 10)
 - Należy się upewnić, że Czujnik HRS jest prawidłowo założony, w taki sposób, aby można go było wypoziomować zgodnie z osią flebostatyczną. (rozdział 10)
 - Nieinwazyjny system HemoSphere Alta nie jest przeznaczony do stosowania jako monitor bezdechu. (rozdział 10)
 - Wykonanie pomiaru ciśnienia krwi może okazać się niemożliwe w przypadku pacjentów ze skrajnym skurczem mięśni gładkich tętnic i tętniczek w obrębie przedramienia i ręki, jaki można zaobserwować u pacjentów z chorobą Raynauda. (rozdział 10)
 - Niedokładność pomiarów nieinwazyjnych może być spowodowana następującymi czynnikami:

- Niepoprawnie skalibrowany i/lub wypoziomowany Czujnik HRS
- Nadmierne odchylenia ciśnienia krwi. Do niektórych warunków powodujących odchylenia ciśnienia krwi należą m.in.:
 - * kontrapulsacja wewnątrzaoortalna;
- każda sytuacja kliniczna, w której ciśnienie tętnicze jest uznawane za niedokładne lub niereprezentatywne dla ciśnienia w aorcie;
- słabe krążenie krwi w palcach;
- wygięcie lub spłaszczenie mankieta na palec;
- nadmierne ruchy palców lub dłoni pacjenta;
- artefakty i niska jakość sygnału;
- nieprawidłowe nałożenie mankieta na palec, jego niewłaściwa pozycja bądź zbyt luźne zamocowanie;
- zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii.

(rozdział 10)

- Zawsze należy odłączać mankieta na palec, gdy nie jest owinięty wokół palca, aby zapobiec jego uszkodzeniu w wyniku przypadkowego nadmiernego napełnienia. (rozdział 10)
- Nie ustalono skuteczności zgodnych mankieta na palec firmy Edwards u pacjentek w stanie przedrzucawkowym. (rozdział 10)
- Pulsacje wewnątrzaoortalnej pompy balonowej mogą być uwzględniane w częstości tętna wyświetlanej przez urządzenie. Należy zweryfikować częstość tętna pacjenta z wykorzystaniem częstości akcji serca w badaniu EKG. (rozdział 10)
- Pomiar częstości tętna opiera się na detekcji optycznej pulsacji przepływu w naczyniach obwodowych i w związku z tym może nie wykrywać określonych arytmii. Częstości tętna nie należy wykorzystywać zamiast analizy arytmii w oparciu o badanie EKG. (rozdział 10)
- Monitorowanie bez czujnika HRS może prowadzić do niedokładności w pomiarze. Należy dopilnować, aby pacjent pozostawał nieruchomo i dokładnie zachował zmierzoną różnicę w wysokości pomiędzy palcem a sercem. (rozdział 10)
- Nie układać pacjenta w pozycji innej niż na wznak podczas monitorowania bez czujnika HRS. Może to doprowadzić do wprowadzenia niedokładnej wartości różnicy położenia w pionie dla czujnika HRS i niedokładności w pomiarze. (rozdział 10)
- Nie wykonywać kalibracji ciśnienia krwi w okresach monitorowania, w których ciśnienie krwi wydaje się niestabilne. Może to skutkować niedokładnymi pomiarami ciśnienia krwi. (rozdział 10)
- Wyjście ciśnienia systemu ClearSight do monitora pacjenta należy podłączać wyłącznie do portu sygnału wejściowego typu BF lub CF na monitorze ciśnienia, który jest zabezpieczony przed wpływem impulsu z defibrylatora. Patrz Tabela 10-5 na stronie 212, aby znaleźć symbole, które pojawiają się obok akceptowanych portów połączeń. (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 kubka kalibracyjnego przed kalibracją in vitro. Aby kalibracja in vitro była dokładna, cewnik i kubek kalibracyjny muszą być suche. 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 elektrokauteryzacji i przewody od zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta 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 zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta do innej zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta, przed rozpoczęciem monitorowania należy sprawdzić, czy wzrost, masa i BSA pacjenta są prawidłowe. W razie potrzeby ponownie wprowadzić dane pacjenta. (rozdział 11)

- Należy unikać umieszczania przewodu do oksymetrii ForeSight w miejscu, w którym dioda LED nie jest łatwo widoczna. (rozdział 12)
- Zastosowanie zbyt dużej siły może spowodować wyłamanie zaczepek mocujących, co może spowodować ryzyko upadku przewodu na pacjenta, osobę postronną lub operatora. (rozdział 12)
- Nie należy podnosić ani pociągać przewodu do oksymetrii ForeSight za żadne z jego złączy ani ustawiać przewodu do oksymetrii ForeSight w jakimkolwiek położeniu, które może spowodować ryzyko upadku przewodu na pacjenta, osobę postronną lub operatora. (rozdział 12)
- Unikać umieszczania przewodu do oksymetrii ForeSight pod prześcieradłem bądź kocem, który mógłby ograniczać przepływ powietrza wokół przewodu, ponieważ może to spowodować wzrost temperatury obudowy przewodu i grozić powstaniem obrażeń ciała. (rozdział 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)
- Po rozpoczęciu monitorowania pacjenta nie należy wymieniać czujnika ani odłączać czujnika na dłużej niż 10 minut, aby uniknąć ponownego uruchomienia początkowego obliczenia StO_2 . (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 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. (rozdział 12)
- W porównaniu z wcześniejszymi wersjami oprogramowania przewód do oksymetrii ForeSight z oprogramowaniem w wersji 3.0.7 i późniejszej użytkowany z czujnikami pediatrycznymi (małymi i średnimi) wyświetla wartości StO_2 z większą responsywnością. W szczególności w zakresie poniżej 60% pomiary StO_2 mogą dawać niższe wartości niż we wcześniejszych wersjach oprogramowania. Lekarze powinni uwzględnić szybszą odpowiedź i potencjalnie inne wartości StO_2 w sytuacji korzystania z oprogramowania w wersji 3.0.7, szczególnie jeśli mają doświadczenie z wcześniejszymi wersjami oprogramowania przewodu do oksymetrii ForeSight. (rozdział 12)
- Niedokładne wartości tHb mogą być spowodowane przez:
 - Niedokładną względną zmianę w pomiarach hemoglobiny w tkankach (ΔctHb)
 - Niedokładne pomiary przy użyciu laboratoryjnego analizatora do pomiaru gazometrii krwi(rozdział 12)
- 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 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)
- Należy zachować ostrożność podczas korzystania z wartości bezwzględnych dP/dt. Ciśnienie zmieni się dystalnie z powodu zwężenia naczyń i sił tarcia w naczyniach. Chociaż wartości bezwzględne dP/dt mogą nie być dokładną miarą kurczliwości serca, pomocne mogą być trendy. (rozdział 13)
- Zachować ostrożność podczas korzystania ze wskaźnika dP/dt u pacjentów z ciężką stenozą aortalną, ponieważ stenoza może ograniczać połączenie między lewą komorą a obciążeniem następczym. (rozdział 13)

- Choć parametr dP/dt jest w głównej mierze uzależniony od zmian kurczliwości lewej komory, może na niego wpływać obciążenie następcze podczas stanów wazoplegicznych (braku oddziaływania żylnotętniczego). W tych okresach dP/dt może nie odzwierciedlać zmian kurczliwości lewej komory. (rozdział 13)
- Informacje dotyczące parametru HPI, które zawierają Tabela 13-16 na stronie 277 i Tabela 13-17 na stronie 279, przedstawiono jako wytyczne ogólne i nie mogą być one traktowane jako dane przypadków indywidualnych. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie stanu hemodynamicznego pacjenta (rozdział 13).
- Informacje dotyczące parametru HPI, które zawierają Tabela 13-26 na stronie 286 i Tabela 13-27 na stronie 287, przedstawiono jako wytyczne ogólne i nie mogą być one traktowane jako dane przypadków indywidualnych. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie stanu hemodynamicznego pacjenta (rozdział 13).
- Niedokładne wartości GHI mogą być spowodowane przez:
 - Niedokładne pomiary pojemności minutowej serca
 - Niedokładne pomiary SvO_2
 - Nieprawidłowe umiejscowienie lub niewłaściwe położenie cewnika
 - Nadmierne odchylenia temperatury krwi w tętnicy płucnej. Niektóre przykłady sytuacji powodujących odchylenia BT obejmują:
 - * stan po operacji wykonania krążenia pozaustrojowego
 - * Podawanie centralne schłodzonych lub ocieplonych roztworów produktów krwiopochodnych
 - * stosowanie kolejno po sobie urządzeń do kompresji
 - Powstanie skrzepliny na termistorze
 - Nieprawidłowości w budowie anatomicznej (na przykład przecieki wewnątrzsercowe)
 - Nadmierna ruchliwość pacjenta
 - Zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii
 - Szybkie zmiany pojemności minutowej serca.

(rozdział 13)

- Na podstawie parametru GHI nie zawsze można otrzymać z wyprzedzeniem ostrzeżenie o trendzie wskazującym na możliwość wystąpienia zdarzenia całkowitej hipoperfuzji w sytuacjach, w których interwencja kliniczna skutkuje nagłym нефизиologicznym zdarzeniem hipoperfuzji. W takiej sytuacji funkcja GHI spowoduje natychmiastowo: wygenerowanie alarmu o średnim priorytecie oraz wyświetlenie wartości GHI równej 100 informującej o tym, że u pacjenta właśnie trwa zdarzenie hipoperfuzji. (rozdział 13)
- Niedokładne wartości CAI mogą być spowodowane przez:
 - Niedokładne pomiary średniego ciśnienia tętniczego (pomiary MAP)
 - Niedokładne pomiary StO_2 w mózgu

(rozdział 13)

- Funkcja oprogramowania Asystent zarządzania płynami opiera się na informacjach wprowadzonych przez lekarza w celu dokładnej oceny odpowiedzi na podane płyny. (rozdział 13)
- Na sugestie dotyczące zarządzania płynami, generowane przez funkcję AFM, mogą negatywnie wpływać następujące czynniki:
 - niedokładne pomiary FT-CO;
 - nagłe zmiany w pomiarach FT-CO wynikające z podania leków wazoaktywnych, zmiany pozycji pacjenta lub interwencji chirurgicznych;
 - krwawienie w tempie zbliżonym do prędkości podawania płynów lub większym;
 - zakłócenia ze strony linii tętniczej.

Należy zawsze ocenić stan hemodynamiczny pacjenta przed zastosowaniem się do sugestii AFM. (rozdział 13)

- Do formułowania sugestii dotyczących zarządzania płynami przez funkcję oprogramowania AFM wymagany jest dokładny pomiar zmiennej objętości wyrzutowej (SVV). Pacjenci muszą:

- być wentylowani mechanicznie,
- mieć objętość oddechową na poziomie ≥ 8 ml/kg mc.

(rozdział 13)

- Stosowanie jakichkolwiek płynów niewymienionych na liście **Typ cieczy** lub wybór nieprawidłowego typu płynu może spowodować niedokładność pomiaru. (rozdział 13)
- Obecność czynników zakłócających podczas podawania bolusa może doprowadzić do nieprawidłowych zaleceń oprogramowania AFM dotyczących podania płynów. Z tego powodu bolusy podane w obecności czynników zakłócających należy odrzucić. Do potencjalnych czynników zakłócających należą między innymi:
 - podanie leku wazoaktywnego w trakcie podawania bolusa;
 - podanie dodatkowych płynów po podaniu głównego bolusa;
 - zmiana pozycji pacjenta;
 - zmiany dotyczące wentylacji;
 - manipulacja chirurgiczna;
 - zakłócenia ze strony linii tętniczej;
 - * ucisk zewnętrzny (na przykład oparcie się na linii A);
 - * pobranie ABG / szybkie przepłukiwanie;
 - * nadmierne tłumienie sygnału linii;
 - zaciśnięcie naczynia;
 - równoczesne otwarcie w trakcie podawania bolusa dodatkowej linii do podawania płynów;
 - stwierdzenie ostrego krwotoku podczas podawania płynów;
 - niedokładne pomiary FT-CO.

(rozdział 13)

- Niedokładne wartości RVCO mogą być spowodowane przez:
 - Niedokładny lub zakłócony odczyt ciśnienia w prawej komorze
 - Nieprawidłowe umiejscowienie cewnika
 - Nadmierna ruchliwość pacjenta
 - Niedokładne wartości chwilowej pojemności minutowej serca (iCO)

(rozdział 13)

- Niedokładne pomiary CO przy użyciu TPTD lub algorytmu TPTD mogą być spowodowane przy czynnikach, takie jak:
 - Nieprawidłowo wyzerowany i/lub wypoziomowany czujnik/przetwornik
 - Nadmierne lub niewystarczająco tłumione linie ciśnienia
 - Każda sytuacja kliniczna, w której ciśnienie tętnicze jest uznawane za niedokładne lub niereprezentatywne dla ciśnienia w aorcie
 - Nadmierna ruchliwość pacjenta
 - Zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii
 - Nieprawidłowe umiejscowienie lub położenie cewnika do tętnicy udowej firmy Edwards Lifesciences
 - Nadmierne odchylenia lub zakłócenia pomiarów temperatury ciała. Niektóre warunki, które powodują odchylenia temperatury obejmują między innymi:
 - * Stan po operacji wykonania krążenia pozaustrojowego
 - * Podawanie centralne schłodzonych lub ocieplonych roztworów produktów krwiopochodnych
 - * Powstanie skrzepliny na termistorze
 - * Zewnętrzne źródła ciepła (koce chłodzące lub grzejne) umieszczone na połączeniu termistora cewników tętnic udowych firmy Edwards Lifesciences
 - * Zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii
 - * Szybkie zmiany pojemności minutowej serca

- Kontrapulsację wewnątrzaoortalną
- Nieprawidłowości w budowie anatomicznej (na przykład przecieki wewnątrzsercowe)

(rozdział 13)

- Nie oceniano skuteczności pomiarów CO z użyciem TPTD i algorytmu TPTD u pacjentów pediatrycznych. (rozdział 13)
- Jeśli którakolwiek z diod LED przewodu do oksymetrii ForeSight nie włącza się, przewodu 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 przewodu. (rozdział 14)
- Podczas zakładania obudowy modułu ciśnieniowego nie wolno dopuścić do przytrzaśnięcia jakichkolwiek rurek ani przewodów czujnika referencyjnej wysokości serca. Jedynym przewodem mogącym znajdować się w wycięciu w tylnej części obudowy jest przewód modułu ciśnieniowego. (dodatek B)
- Obudowę PCCVR można zdejmować, podnosząc wyłącznie za jej przednią część. (dodatek B)
- Po każdym użyciu wyczyścić przyrządy i akcesoria, a następnie odłożyć na swoje miejsce. (dodatek F)
- W celu starannego wyczyszczenia monitora i przewodów platformy należy dokładnie przestrzegać wszystkich instrukcji czyszczenia. Po zakończeniu czyszczenia należy skontrolować zaawansowany monitor HemoSphere Alta i wszystkie akcesoria pod kątem pozostałości lub materiału obcego. Jeśli po zakończeniu czyszczenia osad jest nadal widoczny, należy powtórzyć czynność zgodnie z instrukcjami czyszczenia. Należy przestrzegać wszystkich dodatkowych instrukcji czyszczenia zapewnionych przez producenta wymienionych i zatwierdzonych środków czyszczących.

(dodatek F)

- Moduły zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta i przewody monitora są wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne (ang. electrostatic discharge, ESD). Nie należy otwierać obudowy przewodu ani korzystać z przewodu, jeśli obudowa jest uszkodzona. (dodatek F)
- Nie wylewać ani nie rozpylać cieczy na żadną część zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta, jej akcesoriów ani przewodów. (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 związać mocno przewodów na czas przechowywania. (dodatek F)
- Nie wolno używać żadnych innych środków czyszczących ani rozpylać/wylewać środka czyszczącego bezpośrednio na przewody platformy. Nie wolno wyładować przewodów platformy parowo, promieniowaniem ani tlenkiem etylenu. Nie wolno zanurzać przewodów platformy w płynach. (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)
- 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. (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)
- Urządzenie zawiera części elektroniczne. Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie. (dodatek F)
- Nie dezynfekować czujnika referencyjnej wysokości serca ani modułu ciśnieniowego za pomocą autoklawu i sterylizacji gazowej. (dodatek F)
- Nie zanurzać modułu ciśnieniowego, czujnika referencyjnej wysokości serca ani żadnych złączy przewodów w cieczy. (dodatek F)
- Po każdym użyciu wyczyścić i przechowywać czujnik HRS. (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 odpowiednią ochronę przeciwko szkodliwym zakłóceniom w typowej lokalizacji medycznej. Ten sprzęt generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a także, jeśli zostanie zainstalowany i będzie używany niezgodnie z niniejszym podręcznikiem, może powodować szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. Nie ma jednak gwarancji, że w przypadku określonej lokalizacji zakłócenia nie wystąpią. Jeżeli ten sprzęt spowoduje szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń, co można ustalić poprzez wyłączenie i ponowne włączenie sprzętu, zalecane jest, aby użytkownik spróbował usunąć zakłócenia, stosując jeden lub kilka z poniższych środków zaradczych:
 - Zmienić ustawienie urządzenia odbiorczego lub przestawić je w inne miejsce.
 - Zwiększyć odległość pomiędzy sprzętem a urządzeniem.
 - Zwrócić się do producenta o pomoc.

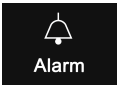
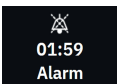
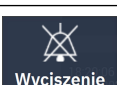
(dodatek G)

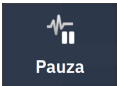
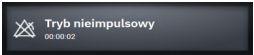
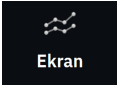
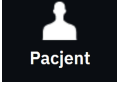
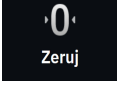
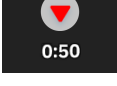
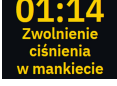
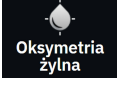
- Na jakość usług (QoS) bezprzewodowych może wpływać obecność innych urządzeń generujących zakłócenia o częstotliwości radiowej (RFI). Do takich urządzeń RFI może należeć sprzęt do elektroauteryzacji, telefony komórkowe, bezprzewodowe komputery PC i tablety, pagery, RFID, MRI lub inne urządzenia o zasilaniu elektrycznym. W sytuacji korzystania w obecności urządzeń potencjalnie generujących RFI należy uwzględnić maksymalne odległości odstępu i prowadzić obserwację pod kątem jakichkolwiek oznak zakłóceń, takich jak utrata komunikacji lub obniżona siła sygnału Wi-Fi. (dodatek G)
- Jakiegokolwiek zmiany lub modyfikacje niezatwierdzone wyraźnie przez stronę odpowiedzialną za zgodność mogą unieważnić autoryzację użytkownika do obsługi tego sprzętu. (dodatek G)
- Wytyczne Industry Canada wymagają, aby ten produkt był używany wewnątrz budynku w zakresie częstotliwości od 5,15 do 5,25 GHz w celu zmniejszenia ryzyka szkodliwych zakłóceń działania mobilnych systemów satelitarnych w tym zakresie częstotliwości. (dodatek G)

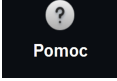
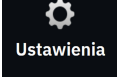
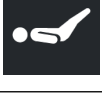
2.4 Symbole interfejsu użytkownika

Poniżej przedstawiono ikony występujące na ekranie zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta. Więcej informacji na temat wyglądu ekranu i nawigacji zawiera rozdział 4, Nawigacja przez zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere Alta na stronie 89. Pewne ikony są wyświetlane jedynie podczas monitorowania z zastosowaniem określonych technologii hemodynamicznych.

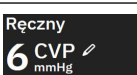
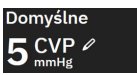
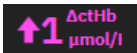
Tabela 2-1: Symbole wyświetlacza monitora

Symbol	Opis
Ikony paska nawigacji	
	Brak alarmów
	Alarmy dźwiękowe
	Alarmy wstrzymane (wyciszone jednym dotknięciem) z zastosowaniem czasomierza (patrz Wyciszanie alarmów dźwiękowych w Pasek nawigacji na stronie 90)
	Resetowanie alarmów (menu podrzędne alarmów)
	Wyciszenie alarmów na czas nieokreślony (menu podrzędne alarmów, zabezpieczone hasłem)

Symbol	Opis
Ikony paska nawigacji	
	Wyciszone alarmy
	Wstrzymanie monitorowania (przejdzie do trybu nieimpulsowego, menu podrzędne alarmów)
	Tryb nieimpulsowy z wyświetleniem czasu, który upłynął od wstrzymania monitorowania
	Wybranie ekranu monitorowania
	Powrót do ekranu monitorowania
	Menu z danymi pacjenta (zakończenie sesji)
	Menu z danymi pacjenta (pominięte dane demograficzne)
	Zerowanie ciśnienia (przewód ciśnienia HemoSphere i technologia ClearSight)
	Wybór trybu monitorowania (wyłączony tryb kilku czujników)
	Rozpoczęcie monitorowania CO (przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz)
	Zatrzymanie monitorowania CO z czasomierzem CO (patrz Czasomierz CO na stronie 162) (przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz)
	Uruchomienie monitorowania nieinwazyjnego (technologia HemoSphere Alta ClearSight)
	Zatrzymanie monitorowania nieinwazyjnego (technologia HemoSphere Alta ClearSight)
	Wznowienie monitorowania nieinwazyjnego po opróżnieniu mankietu (technologia HemoSphere Alta ClearSight)
	Ustawienia i kalibracja oksymetrii żyłnej
	Panel boczny narzędzi klinicznych

Symbol	Opis
Ikony paska nawigacji	
 Gest	Włączona interakcja z użyciem gestów
 Gest	Wyłączona interakcja z użyciem gestów
 Voice	Włączona interakcja głosowa (tylko język angielski)
 Voice	Wyłączona interakcja głosowa
 Pomoc	Menu pomocy
 Ustawienia	Menu ustawień
Ikony menu panelu bocznego narzędzi klinicznych	
	Asystent zarządzania płynami
	Kalkulator wartości wyliczanej
	Termodylucja iCO (chwilowa pojemność minutowa serca) (przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz)
	Zdarzenia i Interwencja
	Kalibracja czujnika HRS (technologia HemoSphere Alta ClearSight)
	Wskaźnik predykcji niedociśnienia
	Test odpowiedzi na podane płyny (funkcja zaawansowana)
	Kalibracja (technologia HemoSphere Alta ClearSight)

Ikony menu panelu bocznego narzędzi klinicznych	
	leczenie ukierunkowane na cel
	TPTD (termodylucja przezpłucna)
Ikony menu nawigacji	
	Wyjście lub powrót do głównego ekranu monitorowania
	Powrót do poprzedniego menu
	Anulowanie
	Wprowadzanie
	Klawisz Backspace klawiatury
	Przesunięcie kursora w lewo
	Przesunięcie kursora w prawo
	Element włączony/wybrany
	Element wyłączony/niewybrany
	Wybrana opcja menu (przycisk opcji)
	Niewybrana opcja menu (przycisk opcji)
	Pozycja włączona (przycisk przełączania)

Ikony menu nawigacji	
	Pozycja wyłączona (przycisk przełączania)
Ikony kafelków parametrów	
	Wskaźnik alarmu dźwiękowego parametru: wstrzymany
	Wskaźnik alarmu dźwiękowego parametru: wyciszony na czas nieokreślony
	Pasek wskaźnikowy jakości sygnału Patrz Wskaźnik jakości sygnału na stronie 218 (przewód do oksymetrii HemoSphere) Patrz SQI na stronie 207 (technologia HemoSphere Alta ClearSight)
	Wskaźnik przekroczenia filtrowania SVV: wysoka zmienność częstości tętna może mieć wpływ na wartości SVV
	Kalibracja oksymetrii żyłnej (przewód do oksymetrii HemoSphere)
	Wprowadzona ręcznie wartość CVP (tylko SVR/SVRI)
	Wykorzystywana domyślna wartość CVP (tylko SVR/SVRI)
	Wartość ΔctHb (tylko StO ₂)
Ikony paska informacji	
	Ikony wskaźnika żywotności akumulatora na pasku informacji Patrz Tabela 4-6 na stronie 127
	Sygnał Wi-Fi Patrz Tabela 7-1 na stronie 153
	Jasność ekranu
	głośność alarmu
	Blokada ekranu

Ikony paska informacji	
	Zrzut ekranu
	Uśredniona częstość akcji serca (przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz z danymi wejściowymi EKG)
	Czas do trybu opróżniania mankietu (technologia HemoSphere Alta ClearSight, patrz Tryb opróżniania mankietu na stronie 209)
	Czas do zakończenia trybu opróżniania mankietu (technologia HemoSphere Alta ClearSight, patrz Tryb opróżniania mankietu na stronie 209)
	Ikona stanu łączności zdalnej HemoSphere Patrz Tabela 7-2 na stronie 155
Ikony analizy interwencji	
	wskaźnik typu analizy interwencji dla zdarzenia niestandardowego (szary)
	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 interwencji wygenerowanej przez system (oksymetria, kalibracja ciśnienia krwi, kolor biały)
	wskaźnik typu analizy interwencji dla zdarzenia (żółty)
	Ikona edycji komentarzy
Ikony funkcji AFM	
	Ikona funkcji Asystent zarządzania płynami (AFM) na panelu bocznym
	Ikony stanu płynów funkcji AFM wyświetlane w panelu AFM. Więcej informacji zawiera część Tabela 13-56 na stronie 318.
	Uruchomienie lub ponowne uruchomienie sesji funkcji Asystent zarządzania płynami (AFM)
	Wstrzymanie sesji funkcji Asystent zarządzania płynami (AFM)
	Edycja czasu zakończenia lub objętości bolusa

Ikony funkcji AFM	
	Wartość Time-in-Target wyświetlana na kafelku parametru SVV (automatyczna sesja GDT)
	Ustawienia funkcji AFM
	Pomoc kontekstowa funkcji AFM
	Zakończenie sesji funkcji Asystent zarządzania płynami (AFM)
Ikony monitorowania GDTGDT	
	Parametr włączony na panelu bocznym GDT
	Edycja wartości docelowych parametru GDT
	Rozpoczęcie sesji monitorowania GDT
	Wstrzymanie sesji monitorowania GDT
	Zakończenie sesji monitorowania GDT
	Zaakceptowanie zakresu docelowego dla optymalizacji SV
	Symbol Time-In-Target na monitorowanych parametrach GDT
Ikony HPI	
	Ikona panelu bocznego HPI

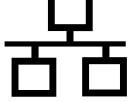
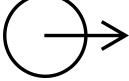
2.5 Symbole na etykietach produktu

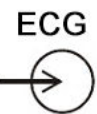
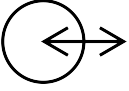
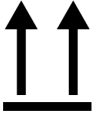
W tej części przedstawiono symbole znajdujące się na zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere Alta i innych dostępnych akcesoriach zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta, w tym przewodach platformy.

Tabela 2-2: Symbole na etykietach produktu

Symbol	Opis
	Producent
	Data produkcji
Rx only	Tylko z przepisu lekarza
IPX1	Zapewnia ochronę przed kroplami wody spadającymi pionowo, zgodnie ze stopniem ochrony IPX1
IPX4	Zakres ochrony przed wnikaniem cząstek stałych
	Selektywna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą WE 2012/19/UE.
	Zgodność z przepisami Federalnej Komisji Łączności (FCC) — dotyczy wyłącznie Stanów Zjednoczonych
	Urządzenie jest wyposażone w nadajnik promieniowania niejonizującego, który może powodować zakłócenia o częstotliwości radiowej w innych urządzeniach znajdujących się w pobliżu.
	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania
	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania na stronie internetowej
	Instrukcja użycia w postaci elektronicznej jest dostępna drogą telefoniczną lub pod adresem strony internetowej.
	Intertek ETL
	Numer modelu
	Numer seryjny
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego

Symbol	Opis
	Kod partii
	Ilość
	Nie zawiera ołowiu
	Znak certyfikacji produktu wydany przez firmę Underwriters Laboratories
	Akumulator litowo-jonowy nadający się do recyklingu
	Oznaczenie zgodności technicznej (Japonia)
	Nie demontować
	Nie spalać
	Wyrób medyczny
	Importer
	Wskaźnik zbliżeniowy EMVCo

Etykiety identyfikacyjne złączy	
	Trzpień przyłączeniowy wyrównania potencjałów
	USB 2.0
	Połączenie sieci Ethernet
	Wyjście jednorazowego przetwornika ciśnienia

Etykiety identyfikacyjne złączy	
	Przeestroga: Zapoznać się z instrukcją użycia w celu uzyskania istotnych informacji na temat ostrzeżeń
	Odporna na defibrylację część stosowana lub złącze typu CF
	Odporny na defibrylację element wchodzący w kontakt z ciałem pacjenta lub złącze typu BF
	Złącze lub część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta
	Ciągły nieinwazyjny pomiar ciśnienia tętniczego krwi
	Zdejmować obudowę modułu ciśnieniowego, unosząc od tej strony
	Nie zdejmować obudowy modułu ciśnieniowego, unosząc od tej strony
	Sygnał wejściowy EKG z monitora zewnętrznego
	Wyjście HDMI
	Złącze: szeregowe wyjście COM (RS232)
Dodatkowe etykiety na opakowaniu	
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie
	Tą stroną do góry
	Akumulatory litowo-jonowe dostarczone ze sprzętem lub znajdujące się w sprzęcie
	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu

Dodatkowe etykiety na opakowaniu	
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użycia
	Opakowanie wykonane z kartonu nadającego się do recyklingu
	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)
	Przyjazny dla środowiska okres użytkowania zgodnie z przeznaczeniem (EFUP) – dotyczy wyłącznie Chin

Uwaga

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

2.6 Obowiązujące normy

Tabela 2-3: Obowiązujące normy

Norma	Tytuł
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego; poprawka 1 (2012) + poprawka 2 (2020)
IEC 60601-1-2: 2020	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów — 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 80601-2-49:2018	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-49: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń/monitorów do wielofunkcyjnego monitorowania pacjenta
ISO 80601-2-56:2017/AMD1:2018	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-56: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania termometrów medycznych do pomiaru temperatury ciała: poprawka 1 (2018)

2.7 Funkcjonowanie zasadnicze zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta

Monitor umożliwia wyświetlanie ciągłej CO oraz chwilowej CO przy użyciu zgodnego cewnika Swan-Ganz zgodnie z danymi technicznymi przedstawionymi w dodatku A, Dane techniczne i cechy urządzenia na stronie 404. Platforma zapewnia wyświetlanie wewnątrznaczyniowego ciśnienia krwi przy zastosowaniu zgodnego czujnika FloTrac, FloTrac Jr lub Acumen IQ bądź zgodnego jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave, zgodnie z danymi technicznymi, które zawiera Dodatek A. Platforma zapewnia wyświetlanie parametru SvO₂/ScvO₂ przy zastosowaniu zgodnego cewnika oksymetrycznego, zgodnie z danymi technicznymi, które zawiera Dodatek A. Platforma zapewnia nieinwazyjny pomiar tętniczego ciśnienia krwi przy użyciu zgodnego mankieta na palec firmy Edwards zgodnie z danymi technicznymi, które zawiera Dodatek A. Platforma zapewnia wyświetlanie parametru StO₂ ze zgodnym przewodem i czujnikiem 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 zawiera część Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego na stronie 404.

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

Instalacja i konfiguracja

Spis treści

Rozpakowywanie.	76
Porty przyłączeniowe zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.	79
Instalacja zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.	82
Pierwsze uruchomienie.	86
Wyłączanie zasilania i tryb oszczędzania energii.	88

3.1 Rozpakowywanie

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

3.1.1 Zawartość opakowania

Układ opakowań zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta będzie się różnił w zależności od zamówionego zestawu. Wszystkie platformy są dostarczane wraz z przewodem zasilania sieciowego, a w niektórych regionach dołączany jest napęd USB zawierający podręcznik operatora. W zależności od konfiguracji pakietu mogą być dołączane i przesyłane dodatkowe elementy. Patrz Tabela 3-1 na stronie 76. Elementy jednorazowe i akcesoria mogą być dostarczane osobno. Zaleca się potwierdzenie odbioru całego zamówionego sprzętu. Pełną listę dostępnych akcesoriów zawiera dodatek B: Akcesoria na stronie 418.

Tabela 3-1: Konfiguracje zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta

Zestaw kardiologiczny zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta	Zestaw Smart Recovery zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta	Kompletny zestaw zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta
- Monitor kardiologiczny HemoSphere Alta - Przewód zasilania sieciowego - Podręcznik operatora (w zależności od regionu) - Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz - Przewód do oksymetrii HemoSphere* - Przewód ciśnienia HemoSphere / monitor HemoSphere Alta — przewód ciśnienia - Przewód do oksymetrii ForeSight	- Monitor Smart Recovery HemoSphere Alta - Przewód zasilania sieciowego - Podręcznik operatora (w zależności od regionu) - Przewód ciśnienia HemoSphere / monitor HemoSphere Alta — przewód ciśnienia - Przewody technologii ClearSight (moduł ciśnieniowy i czujnik Czujnik HRS)	- Kompletny monitor HemoSphere Alta - Przewód zasilania sieciowego - Podręcznik operatora (w zależności od regionu) - Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz - Przewód ciśnienia HemoSphere / monitor HemoSphere Alta — przewód ciśnienia - Przewody technologii ClearSight (moduł ciśnieniowy i czujnik Czujnik HRS) - Przewód do oksymetrii HemoSphere - Przewód do oksymetrii ForeSight - Przewód AFM HemoSphere Alta

Zestaw kardiologiczny zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta	Zestaw Smart Recovery zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta	Kompletny zestaw zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta
* Opcjonalnie		

3.1.2 Wymagane akcesoria przewodów platformy

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

Tabela 3-2: Przewody i cewniki wymagane do monitorowania parametrów za pomocą przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz

Wymagany przewód/cewnik	Parametry monitorowane i obliczane									
	CO	CO _{20s} *	EDV	RVEF	SVR	iCO	SV	SV _{20s} *	CO _{RV} / SV _{RV} ‡	GHI†
Przewód EKG lub PR z krzywej ART**			•	•			•	•		
Przewód(-ody) ciśnienia z wejściem analogowym					•					
Sonda temperatury iniektatu						•				
Cewnik do termodylucji Swan-Ganz lub cewnik do termodylucji Swan-Ganz Jr						•				
Cewnik Swan-Ganz CCO lub cewnik Swan-Ganz CCombo	•				•	•	•			
Cewnik Swan-Ganz CCombo V	•	•	•	•	•	•	•	•		•
Cewnik Swan-Ganz IQ						•			•	•
Przetwornik TruWave*		•						•	•	
Przewód do oksymetrii HemoSphere										•

* Parametry 20-sekundowego przepływu są dostępne wyłącznie podczas monitorowania za pomocą cewnika CCombo V (modele 777F8 i 774F75) i wymagają sygnału ciśnienia w tętnicy płucnej uzyskiwanego za pomocą połączenia przewodu ciśnienia HemoSphere. Patrz Parametry 20-sekundowego przepływu na stronie 162.

** Częstość tętna (PR) z krzywej tętniczej monitorowanej za pomocą przewodu ciśnienia lub mankieta ClearSight może zostać wykorzystana, gdy dostępna jest częstość tętna (HR) z podłączonego przewodu EKG.

† Algorytm wskaźnika całkowitej hipoperfuzji (GHI) jest dostępny wyłącznie w sytuacji prowadzenia monitorowania z użyciem cewnika CCombo V (model 777F8) lub cewnika IQ (model AIQSGF8) z podłączonym przewodem do oksymetrii HemoSphere.

‡ Parametry algorytmu RVCO są dostępne wyłącznie w sytuacji prowadzenia monitorowania z użyciem cewnika IQ (model AIQSGF8) oraz uzyskiwania sygnału ciśnienia w prawej komorze za pomocą podłączonego przewodu ciśnienia HemoSphere. Patrz Algorytm pojemności minutowej prawej komory serca na stronie 339.

Uwaga

Nie wszystkie parametry mogą być monitorowane lub obliczane u pacjentów pediatrycznych. Listę dostępnych parametrów zawiera Tabela 1-1 na stronie 30.

Tabela 3-3: Opcje czujników do monitorowania parametrów za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere / monitora HemoSphere Alta — przewód ciśnienia

	Parametry monitorowane i obliczane									
Opcje czujnika/ciśnienia/przetwornika ciśnienia	CO	SV	SVV/PPV	SVR*	PR	SYS/DIA/MAP	MPAP	CVP	RVP	HPI/dP/dt/Ea _{dyn}
Czujnik FloTrac lub FloTrac Jr	.	.	.	*	.	.				
Przetwornik TruWave					.	.	.	.	.	
Czujnik Acumen IQ**	.	.	.	*	.	.				.
* Do obliczenia parametru SVR wykorzystywane jest monitorowanie CVP, ręcznie wprowadzona wartość CVP lub domyślna wartość CVP.										
** Do uzyskania dostępu do funkcji oprogramowania AFM wymagany jest czujnik Acumen IQ. Więcej informacji zawiera część Funkcja Asystent zarządzania płynami na stronie 311.										

Tabela 3-4: Opcje mankietów na palec do monitorowania parametrów za pomocą technologii nieinwazyjnej ClearSight

	Parametry monitorowane i obliczane						
Opcje mankietów na palec (jeden wymagany)	CO	SV	SVV/PPV	SVR*	PR	SYS/DIA/MAP	HPI/dP/dt/Ea _{dyn}
Mankiet na palec ClearSight lub ClearSight Jr	.	.	.	*	.	.	
Mankiet na palec Acumen IQ	.	.	.	*	.	.	.
* Do obliczenia parametru SVR wymagane jest monitorowanie CVP, ręcznie wprowadzona wartość CVP lub domyślna wartość CVP.							

Tabela 3-5: Cewniki wymagane do monitorowania parametrów za pomocą przewodu do oksymetrii HemoSphere

	Parametry monitorowane i obliczane	
Wymagany cewnik	ScvO ₂	SvO ₂
Cewnik oksymetryczny PediaSat lub zgodny centralny żylny cewnik oksymetryczny	.	
Cewnik oksymetryczny Swan-Ganz		.

Tabela 3-6: Akcesoria wymagane do monitorowania parametrów za pomocą przewodu do oksymetrii ForeSight

	Parametry monitorowane i obliczane		
Wymagane akcesorium	Oksymetria tkankowa (StO ₂)	Względna zmiana stężenia hemoglobiny (ΔctHb)	Hemoglobina całkowita (tHb)
Czujnik ForeSight / ForeSight Jr	.	.	
Czujnik ForeSight IQ	.	.	.

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

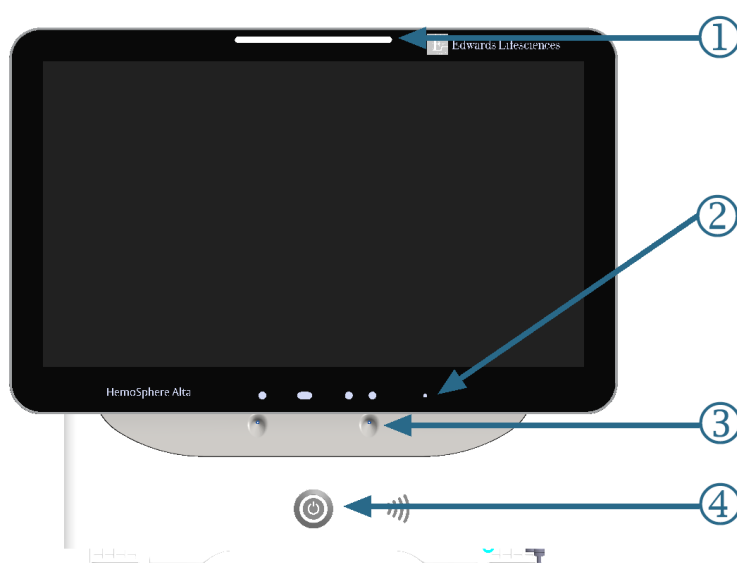
Podczas podłączania lub odłączania przewodów zawsze chwytać za wtyczkę, a nie za przewód. Nie skręcać ani nie zginać złączy. Przed użyciem potwierdzić, że wszystkie czujniki oraz przewody są odpowiednio i całkowicie podłączone.

Aby uniknąć uszkodzenia danych w zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere Alta, należy zawsze odłączać przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz oraz przewód do oksymetrii od monitora przed użyciem defibrylatora.

3.2 Porty przyłączeniowe zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta

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

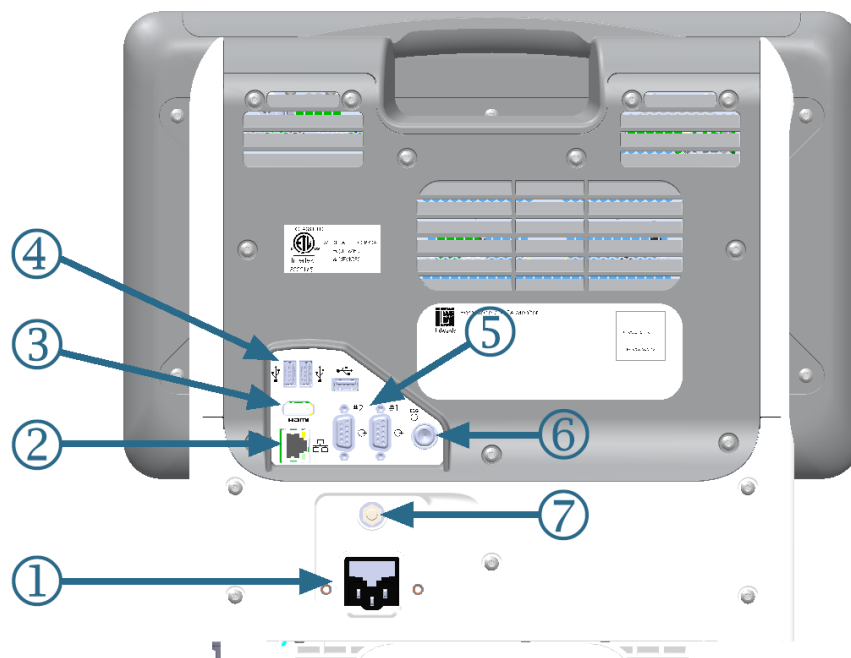
3.2.1 Przód monitora



- | | |
|---|--|
| 1. Wskaźnik alarmu wizualnego | 3. Mikrofon do wydawania poleceń głosowych |
| 2. Kamera dla wydawania poleceń w formie gestów | 4. Przycisk zasilania |

Rysunek 3-1: Widok z przodu zaawansowanego monitora HemoSphere Alta

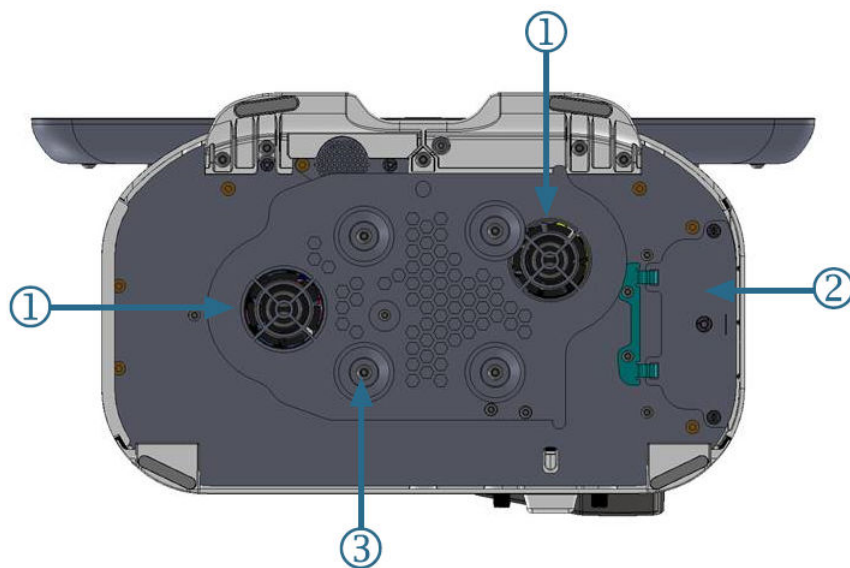
3.2.2 Tył monitora



- | | |
|---------------------------------|--|
| 1. Przyłącze przewodu zasilania | 5. Złącze portu szeregowego COM1, RS-232 (2) |
| 2. Port sieci Ethernet | 6. Wejście EKG |
| 3. Port HDMI | 7. Zacisk ekwipotencjalny |
| 4. Port USB (3) | |

Rysunek 3-2: Tylny widok zaawansowanego monitora HemoSphere Alta

3.2.3 Dolny panel monitora



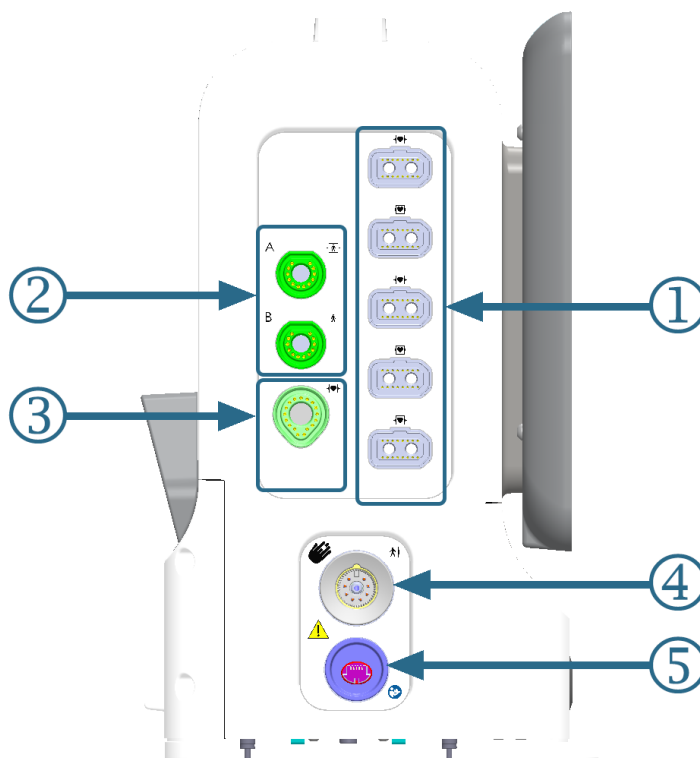
1. Otwór wentylacyjny (2)

2. Pokrywa komory akumulatora

3. Wspornik stojaka (mocowanie na 4 śruby)

Rysunek 3-3: Dolny panel zaawansowanego monitora HemoSphere Alta

3.2.4 Lewy panel monitora



- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1. Wspólne porty dla przewodów (5) | 4. Port dla technologii ClearSight (1) |
| 2. Porty dla oksymetru tkankowego (2) | 5. Port ciśnienia wyjściowego dla pomiaru nieinwazyjnego (1)* |
| 3. Port dla technologii Swan-Ganz (1) | |

Rysunek 3-4: Lewy panel zaawansowanego monitora HemoSphere Alta

PRZESTROGA

*Wyjście ciśnienia technologii ClearSight do monitora pacjenta należy podłączać wyłącznie do portu sygnału wejściowego typu BF lub CF na monitorze ciśnienia, który jest zabezpieczony przed wpływem impulsu z defibrylatora.

3.3 Instalacja zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta

3.3.1 Możliwości i zalecenia dotyczące montażu

Zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere Alta należy umieścić na stabilnej płaskiej powierzchni lub bezpiecznie zamontować na zgodnym stojaku zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce. Podczas korzystania z monitora operator powinien znajdować się przed nim, w niedużej odległości. Urządzenie może być używane jednocześnie tylko przez jednego użytkownika. Stojak do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta jest dostępny jako akcesorium dodatkowe. Więcej informacji, patrz Opis

dotychczasowych akcesoriów na stronie 419. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards, aby otrzymać zalecenia dotyczące dodatkowych możliwości montażu.

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie wybuchem! Nie używać zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta w obecności mieszanki łatwopalnych środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.

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

Należy się upewnić, że zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest bezpiecznie ustawiona lub zamontowana oraz że odpowiednio rozmieszczono wszystkie przewody urządzenia i akcesoriów, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia obrażeń ciała pacjentów i użytkowników oraz uszkodzenia sprzętu.

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

Zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere Alta należy ustawić w pozycji pionowej, aby zapewnić stopień ochrony IPX1.

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

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

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

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

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

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

PRZESTROGA

Nie narażać zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta na działanie skrajnych temperatur. Dane techniczne dotyczące środowiska pracy zawiera dodatek A.

Nie pozostawiać zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta w brudnym ani zakurzonej otoczeniu.

Nie zasłaniać otworów wentylacyjnych zaawansowanego monitora HemoSphere Alta.

Nie używać zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta w otoczeniu, w którym silne światło utrudnia odczytanie ekranu LCD.

Nie używać monitora jako urządzenia przenośnego.

3.3.2 Akumulator

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest wyposażona w wewnętrzny akumulator, który zapewnia nieprzerwaną pracę w przypadku utraty zasilania. Aby uzyskać dostęp do akumulatora, odkręcić 2

śruby mocujące (patrz Rysunek 3-3 na stronie 81). Aby ułatwić odkręcanie śrub, należy przytrzymać pokrywę komory akumulatora w pozycji zamkniętej podczas odkręcania. Analogicznie, należy przytrzymać pokrywę w pozycji zamkniętej podczas ponownego montażu pokrywy akumulatora i dokręcania śrub.

Uwaga

Aby upewnić się, że poziom naładowania akumulatora wyświetlany na monitorze jest właściwy, należy sformatować go przed pierwszym użyciem. Informacje na temat konserwacji i formatowania akumulatora, patrz Konserwacja akumulatora na stronie 442.

Akumulator monitora HemoSphere Alta stanowi zapasowe źródło zasilania wykorzystywane w trakcie przerw w zasilaniu sieciowym i może być wykorzystywany do monitorowania jedynie przez ograniczony czas.

W niniejszej instrukcji termin „akumulator HemoSphere Alta” odnosi się do gotowego akumulatora (dostarczanego przez producenta RRC z siedzibą w Niemczech) zintegrowanego z zaawansowanym monitorem HemoSphere Alta.

OSTRZEŻENIE

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

Zaleca się korzystanie z zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta z włożonym akumulatorem, aby zapobiec przerwaniu monitorowania w przypadku utraty zasilania sieciowego.

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

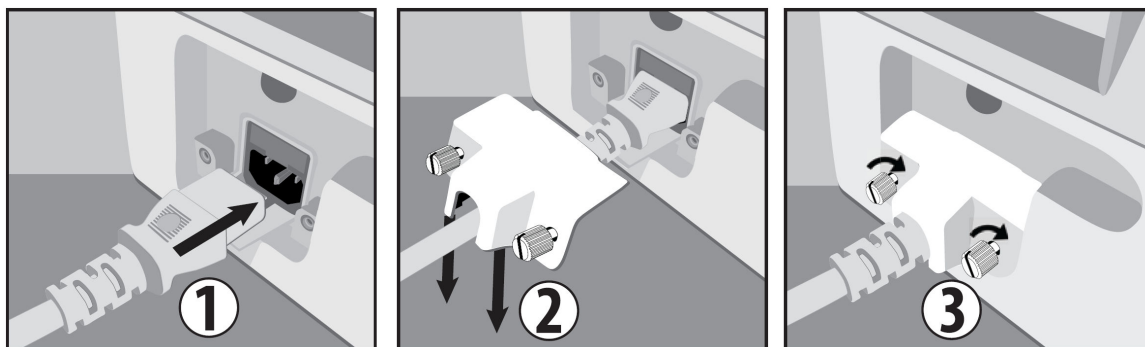
3.3.3 Podłączanie przewodu zasilania

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

1. Jeżeli osłona wejścia przewodu jest już zamontowana, wyjąć dwie śruby (rys. 3, Rysunek 3-5 na stronie 85) mocujące osłonę do tylnego panelu monitora.
2. Podłączyć odłączalny przewód zasilania. Upewnić się, że wtyczka jest dobrze osadzona. (rys. 1, Rysunek 3-5 na stronie 85)
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. (rys. 1, Rysunek 3-5 na stronie 85)
4. Ponownie wkręcić śruby, aby przymocować pokrywę do monitora. (rys. 3, Rysunek 3-5 na stronie 85)
5. Podłączyć przewód zasilania do gniazda ściennego klasy szpitalnej.

OSTRZEŻENIE

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



Rysunek 3-5: Obudowa wejść zasilania zaawansowanego monitora HemoSphere Alta — etapy montażu

3.3.3.1 Połączenie wyrównawcze

Ten monitor MUSI być uziemiony podczas pracy (urządzenie klasy I według normy IEC 60601-1). W przypadku braku dostępu do gniazda klasy szpitalnej lub gniazda trójstykowego należy zasięgnąć porady szpitalnego elektryka, aby zapewnić odpowiednie uziemienie. Na tylnym panelu monitora (Rysunek 3-2 na stronie 80) 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, zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere Alta można podłączać wyłącznie do sieci zasilania z uziemieniem. Nie używać adapterów zasilania z trzech bolców na dwa bolce.

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

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

PRZESTROGA

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

3.3.4 Podłączanie i odłączanie przewodu do monitorowania funkcji hemodynamicznych

Większość portów przewodu do monitorowania jest wyposażona w mechanizm zatrzaśków magnetycznych. Przed podłączeniem sprawdzić, czy przewód nie jest uszkodzony. Przewód do monitorowania zatrzaśnie się w odpowiednim miejscu, jeśli zostanie właściwie osadzony w porcie. Połączenie przewodu modułu ciśnieniowego nie ma zatrzaśku magnetycznego. Aby odłączyć przewód, należy chwycić za wtyczkę i wyciągnąć ją z gniazda monitora.

3.3.5 Podłączanie przewodów urządzeń zewnętrznych

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta wykorzystuje pozyskane wejściowe dane analogowe monitorowania do obliczania określonych parametrów hemodynamicznych. Zaliczają się do nich dane uzyskane z portu wejściowego monitora EKG. Wszystkie połączenia przewodów wejściowego sygnału analogowego są umieszczone na tylnym panelu monitora (Rysunek 3-2 na stronie 80). Wymagane akcesoria przewodów platformy na stronie 77 zawiera wykaz obliczanych parametrów dostępnych w przypadku określonych połączeń przewodów.

Uwaga

WAŻNE! Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest zgodna z analogowym wejściem EKG każdego zewnętrznego monitora pacjenta wyposażonego w analogowe porty wyjściowe zgodne z danymi technicznymi dotyczącymi sygnału wejściowego znajdującymi się w dodatku A, Tabela A-5 na stronie 408 niniejszej instrukcji obsługi. 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 zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta, polegające na monitorowaniu pojemności minutowej serca (za pomocą przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz) lub wysycenia tlenem krwi żyłnej (za pomocą przewodu do oksymetrii monitora HemoSphere).

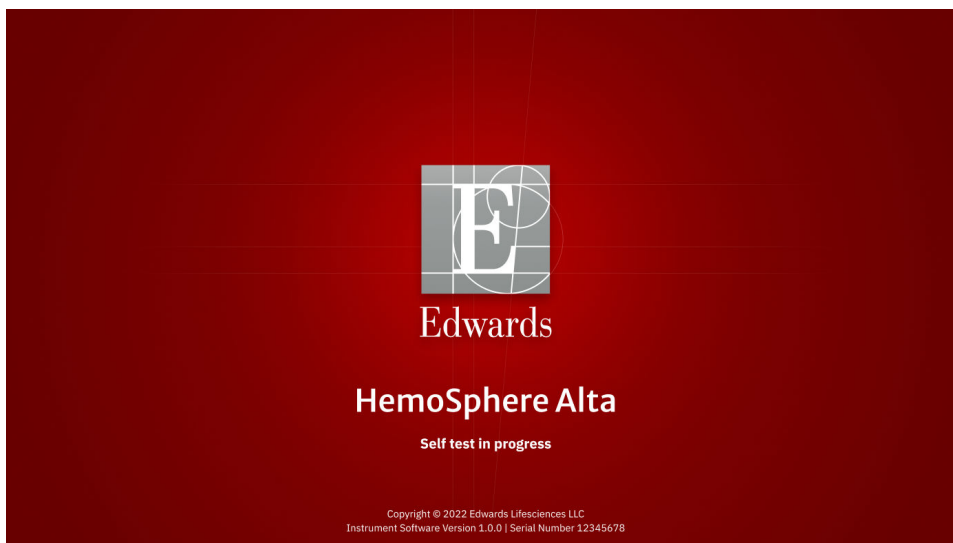
OSTRZEŻENIE

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

3.4 Pierwsze uruchomienie

3.4.1 Procedura uruchamiania

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



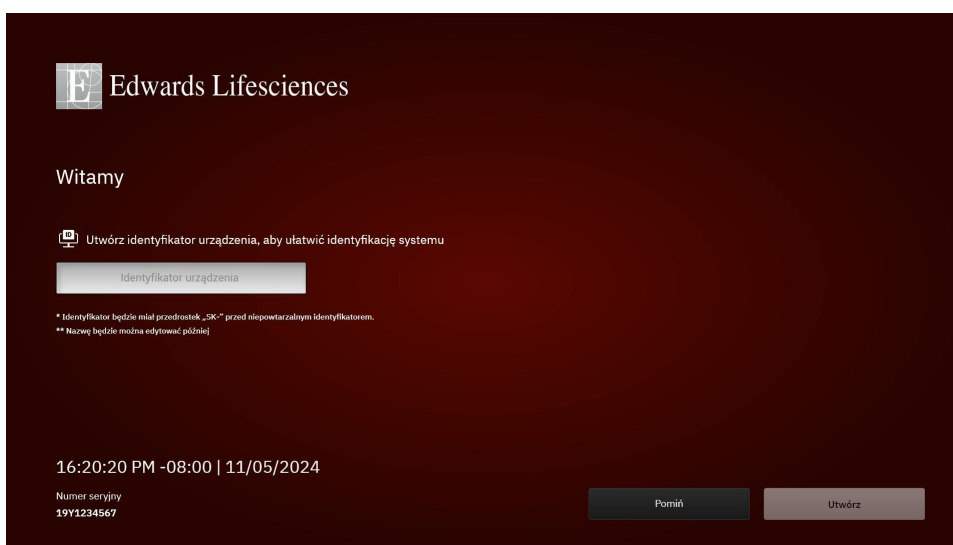
Rysunek 3-6: Ekran rozruchowy

Uwaga

W przypadku wykrycia błędnego stanu przez test diagnostyczny zamiast ekranu rozruchowego zostanie wyświetlony ekran błędu systemu. Patrz rozdział 14: Rozwiązywanie problemów na stronie 360 lub dodatek F: Konserwacja systemu, serwis i pomoc na stronie 435. W innym przypadku należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Edwards Lifesciences w celu uzyskania pomocy.

3.4.2 Wybór identyfikatora urządzenia

Po pierwszym uruchomieniu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta użytkownik może wybrać Identyfikator urządzenia lub nazwę dla monitora na ekranie **Witamy**. Identyfikator urządzenia jest ustawiany domyślnie na numer seryjny monitora, jednak może zostać zmieniony na dowolną nazwę o długości 20 znaków. Wartość Identyfikator urządzenia jest wyświetlana na środku paska stanu. Patrz Pasek stanu na stronie 125.



Rysunek 3-7: Ekran identyfikatora urządzenia

Identyfikator urządzenia można zmienić w dowolnym momencie na ekranie **Identyfikator urządzenia**,



wybierając kolejno opcje **Ustawienia** → **Ustawienia zaawansowane** → **Identyfikator urządzenia** z wykorzystaniem hasła uprawnionego użytkownika. Wszystkie hasła są ustawiane podczas inicjalizacji systemu. W celu uzyskania hasła należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT.

3.5 Wyłączanie zasilania i tryb oszczędzania energii

Aby wyłączyć zasilanie monitora, należy dotknąć przycisku zasilania. Patrz (2) na Rysunek 3-1 na stronie 79. Zostaną wyświetlone następujące opcje:

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

Nawigacja przez zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere Alta

Spis treści

Wygląd ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere Alta	89
Pasek nawigacji.	90
Widoki monitora.	93
Polecenia w postaci gestów zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.	105
Polecenia głosowe zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.	106
Narzędzia kliniczne.	110
Tryb monitorowania zaawansowanego przy użyciu wielu czujników.	124
Pasek stanu.	125
Pasek stanu — powiadomienia.	128
Nawigacja po ekranie monitora.	128

4.1 Wygląd ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere Alta

Wszystkie funkcje monitorowania są inicjowane poprzez dotknięcie odpowiedniego obszaru na ekranie dotykowym. Układ ekranu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta zapewnia lekarzowi szybki dostęp do najważniejszych ekranów monitorowania i menu, ułatwiając ich stosowanie. Pasek nawigacji, znajdujący się na dole ekranu, zawiera różne elementy sterowania do zatrzymywania i uruchamiania monitorowania, wybierania ekranów monitorowania, przechodzenia do panelu bocznego zawierającego narzędzia kliniczne, dostosowywania ustawień systemu, przechodzenia do poleceń głosowych i dźwiękowych oraz wyciszania alarmów. Główne elementy ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere Alta są przedstawione poniżej (patrz Rysunek 4-1 na stronie 90). W głównym oknie jest wyświetlany bieżący widok monitorowania lub ekran menu. Szczegółowe informacje dotyczące rodzajów widoku monitorowania zawiera część Widoki monitora na stronie 93. Szczegółowe informacje na temat innych funkcji ekranu — patrz Rysunek 4-1 na stronie 90, wskazane obszary.

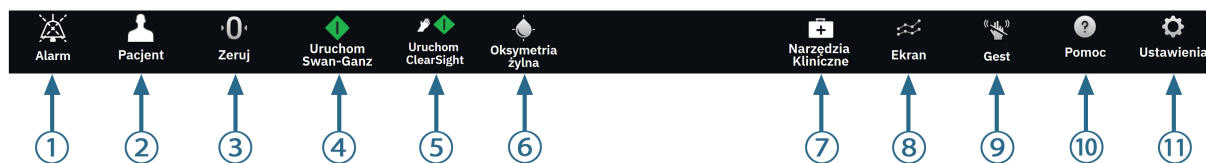


1. Pasek stanu — powiadomienia (część 4.9)
2. Panel boczny narzędzi klinicznych (część 4.6)
3. Pasek nawigacji (część 4.2)
4. Pasek stanu — ikony (część 4.8)
5. Widoki okna głównego (widok monitorowania, część 4.3)
6. Kafelek parametru (część 4.3.2)

Rysunek 4-1: Funkcje ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere Alta

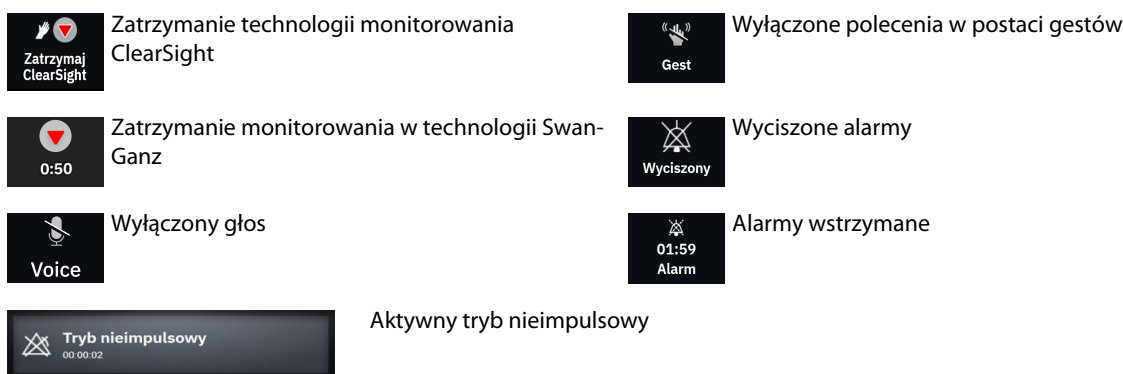
4.2 Pasek nawigacji

Pasek nawigacji jest wyświetlany na większości ekranów. Wyjątek stanowią ekran startowy i ekrany wskazujące, że zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta zatrzymała monitorowanie. Przykład przedstawiony poniżej dla Rysunek 4-2 na stronie 91 dotyczy technologii monitorowania nieinwazyjnego i inwazyjnego oraz włączonego trybu wielu czujników. Poniżej opisano szczegółowo wszystkie dostępne ikony.



- | | |
|--|------------------------|
| 1. Wyciszanie alarmów dźwiękowych | 7. Narzędzia kliniczne |
| 2. Wprowadzenie danych pacjenta | 8. Ekran monitorowania |
| 3. Zerowanie ciśnienia | 9. Gest |
| 4. Uruchomienie monitorowania Swan-Ganz | 10. Pomoc |
| 5. Uruchomienie technologii monitorowania ClearSight | 11. Ustawienia |
| 6. Oksymetria żylna | |

Dodatkowe ikony

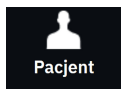


Rysunek 4-2: Pasek nawigacji i ikony

- Uruchamianie monitorowania CO przy użyciu technologii Swan-Ganz.** Podczas monitorowania za pomocą przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz ikona uruchamiania monitorowania CO pozwala użytkownikowi na rozpoczęcie monitorowania bezpośrednio z poziomu paska nawigacji. Patrz Ciągła pojemność minutowa serca na stronie 159.
- Zatrzymywanie monitorowania CO przy użyciu technologii Swan-Ganz.** Obecność ikony zatrzymania monitorowania wskazuje, że monitorowanie CO wykorzystujące przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz jest w toku. Użytkownik może natychmiast zatrzymać monitorowanie poprzez dotknięcie tej ikony, a następnie przycisku **OK** w wyświetlonym oknie podręcznym potwierdzenia.
- Uruchomienie monitorowania nieinwazyjnego.** Podczas monitorowania za pomocą nieinwazyjnej technologii ClearSight ikona uruchamiania monitorowania pozwala użytkownikowi na rozpoczęcie nieinwazyjnego monitorowania ciśnienia krwi i CO bezpośrednio z poziomu paska nawigacji. Patrz Rozwiązywanie ogólnych problemów podczas monitorowania z użyciem nieinwazyjnego systemu HemoSphere na stronie 203.
- Zatrzymanie monitorowania nieinwazyjnego.** Ikona zatrzymania monitorowania nieinwazyjnego wskazuje, że trwa nieinwazyjne monitorowanie ciśnienia krwi oraz parametrów hemodynamicznych z wykorzystaniem technologii ClearSight.
- Monitorowanie oksymetrii żylna.** Należy dotknąć w tym miejscu, aby przejść do ekranu ustawień oksymetrii żylna i kalibracji. Jeśli kalibracja oksymetrii żylna jest wymagana, ikona będzie podświetlona. Patrz Konfiguracja oksymetrii żylna na stronie 214.
- Zerowanie i krzywa.** Ikona ta umożliwia użytkownikowi uzyskanie dostępu do ekranu **Zero & Waveform** bezpośrednio z paska nawigacji. Patrz Ekran Wyzeruj i krzywa na stronie 193.



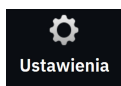
Wybór trybu monitorowania. Należy dotknąć tutaj, aby przełączyć pomiędzy trybami monitorowania, gdy tryb wielu czujników jest wyłączony. Patrz Tryb monitorowania zaawansowanego przy użyciu wielu czujników na stronie 124. Bieżący tryb monitorowania zostanie wyświetlony pod tą ikoną na pasku nawigacji.



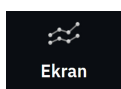
Pacjent. Dotknąć tej ikony, aby przejrzeć i edytować dane demograficzne i informacje o bieżącym pacjencie. Aby prawidłowo zakończyć monitorowanie, należy dotknąć przycisku **Zakończ sesję** na ekranie **Pacjent** po zakończeniu każdej sesji monitorowania pacjenta. Pojawi się ekran danych nowego pacjenta, a wcześniejsza sesja monitorowania zostanie zakończona i nie będzie mogła zostać wznowiona.



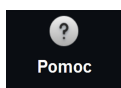
Pacjent (pominięte dane demograficzne). Ikona ta pojawia się na pasku nawigacji po pominięciu danych demograficznych pacjenta. Dotknąć tej ikony w dowolnym miejscu, aby wprowadzić dane demograficzne pacjenta. Jeśli domyślnym trybem pacjenta jest tryb pediatryczny, tryb pacjenta pozostanie ustawiony na pediatryczny. Jeśli dane demograficzne pacjenta zostały odrzucone, liczba parametrów dostępnych do monitorowania jest ograniczona. Patrz Dane pacjenta na stronie 135.



Ustawienia. Ikona **Ustawienia** zapewnia dostęp do ustawień ogólnych, ustawień alarmu / wartości docelowych pacjenta, ustawień zaawansowanych, **Tryb demonstracyjny** i eksportu danych. Więcej informacji na temat tego menu ustawień zawiera Nawigacja w menu ustawień i ochrona hasłem tego menu na stronie 132.



Ekran. Ikona ta zapewnia dostęp do następujących trzech ekranów konfiguracji: **Trend**, **Kokpit** i **Podziel**. Wybranie widoku ekranu monitorowania spowoduje natychmiastowe wyświetlenie tego trybu.



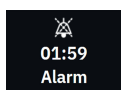
Pomoc. Patrz rozdział 14: Pomoc ekranowa na stronie 360



Wyciszanie alarmów dźwiękowych. Dotknąć i przytrzymać ikonę **Alarm** na pasku nawigacji, aby uzyskać dostęp do menu podrzędnego alarmów. Dostępne są następujące opcje:

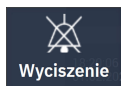


1. **Pauza:** dotknąć tej ikony, aby wstrzymać monitorowanie CO i przejść w Tryb nieimpulsowy. Pojawi się baner z potwierdzeniem, co będzie oznaczało wstrzymanie monitorowania CO. Wyjątek: monitorowanie ciśnienia krwi, monitorowanie oksymetrii tkankowej oraz powiązane alarmy pozostaną aktywne w trybie Tryb nieimpulsowy. Aktywne parametry przedstawia Tabela D-3 na stronie 430. W trybie Tryb nieimpulsowy wszystkie czasy uśredniania ciśnienia krwi są domyślnie ustawiane na wartość 5 sekund z 2-sekundową częstotliwością aktualizacji. Patrz Tabela 5-4 na stronie 140.
2. **Resetuj:** spowoduje to zresetowanie wszystkich usterek powodujących blokadę, które nie są już aktywne. W przypadku aktywnych usterek powodujących blokadę alarm będzie nadal generowany.
3. **Wyciszenie:** spowoduje to wyciszenie wszystkich dźwiękowych i wizualnych wskaźników alarmów na maksymalnie pięć minut. Dostępne przedziały czasowe wstrzymania alarmu to 1, 2, 3, 4 i 5 minut. Nowe alarmy fizjologiczne są wyciszane w czasie wstrzymywania alarmu. Wyjątek stanowi parametr wskaźnika całkowitej hipoperfuzji (GHI), który zostanie wyciszony na 15 minut (patrz Alarm GHI na stronie 303). Po upływie tego czasu dźwięk alarmów zostanie przywrócony. Sygnały usterek są wyciszane do czasu wyczyszczenia i ponownego wystąpienia usterki. Jeśli pojawi się nowa usterka, dźwięk alarmu zostanie wznowiony.

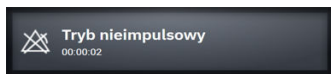


Wyciszenie alarmów dźwiękowych. Wskazuje, że alarmy zostały tymczasowo wyciszone; pojawi się ikona

czasomierza. Wskaźnik wstrzymania alarmu  pojawi się na kafelku każdego parametru przekraczającego wartość alarmową.

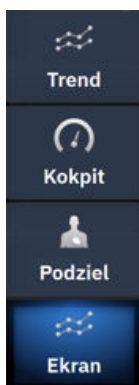


Trwałe wyciszenie wszystkich alarmów. Dotknięcie tej ikony w rozwijanym menu alarmów powoduje wyciszenie wszystkich alarmów na czas nieokreślony. W celu wybrania tej opcji wyciszania alarmów wymagane jest wpisanie hasła **Super User**. Patrz Nawigacja w menu ustawień i ochrona hasłem tego menu na stronie 132.



Wznawianie monitorowania Po potwierdzeniu trybu nieimpulsowego na pasku nawigacji pojawi się licznik upływającego czasu. Zostanie wyświetlony komunikat „Tryb nieimpulsowy”. Aby powrócić do monitorowania, należy dotknąć ikony trybu nieimpulsowego.

4.3 Widoki monitora



Dostępne są trzy główne widoki monitorowania: **Trend** (w postaci graficznej lub tabeli trendów), **Kokpit** i **Podziel**. Zależnie od wybranego widoku monitorowania można wyświetlać maksymalnie dziesięć monitorowanych parametrów.

Aby przełączyć między widokami monitorowania:

- Dotknąć ikony **Ekran** na pasku nawigacji.

OR

- Użyć polecenia w postaci gestów (patrz Polecenia w postaci gestów zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta na stronie 105).

4.3.1 Widok monitorowania trendu

Na ekranie **Trend** jest wyświetlany bieżący stan i historia monitorowanych parametrów. Trend wartości parametrów można wyświetlić w formie graficznej lub tabelarycznej. Wyświetlane parametry są uznawane za „parametry kluczowe” i można je wybrać, uzyskując dostęp do menu konfiguracji parametrów. Patrz Zmiana parametrów na stronie 97.

4.3.1.1 Ekran trendu graficznego

Omówienie głównych funkcji ekranu trendu graficznego można znaleźć w Rysunek 4-3 na stronie 94 oraz poniżej.



1. Wykres trendu graficznego
2. Oś y z oznaczeniami wartości progowych danych
3. Zakres czasu
4. Wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi
5. Kafelki trendu graficznego (dotknąć w tym miejscu, aby uzyskać dostęp do menu konfigurowania parametrów)
6. Przełącznik widoku trendu graficznego / tabeli trendów

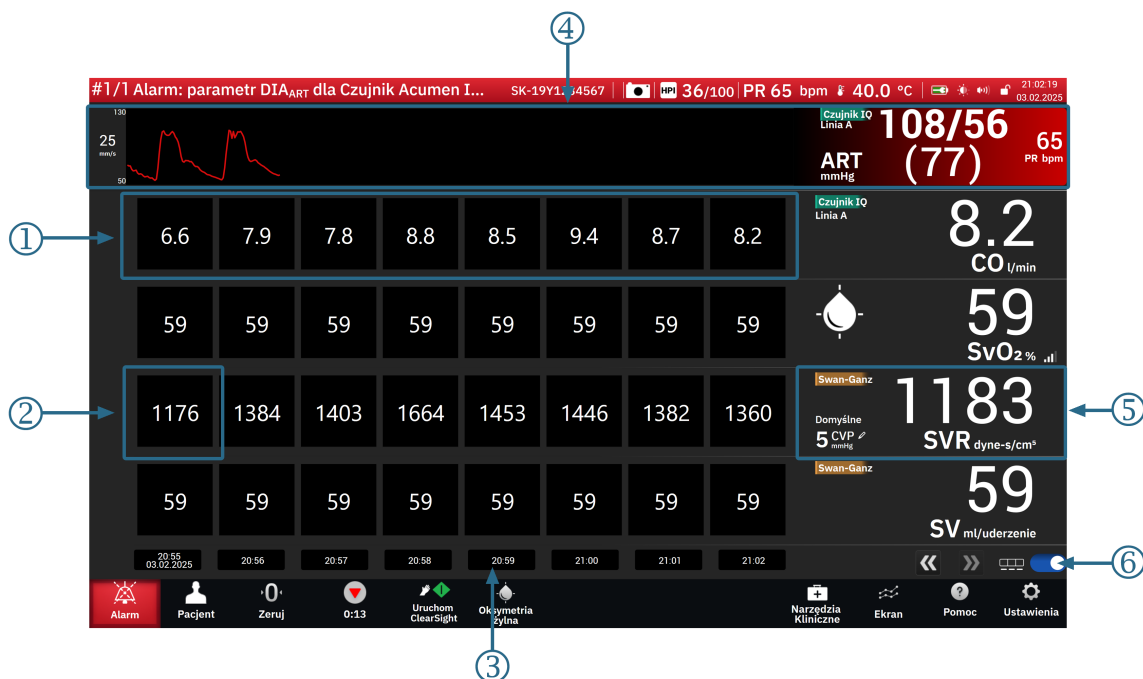
Rysunek 4-3: Ekran trendu graficznego

1. Wykres trendu graficznego wyświetla dane z określonego wcześniej przedziału czasu (patrz pozycja 3). Wykres jest oznaczony kolorem na podstawie zdefiniowanych przez użytkownika wartości progowych/docelowych dla danego parametru.
2. Na osi y wyświetlane są znaczniki danych wyznaczonych przez użytkownika wartości progowych. Aby zmienić wartości progowe, należy dotknąć w dowolnym miejscu na kafelku trendu graficznego (patrz pozycja 5) dla danego parametru i przejść do menu parametru.
3. Przedział czasowy (oś x) dla wykresu trendu można zmodyfikować, dotykając w dowolnym miejscu wzdłuż osi x. Opcje są w zakresie od 1 minuty do 72 godzin.
4. Jeśli jako kluczowy parametr zostanie wybrana krzywa ciśnienia krwi, będzie ona widoczna w górnej części ekranu.
5. Na kafelku trendu graficznego wyświetlana jest nazwa i wartość parametru wraz z innymi kluczowymi elementami. Więcej informacji na temat uzyskiwania dostępu do tego menu parametrów — patrz: Kafelki parametrów — menu konfiguracji parametrów na stronie 97.
6. Aby przełączyć się na widok tabeli trendów, należy dotknąć przełącznika tabeli trendów



4.3.1.2 Ekran tabeli trendów

Ekran tabeli trendów wyświetla wybrane kluczowe parametry i ich historię w formie tabelarycznej. Omówienie głównych funkcji ekranu tabeli trendów można znaleźć w Rysunek 4-4 na stronie 95 oraz poniżej.



1. Komórki tabeli trendów
2. Najstarsza komórka tabeli trendów
3. Punkt czasowy
4. Wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi
5. Kafelki tabeli trendów (dotknąć w tym miejscu, aby uzyskać dostęp do menu konfigurowania parametrów)
6. Przełącznik widoku trendu graficznego / tabeli trendów

Rysunek 4-4: Ekran tabeli trendów

1. W komórkach tabeli trendów wyświetlane są dane z określonego wcześniej przedziału czasu (patrz 3).
2. Najstarszy wyświetlany punkt czasowy jest określany na podstawie ustawienia **Przedział czasowy** (patrz 3).
3. Przedział czasowy (oś x) dla widoku tabeli trendów można zmodyfikować, dotykając w dowolnym miejscu wzdłuż osi x. Opcje mieszczą się w zakresie od 1 minuty do 60 minut.
4. Jeśli jako kluczowy parametr zostanie wybrana krzywa ciśnienia krwi, będzie ona widoczna w górnej części ekranu.
5. Na kafelku tabeli trendów wyświetlana jest nazwa i wartość parametru wraz z innymi kluczowymi elementami. Więcej informacji na temat uzyskiwania dostępu do tego menu parametrów — patrz: Kafelki parametrów — menu konfiguracji parametrów na stronie 97.

6. Aby przełączyć się na widok tabeli trendów, należy dotknąć przełącznika tabeli trendów



Zakres historii wyświetlanej dla monitorowanych parametrów można skonfigurować przez dostosowanie ram czasowych. Dotknąć w dowolnym miejscu na osi x skali czasu, aby uzyskać dostęp do opcji **Zakres czasu** (trend graficzny) lub **Przedział czasowy** (tabela trendów).

4.3.1.3 Funkcje trendu graficznego

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.



Dotknąć ikony ustawień → przełącznika **Kolory docelowe trendu**.

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. Wartości graniczne alarmu dla każdego parametru są wyświetlane jako wartości liczbowe na osi y wykresu. Patrz (2) na Rysunek 4-3 na stronie 94.

Parametry, dla których wystąpił stan alarmu, są zaznaczone na wykresie kolorem czerwonym.

Uwaga

Trend graficzny parametru wskaźnik predykcji niedociśnienia (ang. Acumen Hypotension Prediction Index, HPI) jest wyświetlany jako biała linia trendu poza zakresem wartości alarmowych oraz jako czerwona linia trendu w zakresie wartości alarmowych.

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, należy dotknąć ikony rozszerzania

Zmiana skali osi y wykresu trendu w postaci graficznej jest możliwa z menu konfiguracji parametrów poprzez wybranie karty Skala Y. Gdy parametr wykracza poza zakres skali, niebieska pulsująca strzałka pojawi się



w kierunku wartości parametru

4.3.1.4 Tryb przewijania trendów graficznych/tabeli trendów

Korzystając z przycisku przewijania wstecz, można przeglądać dane monitorowanych parametrów z maksymalnie 72 godzin. Aby rozpocząć przewijanie, należy wykonać przesunięcie w prawą/lewą stronę na wykresie trendu graficznego. Ekran powróci do trybu w czasie rzeczywistym w dwie minuty po dotknięciu

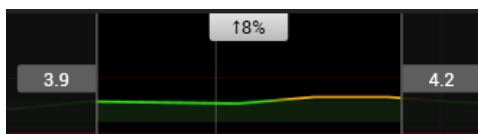
przycisku przewijania lub dotknięciu strzałki bieżącego czasu wyświetlanej z prawej strony osi czasu . W trybie przewijania użytkownik może przewijać do danych starszych niż obecnie wyświetlane na skali czasu.

Uwaga

Nie jest możliwe, aby przewijać do przodu począwszy od najnowszych danych ani do tyłu od najstarszych danych. Przewijanie wykresu jest możliwe jedynie w zakresie dostępnych danych.

4.3.1.5 Wybór trendu

Dotknąć wykresu trendu dwoma palcami, aby wyświetlić zmianę wartości parametru w określonym przedziale czasu monitorowania.



Przedział czasu jest wskazywany dwoma liniami pionowymi w kolorze szarym, a także wartościami parametru w tych punktach czasowych dla dolnego i górnego końca przedziału czasowego. W środkowej części wyświetlana jest procentowa zmiana wartości parametru w miarę upływu czasu w tym przedziale. Przeciągnąć

ramki wartości w kolorze szarym na dowolnym wykresie trendu parametru, aby przesunąć przedział czasu. Przewinąć w tył lub w przód, aby przesuwać przedział czasu w ramach okresu monitorowania. Aby zablokować



wybór, dotknąć ikony odblokowania



dotknąć ikony blokowania

4.3.1.6 Wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym

Aby wyświetlić krzywą ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym, jako parametr kluczowy należy wybrać **Krzywa ciśnienia**. Panel wykresu krzywej ciśnienia w czasie rzeczywistym zostanie wyświetlony nad wykresem pierwszego monitorowanego parametru. Odczyt numeryczny ciągłego pomiaru ciśnienia skurczowego, rozkurczowego i średniego ciśnienia tętniczego zostanie wyświetlony nad kafelkiem pierwszego monitorowanego parametru. Aby zmienić prędkość przesuwu (skali na osi x) wykresu, dotknąć kafelka parametru krzywej ciśnienia i przejść do menu konfiguracji parametru.

4.3.2 Kafelki parametrów — menu konfiguracji parametrów

Kafelki parametrów znajdują się po prawej stronie ekranu graficznego/tabeli trendów. Widok monitorowania typu kokpit składa się z kół parametrów o większym formacie, które działają identycznie jak opisano poniżej. Dotknięcie w dowolnym miejscu w obrębie kafelka parametru spowoduje otwarcie menu ustawień dla tego parametru. W tym miejscu można zmienić parametr, dodać nowe parametry i skonfigurować inne funkcje wyświetlania dla tego parametru, w tym alarmy i wartości docelowe.

4.3.2.1 Zmiana parametrów

1. Dotknąć wyświetlonej etykiety parametru znajdującej się wewnątrz kafelka parametru, aby zmienić na inny parametr.
2. Dotknąć karty **Wybierz parametr** z menu konfiguracji parametrów.
3. Menu wyboru parametrów pokazuje wszystkie wybrane kluczowe parametry wyróżnione na niebiesko. Aktualnie wybrany parametr jest wyróżniony na żółto. Dostępne parametry są wyświetlane na ekranie bez wyróżnienia. Rysunek 4-5 na stronie 98 pokazuje menu wyboru parametrów podczas monitorowania za pomocą wszystkich dostępnych technologii w trybie wielu czujników. Podczas monitorowania z użyciem innych konfiguracji zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta wygląd tego okna może różnić się od tego, który przedstawia Rysunek 4-5 na stronie 98.

Parametry zostały dalej podzielone na kategorie w ramach wybranej technologii. Wymienione poniżej kategorie są pogrupowane w menu konfiguracji wyboru parametrów. Patrz Rysunek 4-5 na stronie 98.

Krzywa ciśnienia. Wybrać parametr krzywej ciśnienia krwi, aby wyświetlić krzywą ciśnienia krwi w górnej części ekranu. Parametry krzywej ciśnienia krwi obejmują:

- **ART.** Parametry ciśnienia krwi monitorowane z linii tętniczej (pomiar minimalnie inwazyjny lub zrekonstruowany nieinwazyjny): krzywa (krzywa ciśnienia), MAP, SYS_{ART} , DIA_{ART} , PR i PPV.
- **PAP.** Parametry ciśnienia krwi monitorowane z linii tętnicy płucnej: krzywa (krzywa ciśnienia), MPAP, SYS_{PAP} i DIA_{PAP} .
- **CVP.** Parametry ciśnienia krwi monitorowane z centralnej linii żyłnej: krzywa (krzywa ciśnienia) i CVP.
- **RVP.** Parametry ciśnienia krwi monitorowane z linii umieszczonej w prawej komorze serca: krzywa (krzywa ciśnienia), MRVP, SYS_{RVP} , DIA_{RVP} i PR_{RVP} .

Przepływ. Parametry przepływu mierzą przepływ krwi z lewej lub prawej części serca (w zależności od podłączonej technologii) i obejmują CO (CO , sCO , CO_{20s} lub CO_{RV}), CI (CI , sCI , CI_{20s} lub CI_{RV}), CPO (CPO lub CPO_{RV}), CPI (CPI lub CPI_{RV}), SV (SV , SV_{20s} lub SV_{RV}), SVI (SVI , SVI_{20s} lub SVI_{RV}) i SVV.

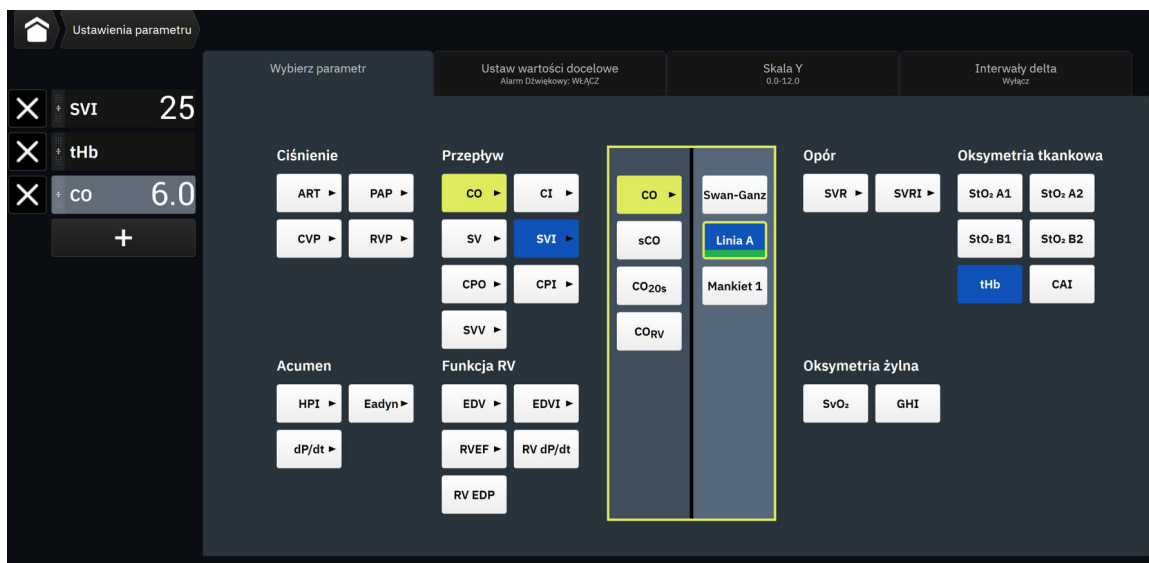
Opór. Parametry oporu (SVR i SVRI) są związane z układowym oporem przepływu krwi.

Funkcja RV. Dostępne tu parametry EDV, EDVI i RVEF są wskaźnikami objętości prawej komory serca (RV).

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

Oksymetria żylna. Parametry oksymetrii żylniej obejmują oksymetrię żylną ($SvO_2/ScvO_2$) i GHI (wskaźnik całkowitej hipoperfuzji).

Oksymetria tkankowa. Parametr oksymetrii tkankowej to StO_2 i jest oznaczony kanałem, do którego podłączony jest czujnik. Inne parametry oksymetrii tkankowej obejmują tHb i CAI.



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

4. Dotknąć dostępnego parametru, aby wybrać parametr zastępczy.
5. Aby zmienić kolejność któregoś z kluczowych parametrów, dotknąć kafelka parametru i przytrzymać do momentu, aż wokół kafelka i wykresu trendu pojawi się niebieskie obramowanie. Przeciągnąć kafelek parametru i wykres trendu i upuścić go w nowym, żądanym położeniu, aby zaktualizować kolejność kluczowych parametrów.

4.3.2.2 Zmiana alarmu/wartości docelowej



Ekran **Ustaw wartości docelowe** umożliwia użytkownikowi wyświetlenie i ustawienie alarmu oraz wartości docelowych dla wybranych parametrów lub włączanie/wyłączanie alarmu dźwiękowego i ustawień docelowych. Ustawienia docelowe można dopasowywać za pomocą klawiatury numerycznej lub przycisków przewijania, gdy potrzebna jest drobna korekta.

1. Dotknąć wyświetlonej etykiety parametru znajdującej się wewnątrz kafelka parametru, aby zmienić na inny parametr.
2. Dotknąć karty **Ustaw wartości docelowe** z menu konfiguracji parametrów.

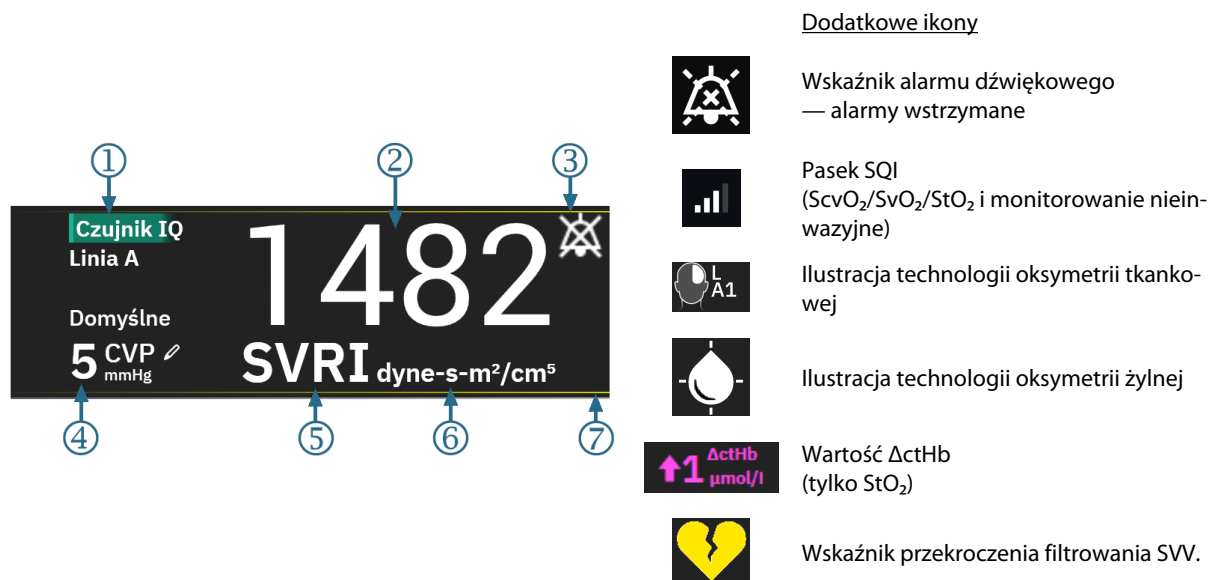
Więcej informacji zawiera część Alarmy / wartości docelowe na stronie 141.

Uwaga

Nie można dostosowywać wartości granicznych alarmów ani zakresów docelowych dotyczących parametru wskaźnika predykcji niedociśnienia (ang. Acumen Hypotension Prediction Index, HPI).

4.3.2.3 Wskaźniki stanu

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



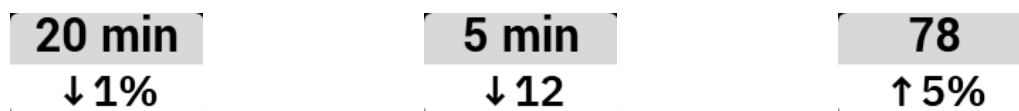
1. Technologia (rodzaj czujnika)
2. Wartość parametru
3. Wskaźnik alarmu dźwiękowego — alarmy wyłączone (wyciszone)
4. Wartość CVP (tylko SVR/SVRI)
5. Nazwa parametru
6. Jednostki
7. Wskaźnik stanu wartości docelowych (obramowanie)

Rysunek 4-6: Kafelki parametrów

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

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

Interwał ciągłej zmiany. Na tym wskaźniku wyświetlany jest procent zmiany lub wartość bezwzględna zmiany, a następnie czas, w którym ta zmiana nastąpiła. lub wartość referencyjna. Opcje konfiguracji zawiera Odstępy Delta / uśrednianie na stronie 139.



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

Pasek SQL.  Pasek SQL jest odzwierciedleniem jakości sygnału podczas monitorowania oksymetrii lub monitorowania nieinwazyjnego. 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 oksymetrii zawiera Tabela 11-3 na stronie 219. W przypadku nieinwazyjnego monitorowania z użyciem mankietu na palec wskaźnik SQL opiera się na jakości sygnału krzywej ciśnienia z czujnika pletyzmograficznego mankietu na palec. Poziomy wskaźnika SQL dla monitorowania nieinwazyjnego zawiera Tabela 10-2 na stronie 207.

Wskaźniki stanu wartości docelowych. Kolorowy wskaźnik, który obramowuje każdy kafelek podający wartość monitorowanego parametru, wskazuje stan kliniczny pacjenta. Informacje dotyczące kolorów wskaźników i wskazań klinicznych zawiera Tabela 6-2 na stronie 143.

Uwaga

W przypadku korzystania z parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) wskaźniki stanu pacjenta różnią się od opisanych. Informacje na temat wskaźników stanu pacjenta dostępnych podczas korzystania z funkcji Acumen Hypotension Prediction Index zawiera część Funkcja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na stronie 254.

4.3.2.4 Wprowadzenie CVP (wyłącznie SVR/SVRI)

Ekran Wprowadzenie CVP umożliwia użytkownikowi wprowadzanie wartości CVP pacjenta w celu ciągłego obliczania wartości SVR/SVRI, jeśli dane MAP są również dostępne.

1. Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru **SVR/SVRI** → karta **Wprowadzenie 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 monitorowania wartości CVP wykorzystywane są przewód ciśnienia HemoSphere i przetwornik TruWave (patrz Tabela 4-1 na stronie 100 i Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave na stronie 182).

Domyślna wartość parametru CVP w sytuacji niewykrucia źródła to 5 mmHg. W przypadku korzystania z domyślnej wartości parametru CVP (5 mmHg) należy okresowo sprawdzać i aktualizować parametr CVP, korzystając z opcji ręcznego wprowadzania wartości CVP, jeśli konieczne są zmiany, gdy faktyczna wartość parametru CVP różni się istotnie. Tę wartość domyślną można zmienić. Patrz Ustawienia CVP na stronie 148.

Wartości parametru CVP można pozyskać na następujące sposoby:

- Bezpośrednie monitorowanie z użyciem przetwornika ciśnienia TruWave i przewodu ciśnienia HemoSphere (patrz Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave na stronie 182).
- Jako wartość statyczna wprowadzana ręcznie przez użytkownika (**Wprowadzenie CVP**).

Jeśli dostępnych jest kilka źródeł CVP, monitor będzie ustawiał priorytet wartości zgodnie z kolejnością, którą przedstawia Tabela 4-1 na stronie 100.

Tabela 4-1: Określanie priorytetu wartości CVP

Priorytet	Wykorzystywana wartość CVP
1	Przewód ciśnienia HemoSphere i przetwornik ciśnienia TruWave

Priorytet	Wykorzystywana wartość CVP
2	Ręczne korzystanie z opcji Wprowadzenie CVP / domyślna wartość CVP

4.3.3 Ekran podziału

Na ekranie widoku monitorowania **Podziel** wyświetlany jest widok monitorowania trendów graficznych po lewej stronie oraz wybrany jeden z poniższych trzech ekranów po prawej stronie:

1. ekran stanu fizjologicznego ;
2. ekran pozycjonowania celu ;
3. ekran trendu graficznego z maksymalnie 5 dodatkowymi wykresami trendów graficznych parametrów 

4.3.3.1 Ekran stanu fizjologicznego

Dotknąć ikony stanu fizjologicznego  po prawej stronie ekranu **Podziel** w celu wyświetlenia ekranu stanu fizjologicznego. Domyślnym widokiem jest ilustracja pacjenta w dużej skali (całe ciało). Monitorowane parametry są wyświetlane w małych kafelkach parametrów. Wyświetlane parametry są stałe na podstawie podłączonych aktualnie technologii i nie można ich wybrać. Obraz bijącego serca na ekranie stanu fizjologicznego wizualnie przedstawia częstość akcji serca, ale nie odpowiada dokładnie ilości uderzeń na minutę.



Rysunek 4-7: Ekran podziału z wyborem ilustracji stanu fizjologicznego w dużej skali

Dotknąć ikony powiększenia w celu wyświetlenia animacji obrazującej wzajemne interakcje między sercem, krwią a układem krwionośnym. Ciągłe wartości parametrów wyświetlane są w powiązaniu z animacją.



Rysunek 4-8: Ekran podziału z wyborem powiększonej ilustracji stanu fizjologicznego

Poniżej wymieniono najważniejsze funkcje tego ekranu.

1. Dane dotyczące parametru ScvO₂/SvO₂ oraz wskaźnik jakości sygnału (SQI) wyświetlane są w tym miejscu podczas aktywnego monitorowania poziomu wysycenia tlenem krwi żylniej, gdy podłączony jest przewód do oksymetrii HemoSphere.
2. Pojemność minutowa serca (CO/CI), częstość tętna (PR) i średnie ciśnienie tętnicze (MAP) są przedstawione 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 (SVR), przedstawiony na środku animacji układu krwionośnego, jest dostępny podczas monitorowania CO/CI oraz wykorzystywania wejściowych sygnałów analogowych ciśnienia MAP i CVP z podłączonego monitora pacjenta lub dwóch przewodów ciśnienia HemoSphere na podstawie wzoru $SVR = [(MAP - CVP) / CO] \times 80$. W trybie monitorowania minimalnie inwazyjnego lub nieinwazyjnego wymagane jest jedynie wprowadzenie wartości CVP przy użyciu ekranu wprowadzania CVP, monitorowanie CVP za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere. Przedstawiony stopień zwężenia naczynia krwionośnego będzie dostosowywany do pochodnej wartości SVR oraz niskich/wysokich zakresów docelowych wybranych dla tego parametru.
4. W przypadku podłączonych czujników do oksymetrii tkankowej kolor lokalizacji podłączonych czujników na ilustracji ciała pacjenta odpowiada aktualnie monitorowanej wartości. W przypadku wartości mieszczących się w górnym i dolnym zakresie wartości docelowych rodzaje czujników umieszczonych w obrębie ciała mają kolor szary, a rodzaje czujników umieszczonych w okolicy mózgu — kolor różowy. W przypadku wartości znajdujących się poniżej dolnego zakresu wartości docelowych (dolna wartość progowa alarmu fizjologicznego) lokalizacje czujników w obrębie ciała mają kolor niebieski. W przypadku wartości znajdujących się powyżej górnego zakresu wartości docelowych (górna wartość progowa alarmu fizjologicznego) lokalizacje czujników w obrębie ciała mają kolor czerwony.

Uwaga

Ustawienia alarmów / wartości docelowych można dostosowywać za pomocą ekranu ustawień Alarmy / wartości docelowe (patrz Ekran ustawień alarmu pacjenta oraz niestandardowych / wartości docelowych

na stronie 144) lub poprzez wybranieżądanego parametru jako kluczowego parametru i uzyskanie dostępu do menu konfiguracji kafelka przez dotknięcie wnętrza kafelka parametru.

Przykład, który przedstawia Rysunek 4-7 na stronie 101, odzwierciedla sytuację monitorowania za pomocą przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz. W innych trybach monitorowania wygląd i parametry będą się różnić. Na przykład w trybie monitorowania za pomocą czujnika FloTrac, FloTrac Jr lub Acumen IQ wartość HR śr. jest zastąpiona PR, PPV i SVV (jeśli są skonfigurowane), a EDV i RVEF nie są wyświetlane.

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 trybach monitorowania z wykorzystaniem technologii minimalnie inwazyjnych i nieinwazyjnych. Kolor latarni zmienia się w zależności od ustawionych zakresów wartości docelowych. Wartość SVV wynosząca 13% jest wyświetlana w przybliżeniu w punkcie przegięcia krzywej.



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.

4.3.3.2 Ekran pozycjonowania celu

Ekran pozycjonowania celu pozwala użytkownikowi monitorować i śledzić relację dwóch kluczowych parametrów przez wykreślenie ich na tej samej płaszczyźnie XY. Aby wyświetlić ten wykres, należy dotknąć

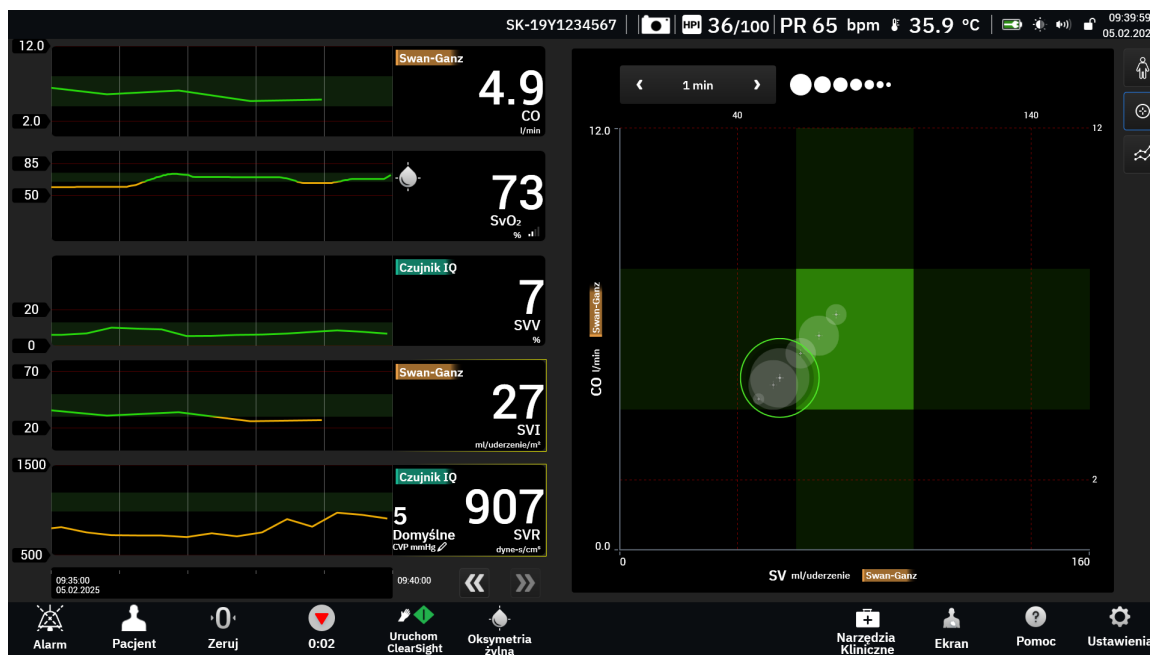


ikony pozycjonowania celu w prawej części ekranu monitorowania Physio.

Pojedynczy zielony punkt odpowiada przecięciu dwóch parametrów i porusza się w czasie rzeczywistym wraz ze zmianą wartości parametru. Dodatkowe okręgi przedstawiają historyczny trend parametru, przy czym mniejsze okręgi wskazują starsze dane.

Zielone pole wartości docelowej odpowiada przecięciu zielonego obszaru parametru docelowego. Czerwone przerywane linie odpowiadają wartościom granicznym alarmu dla parametru.

Domyślnym parametrem na osi y jest CO, a domyślnym parametrem na osi x jest SV. W przypadku stosowania wielu technologii, w pierwszej kolejności pod uwagę brana jest technologia cewnika Swan-Ganz, a następnie technologia czujnika FloTrac.



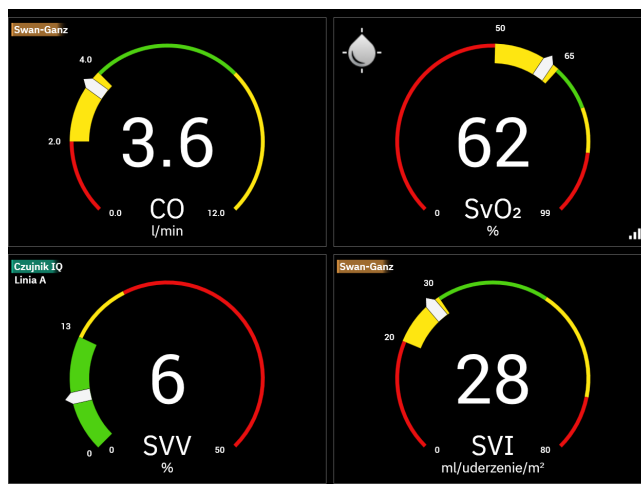
Rysunek 4-9: Ekran pozycjonowania celu

Na tym ekranie można wykonać następujące zmiany:

- Aby zmienić dowolny parametr którejkolwiek z osi, należy dotknąć osi, co spowoduje wyświetlenie dla niej menu **GPS** (ekran pozycjonowania celu).
- Aby dostosować odstępy między okręgami trendu historycznego, należy dotknąć ikony przedziału trendu  wyświetlonej na ekranie.
- Aby wyłączyć okręgi trendów historycznych, należy dotykać ikony przedziału trendu, aż pojawi się opcja **Wyłącz**.
- Aby dopasować skale osi X lub Y, należy dotknąć odpowiedniej osi, co spowoduje wyświetlenie dla niej menu **GPS** (ekran pozycjonowania celu).
- Jeżeli bieżące przecięcie parametrów znajduje się poza skalą płaszczyzny X/Y, zostanie wyświetlony komunikat informujący o tym użytkownika.

4.3.4 Ekran kokpitu

Na tym ekranie monitorującym przedstawionym na Rysunek 4-10 na stronie 105 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 4-10: 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. Pełen 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. Dotknąć ikony z plusem (+), aby dodać więcej parametrów kluczowych do ekranu.

4.4 Polecenia w postaci gestów zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest wyposażona w funkcję poleceń w postaci gestów i zapewnia odpowiedzi dźwiękowe na proste polecenia w postaci gestów. Dostępne są dwa główne polecenia w postaci gestów:

1. Wycisz alarmy dźwiękowe
2. Przełącz ekrany widoku monitorowania

Aby wydać polecenia w postaci gestów, należy:

1. Wybrać ustawienie **Interakcja z użyciem gestów** na ekranie ustawień **Interaktywność**. Dotknąć ikony



ustawień → przycisku **Ustawienia zaawansowane** → przycisku **Interaktywność**. Przejście do tego menu wymaga wprowadzenia hasła Uprawnionego użytkownika. W celu uzyskania haseł należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT.

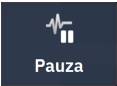


2. Aby włączyć kamerę, dotknąć ikony **Gest** na pasku nawigacji.
3. Wykonać gest uruchamiający, unosząc rękę do poziomu kamery i kierując w stronę monitora otwartą dłoń. Monitor przejdzie w stan czuwania wskazany niebieską otoczką ekranu oraz niebieską ikoną **Gest** na pasku nawigacji. Funkcja ta jest podobna do stanu czuwania w przypadku poleceń głosowych. Na Rysunek 4-11 na stronie 107 można zobaczyć, jak wygląda niebieska otoczka w stanie czuwania.



4. Wydać pożądane polecenie, wykonując gesty ręką. Dostępne gesty ręki przedstawiono w Tabeli 4-2 na stronie 106.

Tabela 4-2: Polecenia w postaci gestów ręki dla zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta

Polecenie	Gest ręki	Oczekiwany wynik
Czuwanie	Otwarta dłoń skierowana w stronę monitora	Monitor przechodzi w stan czuwania i oczekuje na kolejne polecenie
Wyciszanie alarmów	Przejdźcie z otwartej dłoni do zaciśniętej pięści skierowane w stronę monitora	Dźwięk dzwonka i spowodowanie zatrzymania alarmu 
Przełączanie widoku monitorowania	„Ruch przeciągania” (od strony prawej na lewą)	Przełączyć na kolejny dostępny ekran monitorowania. Zmiana opcji pomiędzy: Trend, Kokpit i Podziel. Patrz Widoki monitora na stronie 93.

5. Po wydaniu polecenia w postaci gestu wykonanego ręką, wysłuchać i obejrzeć oczekiwany wynik na monitorze.

4.5 Polecenia głosowe zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest wyposażona w funkcję poleceń głosowych i zapewnia odpowiedzi dźwiękowe na proste polecenia głosowe.

Uwaga

Polecenia głosowe są dostępne jedynie w przypadku wybrania dla opcji języka systemu ustawienia **Angielski**.

Na przykład w celu wyciszenia alarmów należy powiedzieć „Hey Alta, silence the alarms.” Dostępne są trzy główne polecenia głosowe:

1. Wycisz alarmy dźwiękowe
2. Podaj odczyt alarmu
3. Podaj odczyt parametru

Aby wydać polecenia głosowe, należy:

1. Wybrać ustawienie **Interakcja głosowa** na ekranie ustawień **Interaktywność**. Dotknąć ikony ustawień



→ przycisku **Ustawienia zaawansowane** → przycisku **Interaktywność**. Przejdzie do tego menu wymaga wprowadzenia hasła Uprawnionego użytkownika. W celu uzyskania haseł należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT.



2. Aby włączyć mikrofon, dotknąć ikony **Głos** na pasku nawigacji.

- Wypowiedzieć zdanie uruchamiające, które brzmi „Hey, Alta.” Monitor przejdzie w stan nasłuchiwania wskazany niebieską otoczką ekranu oraz niebieską ikoną **Głos** na pasku nawigacji.



Rysunek 4-11: Stan słuchania głosu (tylko język angielski)

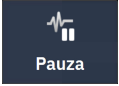
- Należy wypowiedzieć odpowiednie polecenie. Opcje poleceń głosowych i zastępcze nazwy zawiera Tabela 4-3 na stronie 108. Jeśli nie ma potrzeby wypowiedzenia polecenia głosowego, należy powiedzieć „Cancel.” Monitor opuści tryb nasłuchiwania.
- Należy posłuchać odpowiedzi. Wygenerowany zostanie dźwięk dzwonka, jeśli polecenie dotyczyło działania, takiego jak „Alta, silence the alarms” lub odpowiedź głosowa, jeśli polecenie dotyczyło próby o podanie informacji.
- Jeśli polecenie głosowe nie zostało rozpoznane, monitor wypowie „Sorry, what was that?” W takim przypadku powtórzyć polecenie uruchamiające i prośbę lub wypróbować inne alternatywne polecenie wymienione w tabeli. Dodatkowe wskazówki rozwiązywania błędów, które usprawniają rozumienie mowy zawiera:
 - Głośność: należy mówić głośniej w stronę mikrofonu
 - Wymowa: należy mówić wyraźnie i starannie wymawiać każde słowo
 - Intonacja: należy mówić spokojnym w tempie

Jeśli problem nadal występuje, użyć ekranu dotykowego do wprowadzenia poleceń na monitorze.

PRZESTROGA

Nie używać funkcji poleceń głosowych w pobliżu innych zaawansowanych platform monitorowania HemoSphere Alta. Może to spowodować niezamierzone zainicjowanie poleceń głosowych na pozostałych monitorach.

Tabela 4-3: Polecenia głosowe zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta (tylko język angielski)

Polecenie	Opcje poleceń	Oczekiwany wynik
Silence alarms (Wyciszanie alarmów)	• acknowledge alarm • acknowledge alarms • acknowledge the alarm • acknowledge the alarms • alarm acknowledge • alarm pause • alarm silence • hush • mute alarm • mute alarms • mute the alarm • mute the alarms • quiet • quiet alarm • quiet alarms • quiet the alarm • quiet the alarms • silence • silence alarm • silence alarms • silence the alarm • silence the alarms • pause alarm • pause alarms • pause the alarm • pause the alarms	Dźwięk dzwonka i spowodowanie zatrzymania alarmu 
Give an alarm readout (Podaj odczyt alarmu)	• alarm readout • alert readout • give me the alarm • give me the alarms • give me the alert • give the alarm • give the alarms • give the alert • read the alarm • read the alarms • read the alert • readout alarm • readout alarms • readout alert • readout the alarm • readout the alarms • readout the alert • show me the alarm • show me the alarms • show me the alert • show the alarm • show the alarms • show the alert • tell me the alarm • tell me the alarms • tell me the alert • what is alarming • what is causing alarm • what is causing alarms • what is causing alert • what is causing the alarm • what is causing the alarms • what is causing the alert • what is causing the alarm • what is causing the alert • what is going on • what is happening • what is the alarm • what is the alert • what is the problem • what is the wrong • what is your alarm • what is your alarms • what is your alert • what is your alarming • what is your alarm going off • what's causing alarm • what's causing alarms • what's causing alert • what's causing the alarm • what's causing the alarms • what's causing the alert • what's going on • what's happening • what's the alarm • what's the alarms • what's the alert • what's the problem • what's wrong • what's your alarm • what's your alarms • what's your alert • why are you alarming • why is the alarm going off	Słyszalna odpowiedź z bieżącym alarmem W przypadku braku aktywnych alarmów odpowiedź brzmi „There are no active alarms.”

Polecenie	Opcje poleceń	Oczekiwany wynik
Give a parameter readout (Podaj odczyt parametru)	[parametr¹] number [parametr] readout [parametr] report [parametr] value [technologia¹] [parametr] number [technologia] [parametr] readout [technologia] [parametr] report [technologia] [parametr] value - readout [parametr]* - readout [technologia] [parametr]* - readout current [parametr] - readout current [technologia] [parametr] - readout [her/his/their/my/the] [parametr]* - readout her/his/their/my/the [technologia] [parametr]* - readout her/his/their/my/the current [parametr] - readout her/his/their/my/the current [technologia] [parametr]	Słyszalna odpowiedź z aktualnymi wartościami parametru
Give a parameter readout at a certain time ago (Podaj odczyt parametru o określonej godzinie wcześniej)	Poprzez dodanie poniżej wymienionych opcji, wszystkie opcje poleceń wymienione dla punktu „Give a parameter readout” i wskazane gwiazdką (*) można zastosować dla określonej długości czasu w przeszłości. Na przykład „Hey Alta, readout [parametr] [czas] ago.”	Słyszalna odpowiedź z wartościami parametru w pewnym minionym okresie

Polecenie	Opcje poleceń	Oczekiwany wynik
	• readout my/the patient's [parameter¹] [czas] ago • readout my/the patient's [technologia] [parametr] [czas] ago • show me my/the patient's [parameter] [czas] ago • show me my/the patient's [technologia¹] [parametr] [czas] ago • what was [parameter] [czas] ago • what was [technologia] [parametr] [czas] ago • what was her/his/my/the/their [parametr] [czas] ago • what was her/his/my/the/their [technologia] [parametr] [czas] ago • what was my/the patient's [parameter] [czas] ago • what was my/the patient's [technologia] [parametr] [czas] ago	
Give a parameter readout at a specific time point (Podaj odczyt parametru o określonej godzinie wcześniej)	• Poprzez dodanie poniżej wymienionych opcji, wszystkie opcje poleceń wymienione dla punktu „Give a parameter readout” i wskazane gwiazdką (*) można zastosować dla określonego momentu w czasie. Na przykład „Hey Alta, readout [parametr] at [godzina].” • readout my/the patient's [parameter¹] at [godzina] • readout my/the patient's [technologia] [parametr] at [godzina] • show me my/the patient's [parameter] at [godzina] • show me my/the patient's [technologia¹] [parametr] at [godzina] • what was [parameter] [czas] ago • what was [technologia] [parametr] at [godzina] • what was her/his/my/the/their [parametr] at [godzina] • what was my/the patient's [technologia] [parametr] at [godzina]	Słyszalna odpowiedź z wartościami parametru w określonym momencie czasu

4.6 Narzędzia kliniczne



Panel boczny narzędzi klinicznych zawiera narzędzia związane z bieżącą technologią monitorowania. Dostęp do panelu Narzędzia kliniczne można uzyskać, dotykając ikony **Narzędzia Kliniczne** na pasku nawigacji. Niektóre opcje narzędzi klinicznych są dostępne we wszystkich technologiach monitorowania, a niektóre opcje menu panelu bocznego są związane z bieżącym trybem monitorowania (np. podczas monitorowania za pomocą przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz). Narzędzia kliniczne związane z określoną technologią monitorowania obejmują:

- **Kalibracja ciśnienia krwi** (technologia HemoSphere ClearSight),
- **iCO** (przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz).

Następujące narzędzia kliniczne są dostępne w większości technologii monitorowania.

4.6.1 Dodatkowy ekran HPI



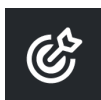
Oprogramowanie Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) można aktywować z podłączonym czujnikiem Acumen IQ lub podłączonym mankietem Acumen IQ i czujnikiem referencyjnej wysokości serca (Czujnik HRS). Więcej informacji zawiera część Funkcja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na stronie 254.

4.6.2 Funkcja Asystent zarządzania płynami



Funkcja oprogramowania Asystent zarządzania płynami (AFM) Acumen zapewnia wsparcie podczas podejmowania decyzji klinicznych w odniesieniu do zarządzania podawaniem płynów pacjentowi. Więcej informacji na temat tej zaawansowanej funkcji, patrz Funkcja Asystent zarządzania płynami na stronie 311.

4.6.3 Leczenie ukierunkowane na cel



Rozszerzone monitorowanie parametrów umożliwia użytkownikowi zarządzanie parametrami kluczowymi w optymalnym zakresie. Więcej informacji zawiera część Rozszerzone monitorowanie parametrów na stronie 349.

4.6.4 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 monitorowanie zmian parametrów **SV**, **SVI**, **CO** lub **CI** w odpowiedzi na obciążenie płynem (**Bierne uniesienie nóg** lub **Bolus płynowy**). Więcej informacji zawiera część Test odpowiedzi na podane płyny na stronie 353.

4.6.5 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: DO_2/DO_{2I} , $ESV/ESVI$, SV/SVI , VO_2/VO_{2I} , VO_{2e}/VO_{2Ie} , $SVR/SVRI$, $LVS WI$ (wyłącznie wartość indeksowana), $RVS WI$ (wyłącznie wartość indeksowana) i $PVR/PVRI$.



1. Dotknąć ikony **Narzędzia kliniczne** → przycisk **Kalkulator wartości wyliczanej**.
2. Po wprowadzeniu żądanych wartości obliczenia wartości pochodnych zostaną wyświetlone automatycznie.

- Dotknąć przycisku **Wartości rejestru**, aby wprowadzić wartości do systemu w celu zapoznania się z nimi w przyszłości za pośrednictwem panelu bocznego **Zdarzenia i interwencje**. Patrz Zdarzenia i interwencja na stronie 112.

4.6.6 Zdarzenia i interwencja



Panel boczny **Zdarzenia i Interwencja** zawiera listę zdarzeń związanych z parametrami i systemem, które wystąpiły podczas monitorowania oraz menu typów interwencji, szczegóły i sekcję uwag.



Dotknąć kolejno ikony **Narzędzia kliniczne** → przycisku **Zdarzenia i Interwencja**.

4.6.6.1 Przewijanie zdarzeń

Panel boczny **Zdarzenia i Interwencja** zawiera listę zdarzeń związanych z parametrami i systemem, które wystąpiły podczas monitorowania. Obejmuje to godzinę rozpoczęcia i czas trwania wszelkich usterek, alertów, alarmów fizjologicznych lub komunikatów systemowych. Rejestrowane są zdarzenia i komunikaty alarmów do 72 godzin wstecz, z najnowszym zdarzeniem na górze listy.

Dziennik przeglądu zdarzeń obejmuje wymienione poniżej zdarzenia.

Tabela 4-4: Przeglądane zdarzenia

Ikona opisująca i kategoria	Komunikat zdarzenia	Czas zarejestrowania
 AFM	Analiza odrzucona	Sesja AFM jest aktywna i analiza bolusa została odrzucona
	Bolus płynowy nr {0} — analiza rozpoczęta	Sesja AFM jest aktywna i rozpoczęto analizę bolusa {0} to liczba identyfikująca bolus w trakcie aktualnej sesji AFM Uwaga: {0} (wartość liczbowa) uwzględnia bolusy, których podawanie rozpoczęto po zaleceniu algorytmu AFM, oraz bolusy zdefiniowane przez użytkownika
	Bolus płynowy nr {0} — analiza ukończona	Sesja AFM jest aktywna i zakończono analizę bolusa {0} to liczba identyfikująca bolus w trakcie aktualnej sesji AFM Uwaga: {0} (wartość liczbowa) uwzględnia bolusy, których podawanie rozpoczęto po zaleceniu algorytmu AFM, oraz bolusy zdefiniowane przez użytkownika
	Wartości hemodynamiczne nieprawidłowe	Sesja AFM jest aktywna, a pomiary są nieprawidłowe
	Bolus płynowy {0} rozpoczęty (określone przez użytkownika)	Sesja AFM jest aktywna i rozpoczęto podawanie bolusa zdefiniowanego przez użytkownika {0} to liczba identyfikująca bolus w trakcie aktualnej sesji AFM Uwaga: {0} (wartość liczbowa) uwzględnia bolusy, których podawanie rozpoczęto po zaleceniu algorytmu AFM, oraz bolusy zdefiniowane przez użytkownika

Ikona opisująca i kategoria	Komunikat zdarzenia	Czas zarejestrowania
	Bolus płynowy {0} zakończony (określone przez użytkownika)	Sesja AFM jest aktywna i zakończono podawanie bolusa zdefiniowanego przez użytkownika {0} to liczba identyfikująca bolus w trakcie aktualnej sesji AFM Uwaga: {0} (wartość liczbowa) uwzględnia bolusy, których podawanie rozpoczęto po zaleceniu algorytmu AFM, oraz bolusy zdefiniowane przez użytkownika
	bolus płynowy {0} rozpoczęty	Sesja AFM jest aktywna i rozpoczęto podawanie bolusa zgodnie z zaleceniem algorytmu AFM {0} to liczba identyfikująca bolus w trakcie aktualnej sesji AFM Uwaga: {0} (wartość liczbowa) uwzględnia bolusy, których podawanie rozpoczęto po zaleceniu algorytmu AFM, oraz bolusy zdefiniowane przez użytkownika
	Bolus płynowy {0} zakończony	Sesja AFM jest aktywna i zakończono podawanie bolusa zgodnie z zaleceniem algorytmu AFM {0} to liczba identyfikująca bolus w trakcie aktualnej sesji AFM Uwaga: {0} (wartość liczbowa) uwzględnia bolusy, których podawanie rozpoczęto po zaleceniu algorytmu AFM, oraz bolusy zdefiniowane przez użytkownika
	Sugerowany bolus płynowy	Algorytm AFM sugeruje podanie bolusa
	Brak sugerowanego bolusa płynowego	Algorytm AFM nie sugeruje podania bolusa
	sugestia płynów została odrzucona	Sesja AFM jest aktywna i użytkownik odrzucił bolus, który został zasugerowany przez algorytm AFM
	Sugerowane podanie bolusa testowego	Algorytm AFM sugeruje podanie bolusa testowego
	Wartość bliska maksymalnej objętości przypadku	Sesja AFM jest aktywna i podanie bolusa AFM zostało wstrzymane przez system, gdyż monitorowana objętość przypadku zbliża się do maksymalnej objętości przypadku
	przekroczono maksymalną objętość przypadku	Sesja AFM jest aktywna i podanie bolusa AFM zostało wstrzymane przez system, gdyż monitorowana objętość przypadku przekracza maksymalną objętość przypadku
	Ustawienia uległy zmianie: strategia płynowa — {0}	Sesja AFM jest aktywna i użytkownik zmienił Strategia dot. płynów , gdzie {0} to 10% , 15% lub 20%
	Ustawienia uległy zmianie: tryb zabiegu — {0}	Sesja AFM jest aktywna i użytkownik zmienił Tryb zabiegu chirurgicznego , gdzie {0} to Otwarty lub Laparoskopowy / pacjent leży na brzuchu
	Ustawienia uległy zmianie: maks. obj. przypadku — {0}	Sesja AFM jest aktywna, a użytkownik zmienił Maks. Obj. Przypadku , gdzie {0} to nowa maksymalna objętość przypadku w ml
	Ustawienia uległy zmianie: typ płynu — {0}	Sesja AFM jest aktywna, a użytkownik zmienił Typ cieczy , gdzie {0} to wybrany nowy typ płynu
	Ustawienia uległy zmianie: tryb monitorowania płynów — {0}	Sesja AFM jest aktywna, a użytkownik zmienił tryb Monitorowanie płynów , gdzie {0} to Objętościomierz lub Ręczny

Ikona opisująca i kategoria	Komunikat zdarzenia	Czas zarejestrowania
	Nie można analizować	Sesja AFM jest aktywna, podawanie bolusa płynu właśnie się zakończyło, a analiza jest niedostępna. Kryteria bolusa płynu i inne czynniki wpływające na analizę, patrz Przebieg pracy w przypadku podawania płynów — tryb ręczny na stronie 326.
	Zatrzymano	Sesja AFM jest aktywna i sesja AFM została wstrzymana
	Wznowiono	Sesja AFM jest aktywna i sesja AFM została wznowiona po wcześniejszym wstrzymaniu
	Uruchomiono – Monitorowanie płynów: {0}, Tryb zabiegu chirurgicznego: {1}, Strategia dot. płynów: {2}	Użytkownik rozpoczyna sesję AFM {0} to rodzaj monitorowania płynów (Ręczny) {1} to aktualny tryb zabiegu chirurgicznego {2} to aktualna strategia dotycząca płynów
	Zakończono Objętość bolusa	Sesja AFM jest zatrzymywana, gdy całkowita monitorowana objętość na koniec sesji AFM jest wymieniona poniżej „ Objętość bolusa. ”
 Alarm	Alarm: przekroczono górną granicę parametru {1} dla {0} Alarm: parametr {1} dla {0} poniżej dolnej granicy	Uruchamiany jest alarm, gdzie {0} oznacza typ technologii (np. czujnik Acumen IQ), a {1} oznacza alarmujący parametr. Więcej alarmów, patrz Alarmy / wartości docelowe na stronie 141.
 Alert	Alert: {0}	Pojawia się alert, gdzie {0} jest komunikatem alertu. Lista alertów systemowych znajduje się w rozdziale 14, Rozwiązywanie problemów na stronie 360.
 Zeruj	Wyzerowano Acumen IQ — ART	Podłączony czujnik Acumen IQ monitorujący ciśnienie tętnicze został wyzerowany
	System ClearSight skalibrowany — HRS	Podłączony czujnik referencyjnej wysokości serca (Czujnik HRS) został skalibrowany
	Czujnik FloTrac wyzerowany - ART	Podłączony czujnik FloTrac lub FloTrac Jr monitorujący ciśnienie tętnicze został wyzerowany
	Wyzerowano TruWave — ART Wyzerowano TruWave — CVP Wyzerowano TruWave — PAP Wyzerowano TruWave — RVP	Podłączony przetwornik ciśnienia TruWave został wyzerowany, a krzywa ciśnienia to: ART, CVP, PAP lub RVP
 Kalibracja ciśnienia krwi	Kalibracja BP usunięta (automatycznie)	Istniejąca Kalibracja BP została automatycznie usunięta
	Kalibracja BP usunięta (ręcznie)	Istniejąca kalibracja BP została usunięta przez użytkownika
	Kalibracja BP nie powiodła się	Początkowa kalibracja nie powiodła się lub system żąda ponownej kalibracji
	Kalibracja BP powiodła się — wartość referencyjna: SYS {0}, DIA: {1}	Kalibracja ciśnienia krwi zakończyła się pomyślnie; gdzie {0} to wprowadzona przez użytkownika wartość referencyjna dla SYS, a {1} to wprowadzona przez użytkownika wartość dla DIA

Ikona opisująca i kategoria	Komunikat zdarzenia	Czas zarejestrowania
 Technologia ClearSight	Monitorowanie mankietu 1 Monitorowanie mankietu 2	Nieinwazyjne monitorowanie jest aktywne na wskazanym mankiecie
	Monitorowanie CO rozpoczęte	Użytkownik rozpoczyna monitorowanie z użyciem nieinwazyjnego systemu
	Monitorowanie CO rozpoczęte — Brak czujnika HRS — {0}	Użytkownik rozpoczyna monitorowanie z użyciem nieinwazyjnego systemu bez Czujnik HRS, gdzie {0} to zweryfikowana różnica wysokości poziomem palca, na którym prowadzone jest monitorowanie, a sercem
	Monitorowanie CO zatrzymane	Użytkownik lub system kończy monitorowanie z użyciem nieinwazyjnego systemu
	Kontynuacja bez HRS	Użytkownik przeszedł z monitorowania z użyciem nieinwazyjnego systemu z czujnikiem HRS na monitorowanie z użyciem nieinwazyjnego systemu bez Czujnik HRS
	Kontynuacja z HRS	Użytkownik przeszedł z monitorowania nieinwazyjnego bez czujnika HRS na monitorowanie nieinwazyjne z czujnikiem HRS
	Osiągnięto limit 72 godzin	Nieinwazyjny system zakończył monitorowanie w związku z przekroczeniem limitu 72 godzin
	Osiągnięto limit 8 h stosowania mankietu	Monitorowanie z użyciem jednego mankietu trwało nieprzerwanie przez 8 godzin
	Zwolniono ciśnienie w mankiecie	Doszło do opróżnienia mankietu
	Potwierdzono zwolnienie ciśnienia w mankiecie	Dotknięto przycisku Potwierdź w oknie podręcznym z powiadomieniem „ Nadchodzące zwolnienie ciśnienia ”
	Odłożono zwolnienie ciśnienia w mankiecie	Monitorowanie zostało wydłużone w celu opóźnienia opróżnienia mankietu na palec
	Zmieniono mankiety — ponowne uruchamianie	Monitorowanie zostało wstrzymane na jednym mankiecie na palec i jest przełączane na inny podłączony mankiety na palec.
 Obliczanie wartości pochodnej	Zarejestrowane wartości	Wartości parametrów są wprowadzane i rejestrowane w kalkulatorze wartości pochodnych
 Usterka	Usterka: {0}	Pojawia się usterka, gdzie {0} jest komunikatem usterki. Lista usterek systemowych znajduje się w rozdziale 14, Rozwiązywanie problemów na stronie 360.
 FRT	Linia bazowa bolusa rozpoczęta	Rozpoczęto pomiar podstawy FRT (Typ obciążenia płynem: Bolus płynowy)
	Linia bazowa bolusa zakończona	Zakończono pomiar podstawy FRT z prawidłowym wynikiem (Typ obciążenia płynem: Bolus płynowy)

Ikona opisująca i kategoria	Komunikat zdarzenia	Czas zarejestrowania
	Niestabilna wartość wyjściowa	Zatrzymano pomiar podstawy FRT z prawidłowym wynikiem, jednak pomiar jest niestabilny (Typ obciążenia płynem: Bolus płynowy)
	Niewystarczające dane wyjściowe	Pomiar podstawy FRT został wstrzymany i jest nieważny (Typ obciążenia płynem: Bolus płynowy)
	Linia bazowa bolusa anulowana	Anulowano pomiar podstawy FRT (Typ obciążenia płynem: Bolus płynowy)
	Bolus rozpoczęty	Rozpoczęto pomiar obciążenia FRT (Typ obciążenia płynem: Bolus płynowy)
	Anulowano bolus	Pomiar obciążenia FRT został anulowany (Typ obciążenia płynem: Bolus płynowy)
	Niewystarczające dane bolusa	Pomiar obciążenia FRT został wstrzymany i jest nieważny (Typ obciążenia płynem: Bolus płynowy)
	Bolus zakończony	Ukończono pomiar obciążenia FRT z prawidłowym wynikiem. Występuje pod koniec czasu trwania obciążenia lub po naciśnięciu przez użytkownika opcji Zakończ Teraz . Wyświetlane są wyniki FRT, w tym analizowany parametr, wartość bazowa, wartość wynikowa (obciążenie) i procentowa zmiana wartości. (Typ obciążenia płynem: Bolus płynowy)
 FRT	Rozpoczęcie linii bazowej biernego unoszenia nóg	Rozpoczęto pomiar podstawy FRT (Typ obciążenia płynem: Bierne uniesienie nóg)
	Zakończono linię bazową biernego uniesienia nóg	Zakończono pomiar podstawy FRT z prawidłowym wynikiem (Typ obciążenia płynem: Bierne uniesienie nóg)
	Niestabilna wartość wyjściowa	Zatrzymano pomiar podstawy FRT z prawidłowym wynikiem, jednak pomiar jest niestabilny (Typ obciążenia płynem: Bierne uniesienie nóg)
	Niewystarczające dane wyjściowe	Pomiar podstawy FRT został wstrzymany i jest nieważny (Typ obciążenia płynem: Bierne uniesienie nóg)
	Anulowano linię bazową biernego uniesienia nóg	Anulowano pomiar podstawy FRT (Typ obciążenia płynem: Bierne uniesienie nóg)
	Rozpoczęcie biernego uniesienia nóg	Rozpoczęto pomiar obciążenia FRT (Typ obciążenia płynem: Bierne uniesienie nóg)
	Anulowano bierne uniesienie nóg	Pomiar obciążenia FRT został anulowany (Typ obciążenia płynem: Bierne uniesienie nóg)
	Niewystarczające dane dotyczące biernego uniesienia nóg	Pomiar obciążenia FRT został wstrzymany i jest nieważny (Typ obciążenia płynem: Bierne uniesienie nóg)

Ikona opisująca i kategoria	Komunikat zdarzenia	Czas zarejestrowania
	Zakończono bierne uniesienie nóg	Ukończono pomiar obciążenia FRT z prawidłowym wynikiem. Występuje pod koniec czasu trwania obciążenia lub po naciśnięciu przez użytkownika opcji Zakończ Teraz . Wyświetlane są wyniki FRT, w tym analizowany parametr, wartość bazowa, wartość wynikowa (obciążenie) i procentowa zmiana wartości. (Typ obciążenia płynem: Bierne uniesienie nóg)
 GDT	Uruchomiono	Uruchomiono sesję monitorowania GDT
	Zatrzymano	Wstrzymano sesję monitorowania GDT
	Wznowiono	Wznowiono sesję monitorowania GDT
	Zmieniono ustawienia	Zaktualizowano wartości docelowe sesji monitorowania GDT
	Zakończono	Zatrzymano sesję monitorowania GDT. Wyświetlane są śledzone parametry i odpowiadające im wyniki Time-in-Target.
 HPI	Wyświetlono okno podręczne alertu	Uaktywnia się alert funkcji Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). [wyłącznie HPI]
	Alert: {0} — {1}, {2} — {3}	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, alert inteligentnego trendu staje się aktywny, gdzie {0} i {2} są kategoriami; {1} i {3} są parametrami alarmowymi powiązanymi z tymi kategoriami
	Zainicjowano inteligentny trend: wartość progowa zmiany: {0}, interwał zmiany: {1}, obciążenie wstępne: {2}, obciążenie następcze: {3}, kurczliwość: {4}	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, zainicjowano trend inteligentny, gdzie {0} to ustawienie menu Wartość progowa Δ w % (10%, 15% lub 20%) {1} to ustawienie menu Odstęp czasu Δ (5 min, 10 min, 15 min lub 20 min) {2} to parametr obciążenia wstępnego (SVV, SVI lub PPV) {3} to parametr obciążenia następczego (SVR) {4} to parametr kurczliwości (CI lub dP/dt)
	Zmieniono konfigurację inteligentnego trendu: wartość progowa zmiany: {0}, interwał zmiany: {1}, obciążenie wstępne: {2}, obciążenie następcze: {3}, kurczliwość: {4}	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, zainicjowano trend inteligentny, z nowymi ustawieniami: {0} to ustawienie menu Wartość progowa Δ w % (10%, 15% lub 20%) {1} to ustawienie menu Odstęp czasu Δ (5 min, 10 min, 15 min lub 20 min) {2} to parametr obciążenia wstępnego (SVV, SVI lub PPV) {3} to parametr obciążenia następczego (SVR) {4} to parametr kurczliwości (CI lub dP/dt)
	Okno podręczne włączone	Ustawienie „ Zawsze wyświetlaj HPI i alert ” można włączać w menu ustawień HPI
	Okno podręczne wyłączone	Ustawienie „ Zawsze wyświetlaj HPI i alert ” można wyłączać w menu ustawień HPI
	Włączono alerty inteligentne	Ustawienie „ Alerty dotyczące inteligentnych trendów ” można włączać w menu ustawień HPI

Ikona opisująca i kategoria	Komunikat zdarzenia	Czas zarejestrowania
	Wyłączono alerty inteligentne	Ustawienie „ Alerty dotyczące inteligentnych trendów ” można wyłączać w menu ustawień HPI
	Zmieniono próg inteligentnych alertów: {0} {1} zmieniono na {2}.	Próg alarmu dla skonfigurowanego parametru trendu inteligentnego jest zmieniany, gdzie {0} to kategoria (obciążenie wstępne, następcze lub kurczliwość), {1} to powiązany parametr, a {2} to nowa wartość progowa
	Alert potwierdzony*	Alert funkcji Acumen Hypotension Prediction Index, HPI został zatwierdzony*. [wyłącznie HPI]
	Alert odwołany (potwierdzony)*	Alert funkcji Acumen Hypotension Prediction Index, HPI zostanie odwołany, ponieważ wartość HPI wynosiła mniej niż 75 dla dwóch następujących po sobie 20-sekundowych aktualizacji. Okno podręczne alertu wysokiej wartości HPI zostało zatwierdzone* przed odwołaniem alertu. [wyłącznie HPI]
	Alert odwołany (niepotwierdzony)*	Alert funkcji Acumen Hypotension Prediction Index, HPI zostanie odwołany, ponieważ wartość HPI wynosiła mniej niż 75 dla dwóch następujących po sobie 20-sekundowych aktualizacji. Okno podręczne alertu wysokiej wartości HPI nie zostało zatwierdzone* przed odwołaniem alertu. [wyłącznie HPI]
 Typ interwencji	Podtyp interwencji — działanie	Gdy użytkownik rejestruje dane dla interwencji Więcej informacji na temat typów interwencji można znaleźć na Interwencja na stronie 121.
 Zaktualizowano interwencję	Typ interwencji {0} do {1}	Interwencja została zaktualizowana do wskazanego znacznika, gdzie {0} to poprzednie pole danych interwencji i wartość (typ, czas, szczególnie lub komentarz), a {1} to nowa wartość dla tego pola danych
 Monitorowanie	Wprowadzono ręcznie CVP	Wartość CVP została wprowadzona ręcznie
	Włączono tryb nieimpulsowy	Aktywne monitorowanie CO zostało wstrzymane, aby zapobiec generowaniu alarmów dźwiękowych i monitorowaniu parametrów. Monitorowanie ciśnienia krwi oraz oksymetrii tkankowej i alarmy będą kontynuowane.
	Wyłączono tryb nieimpulsowy	Wznowiono zwykle monitorowanie CO. Alarmy dźwiękowe i monitorowanie parametrów zostały aktywowane.
 Pacjent	Rozpoczęto sesję	Sesja monitorowania pacjenta została rozpoczęta
	Informacje zostały zaktualizowane	Użytkownik zapisał zaktualizowane dane demograficzne pacjenta
	Automatyczne ponowne uruchomienie	Poprzednia sesja pacjenta została automatycznie uruchomiona ponownie
 Klin inteligentny	Wykryto klin	Algorytm inteligentnego klina wykrywa ciśnienie zaklinowania w tętnicy płucnej
	Obliczono	Pomiar ciśnienia PAOP został zakończony przez algorytm
	Zakończono	Ciężenie PAOP i jakość klina są wyświetlane

Ikona opisująca i kategoria	Komunikat zdarzenia	Czas zarejestrowania
 Swan-Ganz	Monitorowanie CO rozpoczęte	Po rozpoczęciu inwazyjnego (przewód pacjenta Alta Swan-Ganz) monitorowania CO
	Monitorowanie CO zatrzymane	Po zatrzymaniu przez użytkownika lub system inwazyjnego (przewód pacjenta Alta Swan-Ganz) monitorowania CO
 System	Odzyskiwanie systemu	Gdy system samoistnie wznowił monitorowanie po włączeniu i wyłączeniu
	Czas aktualizacji	Zegar systemowy został zaktualizowany
	Eksport danych nie powiódł się.	Wystąpił błąd podczas procesu eksportu danych
	Pobieranie danych nie powiodło się	Wystąpił błąd podczas procesu eksportu danych
	Usunięcie danych klinicznych nie powiodło się	Wystąpił błąd podczas procesu usuwania danych klinicznych
	Źródło CVP uległo zmianie	Źródło wartości parametru CVP zostało przełączone z wprowadzania ręcznego na przewód ciśnienia lub z przewodu ciśnienia na wprowadzanie ręczne
	Aktualizacja uśredniania CO — {0}	Czas uśredniania CO/ciśnienia zmienił się na wskazaną wartość ({0})
 tHb	Rozpoczęto monitorowanie tHb	Jeśli monitorowanie tHb zostało rozpoczęte
	Zatrzymano monitorowanie tHb	Jeśli użytkownik lub system zatrzyma monitorowanie tHb
	Rozpoczęto kalibrację tHb	Dotknięto przycisku Kalibracja na ekranie ustawień tHb
	Anulowano kalibrację tHb	Kalibracja tHb zostanie anulowana lub upłynie limit czasu. Wyświetlane są szczegóły pobierania krwi.
	Pobrano krew w celu pomiaru tHb	Dotknięto przycisku Pobierz na ekranie kalibracji lub ponownej kalibracji tHb. Wyświetlane są szczegóły pobierania krwi.
	Zakończono kalibrację tHb	Kalibracja tHb jest zakończona, a wprowadzona wartość hemoglobiny jest wyświetlana
	Rozpoczęto ponowną kalibrację tHb	Dotknięto przycisku Ponowna kalibracja na ekranie ustawień tHb
	Anulowano ponowną kalibrację tHb	Ponowna kalibracja tHb zostanie anulowana lub upłynie limit czasu
	Zakończono ponowną kalibrację tHb	Ponowna kalibracja tHb jest zakończona, a wprowadzona wartość hemoglobiny jest wyświetlana
 TPTD	Uruchomiono zestaw	Uruchomiono zestaw termodylucji przezpłucnej
	Gotowe	Ustalono wartość początkową i system jest gotowy do wstrzyknięcia schłodzonego bolusa
	Roztwór iniekcyjny {0}	Wstrzyknięcie bolusa TPTD w trakcie procesu, gdzie {0} to numer iniektatu (bolusa)
	Obliczono	Przeanalizowano krzywą wypłukiwania TPTD i obliczono parametry

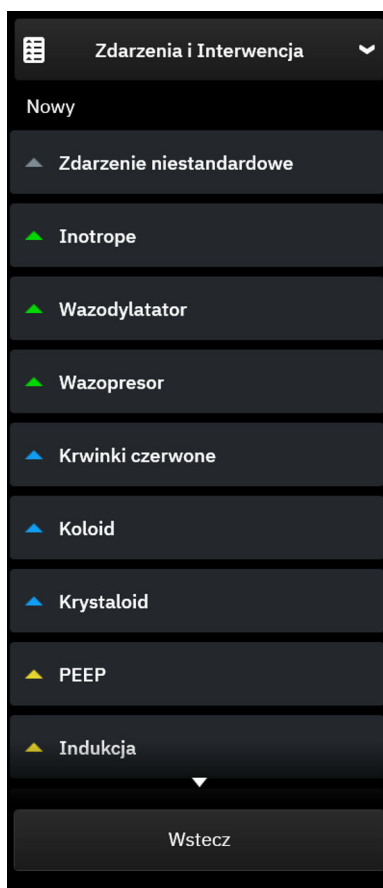
Ikona opisująca i kategoria	Komunikat zdarzenia	Czas zarejestrowania
	Bolus {0} zakończony	Wstrzyknięcie bolusa TPTD zakończone, gdzie {0} to numer iniektatu (bolusa)
	Zaakceptowano ocenę	Dotknięcie przycisku Akceptuj na panelu oceny TPTD
	Zakończono zestaw	Zestaw bolusa TPTD został zakończony
	Skalibrowano parametry CO/SV	Wartości zestawu TPTD używane do kalibracji czujnika Acumen IQ parametrów CO i SV
 Oksymetria żylna	In vitro — rozpoczęto kalibrację	Rozpoczęto proces kalibracji in vitro
	In vitro — błąd kalibracji	Podczas procesu kalibracji in vitro wystąpił błąd
	Kalibracja In vitro – Wykryto klin lub artefakt ściany	System wykrywa artefakt ściany lub klin podczas procesu kalibracji in vitro
	Kalibracja In vitro – Niestabilny sygnał	Podczas procesu kalibracji in vitro wykryto niestabilny sygnał
	In vitro — rozpoczęto monitorowanie	Rozpoczęto monitorowanie oksymetrii żylną
	In vitro — zakończono kalibrację	Kalibracja in vitro została pomyślnie zakończona
	In vivo — rozpoczęto kalibrację	Rozpoczęto proces kalibracji in vivo
	In vivo — pobrano krew	Użytkownik dotknął przycisku Pobierz w celu wskazania godziny pobrania krwi
	In vivo — błąd kalibracji	Podczas procesu kalibracji in vivo wystąpił błąd
	In vivo — rozpoczęto monitorowanie	Użytkownik dotknął przycisku Uruchomienie monitorowania po wprowadzeniu wyników laboratoryjnych z pobranej krwi
	In vivo — zakończono kalibrację	Kalibracja in vivo została pomyślnie zakończona
	Przywołanie danych powiodło się	Gdy przywołane dane kalibracji oksymetrii zostaną zaakceptowane przez użytkownika
	Kalibracja ma więcej niż 24 godziny	Godzina, o której upłynęły 24 godziny od ostatniej kalibracji przewodu do oksymetrii
	Brak dostępnych danych kalibracji	Dotknięcie przycisku Przywołaj dane oksymetrii , ale podłączony przewód do oksymetrii nie ma dostępnych danych kalibracji
	Zaktualizowano wartość HGB	Aktualizacja przewodu do oksymetrii zostanie zakończona w wyniku procesu aktualizacji HGB
	Resetowanie przewodu do oksymetrii	Dotknięcie przycisku Resetowanie przewodu do oksymetrii
	Nowy cewnik	Dotknięcie przycisku Nowy cewnik
	Oksymetria odłączona	Wykryto odłączenie przewodu do oksymetrii
 Oksymetria tkankowa	Pomyślny reset ΔctHb	Dotknięcie przycisku Resetuj ΔctHb na ekranie Narzędzia ΔctHb i pomyślnie zresetowano wartość początkową ΔctHb
	Zaktualizowano lokalizację czujnika: {0}, {1}	Lokalizacja czujnika oksymetrii tkankowej została zaktualizowana, gdzie {0} to kanał czujnika, a {1} to lokalizacja czujnika

Ikona opisująca i kategoria	Komunikat zdarzenia	Czas zarejestrowania
	Zaktualizowano tryb pacjenta: {0}	Zaktualizowano tryb monitorowania pacjenta, gdzie {0} to tryb Pacjenci pediatryczni lub Pacjenci dorośli
	Aktualizacja uśredniania: {0}, {1}	Czas uśredniania używany do wygładzania monitorowanych punktów danych został skorygowany, gdzie {0} to port oksymetrii tkankowej (Port A lub Port B), a {1} to prędkość uśredniania (Powoli , Normalnie lub Szybko)
	Przypomnienie o sprawdzeniu skóry	Na ekranie pojawi się okno podręczne z przypomnieniem o sprawdzeniu skóry
	Kontrola wyłączenia czujnika potwierdzona	Okno podręczne z ostrzeżeniem o wyłączeniu czujnika można potwierdzić, dotykając przycisku Potwierdź
* Potwierdzenie zostanie zarejestrowane po dotknięciu przez użytkownika dowolnego przycisku na ekranie podręcznym alertu wysokiej wartości wskaźnika HPI.		

4.6.6.2 Interwencja



Aby przejrzeć menu z rodzajami interwencji, szczegółowe informacje oraz część zawierającą uwagi, należy nacisnąć przycisk **Interwencja** w dolnej części bocznego panelu Zdarzenia i Interwencja.



Rysunek 4-12: Menu Narzędzia kliniczne — Interwencja

Aby wprowadzić nową wartość opcji Nowa interwencja:

1. Wybrać typ dla opcji **Interwencja** z menu **Nowy**. Przewinąć w górę lub w dół, aby wyświetlić wszystkie dostępne rodzaje dla opcji Interwencja. Listę kategorii zawiera Tabela 4-5 na stronie 123.
2. Wybrać informacje szczegółowe dla interwencji. Opcje są następujące: **Nieokreślony**, **Obniżenie**, **Zwiększenie**, **Rozpocznij** lub **Stop**. W przypadku rodzajów interwencji dotyczących płynów możliwe jest wprowadzenie objętości lub pozostawienie jej nieokreślonej.
3. Dotknąć w obrębie panelu **Komentarze**, aby uzyskać dostęp do klawiatury i wprowadzić wszelkie uwagi dotyczące interwencji (opcjonalnie).
4. Dotknąć przycisku **Dziennik**, aby wprowadzić interwencję.
5. Interwencja pojawi się w górnej części panelu bocznego **Zdarzenia i Interwencja**. Dotknąć przycisku **Wstecz**, aby powrócić do głównego panelu bocznego **Zdarzenia i Interwencja**. Interwencja zostanie również zarejestrowana wraz z innymi zdarzeniami związanymi z parametrami i systemem.

Aby edytować wcześniej użytą wartość opcji Interwencja:

1. Wybrać interwencję z listy pozostałych zdarzeń związanych z parametrami i innych zdarzeń systemowych na głównym panelu bocznym **Zdarzenia i Interwencja**. Interwencje są oznaczone kolorowym trójkątem.

2. Aby zmienić czas wybranej interwencji, dotknąć opcji **Ustawienie czasu**. Użyć przycisku kasowania , aby usunąć wprowadzony czas i wprowadzić za pomocą klawiatury zaktualizowaną wartość czasu. Dotknąć

kolejno ikony ze znakiem zaznaczenia  → przycisku **Zapisz**. Zostanie wyświetlony następujący komunikat: „Zaktualizowano interwencję”.

3. Aby zmienić datę, dotknąć opcji **Ustawienie daty**. Użyć przycisku kasowania , aby usunąć wprowadzony czas i wprowadzić za pomocą klawiatury zaktualizowaną wartość czasu. Dotknąć kolejno

ikony ze znakiem zaznaczenia  → przycisku **Zapisz**. Zostanie wyświetlony następujący komunikat: „Zaktualizowano interwencję”.

4. Aby dodać, edytować lub usunąć uwagę, dotknąć w panelu **Komentarze** w celu uzyskania dostępu do

klawiatury i zaktualizowania uwag. Dotknąć kolejno ikony ze znakiem zaznaczenia  → przycisku **Zapisz**. Zostanie wyświetlony następujący komunikat: „Zaktualizowano interwencję”.

Tabela 4-5: Rodzaje interwencji

Interwencja	Wskaźnik	Typ
Interwencja	 (zielony)	Inotropie Wazodylator Wazopresor
Pozycyjny	 (purpurowy)	Bierne uniesienie nóg Trendelenburg
Płyny	 (niebieski)	Krwinki czerwone Koloid Krystaloid Bolus płynowy*
Zdarzenie	 (żółty)	PEEP Indukcja Kaniulacja CPB Kleszczyki Kardioplegia Przepływ pompy Zatrzymanie krążenia Podniesienie temperatury Obniżenie temperatury Selektywna perfuzja mózgu
Niestandardowy	 (szary)	Zdarzenie niestandardowe
Generowane przez system*	 (biały)	Kalibracja ciśnienia krwi Kalibracja oksymetrii Zakończono TPTD

* Znaczniki generowane przez system pojawiają się na wykresie trendu oraz w menu zdarzeń, ale nie jest możliwa ich edycja na liście „Niedawne” w panelu interwencji.

Uwaga

Interwencje inicjowane za pomocą menu Narzędzia kliniczne, takie jak **Oksymetria żylna**, **Kalibracja ciśnienia krwi** lub testy odpowiedzi na podane płyny, są generowane przez system i nie można ich wprowadzić za pomocą menu analizy interwencji.

Po wyborze rodzaju interwencji znaczniki wskazujące interwencję będą wyświetlane na wszystkich wykresach. Dotknąć tych znaczników, aby uzyskać dostęp do panelu bocznego interwencji w celu wyświetlenia dodatkowych informacji i edytowania wcześniejszych interwencji.

4.7 Tryb monitorowania zaawansowanego przy użyciu wielu czujników

Włączenie trybu monitorowania zaawansowanego przy użyciu wielu czujników umożliwia użytkownikowi ustawienie parametrów tego samego typu dla dowolnego podłączonego źródła czujnika. Dla opcji pojemności minutowej serca (CO) dostępne będzie na przykład dodatkowe okno podręczne wyboru, które umożliwia wyświetlanie dostępnych zasobów dla CO (linia A [czujnik Acumen IQ lub FloTrac], cewnik Swan-Ganz lub mankiety [ClearSight lub Acumen IQ]). Patrz Rysunek 4-5 na stronie 98. Aby włączyć lub wyłączyć ten tryb:



1. Dotknąć ikony ustawień  → przycisku **Ustawienia zaawansowane**, a następnie wprowadzić hasło **Uprawniony użytkownik**. Wszystkie hasła są ustawiane podczas inicjalizacji systemu. W celu uzyskania hasła należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT.
2. Dotknąć przycisku **Ustawienia źródła parametrów**.
3. Należy włączyć/wyłączyć przełącznik Tryb monitorowania zaawansowanego z wieloma czujnikami/technologiami.

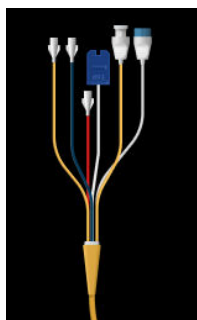
Po wyłączeniu tej funkcji, tryb monitorowania należy wybrać dla każdej nowej sesji pacjenta. Aby przełączyć



między trybami monitorowania, dotknąć ikony  na pasku nawigacji i wybrać jedno z poniższych:



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



Przycisk inwazyjnego trybu monitorowania. Użytkownik może wybrać ten przycisk do przeprowadzenia inwazyjnego monitorowania funkcji hemodynamicznych przy użyciu przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz.

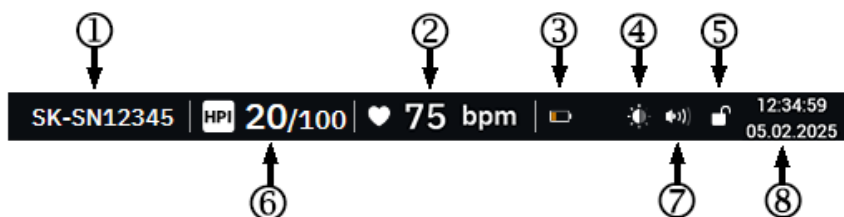


Przycisk nieinwazyjnego trybu monitorowania. Użytkownik może wybrać ten przycisk do przeprowadzenia nieinwazyjnego monitorowania funkcji hemodynamicznych przy użyciu technologii monitorowania ClearSight.

Monitorowanie oksymetrii jest dostępne we wszystkich trybach monitorowania. Litera „S” (**S**) pojawi się na osi X na widoku monitorowania trendów graficznych w punkcie czasowym, w którym nastąpiło przełączenie trybu monitorowania.

4.8 Pasek stanu

Pasek stanu jest widoczny na wszystkich aktywnych ekranach monitorowania. Wyświetlane są na nim Identyfikator urządzenia, bieżąca godzina, data, stan akumulatora, skrót menu jasności ekranu, skrót menu głośności alarmu, skrót ekranu pomocy, skrót przeglądu zdarzeń i symbol blokady ekranu. W czasie monitorowania za pomocą przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz na pasku stanu może być wyświetlana temperatura krwi oraz częstość akcji serca z wejścia analogowego. W czasie monitorowania za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere na pasku stanu mogą być wyświetlane czas uśredniania CO/ciśnienia oraz wartości parametru HPI. Więcej informacji na temat zaawansowanej funkcji Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) zawiera część Funkcja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na stronie 254. Podczas monitorowania z użyciem technologii ClearSight na pasku stanu mogą być wyświetlane wartości parametru HPI oraz zegar odliczający czas do opróżnienia mankietu. Patrz Tryb opróżniania mankietu na stronie 209. Rysunek 4-13 na stronie 126 przedstawia przykładowy wygląd paska stanu podczas monitorowania z użyciem przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz z uśrednionymi danymi dotyczącymi częstości akcji serca na podstawie EKG z wejścia analogowego.



Dodatkowe ikony



- | | | |
|--------------------------------------|------------------------------|---|
| 1. Identyfikator urządzenia | 5. Blokada ekranu | 9. Status algorytmu AFM |
| 2. Częstość akcji serca ¹ | 6. Parametr HPI ² | 10. Odliczanie czasu do opróżnienia mankietu ³ |
| 3. Stan naładowania akumulatora | 7. Głośność alarmu | 11. Temperatura krwi ¹ |
| 4. Jasność ekranu | 8. Data/godzina | 12. Zrzut ekranu |

¹ Inwazyjne monitorowanie z użyciem przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz.

² Monitorowanie z użyciem czujnika Acumen IQ lub mankietu Acumen IQ.

³ Nieinwazyjne monitorowanie za pomocą technologii HemoSphere ClearSight.

Rysunek 4-13: Pasek stanu — ikony

4.8.1 Identyfikator urządzenia

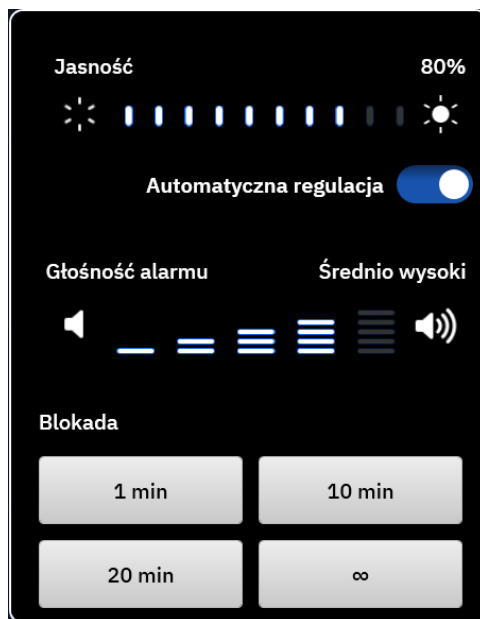
Wartość Identyfikator urządzenia pełni funkcję identyfikatora urządzenia. Więcej informacji zawiera Wybór identyfikatora urządzenia na stronie 87.

4.8.2 Menu szybkich ustawień paska stanu

Dotknąć prawej strony paska stanu, aby uzyskać dostęp do menu zawierającego następujące funkcje:

- **Jasność:** dotknąć dowolnego końca skali w celu dostosowania jasności ekranu lub przełączyć na opcję **Automatyczna regulacja** w celu automatycznego dostosowania jasności ekranu do oświetlenia otoczenia.
- **Głośność alarmu:** dotknąć dowolnego końca skali w celu dostosowania głośności alarmu w zakresie od **Niski** do **Wysoki**.
- **Blokada:** wybrać ramy czasowe dla przechodzenia ekranu w tryb blokady. Na pasku stanu pojawi się ikona

blokady ekranu . Aby odblokować ekran, uzyskać dostęp do menu paska stanu i dotknąć przycisku **Odblokuj ekran**.



Rysunek 4-14: Menu szybkich ustawień paska stanu

4.8.3 Akumulator

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta umożliwia nieprzerwane monitorowanie podczas przerwy w zasilaniu. Stan naładowania akumulatora jest wyświetlany na pasku stanu za pomocą odpowiednich symboli (patrz Tabela 4-6 na stronie 127). Aby zapewnić poprawne wyświetlanie na monitorze stanu naładowania akumulatora, zaleca się przeprowadzanie okresowych kontroli stanu akumulatora poprzez jego formatowanie. Informacje na temat konserwacji i formatowania akumulatora, patrz Konserwacja akumulatora na stronie 442.

Tabela 4-6: Stan naładowania akumulatora

Symbol akumulatora	Wskazanie
	Akumulator jest naładowany w 100%.
	Akumulator jest naładowany w 100% i podłączony do źródła zasilania (nie ładuje się).
	Poziom naładowania akumulatora wyższy niż 50%.
	Poziom naładowania akumulatora niższy niż 50%.
	Poziom naładowania akumulatora niższy niż 20%.
	Akumulator ładuje się i jest podłączony do źródła zasilania.

Symbol akumulatora	Wskazanie
	Akumulator jest rozładowany.
	Akumulator nie został zainstalowany. Monitor nie wykrywa połączenia z akumulatorem.

OSTRZEŻENIE

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

4.8.4 Zrzut ekranu

Ikona zrzutu ekranu pokazuje obraz ekranu w danym momencie. Aby zapisać obraz, należy podłączyć przenośną pamięć USB do portu USB (na panelu tylnym) zaawansowanego monitora HemoSphere Alta.



Dotknąć ikony zrzutu ekranu znajdującej się na pasku stanu

4.9 Pasek stanu — powiadomienia

Pasek powiadomień jest wyświetlany u góry wszystkich aktywnych ekranów monitorowania, poniżej paska stanu. 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 nefizjologicznych.

#1/1 ? Ciśnienie — Port 1 — Podłącz czujnik ciśnienia

Rysunek 4-15: Pasek stanu

4.10 Nawigacja po ekranie monitora

Istnieje kilka standardowych procedur nawigacji po ekranie.

4.10.1 Przewijanie w pionie

Niektóre ekrany zawierają więcej informacji, niż można zmieścić jednocześnie na ekranie. Jeśli w górnej lub dolnej części listy przeglądu pojawiają się pionowe strzałki, użyć palca do przewijania listy w górę lub w dół.

4.10.2 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.



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



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



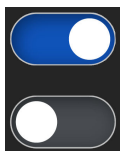
Anuluj. Ikona anulowania powoduje usunięcie dowolnego wpisu.

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

Przycisk wartości. Niektóre ekrany zawierają prostokątne przyciski, takie jak pokazano poniżej. Mogą mieć one wartości domyślne lub być puste. Naciśnięcie takiego przycisku powoduje wyświetlenie klawiatury numerycznej.

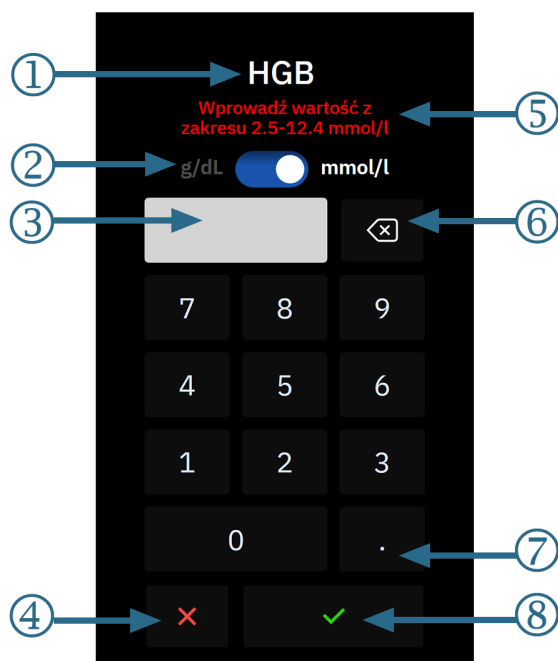


Przycisk przełączania. Jeśli pomiędzy dwoma opcjami można dokonać wyboru, np. Włącz/Wyłącz, pojawiają się przyciski przełączania.



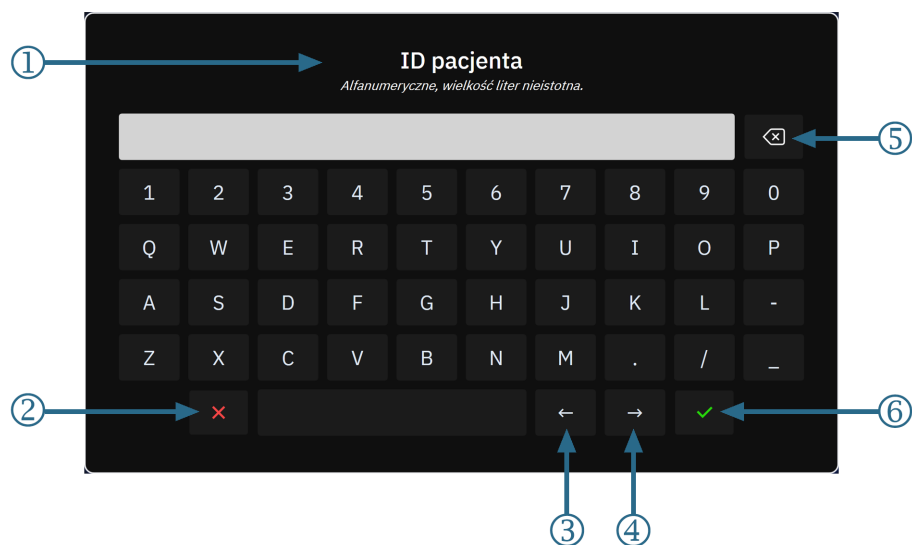
Należy nacisnąć przeciwną stronę przycisku, aby przełączyć wybór.

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



- | | |
|---|--|
| 1. Typ danych | 5. Zakres wprowadzanych danych (wyświetlany w sytuacji, gdy brak jest wprowadzonej wartości) |
| 2. Jednostki (możliwość przełączenia, jeśli ma to zastosowanie) | 6. Przycisk kasowania (wykorzystywany do usuwania istniejących wartości) |
| 3. Pole wprowadzonej wartości | 7. Miejsce dziesiętne (jeśli ma zastosowanie) |
| 4. Anulowanie | 8. Wprowadzanie |

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



- 1. Typ danych
- 2. Anulowanie
- 3. Kursor w lewo

- 4. Kursor w prawo
- 5. Przycisk kasowania (wykorzystywany do usuwania istniejącego tekstu)
- 6. Wprowadzanie

Ustawienia interfejsu użytkownika

Spis treści

Nawigacja w menu ustawień i ochrona hasłem tego menu.....	132
Dane pacjenta.....	135
Ogólne ustawienia monitora.....	138
Tryb demonstracyjny.....	138
Odstępy Delta / uśrednianie.....	139

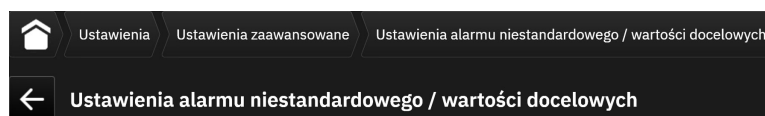
5.1 Nawigacja w menu ustawień i ochrona hasłem tego menu

Dostęp do ustawień monitora HemoSphere Alta można uzyskać za pośrednictwem ikony ustawień na pasku

nawigacji. 

Ścieżka nawigacji w obrębie menu ustawień jest wyświetlana w górnej części bieżącego ekranu ustawień.

Przykładowo ścieżka „**Ustawienia** → **Ustawienia zaawansowane** → **Ustawienia alarmu niestandardowego / wartości docelowych**” jest wyświetlana w następujący sposób:

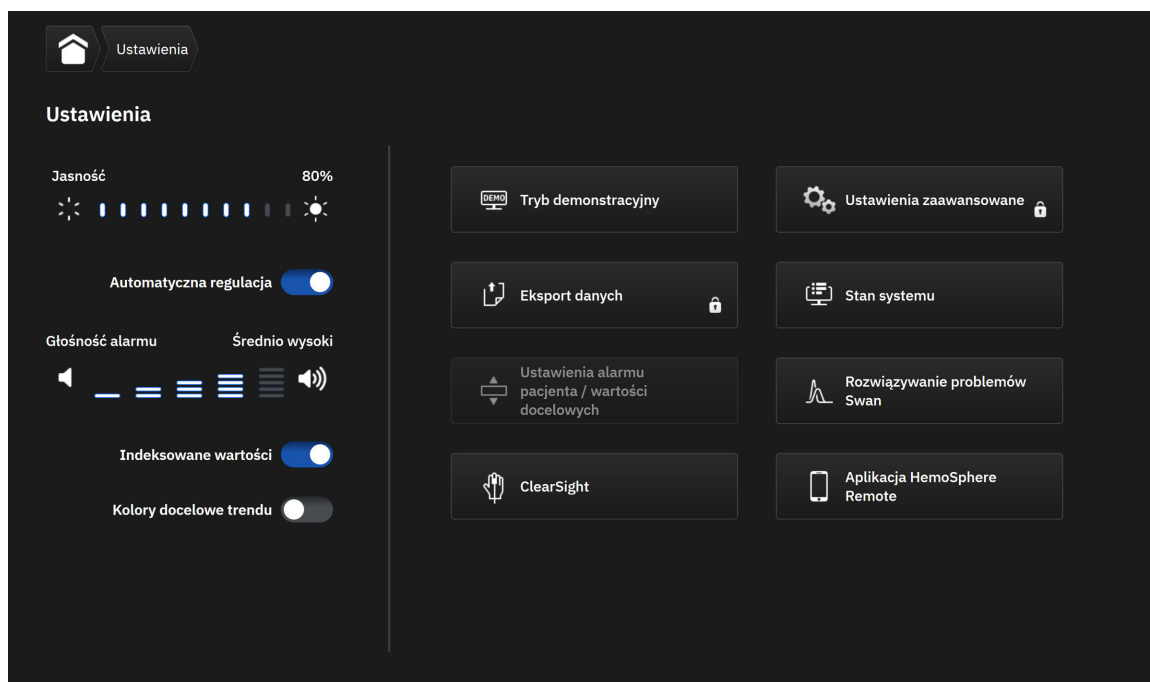


Aby cofnąć się o poziom ustawień do opcji **Ustawienia zaawansowane**, dotknąć ikony przejścia wstecz .

Aby powrócić do głównego ekranu monitorowania, dotknąć ikony ekranu głównego .

Dwie opcje menu ustawień są chronione hasłem: **Ustawienia zaawansowane** i **Eksport danych**. Te przyciski są

wskazywane symbolem kłódki  (patrz Rysunek 5-1 na stronie 133).



Rysunek 5-1: Główny ekran ustawień

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta ma trzy poziomy ochrony hasłem.

Tabela 5-1: Poziomy ochrony hasłem zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta

Poziom	Wymagane cyfry	Opis użytkowników
Super User	Od czterech do siedmiu	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 **Super User**. Hasła **Super User** i **Uprawniony użytkownik** wymagają zresetowania podczas inicjalizacji systemu przy pierwszym wejściu na ekran z hasłami. W celu uzyskania haseł należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT. W przypadku dziesięciokrotnego nieprawidłowego wprowadzenia hasła klawiatura do wprowadzania hasła zostanie na pewien czas zablokowana. Nadal będzie można prowadzić monitorowanie. W przypadku zapomnienia hasła należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

Aby uzyskać dostęp do funkcji menu **Ustawienia zaawansowane**, których opis zawiera Tabela 5-2



na stronie 133, należy dotknąć ikony ustawień  → przycisku **Ustawienia zaawansowane**. Opis wszystkich ustawień alarmów i opcji menu **Ustawienia zaawansowane** zawiera Ustawienia zaawansowane na stronie 141.

Tabela 5-2: Nawigacja w menu ustawień zaawansowanych i ochrona hasłem tego menu

Wybór menu Ustawienia zaawansowane	Wybór podmenu	Administrator	Uprawniony użytkownik	Użytkownik firmy Edwards
	Ustawienia alarmu niestandardowego / wartości docelowych	•	•	•
	Ustawienia źródła parametrów	•	•	•
	CVP	•	•	•

Wybór menu Ustawienia zaawansowane	Wybór podmenu	Administrator	Uprawniony użytkownik	Użytkownik firmy Edwards
Ogólne	Data i godzina	brak dostępu	•	•
	Jednostki miary	brak dostępu	•	•
	Język	brak dostępu	•	•
	Zrzut ekranu	brak dostępu	•	•
Identyfikator urządzenia		brak dostępu	•	•
Hasło		brak dostępu	•	•
Interaktywność		brak dostępu	•	•
Aktualizacja oprogramowania		brak dostępu	•	•
Łączność	Wi-Fi	brak dostępu	•	•
	Port szeregowy	brak dostępu	•	•
	Aplikacja HemoSphere Remote	brak dostępu	•	•
Zarządzanie funkcjami		brak dostępu	•	•
Oksymetria tkankowa		brak dostępu	•	•
AFM		brak dostępu	•	•
Profil ustawień		brak dostępu	•	•
Ustawienia alarmu		brak dostępu	•	•
Serwis ¹		brak dostępu	•	•
Usunięcie danych ¹		brak dostępu	•	•
Przywróć ustawienia fabryczne ¹		brak dostępu	•	•
¹ Modyfikacja tych ustawień wymaga przzerwania monitorowania. Modyfikacja ustawień Serwis, Usunięcie danych i Przywróć ustawienia fabryczne wymaga wyłączenia i ponownego włączenia zasilania monitora.				

Aby uzyskać dostęp do funkcji menu **Eksport danych**, których opis zawiera Tabela 5-3 na stronie 134, należy



dotknąć ikony ustawień → przycisku **Eksport danych**. Opis wszystkich ustawień menu **Eksport danych** zawiera Eksportowanie danych i ustawienia łączności na stronie 150.

Tabela 5-3: Nawigacja w menu Eksport danych i ochrona hasłem tego menu

Wybór menu Eksport danych	Administrator	Uprawniony użytkownik	Użytkownik firmy Edwards
Raport przypadku	•	•	•
Dane monitorowania	•	•	•
Raport GDT	•	•	•
Dzienniki diagnostyczne	•	•	•
Dane kliniczne	brak dostępu	•	•

5.1.1 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:



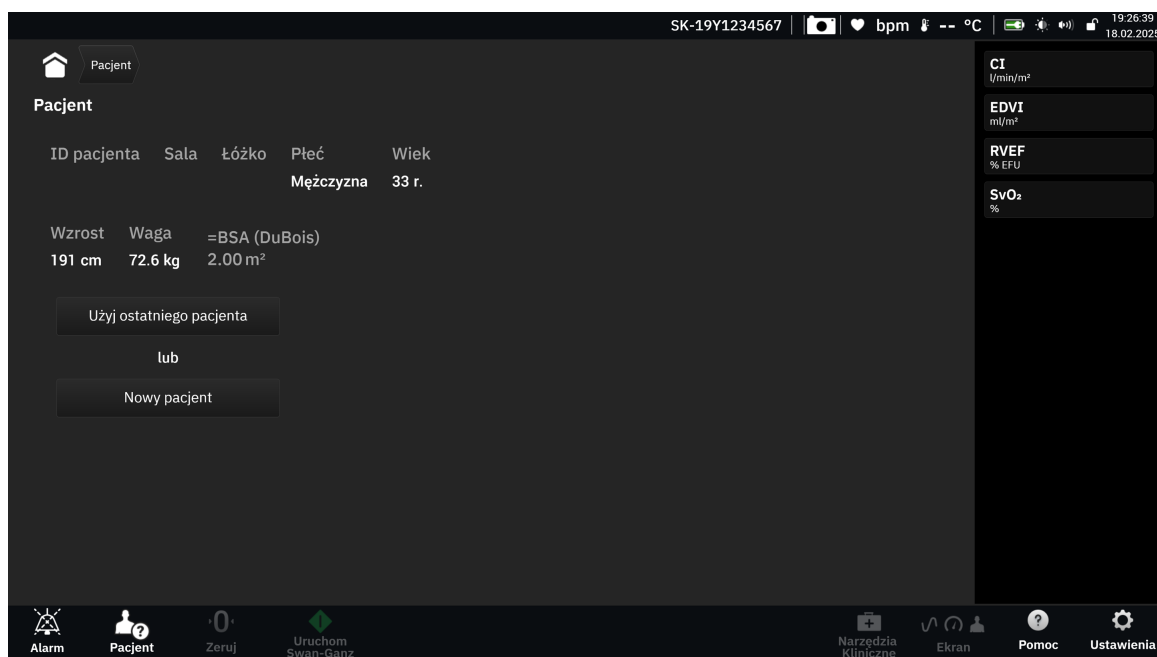
1. Dotknąć ikony ustawień  → przycisku **Ustawienia zaawansowane**.
2. Wprowadzić hasło w polu **Uprawniony użytkownik**.
3. Dotknąć przycisku **Hasło**.
4. Wprowadzać cyfry nowych haseł **Super User** i/lub **Uprawniony użytkownik** do obu pól wartości do momentu, aż przycisk **Potwierdź** stanie się aktywny.
5. Dotknąć przycisku **Potwierdź**.

5.2 Dane pacjenta

Po włączeniu systemu użytkownik może kontynuować monitorowanie ostatniego pacjenta lub rozpocząć monitorowanie nowego pacjenta. Patrz Rysunek 5-2 na stronie 135.

Uwaga

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



Rysunek 5-2: Ekran nowego pacjenta lub kontynuacji monitorowania dotychczasowego pacjenta

5.2.1 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

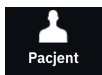
Po podłączeniu nowego pacjenta do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta należy użyć polecenia **Nowy pacjent** lub wyczyścić profil danych pacjenta. W przeciwnym wypadku na ekranach historii mogą wyświetlić się dane poprzedniego pacjenta.

1. Po włączeniu monitora pojawi się ekran nowego pacjenta lub kontynuacji wcześniejszego pacjenta (Rysunek 5-2 na stronie 135). Dotknąć przycisku **Nowy pacjent** i przejść do punktu 2.

OR

Dotknąć przycisku **Pomiń**, aby rozpocząć monitorowanie bez wprowadzania danych demograficznych pacjenta i przejść do kroku 12.

OR

Jeśli monitor jest już włączony, dotknąć ikony **Pacjent**  na pasku nawigacji i przejść do kroku 2.

Uwaga

Jeżeli użytkownik pominie wprowadzanie danych demograficznych pacjenta, mogą być monitorowane jedynie następujące ograniczone parametry: StO_2 , $\Delta ctHb$, SYS_{ART} , SYS_{PAP} , DIA_{ART} , DIA_{PAP} , MAP, PR, MPAP i CVP. Monitorowanie CCO z użyciem cewnika Swan-Ganz jest wyłączone. Niedostępna jest również kalibracja oksymetrii żylniej.

2. Pojawi się ekran **Pacjent**. Patrz Rysunek 5-3 na stronie 136.

Rysunek 5-3: Ekran danych nowego pacjenta



3. Dotknąć ikony ze znakiem zaznaczenia na klawiaturze, aby zapisać wybrane dane demograficzne pacjenta i powrócić do ekranu danych pacjenta.
4. Dotknąć przycisku **ID pacjenta**, a następnie wprowadzić szpitalny identyfikator pacjenta za pomocą klawiatury.
5. 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.
6. Dotknąć przycisku **Wiek**, a następnie wprowadzić wiek pacjenta za pomocą klawiatury.
7. Dotknąć przycisku **Waga**, a następnie wprowadzić wartość odpowiadającą masie ciała pacjenta za pomocą klawiatury. Jednostka domyślna dla danego języka jest dostępna w prawym górnym rogu klawiatury. Jej dotknięcie pozwala zmienić jednostkę pomiaru.
8. Skorzystać z przycisków opcji **Płeć** i wybrać opcję **Mężczyzna** lub **Kobieta**.
9. Pole powierzchni ciała (**BSA**) jest obliczane na podstawie wzrostu i masy ciała za pomocą równania DuBois.
10. Jeśli jest to żądane, wprowadzić wartości w polach **Sala** i **Łóżko** dla pacjenta. Wprowadzenie tych informacji jest opcjonalne.
11. Dotknąć przycisku **Rozpocznij sesję**.

Uwaga

Przycisk **Rozpocznij sesję** jest wyłączony, dopóki nie zostaną wprowadzone wszystkie dane pacjenta.

12. Wybrać odpowiedni tryb monitorowania w oknie **Wybór trybu monitorowania**. Patrz Tryb monitorowania zaawansowanego przy użyciu wielu czujników na stronie 124. Zapoznać się z instrukcjami rozpoczynania monitorowania za pomocą żądanej technologii monitorowania funkcji hemodynamicznych.

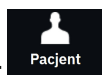
OR

Jeśli włączony jest tryb monitorowania zaawansowanego z zastosowaniem wielu technologii, przejść do konfiguracji monitorowania z użyciem podłączonej technologii monitorowania.

5.2.2 Kontynuacja monitorowania dotychczasowego pacjenta

Jeśli dane ostatniego pacjenta są sprzed mniej niż 12 godzin, dane demograficzne oraz identyfikator 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 **Użyj ostatniego pacjenta**.

5.2.3 Wyświetlanie danych pacjenta



1. Dotknąć ikony **Pacjent** na pasku nawigacji.
2. Zostanie wyświetlony ekran z danymi bieżącego pacjenta. W razie potrzeby można przeprowadzić edycję



danych demograficznych pacjenta. Skorzystać z przycisku kasowania na klawiaturze, aby usunąć dane bieżącego pacjenta i wprowadzić nowe informacje. Dotknąć przycisku **Zapisz**, aby potwierdzić zmiany.



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

5.3 Ogólne ustawienia monitora

Ogólne ustawienia monitora to ustawienia dotyczące wszystkich ekranów. Ustawienia te są widoczne w lewej części ekranu ustawień (patrz Rysunek 5-1 na stronie 133) i obejmują jasność ekranu, głośność alarmu, głośność dźwięku, wybór wyświetlania wartości indeksu parametru oraz ustawienia docelowe trendu.

Uwaga

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

5.4 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 **Tryb demonstracyjny** w interfejsie użytkownika zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta 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.

OSTRZEŻENIE

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

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



1. Dotknąć ikony ustawień → przycisku **Tryb demonstracyjny**.

Uwaga

Gdy zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta działa w trybie **Tryb demonstracyjny**, wszystkie alarmy dźwiękowe są wyłączone. Na pasku informacyjnym jest wyświetlany napis „Tryb demonstracyjny”, aby ostrzec użytkownika przed skorzystaniem z symulowanych danych pacjenta.

2. Dotknąć opcji **Tak** na ekranie **Tryb demonstracyjny** z potwierdzeniem.
3. Przed rozpoczęciem monitorowania pacjenta należy ponownie uruchomić zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere Alta.

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

5.4.1 Kończenie trybu demonstracyjnego

Aby zakończyć **Tryb demonstracyjny**, wyłączyć monitor i włączyć go ponownie.

Jeśli podczas sesji w trybie **Tryb demonstracyjny** zostaną podłączone jakiejkolwiek przewody, pojawi się komunikat **Zakończ tryb demonstracyjny**. Monitor musi zostać wyłączony, aby zakończyć tryb demonstracyjny i przywrócić funkcje monitorowania.

5.5 Interwały Delta / uśrednianie

Ekran **Interwały delta** umożliwia użytkownikowi wybieranie czasowych interwałów ciągłej zmiany (%). Podczas monitorowania z użyciem czujnika FloTrac lub FloTrac Jr użytkownik może również zmienić czas uśredniania CO/ciśnienia.

Uwaga

Po dwóch minutach braku aktywności ekran powróci do widoku monitorowania.

Przyciski opcji **Czas uśredniania CO/ciśnienia** są dostępne tylko z parametrami monitorowanymi przez czujnik FloTrac.

Dotknąć dowolnego miejsca na kafelku parametrów → karta **Interwały delta**.

5.5.1 Wyświetlanie zmiany wartości parametru

Na kafelku parametru można wyświetlić zmianę wartości lub procentową zmianę wartości parametru kluczowego w wybranym odstępie czasowym na wykresie trendu graficznego parametru.

- Dotknąć przełącznik **Włączony**, aby wyświetlić tę funkcję.
- Pod nagłówkiem **Metoda** wybrać okres, dla którego wyświetlany jest interwał zmiany: **Czas** lub **Wartość referencyjna**.
 - Jeśli wybrano **Czas**, wybrać jedną z następujących opcji odstępu czasu:

• 1 min	• 15 min
• 3 min	• 20 min
• 5 min	• 25 min
• 10 min	• 30 min
 - W przypadku wybrania opcji **Wartość referencyjna** interwał zmiany zostanie obliczony od momentu rozpoczęcia monitorowania. Tę wartość początkową można dostosować w opcji **Wartość referencyjna**.
- Pod nagłówkiem **Zmierzona wartość delta** wybrać format wyświetlania interwału zmiany.
 - Wartość Δ**  $\downarrow 12$. Zmiana wartości parametru jest wyświetlana jako wartość bezwzględna.
 - Procent Δ**  $\downarrow 1\%$. Zmiana wartości parametru jest wyświetlana jako wartość procentowa.

5.5.2 Czas uśredniania CO/ciśnienia — menu tylko dla czujnika FloTrac i mankietu ClearSight

Wybór tej opcji menu jest dostępny tylko dla monitorowanych parametrów czujnika FloTrac i mankietu ClearSight. Dostępne są następujące opcje odstępów czasu:

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

Wybór **Czas uśredniania CO/ciśnienia** wpływa na czas uśredniania i częstotliwość aktualizacji wyświetlania wartości CO oraz innych dodatkowych parametrów w trybie monitorowania minimalnie inwazyjnego. Szczegółowe informacje dotyczące tego, na uśrednianie których parametrów i na częstotliwość aktualizacji których parametrów wpływa wybór dokonany w menu, zawiera Tabela 5-4 na stronie 140.

Tabela 5-4: Czas uśredniania CO/ciśnienia i częstotliwość aktualizacji wyświetlania

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 [^]
Centralne ciśnienie żyłne (CVP)	2 s [†]	nie dotyczy [†]	nie dotyczy [†]
Średnie ciśnienie w tętnicy płucnej (MPAP)	2 s [†]	nie dotyczy [†]	nie dotyczy [†]
Zmienna objętości wyrzutowej (SVV)	20 s ^{**}	20 s	20 s
Wahanie ciśnienia tętniczego (PPV)	20 s ^{**}	20 s	20 s

*Gdy podłączony jest czujnik/mankiet Acumen IQ, wszystkie monitorowane parametry czujnika/mankietu Acumen IQ będą dostępne wyłącznie za pomocą funkcji odstępu uśredniania wynoszącego 20 sekund/częstości aktualizacji wynoszącej 20 sekund. Dotyczy to następujących parametrów Acumen: HPI, Ea_{dyn} i dP/dt .

[^] W przypadku korzystania z przetwornika TruWave lub trybu nieimpulsowego (z wyjątkiem PR) dostępne jest wyłącznie uśrednianie w okresie 5 sekund z częstością aktualizacji wynoszącą 2 sekundy.

[†] W przypadku parametrów CVP i MPAP czas uśredniania parametrów zawsze wynosi 5 sekund z częstością aktualizacji wynoszącą 2 sekundy.

^{**} W sytuacji wybrania tego odstępu uśredniania parametry SVV i PPV są dostępne wyłącznie z uśrednianiem w okresie 20 sekund i częstością aktualizacji wynoszącą 20 sekund.

Uwaga

W przypadku krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym wyświetlanej na ekranie krzywej ciśnienia krwi (patrz Wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym na stronie 97) lub na ekranie zerowania i krzywej (patrz Ekran Wyzeruj i krzywa na stronie 193) częstotliwość aktualizacji zawsze wynosi 2 sekundy.

Ustawienia zaawansowane

Spis treści

<i>Alarmy / wartości docelowe</i>	141
<i>Ustawienia CVP</i>	148
<i>Ustawienia źródła parametrów</i>	149

6.1 Alarmy / wartości docelowe

W systemie inteligentnych alarmów zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta występują dwa rodzaje alarmów:

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

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

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

Przy wszystkich alarmach na pasku stanu wyświetlany jest odpowiedni tekst. System alarmów inteligentnych aktywnie przełącza wszystkie teksty aktywnych alarmów na pasku stanu. Ponadto alarmy generują wizualny wskaźnik alarmu — patrz Tabela 6-1 na stronie 141. Dodatkowe informacje zawiera Tabela 14-1 na stronie 361.

Tabela 6-1: Kolory wskaźnika alarmu wizualnego

Priorytet alarmu	Kolor	Wzorzec 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 6-1 na stronie 141). Dodatkowo emitowany jest dźwięk związany z aktywnym alarmem o najwyższym priorytecie. Jeżeli priorytety są takie same, alarmy fizjologiczne mają pierwszeństwo przed usterkami i alertami. Wszystkie alarmy techniczne są generowane natychmiast po wykryciu przez system; nie przewidziano opóźnienia alarmów od momentu wykrycia. Dla alarmów fizjologicznych opóźnienie stanowi czas potrzebny do obliczenia następnego parametru fizjologicznego, gdy wartość parametru znajdowała się poza zakresem przez co najmniej pięć sekund:

- Ciągła pojemność minutowa serca (CO) mierzona z użyciem modułu HemoSphere Alta Swan-Ganz oraz powiązane parametry: czas zmienny, zwykle jednak około 57 sekund (patrz Czasomierz CO na stronie 162)
- Ciągła pojemność minutowa serca (CO) mierzona za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere i związane z nią parametry mierzone przez czujnik FloTrac: czas zmienny w zależności od wybranej opcji w menu czasu uśredniania CO/ciśnienia i związanej z nią częstotliwości aktualizacji (patrz Tabela 5-4 na stronie 140)

- 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 jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave: 2 sekundy
- Ciągła pojemność minutowa serca (CO) mierzona za pomocą technologii HemoSphere Alta ClearSight i powiązane parametry hemodynamiczne: 20 sekund
- Parametry ciśnienia tętniczego krwi (SYS/DIA/MAP) mierzonego za pomocą technologii HemoSphere Alta ClearSight, gdy wyświetlana jest krzywa ciśnienia tętniczego: 5 uderzeń serca
- Oksymetria: 2 sekundy

Wszystkie alarmy są rejestrowane i zapisywane dla danego pacjenta, a dostęp do nich jest możliwy za pomocą funkcji Eksport danych (patrz Eksport danych na stronie 150). Dziennik funkcji Eksport danych jest usuwany, gdy rozpoczyna się monitorowanie nowego pacjenta (patrz Nowy pacjent na stronie 135). 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.

Przed rozpoczęciem nowej sesji monitorowania upewnić się, że ustawienia alarmów są odpowiednio skonfigurowane dla pacjenta.

6.1.1 Wyciszanie alarmów

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

Więcej informacji na temat priorytetów alarmów fizjologicznych zawiera Priorytety alarmów na stronie 432.

Uwaga

Parametry fizjologiczne mogą być tak skonfigurowane, aby nie miały żadnych alarmów. Patrz Konfiguracja wszystkich wartości docelowych na stronie 146 i Konfiguracja wartości docelowych i alarmów dla jednego parametru na stronie 147.

OSTRZEŻENIE

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

6.1.1.2 Alarmy techniczne

Podczas aktywnego alarmu technicznego użytkownik może wyciszyć alarm dźwiękowy (o niskim, średnim



i wysokim priorytecie), dotykając ikony wyciszenia alarmów dźwiękowych. Wizualny wskaźnik alarmu pozostanie aktywny. Sygnał dźwiękowy pozostanie nieaktywny, chyba że wystąpi kolejny stan alarmu technicznego lub fizjologicznego lub zakończy się i uruchomi ponownie pierwszy alarm techniczny.

6.1.2 Ustawianie głośności alarmu

Głośność alarmu można zmieniać w krokach co 20% od niskiej (20%) do wysokiej głośności (100%), a ustawieniem domyślnym jest średnio wysoka głośność (80%). Dotyczy to zarówno alarmów fizjologicznych, jak i sygnałów usterek oraz alertów. Głośność alarmu można zmienić w dowolnym momencie z poziomu paska stanu (patrz Menu szybkich ustawień paska stanu na stronie 126) lub głównej strony ustawień (patrz Ogólne ustawienia monitora na stronie 138). Ustawienia głośności alarmu są zachowywane do momentu wyłączenia i ponownego włączenia zasilania monitora.

OSTRZEŻENIE

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

6.1.3 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 zaciemnionego obrysu wokół kafelków parametrów (patrz Rysunek 4-6 na stronie 99). 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, które mogą generować „alarmy”, są wymienione na ekranie ustawień **Ustawienia alarmu niestandardowego / wartości docelowych**. Alarmy wysokie/niskie domyślnie stają się również zakresami czerwonej strefy niebezpiecznej danego parametru.

W przypadku niektórych parametrów, takich jak określone parametry algorytmu HPI, NIE ma możliwości ustawienia alarmu wysokiego/niskiego. Opis funkcjonowania i zakresu docelowego parametrów algorytmu HPI zawiera HPI na pasku informacji na stronie 262.

Tabela 6-2: 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. Wskazuje ona wizualnie, że parametr pacjenta znalazł się poza idealnym zakresem, ale nie osiągnął jeszcze zakresu alarmowego lub niebezpiecznego, jaki ustawił lekarz.
Czerwony	Czerwony alarm i/lub strefy docelowe można uznać za parametry „alarmowe” i znajdują się one na ekranie Ustawienia alarmu niestandardowego / wartości docelowych . Alarmy wysokie/niskie domyślnie również stają się zakresem czerwonej strefy niebezpiecznej danego parametru. Parametry, dla których NIE MOŻNA ustawić wysokiego/niskiego alarmu, nie będą znajdowały się na ekranie Ustawienia alarmu niestandardowego / wartości docelowych , 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.

6.1.4 Ekran ustawień alarmu pacjenta oraz niestandardowych / wartości docelowych

Ekran **Ustawienia alarmu pacjenta / wartości docelowych** umożliwia lekarzowi przeglądanie i konfigurowanie alarmów oraz wartości docelowych dla każdego parametru. Te ustawienia obowiązują wyłącznie w przypadku bieżącej sesji monitorowania pacjenta. Z poziomu ekranu **Ustawienia alarmu pacjenta / wartości docelowych**, który znajduje się w głównym menu **Ustawienia**, użytkownik może dostosować wartości docelowe, włączyć/wyłączyć alarmy dźwiękowe i wartości docelowe oraz skonfigurować określone ustawienia w przypadku wszystkich parametrów.

Ekran **Ustawienia alarmu niestandardowego / wartości docelowych** działa w podobny sposób do ekranu **Ustawienia alarmu pacjenta / wartości docelowych**, jednak znajdujące się na nim ustawienia mają zastosowanie do wielu sesji monitorowania i tworzą zestaw niestandardowych ustawień alarmów / wartości docelowych dla monitora. Omówienie cech tych dwóch menu ustawień zawiera Tabela 6-3 na stronie 144.

Tabela 6-3: Porównanie ekranów ustawień alarmów / wartości docelowych pacjenta oraz niestandardowych

Zachowanie	Ustawienia alarmu pacjenta / wartości docelowych	Ustawienia alarmu niestandardowego / wartości docelowych
Wartości konfiguracji alarmów / wartości docelowych	Alarmy / wartości docelowe skonfigurowane w tym menu dotyczą wyłącznie bieżącej sesji monitorowania pacjenta i mają postać ustawień Zmienione	Konfigurowanie alarmów / wartości docelowych parametrów dla wszystkich sesji monitorowania na monitorze w postaci ustawień Ustawienia niestandardowe
Parametry indeksowane / nieindeksowane	Nie ma możliwości konfiguracji ustawień indeksowanych i nieindeksowanych	Dostępne jest ustawienie „ Ustaw parametry zgodnie z indeksowanymi wartościami ”
Ścieżka nawigacji	Ikona ustawień  → Ustawienia alarmu pacjenta / wartości docelowych	Ikona ustawień  → przycisk Ustawienia zaawansowane → przycisk Ustawienia alarmu niestandardowego / wartości docelowych
Hasło	Brak ochrony hasłem	Ochrona hasłem
Limit czasu wynoszący dwie minuty	Tak	Tak
Skonfiguruj wszystko	Konfigurowanie włączenia/wyłączenia wszystkich wartości docelowych, włączenia/wyłączenia alarmów dźwiękowych, ustawień domyślnych firmy Edwards, niestandardowych ustawień domyślnych	Przywrócenie dowolnych niestandardowych ustawień domyślnych wyłącznie do ustawień domyślnych firmy Edwards
Kolejność parametrów	Najpierw parametry kluczowe, a następnie określona wstępnie kolejność	Określona wstępnie kolejność
Moment zastosowania zmian	Dla bieżącej sesji monitorowania	Dla kolejnych sesji monitorowania

6.1.4.1 Modyfikacja alarmów / wartości docelowych dla bieżącej sesji monitorowania

Aby przejrzeć i zmodyfikować alarmy / wartości docelowe parametru tylko dla bieżącej sesji monitorowania:

1. Dotknąć ikony ustawień  → przycisku **Ustawienia alarmu pacjenta / wartości docelowych**.

- Dotknąć w dowolnym miejscu w polu wartości docelowej / alarmu parametru, aby wyświetlić klawiaturę dla danej wartości i odpowiednio ją zmodyfikować. Parametr będzie oznaczony jako „**Zmienione**”. Domyślne etykiety zawiera Tabela 6-4 na stronie 145.
- Włączyć przełącznik **Wartość docelowa** lub **Wyciszanie alarmów dźwiękowych** dla danego parametru, aby wyłączyć dla tego parametru alarm / wartości docelowe lub alarmy dźwiękowe.

Tabela 6-4: Domyślne wartości docelowe

Domyślna nazwa	Opis
Ustawienia niestandardowe	Dla parametru skonfigurowano niestandardowe ustawienie domyślnego zakresu docelowego, a zakres docelowy parametru nie został zmodyfikowany względem tej wartości domyślnej.
Ustawienia domyślne Edwards	Zakres docelowy parametru nie został zmieniony względem pierwotnego ustawienia.
Zmienione	Zakres docelowy parametru zmieniono dla tego pacjenta. Jest to ustawienie tylko na poziomie pacjenta.

Uwaga

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

Ekrany ustawień alarmu / wartości docelowej są wyposażone w czasomierz braku aktywności ustawiony na dwie minuty. Po upływie tego czasu wyświetlony zostanie główny ekran monitorowania.

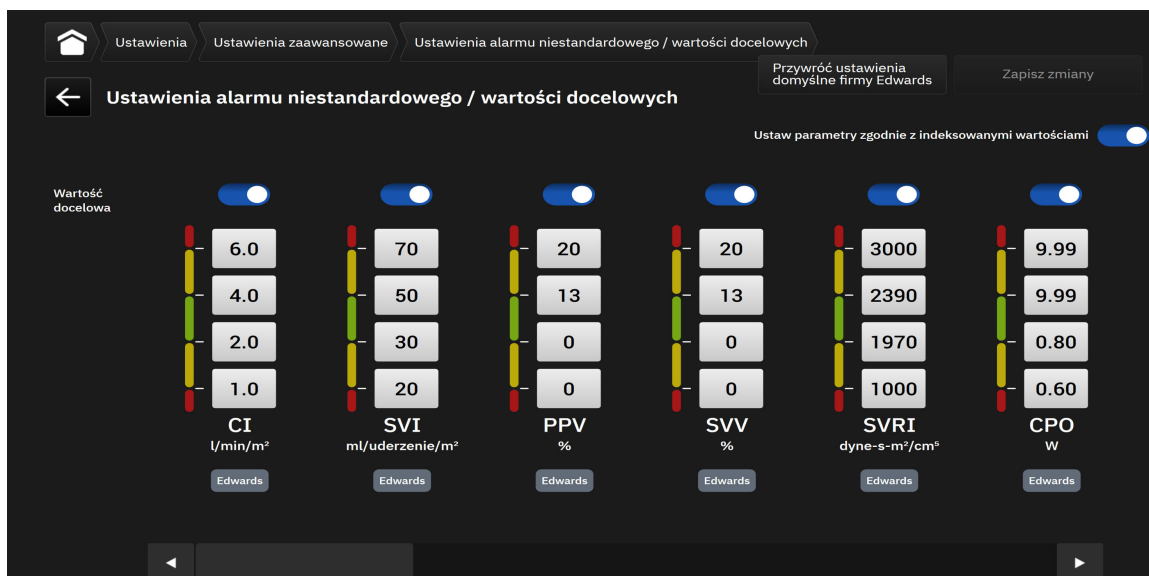
Czerwony, żółty i zielony prostokąt zakresu są stałymi figurami i nie zmieniają swojego rozmiaru ani kształtu.

6.1.4.2 Modyfikacja alarmów / wartości docelowych dla wszystkich sesji monitorowania

Aby przejrzeć i zmodyfikować alarmy / wartości docelowe parametru dla niestandardowych wartości domyślnych do użycia dla wszystkich sesji monitorowania:



- Dotknąć ikony ustawień  → przycisku **Ustawienia zaawansowane** a następnie wprowadzić wymagane hasło.
- Dotknąć przycisku **Ustawienia alarmu niestandardowego / wartości docelowych**.
- Użyć przycisku przełączania, aby włączyć „**Ustaw parametry zgodnie z indeksowanymi wartościami**”. W ten sposób wszystkie parametry i alarmy / wartości docelowe zostaną wyświetlone stosownie do potrzeb zgodnie z ich indeksowanymi wartościami. Patrz Rysunek 6-1 na stronie 146.



Rysunek 6-1: Ekran ustawień alarmu niestandardowego / wartości docelowych

- Dotknąć w dowolnym miejscu w polu alarmu / wartości docelowej parametru, aby wyświetlić klawiaturę dla danej wartości i odpowiednio ją zmodyfikować. Parametr będzie oznaczony jako „**Niestandardowe**”. Domyślne etykiety zawiera Tabela 6-4 na stronie 145. Dotknąć przycisku **Zapisz zmiany**, aby zapisać zmiany w parametrach w zbiorze niestandardowych, domyślnych danych.
- Aby dla danego parametru wyłączyć alarmy / wartości docelowe, należy włączyć przełącznik **Wartość docelowa** dla danego parametru.
- Dotknąć przycisku **Przywróć ustawienia domyślne firmy Edwards**, aby przywrócić wszystkie skonfigurowane domyślne wartości niestandardowe do domyślnych wartości firmy Edwards. Aby potwierdzić, dotknąć opcję **Przywróć** w oknie podręcznym potwierdzania. Wszystkie wartości docelowe zostaną aktywowane.

Uwaga

Ustawienia alarmu niestandardowego / wartości docelowych pozostają niezmienione i utrzymują się z poprzednich sesji po wyłączeniu i włączeniu zasilania.

Niestandardowe wartości domyślne skonfigurowane podczas aktywnej sesji monitorowania pacjenta nie będą miały zastosowania do bieżącej sesji monitorowania, natomiast będą miały zastosowanie do kolejnych sesji monitorowania pacjenta.

Ustawienia alarmu niestandardowego / wartości docelowych dla CPO/CPI można konfigurować tylko dla CPO, ale nie dla CPI.

6.1.5 Konfiguracja wszystkich wartości docelowych

Alarmy/wartości docelowe można łatwo konfigurować lub zmieniać w tym samym momencie dla bieżącej sesji monitorowania. Na ekranie **Skonfiguruj wszystko** użytkownik może:

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



1. Dotknąć ikony ustawień  → przycisku **Ustawienia alarmu pacjenta / wartości docelowych** → przycisku **Skonfiguruj wszystko**.
2. Aby włączyć lub wyłączyć dźwiękowe alarmy fizjologiczne dotyczące wszystkich parametrów, dotknąć przycisku przełącznika **Wyciszanie wszystkich alarmów dźwiękowych** w polu **Alarm dźwiękowy**.
3. Aby włączyć lub wyłączyć wartości docelowe dotyczące wszystkich parametrów, dotknąć przycisku przełącznika **Wszystkie wartości docelowe** w polu **Alarm dźwiękowy**.
4. Aby przywrócić wszystkie ustawienia do niestandardowych wartości domyślnych (skonfigurowanych na ekranie Ustawienia alarmu niestandardowego / wartości docelowych), wybrać przycisk opcji **Ustawienia niestandardowe** i dotknąć przycisku **Przywróć**. W wyskakującym okienku z potwierdzeniem pojawi się komunikat „Dotknij przycisku „Skonfiguruj wszystko”, aby zresetować wszystkie wartości ustawień parametrów docelowych dla pacjenta do domyślnych ustawień niestandardowych.”. Dotknąć opcji **Skonfiguruj wszystko**, aby potwierdzić przywracanie.
5. Aby przywrócić wszystkie ustawienia domyślne firmy Edwards, wybrać **Ustawienia domyślne Edwards** i dotknąć przycisku **Przywróć**. W wyskakującym okienku z potwierdzeniem pojawi się komunikat „Dotknij przycisku „Skonfiguruj wszystko”, aby zresetować wszystkie wartości ustawień parametrów docelowych dla pacjenta do domyślnych ustawień firmy Edwards.”. Dotknąć opcji **Skonfiguruj wszystko**, aby potwierdzić przywracanie.

6.1.6 Konfiguracja wartości docelowych i alarmów dla jednego parametru

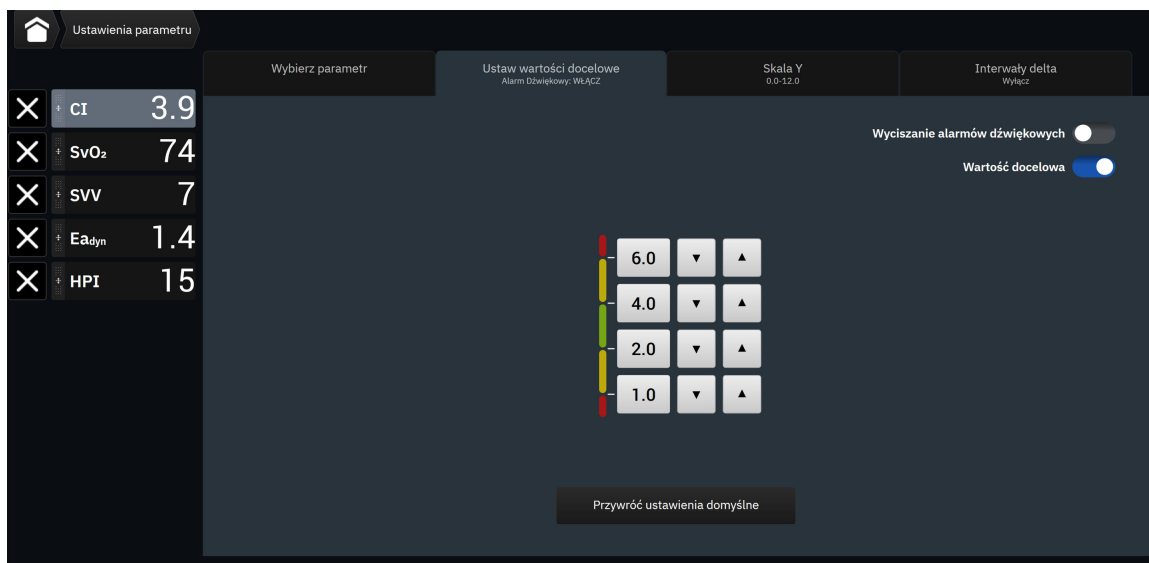
Ekran **Ustaw wartości docelowe** umożliwia użytkownikowi skonfigurowanie wartości alarmów i wartości docelowych dla wybranego parametru. Ponadto użytkownik może również włączać i wyłączać alarm dźwiękowy lub zakresy wartości docelowych parametrów. Zmiany ustawień docelowych można wprowadzać za pomocą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

1. Dotknąć wewnątrz kafelka, aby otworzyć menu konfiguracji parametrów.
2. Dotknąć karty **Ustaw wartości docelowe**.
3. Aby wyłączyć alarm dźwiękowy dla parametru, dotknąć przełącznika **Wyciszanie alarmów dźwiękowych**.

Uwaga

Nie można dostosowywać wartości granicznych alarmów dotyczących parametru Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, ani parametru Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji, GHI. Funkcjonowanie i zakres docelowy parametru HPI opisano w Alarm HPI na stronie 261. Funkcjonowanie i zakres docelowy parametru GHI opisano w Alarm GHI na stronie 303.

4. Aby wyłączyć wizualne wartości docelowe dla parametru, dotknąć przełącznika **Wartość docelowa**. Wskaźnik wartości docelowej tego parametru będzie miał kolor szary.
5. Zmienić ustawienia strefy za pomocą strzałek lub dotknąć przycisku wartości, aby otworzyć klawiaturę numeryczną.



Rysunek 6-2: Ustawianie alarmów i wartości docelowych poszczególnych parametrów

6. Aby przywrócić alarm/wartości docelowe do ustawień domyślnych firmy Edwards, dotknąć przycisku **Przywróć ustawienia domyślne**.

7. Aby anulować, dotknąć ikony wyjścia



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 wzrokowe.

6.2 Ustawienia CVP

Wartości parametru CVP można pozyskać na następujące sposoby:

- Bezpośrednie monitorowanie z użyciem przetwornika ciśnienia TruWave i przewodu ciśnienia HemoSphere (patrz Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave na stronie 182)
- Jako wartość statyczna wprowadzana ręcznie przez użytkownika (patrz Wprowadzenie CVP (wyłącznie SVR/SVRI) na stronie 100).

Gdy żadne z tych źródeł nie zostanie wykryte ani wprowadzone, monitor przypisze domyślną wartość dla parametru CVP. Skonfigurowana wartość domyślna monitora jest wykorzystywana dla wszystkich sesji monitorowania pacjenta. W celu zmiany tej domyślnej wartości parametru CVP:



1. Dotknąć ikony ustawień → przycisku **Ustawienia zaawansowane** a następnie wprowadzić wymagane hasło.
2. Dotknąć przycisku **CVP**.
3. Dotknąć przycisku wartości dla domyślnej wartości CVP, aby wprowadzić wartość parametru CVP (mmHg).

6.3 Ustawienia źródła parametrów

6.3.1 Ustawienia parametrów 20-sekundowego przepływu

To ustawienie parametru pozwala automatycznie przełączać wyświetlanie parametrów 20-sekundowego przepływu (CO_{20s} , CI_{20s} , SV_{20s} , SVI_{20s}) na standardowy uśredniony odpowiednik (CO, CI, SV i SVI), gdy sygnał ciśnienia w tętnicy płucnej (PA) jest słaby. Więcej informacji na temat parametrów 20-sekundowego przepływu zawiera część Parametry 20-sekundowego przepływu na stronie 162.



1. Dotknąć ikony ustawień  → przycisku **Ustawienia zaawansowane** a następnie wprowadzić wymagane hasło.
2. Dotknąć przycisku **Ustawienia źródła parametrów**.
3. Pod pozycją „**Parametry 20-sekundowego przepływu**” dotknąć przycisku przełączania, aby włączyć lub wyłączyć ustawienie.

Uwaga

Parametry 20-sekundowego przepływu dostępne są podczas monitorowania z użyciem przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz, a sygnał ciśnienia w tętnicy płucnej jest monitorowany za pomocą podłączonego przewodu ciśnienia HemoSphere, jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave i cewnika CCombo V (modele 777F8 i 774F75). Dodatkowo konieczne jest aktywowanie funkcji 20-sekundowego przepływu. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat włączania tej zaawansowanej funkcji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

6.3.2 Tryb monitorowania zaawansowanego przy użyciu wielu czujników

Włączenie trybu monitorowania zaawansowanego przy użyciu wielu czujników umożliwia użytkownikowi ustawienie parametrów tego samego typu dla dowolnego podłączonego źródła czujnika. Dla opcji pojemności minutowej serca (CO) dostępne będzie na przykład dodatkowe okno podręczne wyboru, które umożliwia wyświetlanie dostępnych zasobów dla CO (linia A [czujnik Acumen IQ lub FloTrac], cewnik Swan-Ganz lub mankiety [ClearSight lub Acumen IQ]). Patrz Rysunek 4-5 na stronie 98. Aby włączyć lub wyłączyć ten tryb:



1. Dotknąć ikony ustawień  → przycisku **Ustawienia zaawansowane** a następnie wprowadzić wymagane hasło.
2. Dotknąć przycisku **Ustawienia źródła parametrów**.
3. Należy włączyć/wyłączyć przełącznik **Tryb monitorowania zaawansowanego z wieloma technologiami**.

Eksportowanie danych i ustawienia łączności

Spis treści

<i>Eksport danych</i>	150
<i>Ustawienia łączności bezprzewodowej</i>	152
<i>Łączność aplikacji HemoSphere Remote</i>	153
<i>Bezpieczeństwo cybernetyczne</i>	155

7.1 Eksport danych

Na ekranie **Eksport danych** znajduje się szereg funkcji eksportowania danych zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta. Dostęp do ekranu jest chroniony hasłem. Z poziomu tego ekranu lekarze mogą eksportować raporty diagnostyczne lub raporty z danymi monitorowania. Z poziomu ekranu **Eksport danych** użytkownik może wyeksportować dane monitorowanego pacjenta w formacie XML programu Windows Excel 2007 na urządzenie USB.

Uwaga

Po dwóch minutach braku aktywności ekran powróci do widoku monitorowania.



1. Dotknąć ikony ustawień  → przycisku **Eksport danych**.
2. Po wyświetleniu monitu wprowadzić hasło. Wszystkie hasła są ustawiane podczas inicjalizacji systemu. W celu uzyskania hasła należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT.
3. Upewnić się, że włożono urządzenie USB.
4. Użyć pól wyboru, aby wybrać typ danych do pobrania spośród dostępnych opcji . Opcje mogą obejmować Raport przypadku, Raport GDT, Dane monitorowania lub dzienniki diagnostyczne. Szczegółowe informacje na temat tych opcji znajdują się poniżej.
5. Użyć menu rozwijanego obok „**Wybierz sesję do pobrania**”, by wybrać opcję **Sesja na żywo** (aktualna sesja) lub opcję dowolnej sesji monitorowania z ostatnich 72 godzin.
6. Użyć przycisku przełączania **Ukryj tożsamość pacjenta**, aby ukryć dane osobowe pacjenta i wyłączyć dane demograficzne pacjenta z eksportu danych.

Uwaga

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

PRZESTROGA

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

- Dotknąć przycisku **Pobierz**. Okno podręczne pokaże postęp pobierania każdego elementu wybranego do eksportu danych.

7.1.1 Dane monitorowania

Aby wygenerować arkusz kalkulacyjny danych monitorowanego pacjenta:

- Wybrać pole obok **Dane monitorowania** .
- Pod nagłówkiem **Przedział** wybrać przycisk opcji obok pożądanej częstotliwości danych do pobrania. Im krótsza jest częstotliwość, tym większa ilość danych. Możliwe są następujące opcje:
 - 20 sekund (opcja domyślna)
 - 1 minuta
 - 5 minut
- Użyć przycisku przełączania **Ukryj tożsamość pacjenta**, aby ukryć dane osobowe pacjenta i wyłączyć dane demograficzne pacjenta z eksportu danych.
- Dotknąć przycisku **Pobierz**, aby dokonać eksportu.

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.

7.1.2 Raport przypadku

Aby wygenerować plik PDF z raportem parametrów kluczowych:

- Wybrać pole obok opcji **Raport przypadku** .
- Użyć ikony edycji , aby wyświetlić menu wyboru parametrów raportu przypadku.
- Wybrać żądane parametry z listy. Można wybrać maksymalnie dziesięć parametrów.
- Użyć przycisku przełączania **Ukryj tożsamość pacjenta**, aby ukryć dane osobowe pacjenta i wyłączyć dane demograficzne pacjenta z eksportu danych.
- Dotknąć przycisku **Pobierz**, aby dokonać eksportu do pliku PDF.

7.1.3 Raport GDT

Aby wygenerować raport PDF sesji monitorowania GDT:

1. Wybrać pole obok opcji **Raport GDT**



2. Aby przejrzeć listę sesji monitorowania GDT, należy użyć ikony edycji
3. Wybrać z listy żądane sesje monitorowania GDT. Przewinąć przez listę, aby wybrać starsze sesje monitorowania.
4. Użyć przycisku przełączania **Ukryj tożsamość pacjenta**, aby ukryć dane osobowe pacjenta i wyłączyć dane demograficzne pacjenta z eksportu danych.
5. Dotknąć przycisku **Pobierz**, aby dokonać eksportu do pliku PDF.



Uwaga

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

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

7.1.4 Eksport diagnostyki

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



1. Dotknąć ikony ustawień → przycisku **Eksport danych**.
2. Wprowadzić hasło w polu **Super User**. Wszystkie hasła są ustawiane podczas inicjalizacji systemu. W celu uzyskania hasła należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT.



3. Wybrać pole obok **Dzienniki diagnostyczne**
4. Do jednego z dostępnych portów USB monitora wprowadzić dysk flash USB zatwierdzony przez firmę Edwards.
5. Dotknąć opcji **Pobierz** i 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.

7.2 Ustawienia łączności bezprzewodowej

Monitor HemoSphere Alta 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 7-1 na stronie 153).

Tabela 7-1: 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

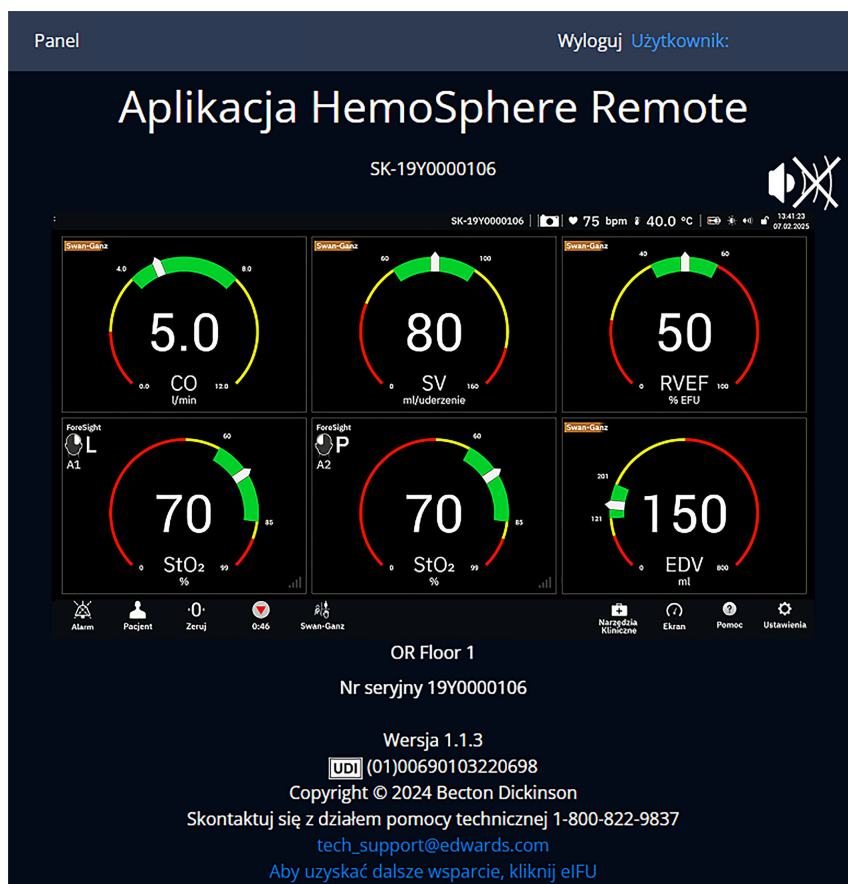
7.3 Łączność aplikacji HemoSphere Remote

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta ma funkcję współpracowania z aplikacją internetową HemoSphere Remote, co umożliwia transmisję na żywo informacji z dowolnego podłączonego monitora w aktywowanej lokalizacji. Zdalny serwer proxy aplikacji HemoSphere musi zostać prawidłowo zainstalowany i zabezpieczony, zanim będzie możliwe jego sparowanie z zaawansowaną platformą monitorowania HemoSphere Alta. W przypadku pytań dotyczących instalacji serwera HemoSphere Remote w danym obiekcie należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Edwards. Więcej informacji można uzyskać od przedstawiciela firmy Edwards.

7.3.1 Aplikacja internetowa HemoSphere Remote

Aplikacja internetowa HemoSphere Remote służy do przekazywania danych wyświetlanych na podłączonym(-ych) zaawansowanym(-ych) monitorze(-ach) HemoSphere Alta do zgodnej przeglądarki internetowej. Funkcja ta ułatwia zdalne wyświetlanie informacji z podłączonego(-ych) monitora(-ów) HemoSphere Alta na określonym obszarze fizycznym (np. w ramach sieci szpitalnej), dzięki czemu użytkownik ma dostęp do widoku na żywo z podłączonego monitora i możliwość niezależnego podglądu. Transmisja na żywo sesji monitorowania pacjenta zapewnia dokładne informacje widoczne na monitorze w danym czasie, takie jak parametry hemodynamiczne i powiązane dane, takie jak powiadomienia o alarmach i dane krzywych parametrów. Aplikacja internetowa HemoSphere Remote zapewnia wygodę użytkownika i nie służy do sterowania podłączonym monitorem HemoSphere Alta ani zmieniania danych zapewniających przez monitor.

Jeśli w którymkolwiek momencie na ekranie monitora widoczne są chronione informacje o zdrowiu lub dane demograficzne pacjenta, nie są one przesyłane do aplikacji HemoSphere Remote. Więcej informacji na temat aplikacji internetowej HemoSphere Remote można otrzymać, kontaktując się z przedstawicielem firmy Edwards.



7.3.2 Parowanie aplikacji HemoSphere Remote

Aby możliwe było zapewnienie łączności aplikacji HemoSphere Remote, należy sparować zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere Alta z serwerem HemoSphere Remote.



1. Dotknąć ikony ustawień  → przycisku **Ustawienia zaawansowane**, a następnie wprowadzić hasło Uprawniony użytkownik. Wszystkie hasła są ustawiane podczas inicjalizacji systemu. W celu uzyskania hasła należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT.
2. Dotknąć przycisku **Łączność** → przycisku **HemoSphere Remote**. Bieżący stan łączności zostanie wyświetlony na karcie Parowanie.
3. Importować certyfikaty serwera i klienta przy użyciu kart **Certyfikaty serwera** i **Certyfikaty klienta**.
4. Wprowadzić **Nazwa hosta** i **Port** dla aplikacji HemoSphere Remote. Dotknąć przycisku **Połącz**.
5. Po pomyślnym parowaniu na ekranie łączności HemoSphere Remote i na pasku informacji zostaną



wyświetlone zielona strzałka oraz symbol monitora . Informacje na temat rozwiązywania potencjalnych problemów z parowaniem zawiera część Błędy łączności aplikacji HemoSphere Remote na stronie 368.

Stan łączności aplikacji HemoSphere Remote jest wyświetlany na pasku informacji za pomocą odpowiednich symboli (patrz Tabela 7-2 na stronie 155).

Aby uzyskać pomoc w zakresie tego procesu, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Edwards.

Tabela 7-2: Status łączności aplikacji HemoSphere Remote

Symbol na pasku informacji	Stan połączenia	Wskazanie
Brak symbolu	Nie sparowano	Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta nie została sparowana z serwerem aplikacji HemoSphere Remote
	Podłączono	Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta została pomyślnie połączona z serwerem aplikacji HemoSphere Remote
	Błąd	Podczas próby sparowania zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta z serwerem aplikacji HemoSphere Remote lub po jej zakończeniu wystąpiła usterka połączenia
	Nie połączono	Podłączony serwer HemoSphere Remote został odłączony

7.3.3 Alarmy fizjologiczne i usterki urządzenia

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta przesyła bezpośrednio wyświetlone alarmy fizjologiczne i usterki urządzenia do podłączonej aplikacji HemoSphere Remote. Wszystkie ustawienia alarmów i wartości docelowych są konfigurowane na zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere Alta.

OSTRZEŻENIE

Nie używać zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta jako części rozproszonego systemu alarmowego. Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta nie obsługuje systemów zdalnego monitorowania alarmów ani zarządzania alarmami. Dane są rejestrowane i przesyłane wyłącznie w celu dokumentowania danych klinicznych.

7.4 Bezpieczeństwo cybernetyczne

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

- **Dostęp fizyczny:** należy ograniczyć liczbę osób korzystających z zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta do uprawnionych użytkowników. Niektóre ekrany konfiguracji zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta są chronione hasłem. Hasła należy chronić. Więcej informacji, patrz Nawigacja w menu ustawień i ochrona hasłem tego menu na stronie 132.
- **Aktywne użytkowanie:** użytkownicy monitora powinni podejmować odpowiednie środki w celu ograniczenia ilości przechowywanych danych pacjentów. Dane pacjenta powinny zostać usunięte z monitora po wypisaniu pacjenta i zakończeniu jego monitorowania.
- **Bezpieczeństwo sieci:** ośrodek musi podjąć odpowiednie środki 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 się upewnić, że wszystkie podłączone urządzenia są wolne od złośliwego oprogramowania.

Korzystanie z jakiegokolwiek interfejsu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta w celu innym niż ten, do którego jest on przeznaczony, może skutkować zagrożeniami związanymi z bezpieczeństwem cybernetycznym. Żadne połączenia zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta nie są

przeznaczone do sterowania innym urządzeniem. Wszystkie dostępne interfejsy przedstawia część Porty przyłączeniowej zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta na stronie 79, a ich dane techniczne — Tabela A-5 na stronie 408.

7.4.1 Aktualizacje dotyczące bezpieczeństwa cybernetycznego

Gdy wymagana jest aktualizacja bezpieczeństwa cybernetycznego monitora HemoSphere Alta, firma Edwards opublikuje i dostarczy klientom poprawki awaryjne w ciągu 60 dni od zidentyfikowania incydentu związanego z bezpieczeństwem cybernetycznym oraz poprawki z zakresu tego rodzaju bezpieczeństwa w ciągu 120 dni od zidentyfikowania incydentu związanego z bezpieczeństwem cybernetycznym. Wszystkie pozostałe luki w zabezpieczeniach będą usuwane w ramach rutynowych aktualizacji, a informacje o nich będą przekazywane klientom na żądanie. Aby zapewnić bezpieczeństwo urządzenia, zaleca się wdrożenie kontroli bezpieczeństwa cybernetycznego, takich jak między innymi wewnętrzne metodologie wzmacniania zabezpieczeń, kontrola dostępu oparta na rolach (RBAC) oraz dodanie monitora HemoSphere Alta do podsieci dedykowanej urządzeniom medycznym. Aby uzyskać dodatkowe zalecenia dotyczące utrzymania bezpieczeństwa urządzeń, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards lub działem pomocy technicznej firmy Edwards.

7.4.2 Zarządzanie lukami w zabezpieczeniach

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

7.4.3 Reagowanie na incydenty związane z bezpieczeństwem cybernetycznym

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

7.4.4 HIPAA

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

Monitorowanie przy użyciu produktów HemoSphere Alta Swan-Ganz

Spis treści

Podłączanie przewodu pacjenta Swan-Ganz HemoSphere Alta.	157
Ciągła pojemność minutowa serca.	159
Chwilowa pojemność minutowa serca.	163
Monitorowanie EDV/RVEF.	169
SVR.	173
Funkcja algorytmu Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (ang. Global Hypoperfusion Index, GHI).	174

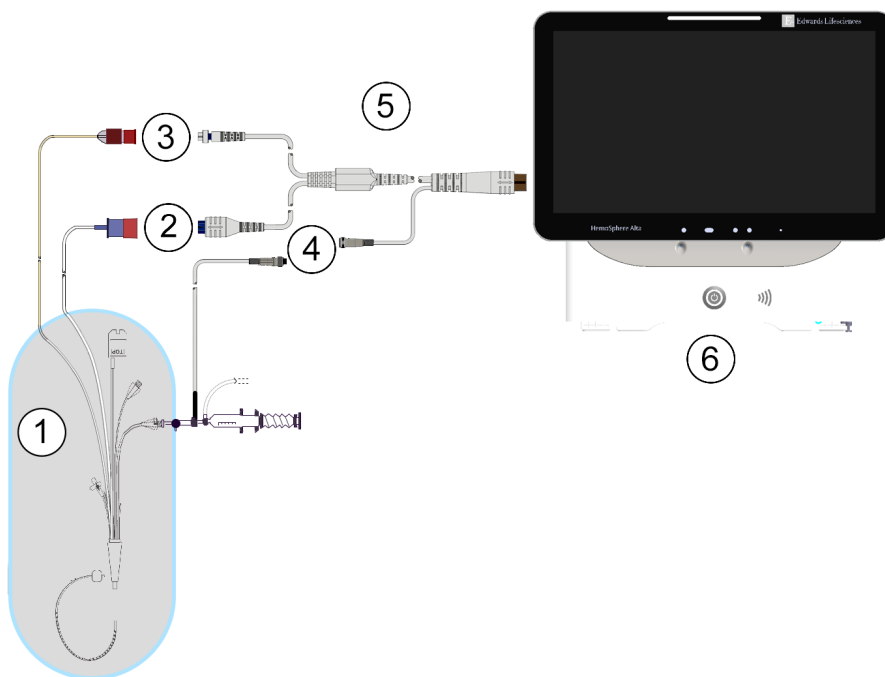
8.1 Podłączanie przewodu pacjenta Swan-Ganz HemoSphere Alta

Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz jest zgodny ze wszystkimi cewnikami do tętnicy płucnej Swan-Ganz firmy Edwards. Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz rejestruje sygnały przesyłane do i ze zgodnego cewnika Swan-Ganz firmy Edwards na potrzeby monitorowania parametrów CO, iCO i EDV/RVEF. W tej części opisano połączenia przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz. Patrz Rysunek 8-1 na stronie 158.

OSTRZEŻENIE

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

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



- | | |
|---|---|
| 1. Zgodny cewnik Swan-Ganz / Swan-Ganz Jr | 4. Złącze sondy temperatury iniektatu |
| 2. Złącze włókna termicznego | 5. Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz |
| 3. Złącze termistora | 6. Zaawansowany monitor HemoSphere Alta |

Rysunek 8-1: Przegląd połączeń przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz

Uwaga

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

Cewniki wprowadzane do tętnicy płucnej są CZĘŚCIAMI TYPU CF WCHODZĄCYMI W KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA odpornymi na defibrylację. W myśl założeń dotyczących przeznaczenia przewodów pacjenta podłączanych do cewnika, np. przewodu pacjenta do pomiaru CCO, elementy te nie są częściami wchodzącymi w kontakt z ciałem pacjenta, ale mogą mieć z nim styczność i spełniają wymagania normy IEC 60601-1 dotyczącej stosownych części wchodzących w kontakt z ciałem pacjenta.

1. Podłączyć przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz do zaawansowanego monitora HemoSphere Alta.
2. Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere Alta, a następnie wykonać czynności związane z wprowadzaniem danych pacjenta. Patrz Dane pacjenta na stronie 135.
3. Podłączyć zgodny cewnik Swan-Ganz do przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz. Informacje o dostępnych parametrach i wymaganych połączeniach zawiera Tabela 8-1 na stronie 159.

Tabela 8-1: Dostępne parametry przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz i wymagane połączenia

Parametr	Wymagane połączenie	Patrz
CO	Połączenie termistora i włókna termicznego	Ciągła pojemność minutowa serca na stronie 159
CO, CI, SV, SVI	Termistor i sonda iniektatu (in-line) Sygnał CVP z przewodu ciśnienia Sygnał ciśnienia w tętnicy udowej z przewodu ciśnienia	Algorytm termodylucji przezpłucnej na stronie 343
CO _{20s} , CI _{20s} , SV _{20s} , SVI _{20s}	Połączenie termistora i włókna termicznego * Sygnał PAP z przewodu ciśnienia	Parametry 20-sekundowego przepływu na stronie 162
iCO	Termistor i sonda iniektatu (do łaźni wodnej lub in-line)	Chwilowa pojemność minutowa serca na stronie 163
EDV/RVEF (SV)	Połączenie termistora i włókna termicznego * Analogowe wejście HR do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta lub PR z krzywej ART (przewód ciśnienia lub mankiet ClearSight)	Monitorowanie EDV/RVEF na stronie 169
SVR	Połączenie termistora i włókna termicznego * Wejście MAP i CVP do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta	SVR na stronie 173
CFI, iCO, iCI, EVLW, ELWI, GEF, GEDV, GE-DI, ITBV, ITBI, PVPI, iSV, iSVI, iSVR, iSVRI	Termistor i sonda iniektatu (in-line) Sygnał CVP z przewodu ciśnienia Sygnał ciśnienia w tętnicy udowej z przewodu ciśnienia	Algorytm termodylucji przezpłucnej na stronie 343

Uwaga

Dane dotyczące ciśnienia tętniczego w płucach są dostępne po podłączeniu przewodu ciśnienia HemoSphere. Więcej informacji, patrz Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z przewodem pacjenta Alta Swan-Ganz na stronie 184.

- Postępować zgodnie z niezbędnymi wskazówkami dotyczącymi monitorowania. Patrz Ciągła pojemność minutowa serca na stronie 159, Chwilowa pojemność minutowa serca na stronie 163 lub Monitorowanie EDV/RVEF na stronie 169.

Uwaga

Poprzednie zgodne platformy monitorowania wymagały przeprowadzenia testu przewodu CCO pacjenta przed rozpoczęciem monitorowania. Ten etap nie jest wymagany w przypadku przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz.

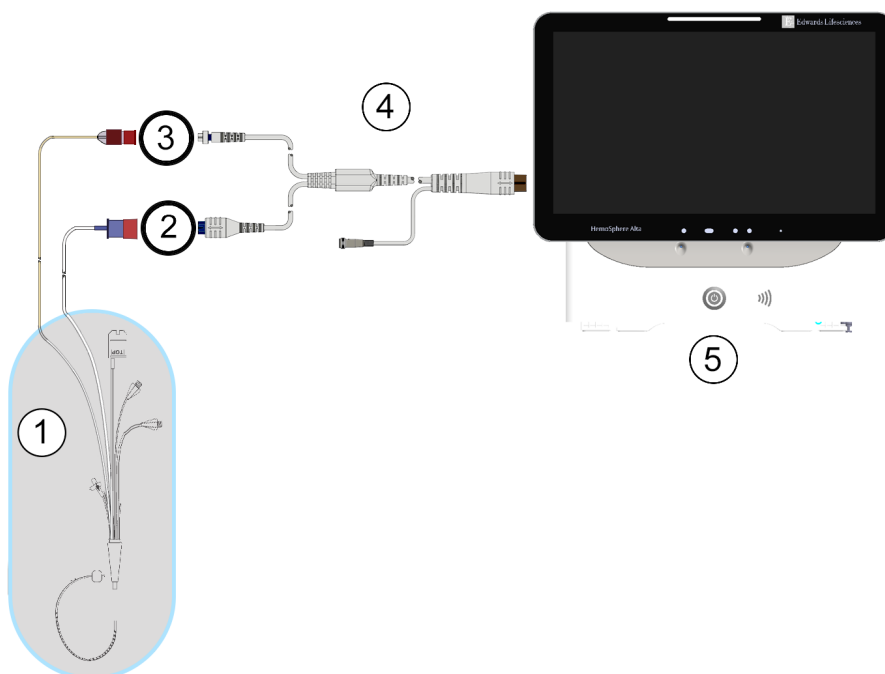
8.2 Ciągła pojemność minutowa serca

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta 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 zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta w sposób ciągły mierzy i wyświetla pojemność minutową serca w litrach na minutę, co odbywa się bez konieczności kalibracji i interwencji ze strony operatora.

8.2.1 Podłączanie przewodów pacjenta

1. Podłączyć przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz do monitora, postępując zgodnie z wcześniejszym opisem w Podłączanie przewodu pacjenta Swan-Ganz HemoSphere Alta na stronie 157.
2. Podłączyć cewnikowy koniec przewodu pacjenta do złącza termistora i włókna termicznego na cewniku Swan-Ganz. Te połączenia są oznaczone numerami (2) i (3), co przedstawia Rysunek 8-2 na stronie 160.
3. Upewnić się, że cewnik CCO jest prawidłowo umieszczony w ciele pacjenta.



- | | |
|------------------------------|---|
| 1. Cewnik CCO Swan-Ganz | 4. Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz |
| 2. Złącze włókna termicznego | 5. Zaawansowany monitor HemoSphere Alta |
| 3. Złącze termistora | |

Rysunek 8-2: Przegląd połączeń CO

8.2.2 Rozpoczęcie monitorowania

OSTRZEŻENIE

Monitorowanie CO należy zawsze przerwać w sytuacji zatrzymania przepływu krwi wokół włókna termicznego. Sytuacje kliniczne, w których należy przerwać monitorowanie CO, 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 można w dowolnym momencie dotknąć ikony uruchomienia



monitorowania na pasku nawigacji, aby rozpocząć monitorowanie CO. Na ikonie zatrzymania monitorowania pojawi się czasomierz odmierający czas 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.

8.2.3 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 8-2 na stronie 161 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 zawiera Tabela 14-9 na stronie 369.

Tabela 8-2: Opóźnienie czasowe komunikatów o alertach i usterkach CO w przypadku niestabilnego sygnału termicznego

Stan	Powiadomienie	Alert	Usterka
	System Swan-Ganz — Obliczanie CO w toku	System Swan-Ganz — Odzyskiwanie pomiaru	System Swan-Ganz — CO — Utrata sygnału termicznego*
Rozpoczęcie monitorowania: czas od rozpoczęcia bez pomiaru CO	3½ minuty	6–15 minut	30 minut
Monitorowanie w toku: czas od ostatniej aktualizacji wartości CO	5 sekund po upływie czasu zegara odliczającego dotyczącego pomiaru CO	6 minut	20 minut

* Usterka powodująca blokadę.

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 ruchliwość pacjenta.
- Zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokautezy lub elektrochirurgii.
- Szybkie zmiany pojemności minutowej serca.

8.2.4 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). Hemodynamicznie niestabilny sygnał termiczny może spowodować opóźnienie obliczeń CO.

8.2.5 STAT 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 Ekran podziału na stronie 101.

8.2.6 Parametry 20-sekundowego przepływu

Parametry 20-sekundowego przepływu dostępne są podczas monitorowania z użyciem przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz, a sygnał ciśnienia w tętnicy płucnej jest również monitorowany za pomocą podłączonego przewodu ciśnienia HemoSphere, jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave i cewnika CCombo V (modele 777F8 i 774F75). Do szybszego obliczania parametrów CO, CI, SV i SVI wykorzystywana jest też analiza konturu tętna przeprowadzana na podstawie sygnału ciśnienia w tętnicy płucnej w połączeniu z algorytmem termodylucji CCO. Parametry 20-sekundowego przepływu oznaczone są etykietą „20s” (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}). Te parametry są dostępne tylko w przypadku aktywowania funkcji parametrów 20-sekundowego przepływu. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat włączania tej zaawansowanej funkcji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards. Więcej informacji na temat monitorowania ciśnienia w tętnicy płucnej zawiera część Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z przewodem pacjenta Alta Swan-Ganz na stronie 184.

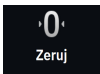
PRZESTROGA

Niedokładne pomiary parametrów 20-sekundowego przepływu mogą być spowodowane przez:

- Nieprawidłowe umiejscowienie lub niewłaściwe położenie cewnika
- Niepoprawnie wyzerowany i/lub wypoziomowany przetwornik
- nadmiernie lub niewystarczająco tłumione przewody ciśnienia;
- Regulacje przewodu PAP wykonane po rozpoczęciu monitorowania

8.2.6.1 Rozwiązywanie problemów z krzywą PAP

Wyniki obliczeń parametrów 20-sekundowego przepływu w znacznym stopniu zależą od dobrej jakości krzywej

ciśnienia w tętnicy płucnej. Skorzystać z ikony **Zeruj**  na pasku nawigacji w celu wyświetlenia ekranu

krzywej ciśnienia. Dotknąć ikony rozwijania  w celu wyświetlenia i oceny krzywej PAP. Cechy krzywej o dobrej jakości:

- Wcięcie dykrotyczne o minimalnej amplitudzie między fazą skurczu a rozkurczu
- Wyraźny sygnał pozbawiony szumów oraz artefaktów o wysokiej częstotliwości
- Minimalne artefakty typu „uderzenia biczem” spowodowane ruchem końcówki cewnika w prawej komorze
- Wyraźna krzywa z minimalnym tłumieniem wynikającym z zagięcia przewodu lub obecności pęcherzyków powietrza w przewodzie

Krzywe PAP, które nie mają wymienionych wyżej cech, nie zostały zwalidowane. Takie krzywe mogą uniemożliwić obliczenia parametrów 20-sekundowego przepływu.

8.2.7 Algorytm pojemności minutowej prawej komory serca

Pojemność minutowa prawej komory serca (CO_{RV}) oraz objętość wyrzutowa prawej komory serca (SV_{RV}) są dostępne w sytuacji monitorowania ciśnienia w prawej komorze (RVP) za pomocą przewodu ciśnienia i cewnika Swan-Ganz IQ. Algorytm RVCO może korzystać z wartości iCO uzyskanych za pomocą zestawu do pomiaru iCO metodą termodylucji jako opcjonalnych wartości wejściowych na potrzeby obliczania parametrów RVCO. Omówienie kroków zawiera Chwilowa pojemność minutowa serca na stronie 163. Po przeprowadzeniu i zaakceptowaniu pomiaru iCO na kafelkach parametrów RVCO będzie wyświetlana informacja „KAL” w celu wskazania, że została przeprowadzona ich kalibracja. Więcej informacji oraz walidację kliniczną tego algorytmu zawiera Algorytm pojemności minutowej prawej komory serca na stronie 339.

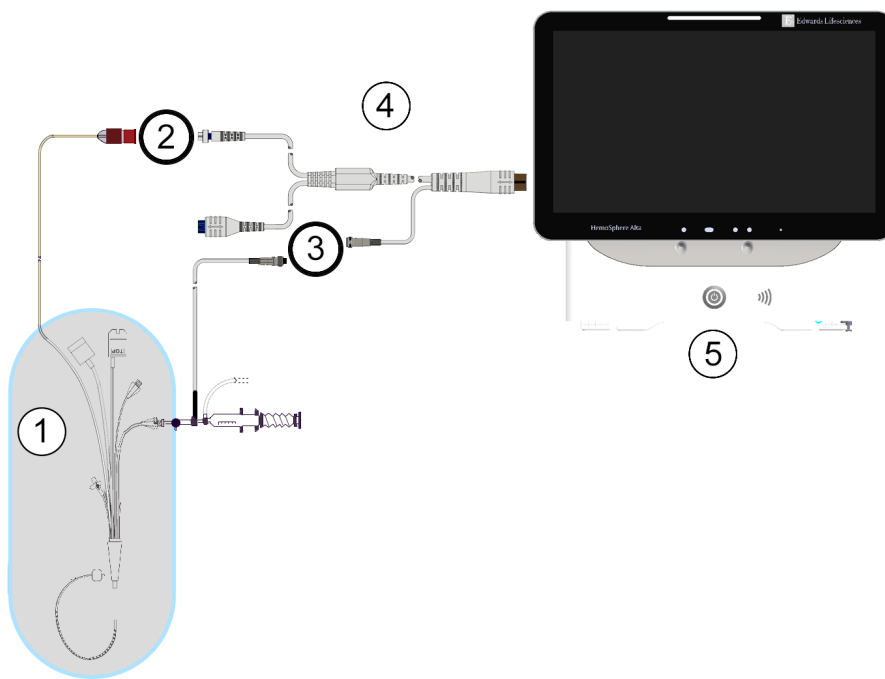
8.3 Chwilowa pojemność minutowa serca

Przewód pacjenta HemoSphere Alta 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).

8.3.1 Podłączanie przewodów pacjenta

1. Podłączyć przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz do monitora, postępując zgodnie z wcześniejszym opisem w Podłączanie przewodu pacjenta Swan-Ganz HemoSphere Alta na stronie 157.

2. Podłączyć cewnikowy koniec przewodu pacjenta do złącza termistora na cewniku Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ lub Swan-Ganz Jr iCOjak pokazano w pozycji (2) w Rysunek 8-3 na stronie 164.
3. Upewnić się, że cewnik jest prawidłowo umieszczony w ciele pacjenta.



- | | |
|---|---|
| 1. Cewnik Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ | 4. Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz |
| 2. Złącze termistora | 5. Zaawansowany monitor HemoSphere Alta |
| 3. Złącze sondy temperatury iniektatu | |

Rysunek 8-3: Przegląd połączeń iCO

8.3.1.1 Wybór sondy

Sonda temperatury iniektatu wykrywa temperaturę iniektatu. Wybraną sondę podłącza się do przewodu CCO pacjenta (Rysunek 8-3 na stronie 164). Można użyć jednej z następujących dwóch sond:

- Sondę in-line 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 8-3 na stronie 164).

8.3.2 Ustawienia konfiguracji

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta umożliwia wprowadzenie konkretnej stałej obliczeniowej albo skonfigurowanie przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz w taki sposób, aby

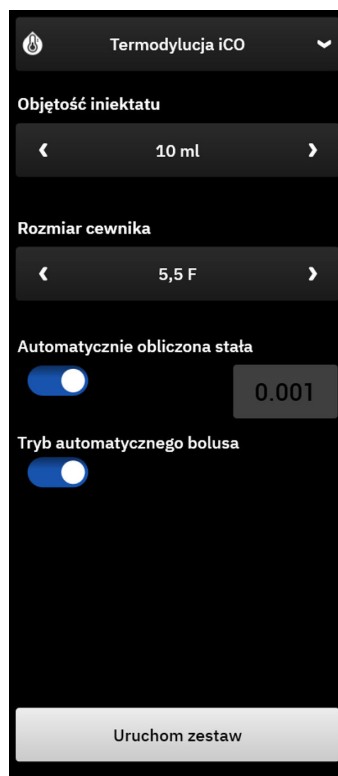
zezwałał na automatyczne ustalanie stałej obliczeniowej poprzez wybranie objętości iniektatu i rozmiaru cewnika. Operator może również wybrać sposób wyświetlania parametrów i tryb bolusa.

Dotknąć ikony **Narzędzia kliniczne**



→ przycisku **Termodylucja iCO**. Jeśli aktywne jest inne narzędzie

kliniczne, użyć menu rozwijanego, aby wybrać **Termodylucja iCO**. Skorzystać ze strzałek (< i >) do przewijania i dokonywania wyboru opcji w menu termodylucji iCO.



Rysunek 8-4: Panel boczny iCO — Nowe menu konfiguracji zestawu

PRZESTROGA

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

Uwaga

Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz automatycznie wykryje typ używanej sondy temperatury (do łożni 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 „**Usterka: System Swan-Ganz — Błąd połączenia sondy roztworu iniekcyjnego**”.

8.3.2.1 Wybór objętości iniektatu

Wybrać wartość dla opcji **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.

8.3.2.2 Wybór rozmiaru cewnika

Rozmiar cewnika należy wybrać w menu **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.

8.3.2.3 Wybór stałej obliczeniowej

Aby wprowadzić ręcznie stałą obliczeniową, wyłączyć ustawienie **Auto** dla opcji **Obliczona stała**. Dotknąć przycisku wartości **Obliczona stała**, a następnie wprowadzić wartość za pomocą klawiatury. Jeżeli stała obliczeniowa jest wprowadzana ręcznie, objętość iniektatu i rozmiar cewnika zostaną ustawione automatycznie, a dla parametru zostanie ustawiona wartość **Auto**.

8.3.2.4 Wybór trybu bolusa

Włączyć lub wyłączyć ustawienie **Auto** dla opcji **Tryb bolusa**. Domyślnie tryb **Auto** jest włączony. W trybie **Auto** zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta automatycznie podświetla komunikat **Wstrzyknij**, gdy tylko otrzyma wyjściową wartość temperatury krwi. Aby przejść do trybu ręcznego, wyłączyć ustawienie **Auto** dla opcji **Tryb bolusa**. Działanie w trybie ręcznym jest podobne do działania w trybie **Auto**, ale użytkownik musi dotknąć przycisku **Wstrzyknij** przed każdą iniekcją. W poniższej części podano instrukcje dotyczące obu tych trybów z bolusem.

8.3.3 Instrukcje dotyczące trybów z pomiarem bolusa

Domyślnym ustawieniem fabrycznym przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz do pomiaru z użyciem bolusa jest tryb **Auto**. W tym trybie zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta podświetla komunikat **Wstrzyknij**, gdy tylko otrzyma wyjściową wartość temperatury krwi. W trybie ręcznym operator rozpoczyna wstrzykiwanie, dotykając przycisku **Wstrzyknij**. Po zakończeniu wstrzykiwania moduł oblicza wartość i jest gotowy do przetwarzania kolejnej 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, poczynsz od panelu bocznego konfiguracji nowego zestawu iCO.

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

Przycisk jest wyłączony 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 ciągłe CO, wyświetli się okno podręczne w celu potwierdzenia zawieszenia monitorowania CO. Dotknąć przycisku **Tak**, aby kontynuować pomiary iCO.

Uwaga

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

- Ekran nowego zestawu iCO pojawia się z komunikatem **Czekaj** powyżej paska stanu w górnej części panelu bocznego.



Uwaga

W automatycznym trybie bolusa panel boczny pozostaje zablokowany do momentu ukończenia lub anulowania zestawu. W trybie ręcznym panel boczny jest zablokowany podczas dostarczania bolusa i pomiaru termodylucji.

- Gdy w trybie automatycznym zostanie uzyskana wartość wyjściowa warunków termicznych, komunikat **Wstrzyknij** pojawi się w górnej części panelu bocznego paska stanu, co oznacza, że można rozpocząć serię iniekcji bolusa.
OR
Gdy w trybie ręcznym zostanie uzyskana wartość wyjściowa warunków termicznych, komunikat **Gotowe** pojawi się w górnej części panelu bocznego. Po spełnieniu warunków gotowości do iniekcji należy dotknąć przycisku **Wstrzyknij**, co spowoduje pojawienie się na ekranie komunikatu **Wstrzyknij**.
- 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 wyzwalania krzywych należy przeprowadzić iniekcję jak najszybciej po wyświetleniu komunikatu **Wstrzyknij**.

Gdy bolus zostanie wstrzyknięty, na ekranie pojawi się krzywa wypłukiwania dla termodylucji, komunikat **Wyliczanie** będzie widoczny powyżej paska stanu i wyświetlony zostanie wynikowy pomiar iCO.

- Gdy krzywa wypłukiwania dla termodylucji zostanie ukończona, wówczas po ponownym osiągnięciu stabilnych termicznych warunków wyjściowych w trybie ręcznym zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta 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:

Auto: Czekaj → Wstrzyknij → Wyliczanie

Ręczny: Gotowe → Wstrzyknij → Wyliczanie

Uwaga

Gdy tryb bolusa jest ustawiony na wartość **Auto**, 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**.

Gdy tryb bolusa **Auto** jest wyłączony (tryb ręczny), 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 włączony, a komunikat **Wstrzyknij** zostanie usunięty.

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 **Oceń zestaw**.
7. Usunąć dowolną z sześciu iniekcji w zestawie, wybierając ją na liście ekranu podglądu i dotykając ikony

kosza na śmieci



Na krzywej pojawi się czerwony znak „X”, co oznacza jej usunięcie 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



w dolnej części panelu bocznego, aby usunąć zestaw bolusa.

W celu potwierdzenia dotknąć przycisku **Tak**.

8. Po zakończeniu przeglądu danych dotyczących wstrzyknięć bolusa dotknąć przycisku **Akceptuj**, aby użyć uśrednionej wartości CO/CI, albo dotknąć przycisku dodawania

+

, aby wznowić serię i dodać dodatkowe wstrzyknięcia bolusa (maksymalnie sześć) w celu uśrednienia.

Monitorowanie CO. Po poprawnym podłączeniu systemu w celu ciągłego monitorowania CO można

w dowolnym momencie dotknąć ikony uruchomienia monitorowania



, aby rozpocząć monitorowanie parametru CO.

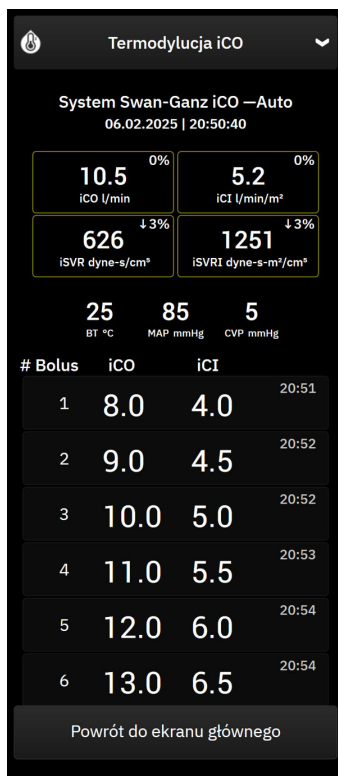
8.3.4 Ekran podsumowania termodylucji

Po zaakceptowaniu zestawu jego podsumowanie zostanie wyświetlone jako zdarzenie ze znacznikami czasu na panelu bocznym Zdarzenia i interwencja. Dostęp do tego ekranu podsumowania jest możliwy w dowolnym

momencie poprzez dotknięcie ikony **Narzędzia kliniczne**



→ **Zdarzenia i Interwencja**. Przewinąć listę zdarzeń i wybrać pożądany zestaw do termodylucji w celu wyświetlenia podsumowania.



Rysunek 8-5: Ekran podsumowania termodylucji

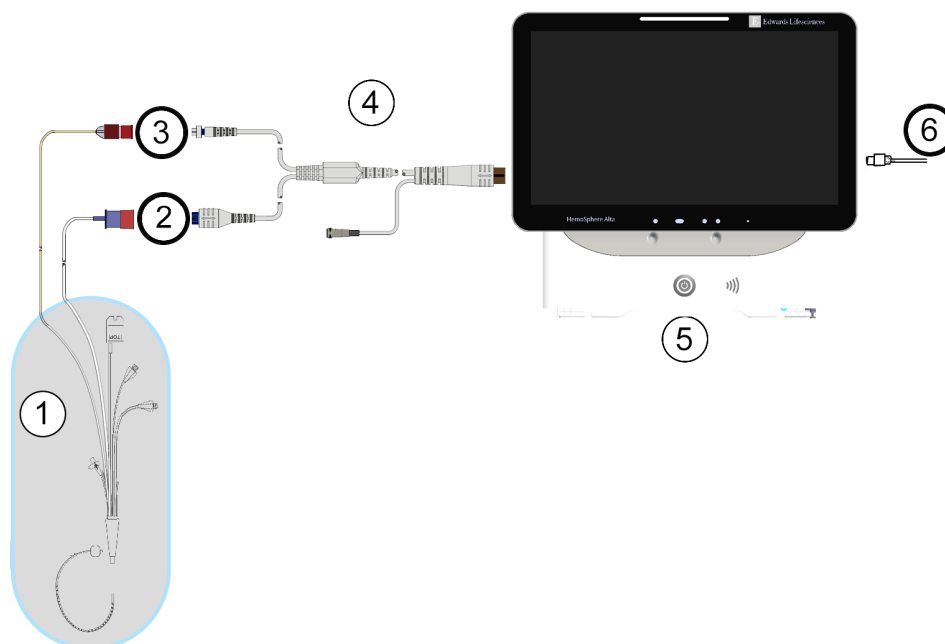
8.4 Monitorowanie EDV/RVEF

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. Częstość tętna (PR) z krzywej tętnicznej monitorowanej za pomocą przewodu ciśnienia lub mankietu ClearSight może zostać wykorzystana, gdy dostępna jest częstość tętna (HR) z podłączonego przewodu EKG. Podczas monitorowania parametru EDV zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta w sposób ciągły wyświetla wartość EDV oraz frakcję wyrzutową prawej komory (RVEF). Parametry EDV i RVEF są wartościami uśrednianymi w 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 EDV i RVEF jako parametrów kluczowych w systemie wyliczane i wyświetlane są szacunkowe wartości sEDV i sRVEF co około 60 sekund.

8.4.1 Podłączanie przewodów pacjenta

1. Podłączyć przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz, postępując zgodnie z wcześniejszym opisem w Podłączanie przewodu pacjenta Swan-Ganz HemoSphere Alta na stronie 157.
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 8-6 na stronie 170.
3. Upewnić się, że cewnik jest prawidłowo umieszczony w ciele pacjenta.



- | | |
|------------------------------|---|
| 1. Cewnik Swan-Ganz | 4. Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz |
| 2. Złącze włókna termicznego | 5. Zaawansowany monitor HemoSphere Alta |
| 3. Złącze termistora | 6. Sygnał wejściowy EKG z monitora zewnętrznego |

Rysunek 8-6: Przegląd połączeń EDV/RVEF

8.4.2 Podłączanie przewodu interfejsu EKG

Miniaturowy wtyk telefoniczny ¼" przewodu interfejsu EKG należy podłączyć do gniazda wejściowego na

monitorze EKG na panelu tylnym zaawansowanego monitora HemoSphere Alta. 

Drugi koniec przewodu interfejsu należy podłączyć do gniazda wyjściowego sygnału EKG na monitorze przyłóżkowym. Dzięki temu średnia wartość częstości akcji serca (HR śr.) będzie przekazywana do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta na potrzeby dokonywania pomiarów parametrów EDV i RVEF. Częstość tętna (PR) z krzywej tętnicznej monitorowanej za pomocą przewodu ciśnienia lub mankietu ClearSight może zostać wykorzystana, gdy dostępna jest częstość tętna (HR) z podłączonego przewodu EKG. W celu uzyskania zgodnych przewodów interfejsu EKG należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

Uwaga

WAŻNE! Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest zgodna z analogowym wejściem EKG każdego zewnętrznego monitora pacjenta wyposażonego w analogowy port wyjściowy zgodny z danymi technicznymi dotyczącymi sygnału wejściowego EKG znajdującymi się w dodatku A, Tabela A-5 na stronie 408 niniejszej instrukcji obsługi. 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 zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta, polegająca na monitorowaniu pojemności minutowej serca (za pomocą modułu HemoSphere Alta Swan-Ganz) i wysycenia tlenem krwi żyłnej (za pomocą przewodu do oksymetrii 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 408 zawiera opis wyświetlania funkcji odrzucania odczytu tętna ze stymulatora serca za pomocą tego przyrządu.

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

- Wartości wyjściowe tętna zsynchronizowane ze stymulatorem serca wskazywane przez monitor przyłóżkowy uwzględniają odczyt tętna ze stymulatora serca, 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 śr.) między wartością HR monitora pacjenta a wyświetloną krzywą 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 Swan-Ganz i sygnału wejściowego EKG. W przypadku monitorowania EDV/RVEF wymagany jest cewnik Swan-Ganz CCombo V.

8.4.3 Rozpoczęcie pomiaru

OSTRZEŻENIE

Monitorowanie CO należy zawsze przerwać w sytuacji zatrzymania przepływu krwi wokół włókna termicznego. Sytuacje kliniczne, w których należy przerwać monitorowanie CO, 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 można w dowolnym momencie dotknąć ikony uruchomienia



monitorowania, aby rozpocząć monitorowanie parametru CO. Na ikonie zatrzymania monitorowania pojawi się czasomierz odmierający czas 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 w 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: System Swan-Ganz — EDV — Odzyskiwanie pomiaru

Monitor będzie nadal działać, 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.

8.4.4 Aktywne monitorowanie parametru EDV

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

Alert: System Swan-Ganz — EDV — Odzyskiwanie pomiaru

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: System Swan-Ganz — EDV — Sygnał tętna poza zakresem

Wartości ciągle monitorowanych parametrów EDV i RVEF nie będą już wyświetlane. Taki stan może wynikać ze zmian stanu fizjologicznego pacjenta lub utraty sygnału analogowego 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

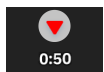
Wartości SV, EDV i RVEF są zależne od dokładnych obliczeń częstości akcji serca. Należy zadbać o wyświetlanie dokładnych wartości częstości akcji serca oraz unikać dwukrotnego zliczania tych samych sygnałów, szczególnie w przypadku stymulacji przedsionkowo-komorowej (AV).

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

- zmienić położenie elektrody referencyjnej, aby zminimalizować wykrywanie iglicy przedsionkowej;
- wybrać odpowiednią konfigurację odprowadzeń, aby zminimalizować wyzwalanie na podstawie HR i ograniczyć wykrywanie iglicy przedsionkowej, a także
- ocenić, czy poziomy sygnałów stymulujących wyrażone w miliamperach (mA) są odpowiednie.

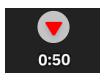
Dokładność ciągłego wyznaczenia parametrów EDV i RVEF jest zależna od tego, czy z monitora przyłóżkowego odbierany jest spójny sygnał EKG. Dodatkowe informacje na temat rozwiązywania problemów zawierają Tabela 14-10 na stronie 372 i Tabela 14-13 na stronie 375.

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 zostanie umieszczony znacznik czasu jej ostatniego pomiaru.

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.

8.4.5 STAT EDV i RVEF

Hemodynamicznie niestabilny sygnał temperatury może spowodować w zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere Alta 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 lub EDVI i RVEF aktualizowane co około 60 sekund. W celu wyświetlania wartości STAT należy wybrać sEDV, sEDVI lub sRVEF jako parametr kluczowy.

8.5 SVR

Podczas monitorowania parametru CO zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta może również obliczyć wartość parametru SVR, wykorzystując wejściowe sygnały ciśnienia MAP i CVP z podłączonych przewodów ciśnienia lub wprowadzoną wartość CVP w przypadku wartości CVP. Wprowadzenie CVP (wyłącznie SVR/SVRI) na stronie 100 zawiera informacje na temat dodatkowych źródeł CVP i określania priorytetów w systemie.

8.6 Funkcja algorytmu Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (ang. Global Hypoperfusion Index, GHI)

Algorytm parametru Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (GHI) można aktywować w trybie inwazyjnego monitorowania po podłączeniu cewnika Swan-Ganz i przewodu do oksymetrii. Algorytm GHI wykorzystuje do wyznaczenia wartości GHI dane z algorytmów CCO lub RVCO oraz oksymetrii. Algorytm Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (GHI) zapewnia lekarzom informacje fizjologiczne związane z prawdopodobieństwem wystąpienia u pacjenta w przyszłości niestabilności hemodynamicznej. Perspektywa niestabilności hemodynamicznej koreluje z sytuacją, w której poziom wysycenia tlenem krwi żyłnej mieszanej (SvO_2) spada do 60% lub poniżej tej wartości na czas jednej minuty. Więcej informacji na temat algorytmu GHI zawiera Funkcja algorytmu Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (ang. Global Hypoperfusion Index, GHI) na stronie 300.

Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere

Spis treści

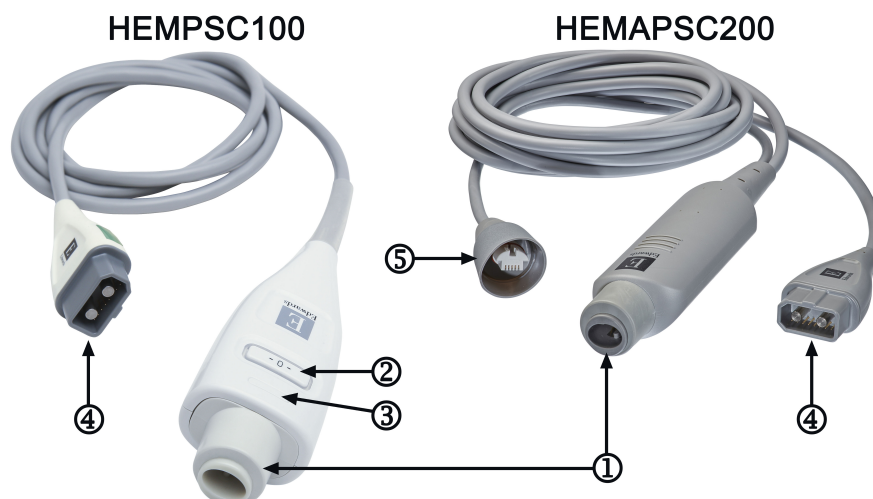
Opis przewodu ciśnienia.	175
Monitorowanie z użyciem czujnika FloTrac, FloTrac Jr i Acumen IQ.	178
Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave.	182
Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z przewodem pacjenta Alta Swan-Ganz.	184
Ekran Wyzeruj i krzywa.	193
Wyjście sygnału ciśnienia.	194

9.1 Opis przewodu ciśnienia

Przewód ciśnienia HemoSphere jest wyrobem wielokrotnego użytku, którego jeden koniec (4) służy do podłączenia zaawansowanego monitora HemoSphere Alta, a drugi (1) — do podłączenia zatwierdzonego przez firmę Edwards pojedynczego jednorazowego przetwornika ciśnienia lub czujnika. Patrz Rysunek 9-1 na stronie 176. Przewód ciśnienia HemoSphere odbiera i przetwarza pojedynczy sygnał ciśnienia ze zgodnego jednorazowego przetwornika ciśnienia firmy Edwards, takiego jak jednorazowy przetwornik ciśnienia TruWave, 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 wewnątrznaczyniowym w danej lokalizacji. Szczegółowe instrukcje dotyczące umieszczania i stosowania cewnika oraz odpowiednie ostrzeżenia, przestrogi i uwagi znajdują się we wskazówkach dotyczących użycia dołączonych do każdego cewnika. Rodzaj podłączonej technologii jest widoczny w górnej części kafelka parametru (patrz Rysunek 4-2 na stronie 91). Trzy dostępne rodzaje technologii są uzależnione od zestawu czujnik/przetwornik: czujnik **FloTrac**, czujnik **FloTrac Jr**, czujnik **Acumen IQ (czujnik IQ)** lub czujnik **TruWave**. Parametry w menu konfiguracji parametrów są podzielone na kategorie w zależności od technologii. Wygląd przewodu ciśnienia HemoSphere i punkty jego podłączania przedstawia Rysunek 9-1 na stronie 176.

Kolorowa wkładka rodzaju ciśnienia. W razie potrzeby w przewodzie ciśnienia można zainstalować odpowiednią kolorową wkładkę, oznaczającą rodzaj monitorowanego ciśnienia (wyłącznie przewód ciśnienia HemoSphere, HEMPSC100). Patrz (3), Rysunek 9-1 na stronie 176. Stosuje się następujące oznakowania:

- Kolor czerwony oznacza ciśnienie tętnicze (ART)
- Kolor niebieski oznacza centralne ciśnienie żyłne (CVP)
- Kolor żółty oznacza ciśnienie w tętnicy płucnej (PAP)
- Kolor zielony oznacza inne monitorowane ciśnienie (na przykład RVP)



1. Połączenie przetwornika / czujnika ciśnienia
2. Przycisk zerowania / dioda LED stanu (tylko model HEMPSC100)
3. Kolorowa wkładka oznaczająca typ ciśnienia (tylko model HEMPSC100)
4. Połączenie zaawansowanego monitora HemoSphere Alta
5. Połączenie wyjścia sygnału ciśnienia (tylko model HEMAPSC200)

Rysunek 9-1: Przewód ciśnienia HemoSphere

Tabela 9-1: Wykaz konfiguracji przewodu ciśnienia HemoSphere oraz dostępnych parametrów kluczowych

Dostępne parametry kluczowe	Konfiguracja przewodu ciśnienia						
	Czujnik FloTrac / FloTrac Jr / Acumen IQ	Czujnik FloTrac / FloTrac Jr / Acumen IQ z wprowadzaną wartością CVP lub monitorowaną wartością CVP	Czujnik FloTrac / Acumen IQ z wprowadzaną wartością CVP lub monitorowaną wartością CVP i przewodem do oksymetrii	Przetwornik TruWave podłączony do linii tętniczej	Przetwornik TruWave podłączony do linii centralnej	Przetwornik TruWave podłączony do cewnika tętnicy płucnej	Przetwornik TruWave podłączony do cewnika na poziomie prawej komory
CO/CI	.	.	.				
CPO/CPI	.	.	.				
SV/SVI	.	.	.				
SVV/PPV	.	.	.				
SVR/SVRI		.	.				
SvO ₂ /ScvO ₂			.				
PR	.	.	.	.			
SYS _{ART}	.	.	.	.			
DIA _{ART}	.	.	.	.			
MAP	.	.	.	.			

Dostępne parametry kluczowe	Konfiguracja przewodu ciśnienia						
	Czujnik FloTrac / FloTrac Jr / Acumen IQ	Czujnik FloTrac / FloTrac Jr / Acumen IQ z wprowadzaną wartością CVP lub monitorowaną wartością CVP	Czujnik FloTrac / Acumen IQ z wprowadzaną wartością CVP lub monitorowaną wartością CVP i przewodem do oksymetrii	Przetwornik TruWave podłączony do linii tętniczej	Przetwornik TruWave podłączony do linii centralnej	Przetwornik TruWave podłączony do cewnika tętnicy płucnej	Przetwornik TruWave podłączony do cewnika na poziomie prawej komory
MPAP						•	
SYS _{PAP}						•	
DIA _{PAP}						•	
CVP		•	•		•		
HPI*	•	•	•				
dP/dt*	•	•	•				
Ea _{dyn} *	•	•	•				
MRVP							•
SYS _{RVP}							•
DIA _{RVP}							•
PR _{RVP}							•
RV EDP							•
RV dP/dt							•

Uwaga

* Parametr Wskaźnik predykcji niedociśnienia (HPI) Acumen jest monitorowany przy użyciu czujnika Acumen IQ podłączonego do cewnika w tętnicy promieniowej. Więcej informacji, patrz Funkcja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na stronie 254.

OSTRZEŻENIE

Nie sterylizować ponownie i nie korzystać ponownie z żadnego czujnika FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ, przetwornika TruWave ani cewnika; należy zapoznać się ze „wskazówkami dotyczącymi użycia” cewnika.

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

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

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

W 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 do pomiarów ciśnienia HemoSphere (wyposażenie dodatkowe urządzenia wchodzącego w kontakt z pacjentem, 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, FloTrac Jr, Acumen IQ ani przetwornika TruWave po upływie oznaczonej „daty przydatności do użycia („Zużyć do”).” Stosowanie produktów po upływie tego terminu może się wiązać z pogorszeniem działania przetwornika i przewodów lub utratą jakości.

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

9.2 Monitorowanie z użyciem czujnika FloTrac, FloTrac Jr i Acumen IQ

Przewód ciśnienia HemoSphere służy do łączenia czujnika Edwards FloTrac z zaawansowaną platformą monitorowania HemoSphere Alta. Przewód ciśnienia HemoSphere z podłączonym czujnikiem FloTrac, FloTrac Jr lub Acumen IQ wykorzystuje istniejącą krzywą 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 danych dotyczących wzrostu, masy ciała, wieku i płci pacjenta określana jest swoista podatność naczyniowa. 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 ciśnienia krwi. Czujnik FloTrac, FloTrac Jr lub Acumen IQ mierzy zmienność ciśnienia tętniczego proporcjonalnie do objętości wyrzutowej.

Przewód ciśnienia HemoSphere oraz czujnik FloTrac, FloTrac Jr lub Acumen IQ wykorzystują istniejącą krzywą 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 wskaźnika predykcji niedociśnienia (ang. Acumen Hypotension Prediction Index, HPI) zawiera część Funkcja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na stronie 254. Aktywacja funkcji Acumen HPI 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.

Parametry dostępne w oparciu o technologię FloTrac obejmują pojemność minutową serca (CO), wskaźnik sercowy (CI), moc pojemności minutowej (CPO), indeks wydajności serca (CPI), objętość wyrzutową (SV), wskaźnik objętości wyrzutowej (SVI), zmienną objętości wyrzutowej (SVV), ciśnienie skurczowe (SYS), ciśnienie rozkurczowe (DIA), średnie ciśnienie tętnicze (MAP) i 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 (ang. Acumen Hypotension Prediction Index, HPI). W przypadku sparowania czujnika FloTrac, FloTrac Jr lub Acumen IQ z pomiarem centralnego 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 poniżej 12. roku życia.

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.:
 - * Wewnątrzortalne 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 naczyń prowadzący do deformacji przebiegu krzywej ciśnienia w tętnicy promieniowej
 - * Warunki hiperdynamiczne, na przykład po przeszczepie wątroby
- Nadmierna ruchliwość pacjenta
- Zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektroauteryzacji 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.

9.2.1 Podłączanie czujnika FloTrac, FloTrac Jr lub Acumen IQ

1. Podłączyć jeden koniec przewodu ciśnienia do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.
2. Aby odpowietrzyć i napełnić worek do infuzji dożylnych oraz czujnik FloTrac, FloTrac Jr lub Acumen IQ, należy wykonać następujące czynności: odwrócić worek do infuzji ze standardowym roztworem soli fizjologicznej (ochrona przeciwzakrzepowa zgodna z zasadami placówki medycznej). 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 / FloTrac Jr, utrzymując przewód ciśnienia w pozycji pionowej w czasie, gdy kolumna cieczy będzie podnosić się w jego wnętrzu i wypychać z niego powietrze do momentu, aż poziom cieczy osiągnie końcówkę przewodu.
5. Napełnić worek ciśnieniowy powietrzem do poziomu 300 mmHg.
6. Szybko przepłukać czujnik FloTrac / FloTrac Jr, opukując przewód i zawory odcinające w celu usunięcia ewentualnych pęcherzyków powietrza.
7. Prostym ruchem posuwistym wprowadzić zielone złącze napełnionego czujnika FloTrac / FloTrac Jr. Dioda LED otaczająca przycisk zerowania na przewodzie ciśnienia (patrz pozycja (2), Rysunek 9-1 na stronie 176) zacznie migać na zielono, co wskazuje na wykrycie czujnika ciśnienia. Żółte światło wskazuje na wystąpienie usterki. W takim przypadku należy sprawdzić informacje szczegółowe o usterce na pasku stanu.
8. Podłączyć dren do cewnika tętniczego, a następnie zassać i napełnić system cieczą w celu zapewnienia, że w układzie nie znajdują się resztki pęcherzyków powietrza.

9. Przy użyciu rutynowych procedur kalibracji przetwornika (zgodnych z zasadami placówki medycznej) zapewnić prawidłowe przekazywanie sygnałów ciśnienia. Należy zapoznać się z instrukcją użycia czujnika FloTrac, FloTrac Jr lub Acumen IQ.
10. Wykonać czynności związane z wprowadzaniem danych pacjenta. Patrz Dane pacjenta na stronie 135.
11. Wykonać poniższe instrukcje zerowania czujnika FloTrac, FloTrac Jr lub Acumen IQ.

PRZESTROGA

Podczas podłączania lub odłączania przewodu zawsze należy chwytać za wtyczkę, a nie za przewód. Nie skręcać ani nie zginać złączy.

9.2.2 Ustawianie czasu uśredniania — tylko czujnik FloTrac

1. Dotknąć kafelka parametru monitorowanego za pomocą czujnika FloTrac, aby uzyskać dostęp do menu konfiguracji kafelka.
2. Dotknąć karty **Interwały delta**.
3. Wybrać przycisk opcji dla ustawienia **Czas uśredniania CO/ciśnienia**. Dostępne są następujące opcje:
 - 5 s
 - 20 s (domyślny i zalecany odstęp czasu)
 - 5 min

Więcej informacji na temat opcji menu **Czas uśredniania CO/ciśnienia** zawiera Odstępy Delta / uśrednianie na stronie 139. Domyślny czas uśredniania dla czujnika Acumen IQ to 20 sekund.

9.2.3 Zerowanie ciśnienia tętniczego

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

1. Dotknąć ikony **Zeruj**  na pasku nawigacji.
OR

Nacisnąć fizyczny przycisk zerowania  bezpośrednio na przewodzie ciśnienia (tylko model HEMPSC100) i przytrzymać przez trzy sekundy (patrz Rysunek 9-1 na stronie 176).

PRZESTROGA

Aby nie doszło do uszkodzenia przewodu, nie wolno zbyt silnie naciskać przycisku zerowania przewodu ciśnienia.

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 cztery przewody ciśnienia i jeden przewód do oksymetrii.
4. Postępując zgodnie z instrukcją użycia, wyrównać czujnik z osią flebostatyczną pacjenta.

Uwaga

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

5. Otworzyć zawór odcinający czujnika FloTrac / FloTrac Jr w celu dokonania pomiaru warunków atmosferycznych. Wykres ciśnienia powinien mieć kształt linii poziomej.
6. Nacisnąć fizyczny przycisk zerowania  bezpośrednio na przewodzie ciśnienia (tylko model HEMPSC100) i przytrzymać przez trzy sekundy lub dotknąć przycisku zerowania  widocznego na ekranie. Po zakończeniu zerowania rozlegnie się sygnał dźwiękowy i pojawi się komunikat „**Wyzerowano o**” wraz z bieżącą godziną i datą po prawej stronie wykresu krzywej dla portu podłączonego przewodu ciśnienia.
7. Potwierdzić stabilność wyzerowanego ciśnienia i przekręcić zawory odcinające tak, aby czujniki odczytywały ciśnienie wewnętrzznacyniowe pacjenta.
8. 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**. Parametry monitorowane za pomocą czujnika Acumen IQ są aktualizowane co 20 sekund.

Po rozpoczęciu monitorowania CO możliwe jest również wyświetlenie w dowolnym momencie krzywej

ciśnienia krwi poprzez dotknięcie ikony **Zeruj**  na pasku nawigacji. W trakcie odłączania przewodu ciśnienia HemoSphere od zgodnego monitora lub czujników od przewodu ciśnienia zawsze należy pociągać w miejscu podłączenia. Nie ciągnąć za przewody ani nie używać narzędzi w celu rozłączenia urządzeń.

9.2.4 Monitorowanie SVR

W przypadku sparowania z czujnikiem FloTrac, FloTrac Jr lub Acumen IQ przewód ciśnienia HemoSphere pozwala na monitorowanie systemowego oporu naczyniowego (SVR) i wskaźnika systemowego oporu naczyniowego (SVRI) na podstawie wartości CVP monitorowanej za pomocą przewodu ciśnienia lub wprowadzonej ręcznie przez użytkownika wartości CVP pacjenta. Informacje na temat monitorowania parametru CVP za pomocą podłączonego przewodu ciśnienia zawiera część Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave na stronie 182. Informacje na temat określania priorytetu źródła CVP zawiera część Tabela 4-1 na stronie 100. W celu ręcznego wprowadzenia wartości CVP pacjenta należy:

1. Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru **SVR/SVRI** → karta **Wprowadzenie CVP**.
2. Wprowadzić wartość CVP.

3. Dotknąć ikony „X” , aby powrócić do głównego ekranu monitorowania.

Gdy nie zostanie wykryte żadne źródło CVP, przypisywana jest wartość domyślna 5 mmHg. Sposób zmiany domyślnej wartości opisano w części Ustawienia CVP na stronie 148. W przypadku korzystania z funkcji Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) parametr SVR jest dostępny na panelu bocznym algorytmu HPI.

9.3 Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave

Przewód ciśnienia HemoSphere podłącza się do jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave w celu gromadzenia informacji o ciśnieniu wewnątrznaczyniowym w konkretnej lokalizacji. Dostępne ciśnienia mierzone przez jednorazowy przetwornik ciśnienia TruWave są następujące:

- CVP: centralna linia żylna z centralnym ciśnieniem żylnym (CVP)
- ART: linia tętnicza z ciśnieniem rozkurczowym (DIA_{ART}), ciśnieniem skurczowym (SYS_{ART}), średnim ciśnieniem tętniczym (MAP) i częstością tętna (PR)
- PAP: linia tętnicy płucnej z ciśnieniem rozkurczowym (DIA_{PAP}), ciśnieniem skurczowym (SYS_{PAP}), średnim ciśnieniem w tętnicy płucnej (MPAP)
- RVP: linia prawej komory z ciśnieniem rozkurczowym (DIA_{RVP}), ciśnieniem skurczowym (SYS_{RVP}), średnim ciśnieniem w prawej komorze (MRVP), częstością tętna w prawej komorze (PR_{RVP}), ciśnieniem późnorozkurczowym w prawej komorze (RV EDP) i nachyleniem fali skurczowej w prawej komorze (RV dP/dt).

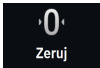
Listę dostępnych parametrów zawiera Tabela 9-1 na stronie 176.

9.3.1 Podłączanie jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave

1. Podłączyć jeden koniec przewodu ciśnienia do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.
2. Aby odpowietrzyć i napełnić worek do infuzji oraz przetwornik TruWave, wykonać następujące czynności: odwrócić worek ze standardowym 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 napełnić komorę kroplową do wymaganego poziomu (do ½ lub do pełna).
3. Umieścić worek z roztworem płuczącym w worku ciśnieniowym (NIE NAPEŁNIAĆ POWIETRZEM) i zawiesić na stojaku na kroplówki co najmniej 60 cm (2 ft) nad przetwornikiem.
4. Za pomocą jedynie siły grawitacji (bez stosowania ciśnienia w worku ciśnieniowym) przepłukać przetwornik TruWave, utrzymując przewód ciśnienia w pozycji pionowej w czasie, w którym kolumna cieczy będzie podnosić się w jego wnętrzu i wypychać z niego powietrze do momentu, aż poziom cieczy osiągnie końcówkę przewodu (przepłukiwanie pod ciśnieniem powoduje turbulencje przepływu i zwiększone występowanie pęcherzyków powietrza).
5. Napełnić worek ciśnieniowy powietrzem do poziomu 300 mmHg.
6. Szybko przepłukać przetwornik, opukując dren i zawory odcinające w celu usunięcia ewentualnych pęcherzyków powietrza.
7. Prostym ruchem posuwistym podłączyć jednorazowy przetwornik ciśnienia TruWave i przewód ciśnienia HemoSphere. Dioda LED otaczająca przycisk zerowania na przewodzie ciśnienia (patrz pozycja (2), Rysunek 9-1 na stronie 176) zacznie migać na zielono, co wskazuje na wykrycie czujnika ciśnienia. Żółte światło wskazuje na wystąpienie usterki. W takim przypadku należy sprawdzić informacje szczegółowe o usterce na pasku stanu.
8. Podłączyć dren do cewnika, a następnie zassać i napełnić 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 placówki medycznej) zapewnić prawidłowe przekazywanie sygnałów ciśnienia. Odnieść się do instrukcji użycia przetwornika ciśnienia TruWave.
10. Wykonać czynności związane z wprowadzaniem danych pacjenta. Patrz Dane pacjenta na stronie 135.
11. W celu wyzerowania przetwornika wykonać czynności opisane poniżej.

9.3.2 Zerowanie ciśnienia wewnątrznaczyniowego

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

1. Dotknąć ikony **Zeruj**  na pasku nawigacji.
OR

Nacisnąć fizyczny przycisk zerowania  bezpośrednio na przewodzie ciśnienia i przytrzymać przez trzy sekundy (tylko model HEMPSC100, patrz Rysunek 9-1 na stronie 176).

PRZESTROGA

Aby nie doszło do uszkodzenia przewodu, nie wolno zbyt silnie naciskać przycisku zerowania przewodu ciśnienia.

2. Na ekranie wyświetlana będzie ciągle aktualizowana krzywa ciśnienia wewnątrznaczyniowego. Jej wyświetlanie jest potwierdzeniem powodzenia operacji zerowania.
3. Użyć przycisku typu ciśnienia dla portu podłączonego przewodu ciśnienia (1, 2, 3, 4 lub 5), aby wybrać typ/ lokalizację używanego czujnika ciśnienia. Kolor krzywej będzie odpowiadał wybranemu typowi ciśnienia. W polu **Przetwornik ciśnienia** dostępne są następujące opcje:

- **ART** (kolor czerwony)
- **CVP** (kolor niebieski)
- **PAP** (kolor żółty)
- **RVP** (kolor fioletowy)

W przypadku korzystania z kilku przewodów ciśnienia typ ciśnienia skonfigurowany dla pierwszego przewodu nie jest dostępny do wyboru dla drugiego przewodu ciśnienia.

4. Postępując zgodnie z instrukcją użycia, wyrównać znajdujący się tuż nad przetwornikiem TruWave zawór odcinający (port wentylacyjny) z osią flebostatyczną pacjenta.
5. Otworzyć zawór odcinający w celu dokonania pomiaru ciśnienia atmosferycznego. Wykres ciśnienia powinien mieć kształt linii poziomej.

6. Nacisnąć fizyczny przycisk zerowania  bezpośrednio na przewodzie ciśnienia i przytrzymać przez

trzy sekundy (tylko model HEMPSC100) lub dotknąć przycisku zerowania  widocznego na ekranie. Po zakończeniu zerowania rozlegnie się sygnał dźwiękowy i pojawi się komunikat „**Wyzerowano o**” wraz z bieżącą godziną i datą po prawej stronie wykresu krzywej dla portu podłączonego przewodu ciśnienia.

7. Potwierdzić stabilność wyzerowanego ciśnienia i przekreślić zawory odcinające tak, aby czujniki odczytywały ciśnienie wewnątrznaczyniowe pacjenta.
8. Dotknąć w dowolnym miejscu poza panelem Zeruj, aby powrócić do ekranu monitorowania. Wykaz kluczowych parametrów dostępnych przy określonym typie konfiguracji zawiera Tabela 9-1 na stronie 176.

Po rozpoczęciu monitorowania za pomocą przewodu ciśnienia możliwe jest również wyświetlenie w dowolnym

momencie krzywej ciśnienia krwi poprzez dotknięcie ikony **Zeruj**  na pasku nawigacji.

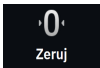
Wartości parametrów monitorowanych przy użyciu jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave są uśredniane w okresach 5-sekundowych i wyświetlane z aktualizacją co 2 sekundy. Patrz Tabela 5-4 na stronie 140.

9.4 Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z przewodem pacjenta Alta Swan-Ganz

Przewód ciśnienia HemoSphere podłącza się do pojedynczego portu ciśnienia w tętnicy płucnej Swan-Ganz w celu pomiaru ciśnienia w tętnicy płucnej (PAP) lub w prawej komorze (RVP). Dostępne jest również ciśnienie zaklinowania w tętnicy płucnej dzięki algorytmowi inteligentnego klina. Patrz Algorytm inteligentnego klina na stronie 185.

Podczas monitorowania z użyciem przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz przewód ciśnienia może być podłączony do jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave w linii tętnicy płucnej. Monitorowanie PAP podczas monitorowania za pomocą przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz umożliwia również monitorowanie wartości parametrów w ciągu 20 sekund. Patrz Parametry 20-sekundowego przepływu na stronie 162.

1. Podłączyć jeden koniec przewodu ciśnienia do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.
2. Prostym ruchem posuwistym podłączyć lub odłączyć jednorazowy przetwornik ciśnienia TruWave. Instrukcje usuwania powietrza z układu podano w instrukcji użycia przetwornika ciśnienia TruWave oraz w etapach 2–6 w części 9.3.1 Podłączanie jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave na stronie 182.
3. Przy użyciu rutynowych procedur kalibracji przetwornika (zgodnych z zasadami placówki medycznej) zapewnić prawidłowe przekazywanie sygnałów ciśnienia.

4. Dotknąć ikony **Zeruj**  na pasku nawigacji.
OR

Nacisnąć fizyczny przycisk zerowania  bezpośrednio na przewodzie ciśnienia i przytrzymać przez trzy sekundy (patrz Rysunek 9-1 na stronie 176).

PRZESTROGA

Aby nie doszło do uszkodzenia przewodu, nie wolno zbyt silnie naciskać przycisku zerowania przewodu ciśnienia.

5. Wybrać opcję **PAP** lub **RVP** na przycisku rodzaju ciśnienia.
6. Postępując zgodnie z instrukcją użycia, wyrównać znajdujący się tuż nad przetwornikiem TruWave zawór odcinający (port wentylacyjny) z osią flebostatyczną pacjenta.
7. Otworzyć zawór odcinający w celu dokonania pomiaru ciśnienia atmosferycznego. Wykres ciśnienia powinien mieć kształt linii poziomej.
8. Nacisnąć fizyczny przycisk zerowania  bezpośrednio na przewodzie ciśnienia i przytrzymać przez trzy sekundy lub dotknąć przycisku zerowania  widocznego na ekranie. Po zakończeniu zerowania rozlegnie się sygnał dźwiękowy i pojawi się komunikat „**Wyzerowano o**” wraz z bieżącą godziną i datą po prawej stronie wykresu krzywej dla portu podłączonego przewodu ciśnienia.
9. Potwierdzić stabilność wyzerowanego ciśnienia i przekręcić zawory odcinające tak, aby czujniki odczytywały ciśnienie wewnątrz naczyń pacjenta.

10. W celu ułatwienia prawidłowego umieszczenia końcówki cewnika w tętnicy płucnej dotknąć ikony



rozwinięcia, aby wyświetlić i ocenić krzywą PAP. Zostanie wyświetlona bieżąca krzywa ciśnienia wraz z pomocą graficzną w postaci przykładowych krzywych dla różnych pozycji końcówki cewnika.

11. Dotknąć w dowolnym miejscu poza panelem Zeruj, aby powrócić do ekranu monitorowania. Aby wyświetlić dane dotyczące PAP, należy w dowolnym momencie powrócić do ekranu **Zeruj**.

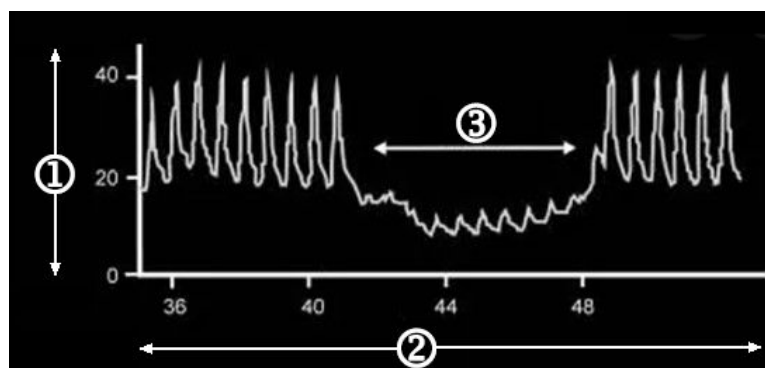
9.4.1 Algorytm inteligentnego klina

Algorytm inteligentnego klina ma na celu dostarczanie wartości sygnału ciśnienia okluzji tętnicy płucnej (PAOP), określanego również mianem ciśnienia zaklinowania w tętnicy płucnej, ciśnienia zaklinowania w kapilarach płucnych (PCWP) lub ciśnienia zaklinowania w tętnicy płucnej (PAWP), w czasie końcowej fazy wydechu, a także dokonywanie oceny jakości pomiaru ciśnienia okluzji tętnicy płucnej.

Wskazania do stosowania: W sytuacji korzystania w połączeniu z cewnikiem Swan-Ganz podłączonym do przewodu ciśnienia i przetwornika ciśnienia, algorytm inteligentnego klina firmy Edwards Lifesciences mierzy i dostarcza wartości ciśnienia okluzji tętnicy płucnej, a także prowadzi ocenę jakości pomiaru ciśnienia okluzji tętnicy płucnej. Algorytm inteligentnego klina jest wskazany do stosowania u pacjentów w stanie krytycznym w wieku powyżej 18 lat, u których jest prowadzone zaawansowane monitorowanie funkcji hemodynamicznych. Uważa się, że algorytm inteligentnego klina zapewnia dodatkowe, referencyjne informacje ilościowe odnoszące się do stanu fizjologicznego pacjenta i nie można podejmować decyzji związanych z leczeniem wyłącznie na podstawie parametrów algorytmu inteligentnego klina.

Algorytm inteligentnego klina jest przeznaczony do stosowania wraz z cewnikiem tętnicy płucnej Swan-Ganz podłączonym do przewodu ciśnienia HemoSphere i przetwornika ciśnienia TruWave.

W celu przeprowadzenia pomiaru PAOP w pierwszej kolejności wprowadzany jest cewnik Swan-Ganz do tętnicy płucnej. Po ustawieniu cewnika Swan-Ganz w jednej z mniejszych tętnic płucnych napełniony cewnik balonowy tymczasowo blokuje tętnicę, co umożliwia pomiar sygnału PAOP w sposób, który przedstawia Rysunek 9-2 na stronie 185.



1. Ciśnienie w tętnicy płucnej (mmHg)

3. Sygnał pomiaru PAOP

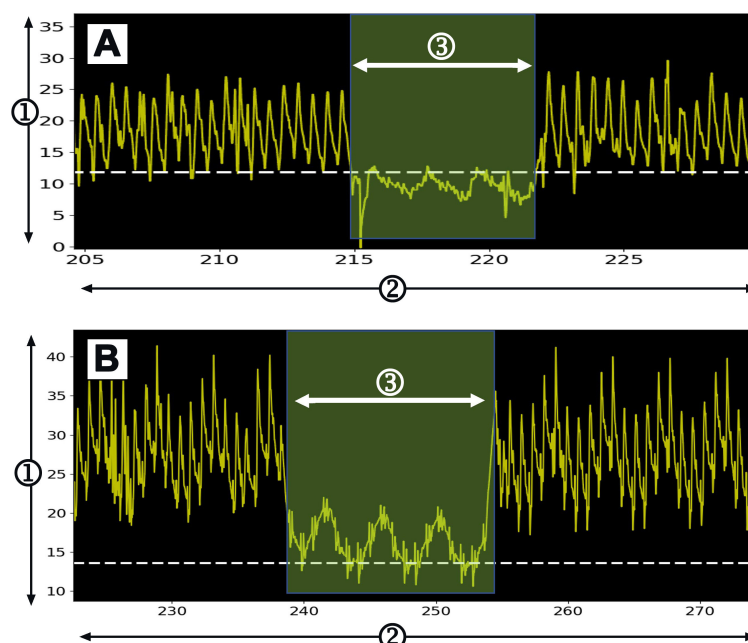
2. Czas (s)

Rysunek 9-2: Ilustracja pomiaru PAOP

Zmierzony parametr PAOP uwzględnia zmiany ciśnienia we wnętrzu klatki piersiowej, do których dochodzi w trakcie cyklu oddechowego. Wzorzec oddychania jest różny w przypadku wentylacji mechanicznej (ciśnienia dodatnie) i oddychania spontanicznego (ciśnienia ujemne), dlatego algorytm musi dysponować informacjami na temat rodzaju oddechu, aby był w stanie obliczyć prawidłowe wartości PAOP w końcowej fazie wydechu, co przedstawia Rysunek 9-3 na stronie 186.

Algorytm inteligentnego klina wykorzystuje informacje na temat rodzaju oddechu u pacjenta, a także sygnał ciśnienia w tętnicy płucnej (PAP) pozyskany za pomocą przetwornika ciśnienia TruWave podłączonego do

cewnika Swan-Ganz, który jest przekształcany w sygnał PAOP w momencie napełnienia balonu (zaklinowania). Algorytm inteligentnego klina wykrywa potencjalne zdarzenia zaklinowania, mierzy PAOP i prowadzi ocenę jakości PAOP.



1. Ciśnienie w tętnicy płucnej (mmHg)

3. Sygnał pomiaru PAOP

2. Czas (s)

Rysunek 9-3: Przykładowy pomiar PAOP z wykorzystaniem algorytmu inteligentnego klina i danych wejściowych opartych na oddychaniu spontanicznym (A) oraz wentylacji mechanicznej (B)

Rysunek 9-3 na stronie 186 przedstawia przykłady pomiarów PAOP w przypadku różnych rodzajów oddychania. Najbardziej przydatne klinicznie pomiary PAOP są wykonywane pod koniec fazy wydechu^{1 2 3} (linie przerywane w kolorze białym przedstawiają dane wyjściowe pomiaru PAOP za pomocą algorytmu inteligentnego klina wykonanego pod koniec fazy wydechu na podstawie rodzaju oddychania). A) Domyślne wartości danych wejściowych pomiaru PAOP podczas spontanicznego oddychania do górnej części krzywej PAOP są wskazane linią przerywaną w kolorze białym. B) Domyślne wartości danych wejściowych pomiaru PAOP podczas wentylacji mechanicznej do dolnej części krzywej PAOP są wskazane linią przerywaną w kolorze białym.

1. Cengiz M, Crapo RO, Gardner RM. The effect of ventilation on the accuracy of pulmonary artery and wedge pressure measurements. *Crit Care Med.* 1983;11(7):502–507.
2. Bootsma IT, Boerma EC, de Lange F, Scheeren TWL. The contemporary pulmonary artery catheter. Part 1: placement and waveform analysis. *J Clin Monit Comput.* 2022;36(1):5–15.
3. Ragosta M, Kennedy JLW. Chapter 2 - Normal Waveforms, Artifacts, and Pitfalls. W: Ragosta M, ed. *Textbook of Clinical Hemodynamics (Second Edition)*. Wydanie drugie. Elsevier; 2018:17–55.

OSTRZEŻENIE

Szczegółowe instrukcje dotyczące umieszczania i stosowania każdego akcesorium oraz odpowiednie OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI i specyfikacje znajdują się w instrukcji użytkownika dołączonej do każdego akcesorium.

9.4.1.1 Pomiar PAOP i rozwiązywanie problemów

Poniższe przestrogi zawierają informacje na temat czynników związanych z umieszczaniem cewnika i czujnika oraz pozyskiwania danych, które mogą mieć wpływ na wyniki pomiarów.

Środek ostrożności. Wprowadzanie do żyły udowej może spowodować umieszczenie zbyt dużej części cewnika w prawym przedsionku oraz trudności w osiągnięciu położenia zaklinowania (okluzji) w tętnicy płucnej.

PRZESTROGA

Niedokładne pomiary parametrów PAOP mogą być spowodowane przez:

- Nieprawidłowe umiejscowienie lub niewłaściwe położenie cewnika
- Niepełne lub nadmierne napełnienie balona cewnika
- Niepoprawnie wyzerowany i/lub wypoziomowany przetwornik
- Nadmierne lub niewystarczająco tłumiony przewód ciśnienia
- Regulacje przewodu PAP wykonane po rozpoczęciu monitorowania

Na wartości ciśnienia okluzji tętnicy płucnej (PAOP), wykorzystywane do oceny czynności serca, mogą mieć wpływ następujące czynniki:

- status nawodnienia⁴;
- kurczliwość mięśnia sercowego⁴;
- integralność zastawek i krążenia płucnego³.

4. Mitchell, Joshua D. i David L. Brown. „Invasive hemodynamic monitoring”. *Cardiac Intensive Care*. Elsevier, 2018. 465–477.

Pomiar PAOP jest wykonywany poprzez wprowadzenie cewnika Swan-Ganz do tętnicy płucnej zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu oraz instrukcją użycia cewnika. Gdy cewnik Swan-Ganz znajduje się w jednej z mniejszych tętnic płucnych, napełniony cewnik balonowy powoduje zamknięcie tętnicy, co umożliwia algorytmowi zarejestrowanie zmian ciśnień we wnętrzu klatki piersiowej w trakcie cyklu oddechowego i uzyskanie pomiaru PAOP.

Najbardziej przydatne klinicznie wartości PAOP są uzyskiwane pod koniec cyklu oddechowego, gdy ciśnienie we wnętrzu klatki piersiowej jest względnie stałe^{1 2 3}.

Do uzyskania wartości ciśnienia okluzji tętnicy płucnej (PAOP) może zostać wykorzystany algorytm inteligentnego klina. Jest to sugerowany pomiar, który powinien być wykorzystywany na podstawie oceny lekarza.

Uwaga

Algorytm inteligentnego klina wymaga obniżenia mediany ciśnienia i ciśnienia tętna pomiędzy krzywą tętnicy płucnej (PA) a krzywą PAOP w celu uruchomienia zautomatyzowanego programu. Jeśli algorytm nie będzie w stanie dokonać rozróżnienia pomiędzy dwiema krzywymi, należy wykonać pomiar bez wykorzystania algorytmu inteligentnego klina.

9.4.1.2 Procedura pomiaru PAOP

W celu rozpoczęcia procedury pomiaru PAOP:

1. Wykonać czynności z kroków 1–9, które przedstawia Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z przewodem pacjenta Alta Swan-Ganz na stronie 184, w celu podłączenia i wyzerowania linii ciśnienia tętnicy płucnej cewnika Swan-Ganz.

2. W celu ułatwienia prawidłowego umieszczenia końcówki cewnika w tętnicy płucnej dotknąć ikony

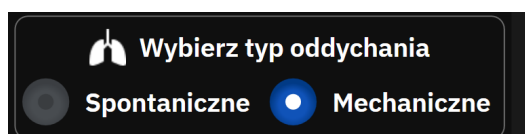


rozwinięcia na ekranie zerowania (Zeruj) znajdująca się na pasku nawigacji), aby wyświetlić i ocenić krzywą PAP. Zostanie wyświetlona bieżąca krzywa ciśnienia wraz z pomocą graficzną w postaci przykładowych krzywych dla różnych pozycji końcówki cewnika. Sprawdzić, czy cewnik balonowy Swan-Ganz nie znajduje się w pozycji zaklinowania.

OSTRZEŻENIE

Jeśli cewnik tętnicy płucnej przesunie się do położenia klina, a w tym czasie balon nie będzie napęczniały, może wystąpić samoistne zaklinowanie się końcówki, co spowoduje przyjęcie przez krzywą ciśnienia w tętnicy płucnej wyglądu zaklinowanego i może mieć wpływ na dokładność algorytmu. Należy podjąć odpowiednie kroki zgodnie ze standardowymi procedurami klinicznymi obowiązującymi w danym ośrodku.

3. Dotknąć przycisku **Klin inteligentny**, aby uruchomić algorytm inteligentnego klina.
4. Wybrać rodzaj oddychania: wentylacja mechaniczna lub oddychanie spontaniczne.



5. Po wyświetleniu polecenia przez algorytm dotknąć przycisku **Rozpocznij** i napęczyć balon. Technika napęszczania balonu powinna być zgodna z zasadami obowiązującymi w szpitalu oraz instrukcją użycia cewnika.
6. Zostanie wyświetlona ikona czasomierza wskazująca czas napęszczania.

Balon napęczniał: 0:04

Krzywa PAP zostanie zastąpiona krzywą PAOP. Pomiar trwa przez około 1–2 cykle oddechowe (5–15 sekund).

OSTRZEŻENIE

Nie pozostawiać cewnika w trwałym położeniu zaklinowania. Ponadto należy unikać długotrwałego napęszczania balonu w pozycji zaklinowania cewnika. Tego rodzaju manewr okluzyjny może spowodować zawał płuca.

Uwaga

PAOP należy mierzyć tylko w razie konieczności i tylko wówczas, gdy końcówka jest prawidłowo umiejscowiona. Należy unikać przedłużających się manewrów w celu uzyskania PAOP i skrócić czas zaklinowania do minimum (dwa cykle oddechowe lub 10–15 sekund), szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem płucnym. W razie napotkania trudności przerwać pomiary zaklinowania. U niektórych pacjentów ciśnienie późnorozkurczowe w tętnicy płucnej można zastąpić PAOP, jeśli ich wartości są niemal identyczne, zapobiegając tym samym konieczności wielokrotnego napęszczania balonu.

U wszystkich pacjentów napęszczanie balonu powinno być ograniczone do dwóch cykli oddechowych lub do zakresu obejmującego od 10 do 15 sekund.

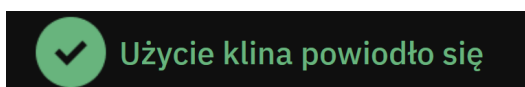
Należy unikać przedłużających się manewrów w celu uzyskania PAOP. W razie napotkania trudności należy zaniechać „zaklinowania”.

Algorytm inteligentnego klina wyświetli komunikat, jeśli nie zostanie wykryty pomiar PAOP po 30 sekundach działania algorytmu inteligentnego klina lub jeśli algorytm inteligentnego klina będzie działał przez ponad 60 sekund.

Czas wykrywania krzywej zaklinowania jest ograniczony do 60 sekund. Zaklinowanie trwające dłużej niż 60 sekund spowoduje automatyczne wyświetlenie ekranu „**Edytuj klin**”.

Aby możliwe było uruchomienie algorytmu inteligentnego klina, muszą być dostępne dane krzywej PAP z okresu co najmniej 60 sekund przed uruchomieniem algorytmu inteligentnego klina.

7. Opróżnić balon po wykonaniu pomiaru lub po próbie pomiaru w dwóch cyklach oddechowych i sprawdzić, czy kształt krzywej wrócił do kształtu krzywej tętnicy płucnej.
8. Po pomyślnym zakończeniu opróżniania zostanie wyświetlona wartość PAOP i komunikat „**Użycie klina powiodło się**”.



Pomyślny pomiar PAOP można wyświetlić w dowolnym momencie w panelu bocznym **Zdarzenia i Interwencja**.



Dotknąć kolejno ikony **Narzędzia Kliniczne** → przycisku **Zdarzenia i Interwencja**. Przewinąć listę zdarzeń w celu wyszukania zakończonych zdarzeń inteligentnego klina.

Uwaga

Jeśli podczas wykonywania pomiaru PAOP wystąpi błąd, zostanie wyświetlony alert „Klin inteligentny — Nie wykryto klina”. Jeśli klin nie zostanie wykryty, wycofać cewnik i spróbować ponownie lub wykonać pomiar bez użycia algorytmu inteligentnego klina.

Użytkownik urządzenia może wykonać ręczny pomiar PAOP w celu zweryfikowania wartości podanej przez urządzenie. Można go wykonać na monitorze HemoSphere Alta. Patrz Ręczny pomiar PAOP na stronie 189.

9.4.1.3 Ręczny pomiar PAOP

Pomiar PAOP można regulować lub edytować w trzech momentach procedury Inteligentny klin.

Po pomyślnym wykryciu klina. Gdy klin zostanie pomyślnie wykryty, balon napełniony i opróżniony, dotknąć przycisku **Edytuj klin**. Przesunąć kursor X i Y do pożądanego punktu ciśnienia okluzji na krzywej i dotknąć przycisku **Zapisz**. Patrz Rysunek 9-4 na stronie 190.



Rysunek 9-4: Edytuj klin

Po wykryciu klina i podczas napełniania balonu. Gdy klin zostanie wykryty i podczas napełniania balonu, dotknąć przycisku **Zatrzymaj**. Przesunąć kursor X i Y do pożądanego punktu ciśnienia okluzji na krzywej i dotknąć przycisku **Zapisz**. Czasomierz z czasem napełniania będzie wyświetlany obok tekstu „Edytuj klin.”

Nie wykryto klina Gdy system nie wykryje klina, dotknąć przycisku **Zatrzymaj**. Przesunąć kursor X i Y do pożądanego punktu ciśnienia okluzji na krzywej i dotknąć przycisku **Zapisz**.

9.4.1.4 Indeks klina

Indeks klina jest odzwierciedleniem jakości pomiaru PAOP, a wyższa wartość wskaźnika oznacza lepszą jakość. Indeks klina jest prezentowany na pomiarze PAOP podczas monitorowania PAOP. Poziom indeksu klina jest obliczany z każdą aktualizacją pomiaru PAOP co 1 sekundę. Opis poziomów indeksu klina krzywej PAOP zawiera Tabela 9-2 na stronie 190. Poziomy indeksu klina „OK” i „Niski” są zwykle związane ze stanami alertu.

Tabela 9-2: Indeks klina

Indeks klina	Stany*	Wskazanie jakości
Dobry (2)	$PAOP_{\text{średnie ciśnienie}} < PAP_{\text{ciśnienie rozkurczowe}}$ $0,58 \times PAOP_{\text{ciśnienie tętna}} + 0,20 \times PAOP_{\text{średnie ciśnienie}} \leq 7,79$ $PAOP_{\text{Mediana ciśnienia}} > 2 \text{ mmHg}$ $PAOP_{\text{Ciśnienie tętna}} > 0,5 \text{ mmHg}$	Prawidłowy
OK (1)	$PAOP_{\text{średnie ciśnienie}} < PAP_{\text{ciśnienie rozkurczowe}}$ $0,58 \times PAOP_{\text{ciśnienie tętna}} + 0,20 \times PAOP_{\text{średnie ciśnienie}} > 7,79$ $PAOP_{\text{Mediana ciśnienia}} > 2 \text{ mmHg}$ $PAOP_{\text{Ciśnienie tętna}} > 0,5 \text{ mmHg}$	Pośredni (wysokie ciśnienie tętna PAOP lub wysokie średnie ciśnienie PAOP)
Niski (0)	$PAOP_{\text{średnie ciśnienie}} \geq PAP_{\text{ciśnienie rozkurczowe}}$ $PAOP_{\text{Mediana ciśnienia}} < 2 \text{ mmHg}$ $PAOP_{\text{Ciśnienie tętna}} < 0,5 \text{ mmHg}$	Niski (możliwy stan alertu prowadzący do ograniczonego sygnału)

* Uwaga: wszystkie wymienione stany muszą być prawidłowe w celu wyzwolenia powiązanego indeksu klina.

9.4.1.5 Wyniki walidacji klinicznej

Poniższe tabele przedstawiają retrospektywne wyniki walidacji klinicznej algorytmu klina inteligentnego. W tabelach przedstawiono skuteczność identyfikacji PAOP i dokładność pomiaru PAOP algorytmu klina

inteligentnego w porównaniu z wartością referencyjną (tj. konsensusem) trzech świadczeniodawców opieki zdrowotnej (HCP).

Tabela 9-3: Wyniki skuteczności identyfikacji PAOP*

Parametr algorytmu klina inteligentnego	Metoda zastosowana do uzyskania wartości referencyjnej (konsensus)	Czułość (%)	Swoistość (%)	PPV (%)	NPV (%)
Identyfikacja PAOP (225 krzywych PAP od 129 pacjentów)	Tryb trzech adnotacji świadczeniodawców opieki zdrowotnej	100 [100, 100]	96 [92, 100]	95 [89, 99]	100 [100, 100]
*Uwaga: dane przedstawione jako wartość średnia z 95% przedziałem ufności (CI). PPV: wartość predykcyjna dodatnia, NPV: wartość predykcyjna ujemna.					

Tabela 9-4: Wyniki skuteczności pomiarów PAOP*

Parametr algorytmu klina inteligentnego	Metoda zastosowana do uzyskania wartości referencyjnej (konsensus)	MAE (mmHg)	Błąd poprawności wskazań (mmHg)	Std (mmHg)	Korelacja (r)
Pomiar PAOP (110 pomiarów PAOP od 59 pacjentów)	Średni pomiar PAOP od trzech świadczeniodawców opieki zdrowotnej	1,1 [0,8, 1,5]	0,4 [0,1, 0,7]	1,7 [1,4, 2,0]	0,98
*Uwaga: dane przedstawione jako wartość średnia z 95% przedziałem ufności (CI). MAE: średni błąd bezwzględny, Std: odchylenie standardowe.					

Tabela 9-5: Wyniki skuteczności identyfikacji PAOP u pacjentów z zaburzeniami zastawkowymi, arytmia potwierdzoną przez świadczeniodawcę opieki zdrowotnej, „szarpnięciem” cewnika i niewydolnością serca*

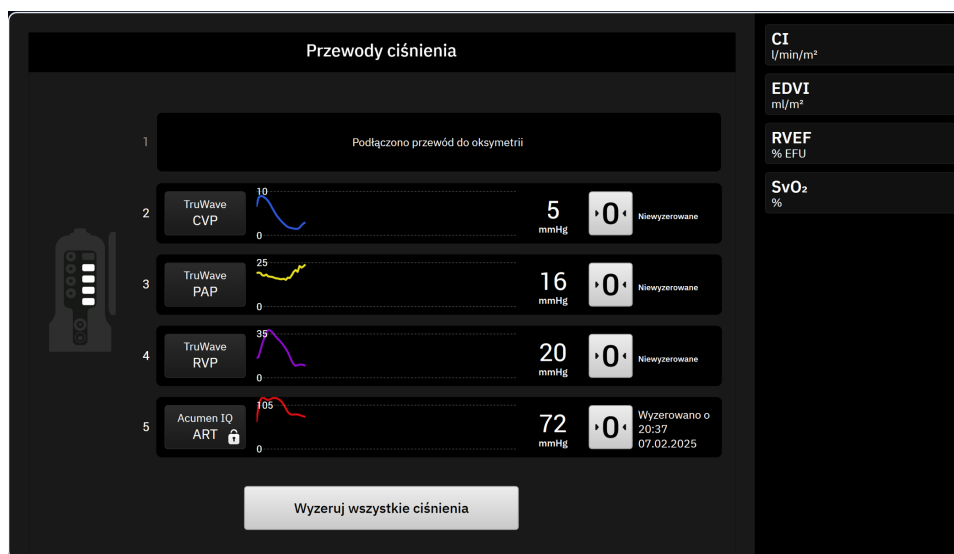
Parametr algorytmu klina inteligentnego	Testowane źródło	Metoda zastosowana do uzyskania wartości referencyjnej (konsensus)	Czułość (%)	Swoistość (%)	PPV (%)	NPV (%)
Identyfikacja PAOP (Pacjenci z zaburzeniami zastawkowymi)	Algorytm inteligentnego klina (N = 12 krzywych PAP od 8 pacjentów)	Tryb trzech adnotacji świadczeniodawców opieki zdrowotnej	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
Identyfikacja PAOP (Pacjenci z arytmia)	Algorytm inteligentnego klina (N = 10 krzywych PAP od 6 pacjentów)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
Identyfikacja PAOP (Pacjenci z „szarpnięciem” cewnika)	Algorytm inteligentnego klina (N = 18 krzywych PAP od 10 pacjentów)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]

Parametr algorytmu klina inteligentnego	Testowane źródło	Metoda zastosowana do uzyskania wartości referencyjnej (konsensus)	Czułość (%)	Swoistość (%)	PPV (%)	NPV (%)
Identyfikacja PAOP (Pacjenci z niewydolnością serca)	Algorytm inteligentnego klina (N = 55 krzywych PAP od 33 pacjentów)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
*Dane przedstawione jako wartość średnia z 95% przedziałem ufności (CI). PPV: wartość predykcyjna dodatnia, NPV: wartość predykcyjna ujemna.						

Tabela 9-6: Wyniki skuteczności pomiarów PAOP u pacjentów z zaburzeniami zastawkowymi, arytmia potwierdzoną przez świadczeniodawcę opieki zdrowotnej, „szarpnięciem” cewnika i niewydolnością serca*

Parametr algorytmu klina inteligentnego	Testowane źródło	Metoda zastosowana do uzyskania wartości referencyjnej (konsensus)	MAE (mmHg)	Błąd poprawności wskazań (mmHg)	Std (mmHg)	Korelacja (r)
Pomiar PAOP (Pacjenci z zaburzeniami zastawkowymi)	Algorytm inteligentnego klina (N = 5 pomiarów PAOP od 4 pacjentów)	Średni pomiar PAOP od trzech świadczeniodawców opieki zdrowotnej	0,6 [0,4, 0,9]	0,0 [−1,0, 0,9]	0,8 [0,2, 1,4]	1,00
Pomiar PAOP (Pacjenci z arytmia)	Algorytm inteligentnego klina (N = 6 pomiarów PAOP od 6 pacjentów)		0,7 [0,4, 1,0]	0,3 [−0,5, 1,1]	0,8 [0,3, 1,2]	0,99
Pomiar PAOP (Pacjenci z „szarpnięciem” cewnika)	Algorytm inteligentnego klina (N = 10 pomiarów PAOP od 10 pacjentów)		0,5 [0,3, 0,6]	−0,1 [−0,5, 0,3]	0,5 [0,3, 0,8]	0,99
Pomiar PAOP (Pacjenci z niewydolnością serca)	Algorytm inteligentnego klina (N = 23 pomiary PAOP od 13 pacjentów)		1,3 [0,5, 2,5]	0,5 [−0,4, 1,4]	2,4 [1,5, 3,3]	0,98
*Uwaga: dane przedstawione jako wartość średnia z 95% przedziałem ufności (CI). MAE: średni błąd bezwzględny, Std: odchylenie standardowe.						

9.5 Ekran Wyzeruj i krzywa



Rysunek 9-5: Ekran zerowania — wyzeruj kanały przewodu ciśnienia

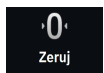
Dostęp do tego ekranu jest uzyskiwany za pomocą ikony **Zeruj**  znajdującej się na pasku nawigacji. Ten ekran udostępnia dwie główne funkcje:

1. Wybór ciśnienia i zerowanie czujnika
2. Sprawdzenie krzywej

9.5.1 Wybór ciśnienia i zerowanie czujnika

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

9.5.2 Potwierdzanie przebiegu krzywej



Na ekranie **Zeruj** wyświetlana jest krzywa ciśnienia krwi. Za pomocą tego ekranu lub ciągłego wyświetlania krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym (patrz Wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym na stronie 97) można oceniać jakość krzywej ciśnienia tętniczego w odpowiedzi na komunikat „Usterka: Ciśnienie – Port {0} — Nieprawidłowa krzywa ciśnienia tętniczego”. 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. Ekran **Zeruj** jest również wykorzystywany do monitorowania ciśnienia w tętnicy płucnej



(PAP). Podczas monitorowania PAP dotknąć ikony rozwijania , aby wyświetlić i ocenić krzywą PAP na ekranie prezentującym przykładowe krzywe dla różnych pozycji końcówki cewnika i potwierdzić prawidłowe umieszczenie w tętnicy płucnej.

OSTRZEŻENIE

Nie używać zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta jako monitora częstości tętna ani ciśnienia krwi.

9.6 Wyjście sygnału ciśnienia

Przewód ciśnienia HemoSphere Alta umożliwia użytkownikowi przesłanie wyjściowej krzywej ciśnienia do podłączonego monitora pacjenta. Sygnał wyjściowy ciśnienia jest dostępny wyłącznie w sytuacji podłączenia przewodu ciśnienia HemoSphere Alta (HEMAPSC200).

1. Podłączyć wtyczkę wyjściowego sygnału ciśnienia (patrz (5), Rysunek 9-1 na stronie 176) do zgodnego monitora pacjenta. Upewnić się, że właściwe złącze zostało całkowicie wsunięte do gniazda. Zapoznać się z instrukcją użycia monitora pacjenta.
2. Wykonać czynności zerowania linii ciśnienia do wartości ciśnienia atmosferycznego. Patrz Zerowanie ciśnienia wewnątrznacyniowego na stronie 183.



3. Po dotknięciu przycisku zerowania na ekranie monitora HemoSphere Alta należy w tym samym czasie wyzerować ciśnienie dla tego sygnału na monitorze pacjenta.

Technologia HemoSphere Alta ClearSight

Spis treści

<i>Metodologia dotycząca systemu HemoSphere Alta ClearSight</i>	195
<i>Podłączanie nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta</i>	197
<i>Opcjonalny czujnik HRS</i>	204
<i>SQL</i>	207
<i>Wyświetlanie kalibracji metodą Physiocal</i>	207
<i>Ustawienia i opcje systemu i mankietu ClearSight</i>	208
<i>Kalibrowanie czujnika referencyjnej wysokości serca</i>	209
<i>Kalibracja ciśnienia krwi</i>	209
<i>Sygnał wyjściowy do monitora pacjenta</i>	212

10.1 Metodologia dotycząca systemu HemoSphere Alta ClearSight

Nieinwazyjny system monitorowania HemoSphere Alta ClearSight składa się z zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta i podłączonego modułu ciśnieniowego, czujnika referencyjnej wysokości serca oraz zgodnego(-ych) mankietu(-ów) na palec firmy Edwards. Połączenia systemu przedstawiono w części Rysunek 10-1 na stronie 198. Dokładny pomiar ciśnienia krwi pacjenta oraz kluczowych parametrów hemodynamicznych opiera się na metodzie Volume Clamp, metodzie Physiocal i algorytmie ClearSight.

10.1.1 Metoda Volume Clamp

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

10.1.2 Metoda Physiocal

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



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

10.1.3 Rekonstrukcja i analiza hemodynamiczna krzywej (technologia ClearSight)

Wiadomo, że z przyczyn fizjologicznych krzywa ciśnienia tętniczego krwi ulega zmianom pomiędzy tętnicą ramienną a tętnicą w palcu. Technologia ClearSight wykorzystuje zaawansowane metody przetwarzania w celu zrekonstruowania krzywej ciśnienia w tętnicy w palcu do krzywej ciśnienia tętniczego w tętnicy promieniowej. Rekonstrukcja krzywej umożliwia uzyskanie uśrednionych wartości nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia skurczowego (SYS), rozkurczowego (DIA) i średniego ciśnienia tętniczego (tętnica promieniowa) (MAP). Dostępna jest również wartość wahania ciśnienia tętniczego (PPV). Analiza hemodynamiczna krzywej dostarcza wartości częstości tętna (PR) przy wykorzystaniu zaawansowanej metody konturu częstości tętna. Do obliczenia zmiennej objętości wyrzutowej (SVV) wykorzystywane są zaawansowane algorytmy w celu oceny dynamicznej odpowiedzi na płyny.

Technologia ClearSight wykorzystuje zaawansowane metody przetwarzania do rekonstrukcji krzywej ciśnienia w tętnicy w palcu do krzywej ciśnienia tętniczego krwi w tętnicy ramiennej, co pozwala na uzyskanie wartości pojemności minutowej serca (CO), wskaźnika sercowego (CI), objętości wyrzutowej (SV) oraz wskaźnika objętości wyrzutowej (SVI) przy użyciu zaawansowanej metody konturu częstości tętna.

Dane wyjściowe wydajności serca (CPO) oraz wskaźnik wydajności serca (CPI) są pozyskiwane z wykorzystaniem MAP i CO. Wartości systemowego oporu naczyniowego (SVR) i wskaźnika systemowego oporu naczyniowego (SVRI) są pozyskiwane przy użyciu MAP i CO po wprowadzeniu lub monitorowaniu wartości centralnego ciśnienia żylnego (CVP).

Wszystkie parametry nieinwazyjne wybrane jako parametry kluczowe (patrz Tabela 1-11 na stronie 35) są uśredniane i aktualizowane z częstością co 20 s.

Jeśli podłączone są mankiety na palec Acumen IQ oraz Czujnik HRS i aktywowana została funkcja Acumen Hypotension Prediction Index, jako parametry kluczowe można monitorować wskaźnik Hypotension Prediction Index (HPI), nachylenie fali skurczowej (dp/dt) i podatność dynamiczną tętnic (Ea_{dyn}). Więcej informacji na temat konfiguracji i wykorzystania zawiera część Funkcja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na stronie 254.

10.1.4 Czujnik referencyjnej wysokości serca

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

10.1.5 Zmiana zabarwienia, zdrętwienie lub mrowienie opuszka palca

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

10.1.6 Monitorowanie z użyciem jednego mankietu

Jeden mankiety na palec firmy Edwards można stosować do monitorowania na jednym palcu u tego samego pacjenta przez maksymalnie 8 godzin łącznie. Podczas monitorowania z użyciem jednego mankietu nieinwazyjny system HemoSphere będzie automatycznie opróżniać mankiety w regularnych odstępach czasu, wybranych przez użytkownika (30 minut, 2 godziny i 4 godziny). Patrz Tryb opróżniania mankietu na stronie 209.

Uwaga

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

10.1.7 Monitorowanie z użyciem dwóch mankietów

W przypadku okresów monitorowania przekraczających 8 godzin zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta umożliwia równoczesne podłączenie dwóch zgodnych mankietów na palec firmy Edwards, znajdujących się na różnych palcach. W tej konfiguracji system przełącza aktywne monitorowanie między dwoma mankietami w odstępach wybranych przez użytkownika — co 15, 30 lub 60 minut — w celu umożliwienia ciągłego monitorowania z minimalnymi przerwami. Patrz Ustawienia i opcje systemu i mankieta ClearSight na stronie 208.

Uwaga

Gdy używane są dwa mankiety, nieinwazyjny system HemoSphere Alta nie prowadzi monitorowania w sposób ciągły na jednym palcu przez więcej niż 60 minut. Funkcja monitorowania z użyciem dwóch mankietów pozwala na minimalne przerwy w monitorowaniu przez okres do 72 godzin. Podczas monitorowania z użyciem dwóch mankietów ciągłe monitorowanie na jednym palcu nie może trwać dłużej niż 60 minut.

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

Rozmiary mankietów mogą nie mieć zastosowania do wszystkich mankietów.

Jeśli podłączone są mankiety na palec Acumen IQ i Czujnik HRS, i aktywowana została funkcja Acumen Hypotension Prediction Index, jako parametry kluczowe można monitorować funkcję Hypotension Prediction Index, parametr HPI, wahanie ciśnienia tętniczego (PPV), nachylenie fali skurczowej (dP/dt) i podatność dynamiczną tętnic ($E_{a_{dyn}}$).

Więcej informacji na temat konfiguracji i wykorzystania zawiera część Funkcja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na stronie 254.

Podczas korzystania z konfiguracji dwóch mankietów oba mankiety na palec muszą być mankietami Acumen IQ, aby możliwe było włączenie funkcji HPI.

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

10.1.8 Piśmiennictwo dotyczące metodyki

1. Penaz J (1973), „Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger” *Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Dresden*, str. 104.
2. Wesseling KH i wsp. (1995), „Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres” *Homeostasis* 36 (2-3), str. 67–82.

10.2 Podłączanie nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta

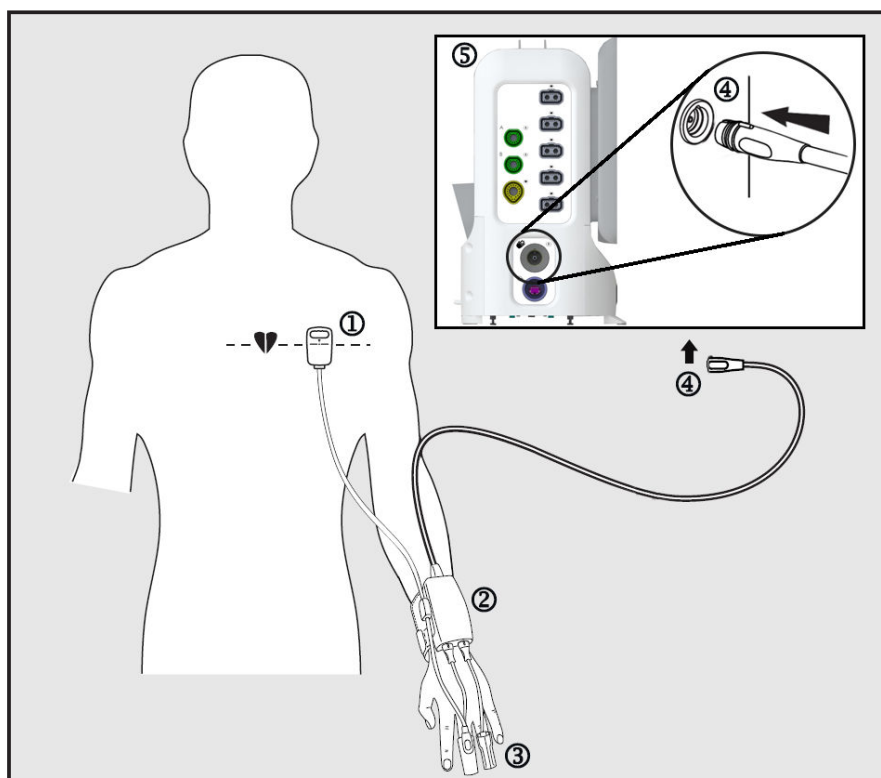
Technologia HemoSphere Alta ClearSight jest zgodna ze wszystkimi zatwierdzonymi mankietami na palec firmy Edwards. Rysunek 10-1 na stronie 198 zawiera przegląd połączeń nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta.

1. Podłączyć moduł ciśnieniowy HemoSphere do portu technologii ClearSight z boku zaawansowanego monitora HemoSphere Alta.

2. Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć zaawansowany monitor HemoSphere Alta, a następnie wykonać czynności związane z wprowadzaniem danych pacjenta. Patrz Dane pacjenta na stronie 135.
3. Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami w celu zamocowania modułu ciśnieniowego, wybrania rozmiaru mankietu na palec oraz założenia pacjentowi mankietu(-ów) na palec.

Uwaga

Rozmiary mankietów mogą nie mieć zastosowania do wszystkich mankietów.



- | | |
|---|---|
| 1. Czujnik referencyjnej wysokości serca* | 4. Połączenie modułu ciśnieniowego |
| 2. Moduł ciśnieniowy* | 5. Zaawansowany monitor HemoSphere Alta |
| 3. Mankiet(y) na palec* | |

Rysunek 10-1: Przegląd połączeń nieinwazyjnego systemu HemoSphere

Uwaga

Elementy oznaczone gwiazdką „(*)” w legendzie Rysunek 10-1 na stronie 198 to CZĘŚCI WCHODZĄCE W KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA, zgodnie z definicją ujętą w normie IEC 60601-1, które podczas zwykłego użytkowania muszą wchodzić w kontakt fizyczny z ciałem pacjenta, aby nieinwazyjny system HemoSphere Alta mógł pełnić swoją funkcję.

OSTRZEŻENIE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

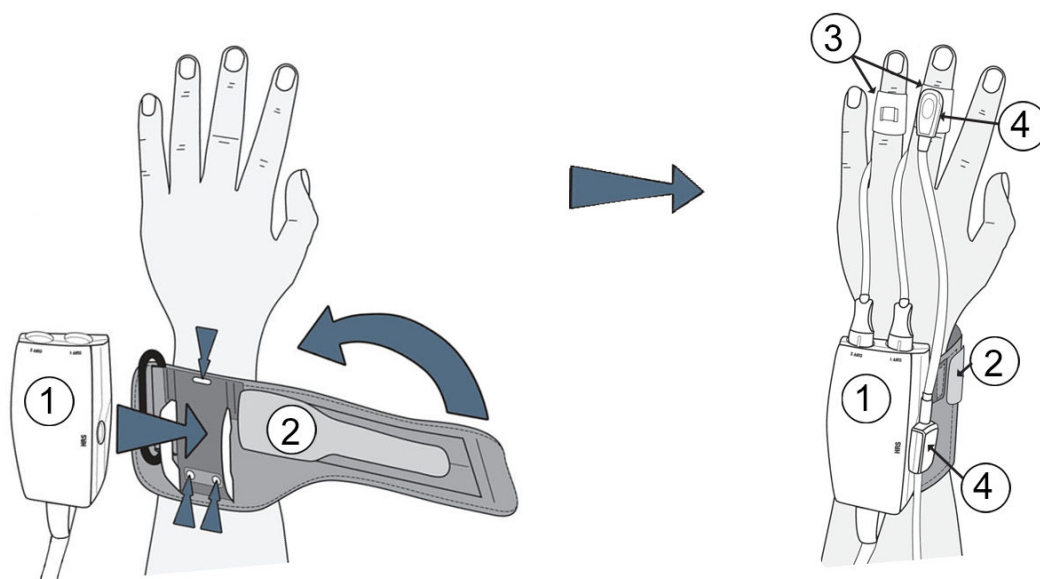
PRZESTROGA

Skuteczności stosowania nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta nie oceniano u pacjentów poniżej 12. roku życia.

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

10.2.1 Zakładanie modułu ciśnieniowego

Zestaw modułu ciśnieniowego (PC2K lub HEMPC2K) składa się z modułu ciśnieniowego (PC2 lub HEMPC) i dołączonej opaski (PC2B). Obudowę modułu ciśnieniowego można nabyć jako akcesorium. Obudowa modułu ciśnieniowego umożliwia mocowanie czujnika referencyjnej wysokości serca do modułu ciśnieniowego. Patrz Obudowa modułu ciśnieniowego na stronie 420. Skuteczność wyrobu, w tym charakterystykę funkcjonalną, zweryfikowano w serii wszechstronnych testów, potwierdzając bezpieczeństwo stosowania wyrobu w zakresie jego przeznaczenia i zgodnie z zatwierdzoną instrukcją użycia. Moduł ciśnieniowy jest noszony przez pacjenta na nadgarstku i podłączany do zaawansowanego monitora HemoSphere Alta, Czujnik HRS oraz mankieta(-ów) na palec. Patrz Rysunek 10-2 na stronie 200.



1. Moduł ciśnieniowy

2. Opaska modułu ciśnieniowego

3. Mankiet(y) na palec

4. Czujnik referencyjnej wysokości serca

Rysunek 10-2: Nakładanie modułu ciśnieniowego

1. Owinąć opaskę modułu ciśnieniowego wokół nadgarstka pacjenta. W przypadku świadomych pacjentów preferuje się prowadzenie monitorowania na rękę niedominującą. (Rysunek 10-2 na stronie 200, po lewej)
2. Zablokować moduł ciśnieniowy w plastikowej tulei opaski, upewniając się, że złącza mankietu skierowane są w stronę palców.
3. Podłączyć przewód modułu ciśnieniowego do zaawansowanego monitora HemoSphere Alta. (Rysunek 10-1 na stronie 198)
4. Zdjąć plastikowe zatyczki złączy, aby podłączyć mankiety na palec i czujnik referencyjnej wysokości serca.

Uwaga

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

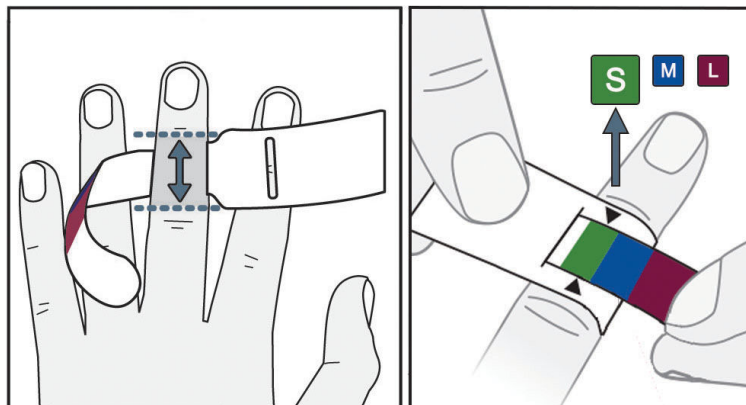
OSTRZEŻENIE

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

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

10.2.2 Wybór rozmiaru mankietu na palec

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



Rysunek 10-3: Wybór rozmiaru mankieta

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

OSTRZEŻENIE

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

10.2.3 Zakładanie mankieta(-ów) na palec

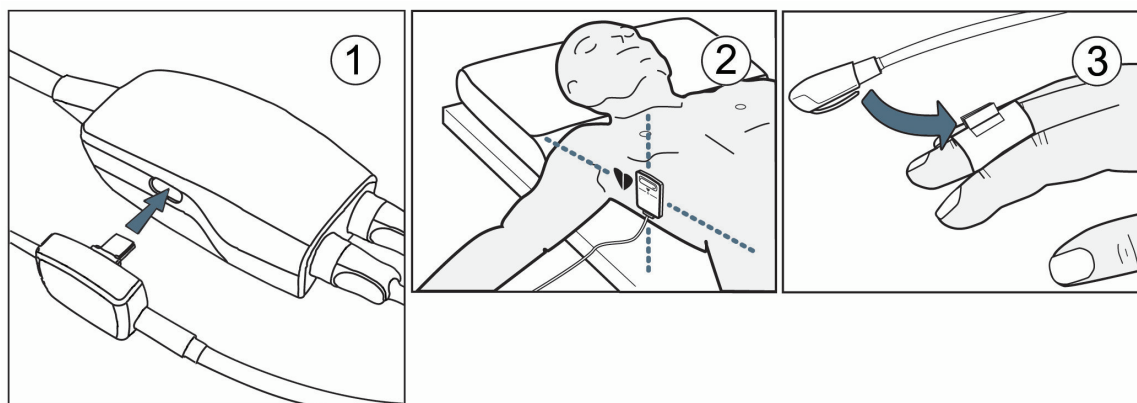
Szczegółowe instrukcje dotyczące prawidłowego umieszczania zgodnego mankieta na palec firmy Edwards oraz faktyczne ilustracje urządzenia można znaleźć w instrukcji użycia produktu.

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

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

10.2.4 Nakładanie czujnika referencyjnej wysokości serca

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



Rysunek 10-4: Nakładanie czujnika referencyjnej wysokości serca

PRZESTROGA

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

1. Podłączyć Czujnik HRS do modułu ciśnieniowego. Patrz (1), Rysunek 10-4 na stronie 202.
2. Umieścić obudowę modułu ciśnieniowego na module ciśnieniowym (opcja — patrz Obudowa modułu ciśnieniowego na stronie 420)
3. Przymocować koniec sercowy Czujnik HRS do ciała pacjenta na poziomie osi flebostatycznej, korzystając z klipsa Czujnik HRS. Patrz (2) w Czujnik HRS.

Uwaga

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

4. Przymocować drugi koniec Czujnik HRS do mankietu na palec. Patrz (3) w Czujnik HRS.
5. Dotknąć ikony **Uruchom ClearSight**  na pasku nawigacji lub na ekranie pomocy konfiguracji, aby rozpocząć monitorowanie.
6. Dotknąć ikony **Zatrzymaj ClearSight**  na pasku nawigacji, aby zakończyć monitorowanie w dowolnym momencie.
7. Jeżeli nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi ClearSight różni się od pomiaru referencyjnego, należy ocenić integralność Czujnik HRS, przeprowadzając kalibrację Czujnik HRS. Kalibracja Czujnik HRS musi być przeprowadzana w ramach procesu rozwiązywania problemów. Patrz Kalibrowanie czujnika referencyjnej wysokości serca na stronie 209.

10.2.5 Dokładność pomiarów ciśnienia krwi za pomocą technologii ClearSight

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

Tabela 10-1 na stronie 203 zawiera podsumowanie powtórzonych pomiarów tego samego pacjenta, aby zapewnić dokładność wyników uzyskiwanych za pomocą nieinwazyjnej technologii pomiaru ciśnienia krwi ClearSight.

Tabela 10-1: 95% przedział ufności (CI) wyników dla powtarzanych pomiarów ciśnienia krwi tego samego pacjenta (ponowne pobieranie próbek typu bootstrap)

Pacjenci pediatryczni ≥ 12 lat	Błąd poprawności wskazań [95% CI]	Precyzja [95% CI]
SYS (mmHg)	-9,55 [-10,1, -9,02]	13,1 [10,8, 15,4]
MAP (mmHg)	-7,95 [-8,36, -7,55]	9,35 [7,65, 11,1]
DIA (mmHg)	-5,90 [-6,30, -5,50]	9,22 [7,55, 10,9]
Osoba dorosła	Błąd poprawności wskazań [95% CI]	Precyzja [95% CI]
SYS (mmHg)	-2,74 [-4,95, -0,72]	6,15 [4,25, 7,82]
MAP (mmHg)	-1,29 [-2,33, -0,22]	3,14 [2,15, 4,14]
DIA (mmHg)	-1,07 [-2,26, 0,21]	3,71 [2,43, 5,29]

10.2.6 Rozwiązywanie ogólnych problemów podczas monitorowania z użyciem nieinwazyjnego systemu HemoSphere

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

- Jeśli po kilku minutach od rozpoczęcia monitorowania krzywa nie zostanie wyświetlona, należy sprawdzić, czy na pasku stanu nie są wyświetlane informacje o usterkach lub alerty, które mogą wskazywać na wystąpienie problemu. Aby uzyskać więcej informacji na temat wyświetlanego komunikatu, dotknąć ikony **Pomoc** na pasku nawigacji, a następnie przycisku **Poradnik**, lub patrz Tabela 14-26 na stronie 390.
- W trakcie pomiaru opuszcza palca, na którym prowadzone jest monitorowanie, może zmienić barwę. Jest to normalna sytuacja, a przebarwienie ustąpi w ciągu kilku minut po zdjęciu mankietu.
- Podczas pomiaru przytomny pacjent może zauważyć nieznaczne tętnienie w palcu, na którym założony jest mankieta. To tętnienie ustąpi na chwilę w trakcie działania funkcji Physiocal. Należy uświadomić pacjenta, że te zaburzenia są prawidłowe oraz że nie wynikają z pracy serca pacjenta.
- Jeśli kontakt z pacjentem jest możliwy, należy go poinstruować, aby rozluźnił rękę, nie napinał mięśni oraz nie wyciągał nadmiernie ręki.
- Należy się upewnić, że przepływ krwi do ręki nie jest (częściowo) zablokowany, na przykład na skutek przyciśnięcia nadgarstka do twardej powierzchni.
- Niektóre sytuacje, na przykład zimne dłonie, utrudniają rozpoczęcie monitorowania. Jeśli pacjent ma zimne dłonie, należy spróbować je ogrzać.

OSTRZEŻENIE

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

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

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

PRZESTROGA

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

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

Niedokładność pomiarów nieinwazyjnych może być spowodowana następującymi czynnikami:

- Niepoprawnie skalibrowany i/lub wypoziomowany Czujnik HRS
- Nadmierne odchylenia ciśnienia krwi. Do niektórych warunków powodujących odchylenia ciśnienia krwi należą m.in.:
 - * kontrapulsacja wewnątrzaoortalna;
- każda sytuacja kliniczna, w której ciśnienie tętnicze jest uznawane za niedokładne lub niereprezentatywne dla ciśnienia w aorcie;
- słabe krążenie krwi w palcach;
- wygięcie lub spłaszczenie mankieta na palec;
- nadmierne ruchy palców lub dłoni pacjenta;
- artefakty i niska jakość sygnału;
- nieprawidłowe nałożenie mankieta na palec, jego niewłaściwa pozycja bądź zbyt luźne zamocowanie;
- zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektroauteryzacji lub elektrochirurgii.

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

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

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

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

10.3 Opcjonalny czujnik HRS

W sytuacji wybrania dla opcji **Wykorzystanie HRS** ustawienia **Opcja** poszczególne kroki różnią się od opisanych wcześniej w Czujnik referencyjnej wysokości serca na stronie 196. Algorytm ClearSight musi uwzględnić różnice w ciśnieniu wynikające ze zmiany — względem serca — położenia w pionie palca, na którym prowadzone jest monitorowanie. Można to uzyskać w drodze monitorowania z podłączonym Czujnik HRS lub poprzez ręczne wprowadzenie różnicy w wysokości u pacjentów pod wpływem środków uspokajających lub nieruchomych.

Uwaga

Z Czujnik HRS należy korzystać w przypadku pacjentów, u których w dowolnym momencie w trakcie monitorowania może dojść do zmiany położenia w pionie palca względem serca.

Korzystanie z monitorowania bez Czujnik HRS jest zalecane wyłącznie w przypadku pacjentów poddanych znieczuleniu ogólnemu bądź takich, u których nie oczekuje się konieczności zmiany pozycji lub takie zmiany będą ograniczone. W takich warunkach monitorowania można korzystać z Czujnik HRS, jednak nie jest to wymagane.

Aby sprawić, by monitorowanie z użyciem Czujnik HRS było opcjonalne, należy przejść do ekranu ustawień systemu ClearSight.

1. Dotknąć kolejno ikony **Ustawienia** na pasku nawigacji  → przycisku technologii **ClearSight** .
2. Dla ustawienia **Wykorzystanie HRS** wybrać przycisk opcji **Opcja**.
3. Odłączyć Czujnik HRS i dotknąć ikony **Zeruj**  na pasku nawigacji.
4. W karcie technologii **ClearSight** zostanie wyświetlony komunikat „**Podłącz czujnik HRS**” z instruktażową grafiką dotyczącą podłączania Czujnik HRS do modułu ciśnieniowego. Dotknąć przycisku **Kontynuuj bez HRS**.

PRZESTROGA

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

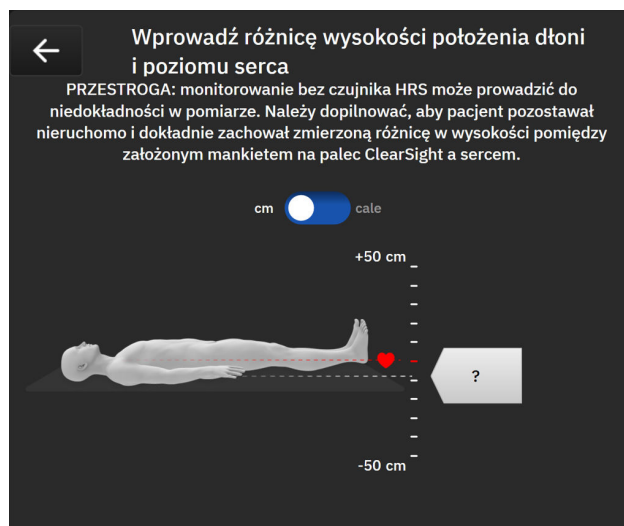
Nie układać pacjenta w pozycji innej niż na wznak podczas monitorowania bez czujnika HRS. Może to doprowadzić do wprowadzenia niedokładnej wartości różnicy położenia w pionie dla czujnika HRS i niedokładności w pomiarze.

Uwaga

Jeśli funkcja Acumen Hypotension Prediction Index jest włączona, wyświetlony zostanie alert „**HRS i wymagany jest mankiet Acumen IQ dla HPI funkcje**”. Dotknąć przycisku **Potwierdź**, jeśli podczas bieżącej sesji monitorowania nie jest pożądane korzystanie z funkcji Acumen HPI.

Do włączenia funkcji oprogramowania HPI wymagane są mankiet na palec Acumen IQ i Czujnik HRS.

Jeśli podłączono Czujnik HRS, wyświetlane jest okno podręczne z komunikatem **Wykryto czujnik HRS**. Aby rozpocząć monitorowanie z użyciem czujnika Czujnik HRS, dotknąć opcji **Tak** i przejść do etapu 2 w Nakładanie czujnika referencyjnej wysokości serca na stronie 201. W celu monitorowania bez czujnika Czujnik HRS należy odłączyć Czujnik HRS i wykonać poniższe czynności.



Rysunek 10-5: Ekran wprowadzania różnicy położenia w pionie

5. Na ekranie **Zeruj** w tym trybie (patrz Rysunek 10-5 na stronie 206) będzie widoczny pasek skali pionowej w celu odzwierciedlenia różnicy położenia ręki względem serca; pozycja serca jest ustawiona na poziomie zero. Dodatnia wartość różnicy położenia oznacza pozycję pacjenta, w której jego dłoń znajduje się powyżej serca. Wybrać jednostki paska skali: **cm** (centymetry) lub **cale** (cale).
6. Użyć suwaka, aby przesunąć położenie ręki w pionie i ustawić różnicę położenia pomiędzy ręką a sercem.
7. Dotknąć ikony OK .
8. Dotknąć ikony **Uruchom ClearSight**  na pasku nawigacji, aby rozpocząć monitorowanie.

Na pasku informacji będą wyświetlane naprzemiennie dwa alerty o następującej treści „**Alert: System ClearSight – Nie podłączono czujnika HRS — sprawdź ułożenie pacjenta**” i „**Alert: System ClearSight — Aktualne przesunięcie: {0}**”, gdzie {0} to zweryfikowana różnica położenia pomiędzy palcem, na którym prowadzone jest monitorowanie, a sercem. Wartość różnicy położenia należy aktualizować za każdym razem, gdy pozycja pacjenta zostanie zmieniona w tym trybie. Co więcej, jeśli monitorowanie zostanie zatrzymane na więcej niż jedną minutę, przed wznowieniem monitorowania należy ponownie zweryfikować różnicę położenia w pionie.

10.3.1 Aktualizacja wartości różnicy położenia podczas monitorowania

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

1. Dotknąć kolejno ikony **Zeruj** na pasku nawigacji  → karty technologii **ClearSight**.
2. Dotknąć przycisku **Aktualizacja**.
3. Za pomocą suwaka przesunąć położenie dłoni w pionie w celu ustawienia wartości różnicy położenia odpowiadającej nowej pozycji pacjenta.
4. Dotknąć ikony OK , aby potwierdzić nową różnicę położenia, lub ikony anulowania  w celu wyjścia z aktualizacji wyboru.

10.3.2 Zmiana ustawienia wykorzystania HRS

Aby zmienić ustawienie monitorowania tak, aby wymagało wykorzystania HRS:

1. Dotknąć kolejno ikony **Ustawienia** na pasku nawigacji  → przycisku technologii **ClearSight** .
2. Dla ustawienia **Wykorzystanie HRS** wybrać przycisk opcji **Wymagane**.

Uwaga

Podczas monitorowania nie można konfigurować ustawień systemu ClearSight. Zatrzymać monitorowanie systemu ClearSight, a następnie przejść do ekranu ustawień systemu ClearSight, aby wprowadzić żądane zmiany.

10.4 SQL

Podczas monitorowania za pomocą nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta na kafelkach wszystkich parametrów nieinwazyjnych widnieje wskaźnik jakości sygnału (SQL). Poziom wskaźnika SQL jest obliczany dla każdego parametru z aktualizacją co 20 sekund. Tabela 10-2 na stronie 207 zawiera opisy poziomów wskaźnika SQL krzywej ciśnienia tętniczego. Poziomy jeden i dwa wskaźnika SQL są zwykle związane ze stanami alertu. Poziom zerowy wskaźnika SQL jest wyświetlany podczas inicjalizacji (uruchamiania lub wznowiania) monitorowania. Zerowa wartość wskaźnika SQL może być związana ze stanem usterki. Tabela 14-26 na stronie 390 zawiera listę usterek i alertów dotyczących mankietu na palec.

Tabela 10-2: Poziomy wskaźnika SQL krzywej ciśnienia tętniczego

Wygląd	Poziom	Wskazanie
	4	Prawidłowy
	3	Pośredni (umiarkowane pogorszenie jakości sygnału)
	2	Niski (możliwy stan alertu prowadzący do ograniczonego sygnału)
	1	Nieakceptowalny (możliwy stan alertu prowadzący do silnie ograniczonego sygnału lub jego braku; Tabela 14-26 na stronie 390 zawiera listę alertów dotyczących mankietu na palec)
	0	Krzywa ciśnienia niedostępna (Tabela 14-26 na stronie 390 zawiera listę usterek dotyczących mankietu na palec)

10.5 Wyświetlanie kalibracji metodą Physiocal

Metoda Physiocal to automatyczna kalibracja krzywej ciśnienia tętniczego wykonywana w regularnych odstępach czasu podczas monitorowania nieinwazyjnego. Kalibrację metodą Physiocal można obserwować na wyświetlaczu krzywej ciśnienia w czasie rzeczywistym w postaci stopniowego wzrostu ciśnienia po rozpoczęciu monitorowania oraz jako krótkie przerwy w trakcie monitorowania. Odstęp pomiędzy kalibracjami Physiocal jest wyświetlany na wykresie krzywej ciśnienia tętniczego w nawiasach obok ikony odstępu metody Physiocal (patrz Tabela 10-3 na stronie 208). W celu dokładnego uwzględnienia zmian cech tętnic w palcu podczas

monitorowania kalibracja metodą Physiocal jest wykonywana w regularnych odstępach czasu, co skutkuje chwilowymi przerwami w krzywej ciśnienia tętniczego.

Tabela 10-3: Stan odstępu metodą Physiocal

Wygląd	Liczba uderzeń serca w odstępie metodą Physiocal	Wskazanie
	≥ 30	Prawidłowa stabilność pomiaru
	< 30	Częste przerwy w związku z kalibracją metodą Physiocal; zmienne właściwości fizjologiczne tętnic i obniżona stabilność pomiaru
	--	Kalibracja metodą Physiocal jest w toku lub stan nie jest dostępny

10.6 Ustawienia i opcje systemu i mankietu ClearSight

Ekran ustawień ClearSight umożliwia użytkownikowi dokonanie wyboru odstępu czasu pomiędzy opróżnianiem mankietu, a także przedziału czasu przełączania dla monitorowania z użyciem dwóch mankiętów. Na tym ekranie wyświetlany jest również status czujników oraz informacje na temat podłączonych mankiętów na palec i Czujnik HRS.

Uwaga

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

Ustawienia systemu ClearSight nie mogą być konfigurowane podczas aktywnego monitorowania nieinwazyjnego ani w trybie opróżniania mankietu. Zatrzymać monitorowanie technologii ClearSight, a następnie przejść do ekranu ustawień systemu ClearSight, aby wprowadzić żądane zmiany.

- Dotknąć ikony ustawień  → przycisku technologii ClearSight .
- Po lewej stronie ekranu wyświetlane są następujące opcje ustawień:

Odstęp czasu pomiędzy opróżnianiem pojedynczego mankietu. W celu monitorowania z użyciem pojedynczego mankietu należy z dostępnych opcji wybrać odstęp czasu pomiędzy opróżnianiem mankietu. Po upływie odstępu czasu pomiędzy opróżnianiem mankietu rozpoczęte zostanie opróżnianie mankietu, którego czas trwania będzie odliczać czasomierz na pasku informacji. Patrz Tryb opróżniania mankietu na stronie 209.

Odstęp czasu przełączania podwójnego mankietu. W celu monitorowania z użyciem dwóch mankiętów należy z dostępnych opcji wybrać odstęp czasu przełączania.

Wykorzystanie HRS. Z tego ekranu menu można włączać lub wyłączać opcjonalną funkcję czujnika referencyjnej wysokości serca (Czujnik HRS). Jeżeli funkcja **Opcja** jest włączona, użytkownik ma możliwość ręcznego wprowadzania wartości różnicy położenia w pionie między dłonią a sercem zamiast korzystać z HRS. Patrz Opcjonalny czujnik HRS na stronie 204.
- Po prawej stronie ekranu wyświetlany jest również status oraz informacje na temat podłączonych mankiętów na palec i Czujnik HRS.

10.6.1 Tryb opróżniania mankietu

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



Gdy do uruchomienia **trybu opróżniania mankietu** pozostanie ≤ 5 minut, na pasku informacji pojawi się biała ikona czasomierza wraz z czasem, jaki pozostał do opróżnienia mankietu. Okno podręczne z powiadomieniem będzie wskazywać, że czasomierz odliczający czas został aktywowany. Użytkownik ma możliwość wydłużenia czasu do opróżnienia mankietu poprzez dotknięcie opcji **Opóźnij** w oknie podręcznym z powiadomieniem. Ciągłe monitorowanie nie zostanie wydłużone do okresu przekraczającego łącznie 8 godzin monitorowania na jednym palcu. Patrz Monitorowanie z użyciem jednego mankieta na stronie 196 i Monitorowanie z użyciem dwóch mankieta na stronie 197.



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



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

Uwaga

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

10.7 Kalibrowanie czujnika referencyjnej wysokości serca

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

1. Przejść do ekranu Kalibracja czujnika HRS dotykając ikony **Narzędzia Kliniczne**  → przycisk **Kalibracja czujnika HRS**. Jeśli aktywne jest inne narzędzie kliniczne, użyć menu rozwijanego, aby wybrać **Kalibracja czujnika HRS**.
2. Podłączyć czujnik HRS do modułu ciśnieniowego. Patrz (1), Rysunek 10-4 na stronie 202.
3. Wyrównać w pionie oba końce Czujnik HRS i dotknąć przycisku **Kalibruj**.
4. Odczekać na wskazanie, że Czujnik HRS został skalibrowany.

10.8 Kalibracja ciśnienia krwi

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

Uwaga

Funkcja Kalibracja ciśnienia krwi nie jest dostępna podczas monitorowania z użyciem dwóch mankieta.

U pacjentów pediatrycznych zaleca się użycie funkcji Kalibracja ciśnienia krwi.

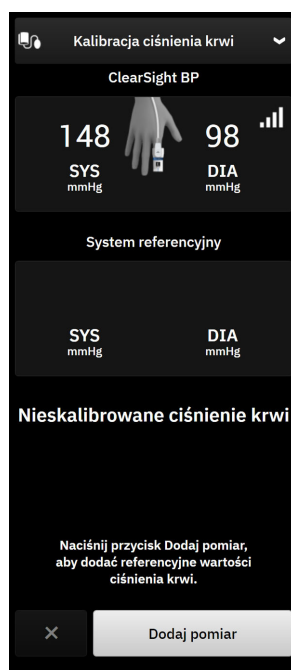
PRZESTROGA

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

1. **Ikona Narzędzia Kliniczne**  → przycisk **Kalibracja ciśnienia krwi**. Jeśli aktywne jest inne narzędzie kliniczne, użyć menu rozwijanego, aby wybrać **Kalibracja ciśnienia krwi**.
2. Dotknąć opcji **Dodaj pomiar**, aby wprowadzić wartości referencyjne ciśnienia krwi.

Uwaga

Po dotknięciu przycisku **Dodaj pomiar** wyświetlane są bieżące wartości ciśnienia krwi w technologii ClearSight, a użytkownik ma pięć minut na wprowadzenie referencyjnych wartości ciśnienia krwi. Jeśli użytkownik potrzebuje więcej niż pięciu minut, może dotknąć ponownie przycisku **Dodaj pomiar**, aby zresetować odliczanie pięciu minut.



Rysunek 10-6: Panel boczny Kalibracja ciśnienia krwi

3. Dotknąć poł wartości **SYS** i **DIA** i użyć klawiatury, aby wprowadzić referencyjne pomiary ciśnienia krwi.
4. Dotknąć przycisku **Kalibruj**, aby zakończyć proces kalibracji. Skrót angielskiego słowa „calibration” oznaczającego kalibrację (**CAL**) pojawi się nad nazwą parametru na kafelku BP w celu wskazania, że wartość ciśnienia krwi uzyskana dzięki technologii ClearSight została skalibrowana.
5. Aby usunąć wprowadzone ostatnio wartości referencyjne ciśnienia krwi, dotknąć przycisku **Wyczyść kalibrację**.

Uwaga

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

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

Tabela 10-4 na stronie 211 przedstawia dane dotyczące błędu poprawności wskazań i precyzji dla każdego parametru systemu ClearSight, porównując ciśnienie krwi skalibrowane u pacjentów monitorowanych z użyciem linii tętniczej w tętnicy promieniowej oraz Kalibracja ciśnienia krwi u pacjentów monitorowanych z użyciem mankietu oscylometrycznego na ramieniu.

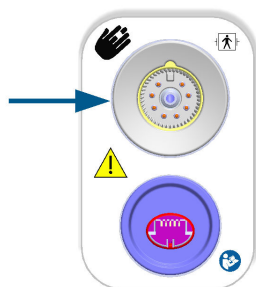
Tabela 10-4: Dane dotyczące wyników kalibracji ciśnienia krwi

Parametr (jednostki)	Wartość referencyjna kalibracji	Błąd poprawności wskazań	Precyzja
Pacjenci pediatryczni ≥ 12 lat			
SYS (mmHg)	Promieniowa	0,18 [0,01, 0,36]	3,98 [3,61, 4,35]
	Ramienna	0,86 [0,11, 1,61]	5,86 [4,62, 7,11]
DIA (mmHg)	Promieniowa	-0,29 [-0,43, -0,16]	2,91 [2,64, 3,18]
	Ramienna	-1,22 [-2,16, -0,28]	5,20 [4,46, 5,94]
MAP (mmHg)	Promieniowa	-0,50 [-0,66, -0,34]	3,54 [3,11, 3,98]
	Ramienna	-0,87 [-1,63, -0,12]	5,16 [4,05, 6,26]
Parametr (jednostki)	Wartość referencyjna kalibracji	Błąd poprawności wskazań	Precyzja
Osoba dorosła			
SYS (mmHg)	Promieniowa	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]
	Ramienna	3,4 [1,1, 5,5]	5,1 [3,2, 7,0]
DIA (mmHg)	Promieniowa	1,1 [0,4, 1,8]	2,1 [1,6, 2,6]
	Ramienna	1,6 [0,3, 2,9]	3,0 [1,6, 4,3]
MAP (mmHg)	Promieniowa	1,3 [0,4, 2,3]	2,8 [2,1, 3,6]
	Ramienna	2,0 [0,4, 3,6]	3,7 [2,0, 5,5]
CO (l/min)*	Promieniowa	-0,1 [-0,1, -0,1]	0,6 [0,5, 0,6]
	Ramienna	-0,1 [-0,2, -0,0]	0,5 [0,3, 0,6]
SVV (%)	Promieniowa	-0,5 [-0,6, -0,5]	1,3 [1,1, 1,4]
	Ramienna	-0,7 [-0,9, -0,4]	1,1 [0,8, 1,4]
PPV (%)	Promieniowa	0,2 [0,1, 0,3]	1,7 [1,6, 1,9]
	Ramienna	0,0 [-0,3, 0,3]	1,2 [0,8, 1,5]
Ea _{dyn} (brak)	Promieniowa	0,1 [0,1, 0,1]	0,2 [0,1, 0,2]
	Ramienna	0,1 [0,0, 0,1]	0,1 [0,1, 0,1]
dP/dt (mmHg/s)	Promieniowa	21,1 [15,0, 27,3]	124,0 [107,0, 141,1]

Parametr (jednostki)	Wartość referencyjna kalibracji	Błąd poprawności wskazań	Precyzja
	Ramienna	20,8 [-4,8, 46,3]	105,4 [73,5, 137,3]
HPI (brak)	Promieniowa	-0,9 [-1,6, -0,1]	15,8 [14,6, 16,9]
	Ramienna	-0,3 [-2,1, 1,4]	5,9 [4,1, 7,7]
PR (bpm) RMSE	Promieniowa	0,59 [0,23, 0,91]	Nie dotyczy
	Ramienna	0,27 [0,10, 0,44]	Nie dotyczy
<i>*Uwaga: pomiary błędu poprawności wskazań i precyzji dla raportowanych parametrów odnoszą się do pomiarów uzyskanych podczas monitorowania z użyciem systemu FloTrac (minimalnie inwazyjnego) i mogą nie odzwierciedlać działania systemu ClearSight (NIBP) w porównaniu z odpowiednimi pomiarami referencyjnymi dla CO (np. wielokrotne uśrednione pomiary metodą termodylucji z podaniem bolusa).</i>			

10.9 Sygnał wyjściowy do monitora pacjenta

Na stronie ustawień zerowania ciśnienia, na karcie **Monitor pacjenta** użytkownik może wysłać sygnał krzywej ciśnienia tętniczego do przyłóżkowego monitora pacjenta.



Rysunek 10-7: Wyjściowy sygnał ciśnienia do zewnętrznego monitora

PRZESTROGA

Wyjście ciśnienia systemu ClearSight do monitora pacjenta należy podłączać wyłącznie do portu sygnału wyjściowego typu BF lub CF na monitorze ciśnienia, który jest zabezpieczony przed wpływem impulsu z defibrylatora. Symbole widoczne przy akceptowalnych portach przyłączeniowych przedstawia Tabela 10-5 na stronie 212.

Tabela 10-5: Symbole połączeń do monitora pacjenta

Połączenie niebezpieczne		Połączenie bezpieczne	
Wygląd	Opis	Wygląd	Opis
	Część typu B wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta		Odporna na defibrylację część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta
	Część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta		Odporna na defibrylację część typu CF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta
	Część typu CF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta		

Połączenie niebezpieczne		Połączenie bezpieczne	
Wygląd	Opis	Wygląd	Opis
	Odporna na defibrylację część typu B wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta		
Brak symbolu	Jeśli obok portu przyłączeniowego na monitorze pacjenta nie ma żadnego symbolu, nie należy podłączać do niego wyjścia ciśnienia		

1. Dotknąć kolejno ikony **Zeruj** na pasku nawigacji  → karty technologii **ClearSight**.
2. Podłączyć zgodny przewód wyjściowego sygnału ciśnienia (jednorazowy przetwornik ciśnienia) do portu wyjściowego sygnału ciśnienia na prawym panelu monitora. Port wyjściowego sygnału ciśnienia (wyjście jednorazowego przetwornika ciśnienia) znajduje się poniżej portu podłączania technologii ClearSight. Patrz (9), Rysunek 10-7 na stronie 212.
3. Podłączyć drugi koniec przewodu jednorazowego przetwornika ciśnienia do zgodnego monitora pacjenta. Upewnić się, że właściwe złącze zostało całkowicie wsunięte do gniazda. Zapoznać się z instrukcją użycia monitora pacjenta.
4. Wyzerować monitor pacjenta i upewnić się, że wyświetlana jest wartość 0 mmHg.
5. Przełączyć opcję z ustawienia **Zeruj** na **Krzywa** w panelu **Monitor pacjenta** na ekranie zerowania monitora HemoSphere Alta.
6. Podczas przesyłania aktualnej krzywej do podłączonego monitora pacjenta zostanie wyświetlony komunikat „**Wysyłanie krzywej**”.

Uwaga

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

Jeśli system podrzędny wyjściowego sygnału ciśnienia technologii ClearSight znajduje się w stanie usterki, na pasku stanu zostanie wyświetlone powiadomienie, na przykład: „**Wyjście ciśnienia ClearSight — Awaria sprzętu.**” Ten stan usterki zostanie przesłany do monitora pacjenta.

Monitorowanie oksymetrii żylniej

Spis treści

Przegląd informacji o przewodzie do oksymetrii	214
Konfiguracja oksymetrii żylniej	214
Kalibracja <i>in vitro</i>	216
Kalibracja <i>in vivo</i>	217
Funkcja algorytmu Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (ang. Global Hypoperfusion Index, GHI)	218
Wskaźnik jakości sygnału	218
Przywołaj dane oksymetrii żylniej	219
Aktualizuj HGB	220
Resetowanie przewodu do oksymetrii HemoSphere	221
Nowy cewnik	221

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 Alta, 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 żylniej 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 stosunku ilości hemoglobiny wysyczonej tlenem do pozbawionej tlenu we krwi. Te dane dotyczące natężenia optycznego są gromadzone przez cewnik oksymetryczny, przetwarzane przez przewód do oksymetrii HemoSphere i wyświetlane na zgodnej platformie monitorowania. Wyjściowym parametrem jest wysycenie tlenem krwi żylniej mieszanej (SvO₂) lub wysycenie tlenem krwi w żyłach centralnych (ScvO₂).

11.2 Konfiguracja oksymetrii żylniej

Szczegółowe instrukcje dotyczące umieszczania i stosowania cewnika oraz odpowiednie ostrzeżenia, przestrogi i uwagi znajdują się we wskazówkach dotyczących użycia dołączonych do każdego cewnika.

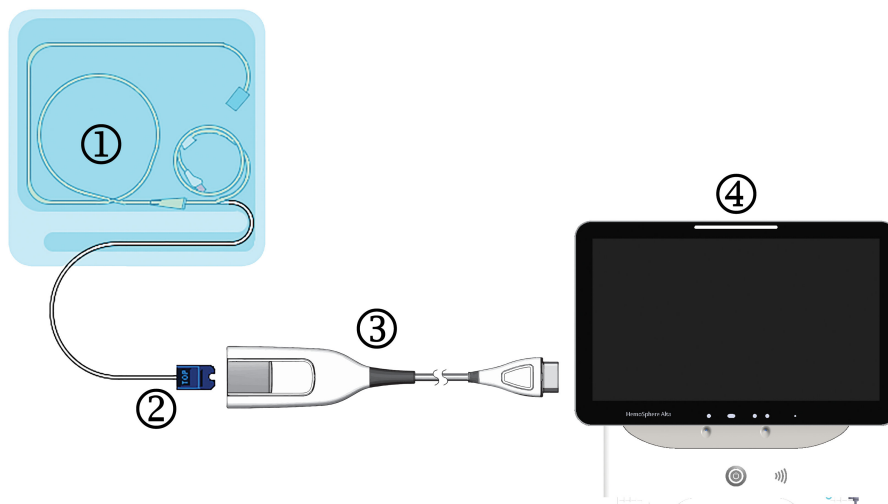
Środek ostrożności. Ostrożnie rozwijać przewód podczas wyjmowania go z opakowania. Nie pociągać za przewód w celu odwinienia go. Sprawdzić, czy drzwiczki obudowy w miejscu połączenia z cewnikiem przewodu do oksymetrii swobodnie się poruszają i prawidłowo zatrzymują. Nie używać przewodu do oksymetrii, 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. Więcej informacji na temat monitorowania oksymetrii tkankowej zawiera część Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere Alta na stronie 223.

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

Oksymetria żylna — Inicjowanie przewodu, czekaj

2. Jeśli zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta nie jest włączona, nacisnąć przycisk zasilania, a następnie wykonać czynności związane z wprowadzaniem danych pacjenta. Patrz Dane pacjenta na stronie 135.
3. Zdjąć element pokrywy tacy cewnika, aby uwidocznić złącze optyczne.
4. Umieścić złącze optyczne cewnika „TOP” (górną) stroną w przewodzie do oksymetrii i zatrzasknąć zamknięcie obudowy.



1. Zgodny cewnik oksymetryczny

2. Złącze optyczne modułu

3. Przewód do oksymetrii HemoSphere

4. Zaawansowany monitor HemoSphere Alta

Rysunek 11-1: Podłączanie urządzeń do oksymetrii żylniej — przegląd

Uwaga

Wygląd cewnika przedstawiony na Rysunek 11-1 na stronie 215 jest tylko przykładowy. Rzeczywisty wygląd może się różnić w zależności od modelu cewnika.

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

Cewniki wprowadzane do tętnicy płucnej i cewniki do wkłuc centralnych są CZĘŚCIAMI WCHODZĄCYMI W KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA TYPU CF odpornymi na defibrylację. W myśl założeń dotyczących przeznaczenia przewodów pacjenta podłączanych do cewnika, np. przewodu do oksymetrii HemoSphere, elementy te nie są częściami wchodzącymi w kontakt z ciałem pacjenta, ale mogą mieć z nim styczność i spełniają wymagania normy IEC 60601-1 dotyczącej stosownych części wchodzących w kontakt z ciałem pacjenta.

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 kabel oksymetryczny HemoSphere (wyposażenie dodatkowe urządzenia wchodzącego w kontakt z pacjentem, 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.

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

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 żyłnej bez podłączonego cewnika pacjenta może powodować usterki lub generowanie alertów.

PRZESTROGA

Nie należy dopuścić do zwilżenia końcówki cewnika ani kubka kalibracyjnego przed kalibracją in vitro. Aby kalibracja in vitro była dokładna, cewnik i kubek kalibracyjny muszą być suche. 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

Oksymetria żylna  na pasku nawigacji w celu wyświetlenia ekranu **Konfiguracja oksymetrii**.

2. Dotknąć przycisku **Kalibracja In vitro**.
3. Na ekranie **Kalibracja In vitro** wprowadzić stężenie hemoglobiny (**HGB**) lub hematokryt (**Hct**) pacjenta. Stężenie hemoglobiny można wprowadzić za pomocą klawiatury w g/dL lub mmol/l. Dopuszczalne zakresy przedstawia Tabela 11-1 na stronie 217.

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

- Dotknąć przycisku **Kalibruj**, aby rozpocząć proces kalibracji.
- Gdy kalibracja zostanie zakończona pomyślnie, krok **3. Kontrola cewnika** i pojawi się następujący komunikat:

Sprawdź, czy cewnik został założony pacjentowi

- Wprowadzić cewnik w sposób opisany w instrukcji użycia cewnika.
- Dotknąć przycisku **Uruchomienie monitorowania**.

11.3.1 Błąd kalibracji in vitro

Jeżeli zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta 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 **Konfiguracja oksymetrii**.

11.4 Kalibracja in vivo

Funkcja kalibracji in vivo służy do przeprowadzania kalibracji po umieszczeniu cewnika w ciele pacjenta.

Uwaga

W ramach tego procesu upoważniony personel musi pobrać objętość krwi odrzucanej (objętość oczyszczającą), a następnie próbkę krwi do badania laboratoryjnego. Zmierzoną wartość oksymetrii należy uzyskać 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 wykonywać kalibrację tylko wtedy, gdy poziom SQI wynosi 1 lub 2. Patrz Wskaźnik jakości sygnału na stronie 218.

- Dotknąć ikony kalibracji oksymetrii  na kafelku parametru **ScvO₂/SvO₂** lub dotknąć ikony

Oksymetria żylna  na pasku nawigacji w celu wyświetlenia ekranu **Konfiguracja oksymetrii**.

- Dotknąć przycisku **Kalibracja In vivo**.

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

Wykryto klin lub artefakt ściany.

Zmień położenie cewnika.

LUB

**Niestabilny sygnał.
Skalibruj ponownie.**

3. Jeśli pojawi się którykolwiek z powyższych komunikatów błędów, należy podjąć próbę rozwiązania problemu zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Tabeli 14-30 na stronie 399 oraz dotknąć przycisku **Skalibruj ponownie**, aby ponownie przeprowadzić konfigurację wyjściową.

LUB

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

4. Jeżeli kalibracja wyjściowa powiodła się, dotknąć przycisku **Pobierz**, a następnie pobrać próbkę krwi.
5. Powoli pobierać próbkę krwi (2 ml lub 2 cm³ przez 30 sekund) i wysłać ją do laboratorium w celu wykonania analizy pomiarów za pomocą co-oksymetru.
6. Po otrzymaniu wyników laboratoryjnych dotknąć przycisku **HGB**, aby wprowadzić stężenie hemoglobiny pacjenta, i dotknąć opcji g/dL lub mmol/l bądź dotknąć przycisku **Hct**, aby wprowadzić stężenie hematokrytu pacjenta. Dopuszczalne zakresy przedstawia Tabela 11-2 na stronie 218.

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.

7. Wprowadzić wartość laboratoryjną oksymetrii (**ScvO₂** lub **SvO₂**).
8. Dotknąć przycisku **Kalibruj**.

11.5 Funkcja algorytmu Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (ang. Global Hypoperfusion Index, GHI)

Algorytm parametru Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (GHI) można aktywować w trybie inwazyjnego monitorowania po podłączeniu cewnika Swan-Ganz i przewodu do oksymetrii. Algorytm GHI wykorzystuje do wyznaczenia wartości GHI dane z algorytmów CCO lub RVCO oraz oksymetrii. Algorytm Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (GHI) zapewnia lekarzom informacje fizjologiczne związane z prawdopodobieństwem wystąpienia u pacjenta w przyszłości niestabilności hemodynamicznej. Perspektywa niestabilności hemodynamicznej koreluje z sytuacją, w której poziom wysycenia tlenem krwi żylniej mieszanej (SvO₂) spada do 60% lub poniżej tej wartości na czas jednej minuty. Więcej informacji na temat algorytmu GHI zawiera Funkcja algorytmu Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (ang. Global Hypoperfusion Index, GHI) na stronie 300.

11.6 Wskaźnik jakości sygnału



Wskaźnik jakości sygnału (SQI) jest odzwierciedleniem jakości sygnału na podstawie stanu cewnika i jego położenia w naczyniu. Podczas wykonywania pomiaru oksymetrii tkankowej jakość sygnału zależy od wskaźnika perfuzji tkankowej metodą spektroskopii w bliskiej podczerwieni. Słupki wskaźnika SQI są zapełniane

w zależności od poziomu jakości sygnału oksymetrycznego. Poziom SQL jest aktualizowany co dwie sekundy po ukończeniu kalibracji oksymetrii i wyświetlany jest jeden z czterech poziomów sygnałów, które przedstawia Tabela 11-3 na stronie 219.

Tabela 11-3: Poziomy wskaźnika jakości sygnału

Poziom	Wypełnione słupki	Opis
4 — Normalny	Cztery	Wszystkie wskazania sygnału są optymalne
3 — Pośredni	Trzy	Wskazuje umiarkowane pogorszenie jakości sygnału
2 — Słaby	Dwa	Wskazuje słabą jakość sygnału
1 — Niedopuszczalny	Jeden	Wskazuje na poważny problem z jednym lub kilkoma wskazaniami jakości sygnału

Podczas oksymetrii wewnątrznaczyniowej jakość sygnału może ulec pogorszeniu ze względu na:

- tętnienie (na przykład 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 SQL wynosi 3 lub 4. Gdy poziom SQL wynosi 1 lub 2, należy zapoznać się z częścią Komunikaty o błędzie oksymetrii żylniej na stronie 396, aby ustalić, na czym polega problem, i znaleźć sposób jego rozwiązania.

PRZESTROGA

Czasami stosowanie urządzeń elektrochirurgicznych wpływa na sygnał SQL. O ile jest to możliwe, należy odsunąć sprzęt do elektrokauterizacji i przewody od zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta 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.

11.7 Przywołaj dane oksymetrii żylniej

Funkcja **Przywołaj dane oksymetrii żylniej** może być używana do przywoływania danych z przewodu do oksymetrii po odtransportowaniu pacjenta od zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta. Pozwala to na przywołanie ostatniej kalibracji pacjenta wraz z danymi demograficznymi pacjenta w celu natychmiastowego rozpoczęcia monitorowania oksymetrii. Aby możliwe było skorzystanie z tej funkcji, dane kalibracyjne w przewodzie do oksymetrii nie mogą być starsze niż 24 godziny.

Uwaga

Jeżeli dane pacjenta zostały już wprowadzone do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta, 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 Alta 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 Alta, należy się upewnić, że dane poprzedniego pacjenta zostały usunięte.
3. Po przeniesieniu pacjenta ponownie podłączyć przewód do oksymetrii do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta i włączyć monitor.

4. Dotknąć ikony kalibracji oksymetrii  na kafelku parametru **ScvO₂/SvO₂** lub dotknąć ikony

Oksymetria żylna  na pasku nawigacji w celu wyświetlenia ekranu **Konfiguracja oksymetrii**.

5. Dotknąć przycisku **Przywołaj dane oksymetrii**.
6. Jeśli dane z przewodu do oksymetrii nie są starsze niż 24 godziny, dotknąć przycisku **Przywołaj**, aby rozpocząć monitorowanie oksymetrii z wykorzystaniem przywołanych informacji dotyczących kalibracji.

OR

Dotknąć przycisku **Anuluj** i przeprowadzić kalibrację in vivo.

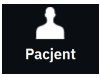
OSTRZEŻENIE

Przed dotknięciem opcji **Przywołaj** 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

przycisku **Pacjent**  na pasku nawigacji.

PRZESTROGA

Jeżeli przewód do oksymetrii jest przenoszony z zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta do innej zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta, przed rozpoczęciem monitorowania należy sprawdzić, czy wzrost, masa i BSA pacjenta są prawidłowe. W razie potrzeby ponownie wprowadzić dane pacjenta.

Uwaga

Należy utrzymywać aktualną godzinę i datę we wszystkich zaawansowanych platformach monitorowania HemoSphere Alta. Jeżeli data i (lub) godzina przeniesione „z” zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta różnią się od tych przeniesionych „do” zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta, 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.

11.8 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 ikony kalibracji oksymetrii  na kafelku parametru **ScvO₂/SvO₂** lub dotknąć ikony

Oksymetria żylna  na pasku nawigacji w celu wyświetlenia ekranu **Konfiguracja oksymetrii**.

2. Dotknąć przycisku **Aktualizuj HGB**.
3. Można użyć wyświetlonych wartości HGB i Hct lub dotknąć przycisku **HGB** bądź **Hct**, aby wprowadzić nową wartość.
4. Dotknąć przycisku **Kalibruj**.
5. W celu zakończenia procesu kalibracji należy dotknąć przycisku **Anuluj**.

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 SQL. Użyć funkcji **Aktualizuj HGB** w celu rozwiązania problemów z jakością sygnału.

11.9 Resetowanie przewodu do oksymetrii HemoSphere

Należy użyć funkcji resetowania przewodu do oksymetrii HemoSphere, gdy poziom SQL 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 SQL, jak opisano w rozdziale Rozwiązywanie problemów.

Uwaga

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta nie pozwala na zresetowanie przewodu do oksymetrii przed przeprowadzeniem kalibracji lub przywołaniem kalibracji z przewodu do oksymetrii.

1. Dotknąć ikony kalibracji oksymetrii  na kafelku parametru **ScvO₂/SvO₂** lub dotknąć ikony

Oksymetria żylna  na pasku nawigacji w celu wyświetlenia ekranu **Konfiguracja oksymetrii**.

2. Dotknąć przycisku **Resetowanie przewodu do oksymetrii**.
3. Zostanie wyświetlony pasek postępu. Nie należy odłączać przewodu do oksymetrii.

11.10 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, przestrożkami i uwagami, należy zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi użycia dołączonymi do każdego cewnika.

1. Dotknąć ikony kalibracji oksymetrii  na kafelku parametru **ScvO₂/SvO₂** lub dotknąć ikony

Oksymetria żylna  na pasku nawigacji w celu wyświetlenia ekranu **Konfiguracja oksymetrii**.

2. Dotknąć przycisku **Nowy cewnik**.
3. Dotknąć przycisku **Tak**.

Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere Alta

Spis treści

Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere Alta.	223
Przewód do oksymetrii ForeSight — przegląd informacji.	224
Podłączanie przewodu do oksymetrii ForeSight.	229
Algorytm firmy Edwards do pomiaru stężenia hemoglobiny we krwi (algorytm tHb).	245

12.1 Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere Alta

Przewód do oksymetrii ForeSight można podłączyć do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta, aby umożliwić ciągłe monitorowanie wysycenia tlenem krwi w tkankach (StO₂). Przewód do oksymetrii ForeSight to urządzenie nieinwazyjne, które mierzy bezwzględne wysycenie tkanek tlenem. Zasada działania modułu jest oparta na dwóch głównych formach hemoglobiny występujących we krwi — jest to hemoglobina utlenowana (HbO₂) oraz hemoglobina odtlenowana (Hb). Każda z tych dwóch form pochłania światło w zakresie bliskiej podczerwieni na różne, mierzalne sposoby.

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

$$\%StO_2 = \frac{\text{Hemoglobina utlenowana}}{\text{Hemoglobina całkowita}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

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

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

Uwaga

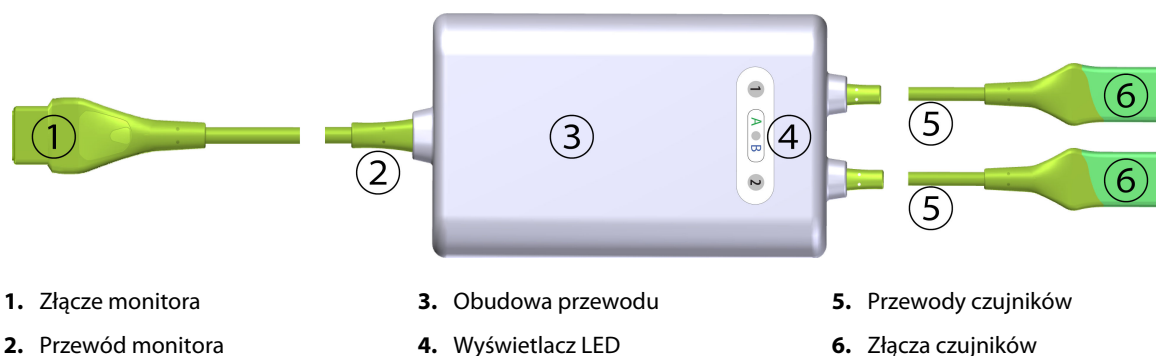
W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania:

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

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

12.2 Przewód do oksymetrii ForeSight — przegląd informacji

Poniższe diagramy przedstawiają przegląd cech fizycznych przewodu do oksymetrii ForeSight.



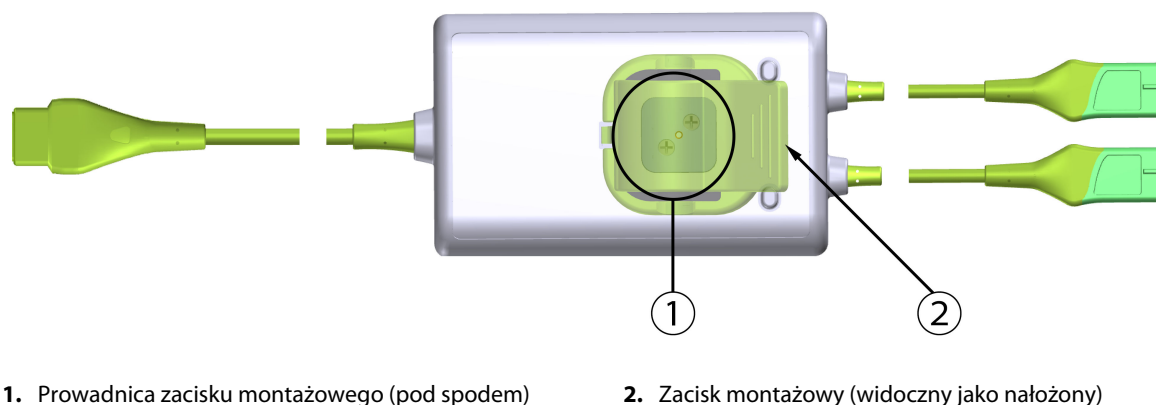
Rysunek 12-1: Przewód do oksymetrii ForeSight — widok z przodu

Uwaga

Monitor i przewody czujników są pokazane jako ucięte; patrz Tabela A-16 na stronie 413. Opis wskaźników LED stanu podano w części Dane komunikacyjne na czujniku przewodu do oksymetrii ForeSight na stronie 363.

PRZESTROGA

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



Rysunek 12-2: Przewód do oksymetrii ForeSight — widok z tyłu

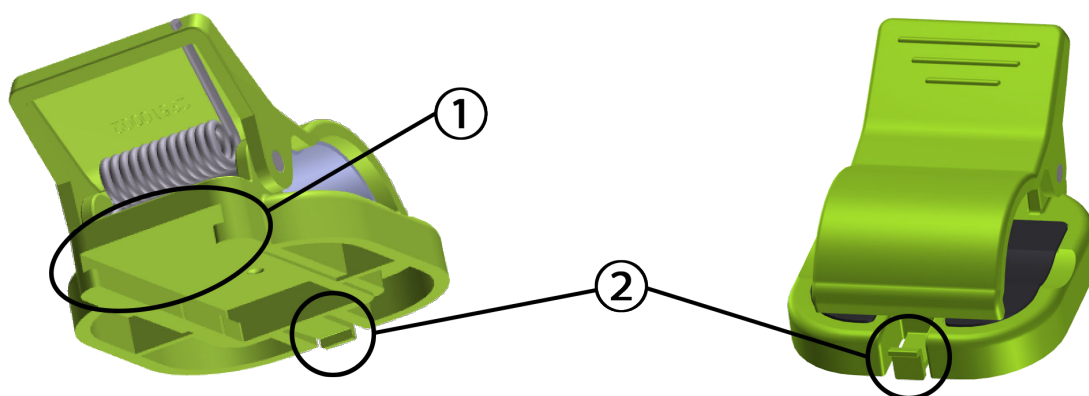
Uwaga

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

12.2.1 Możliwości montażu przewodu do oksymetrii ForeSight

W pakiecie przewodu do oksymetrii ForeSight znajduje się zacisk montażowy.

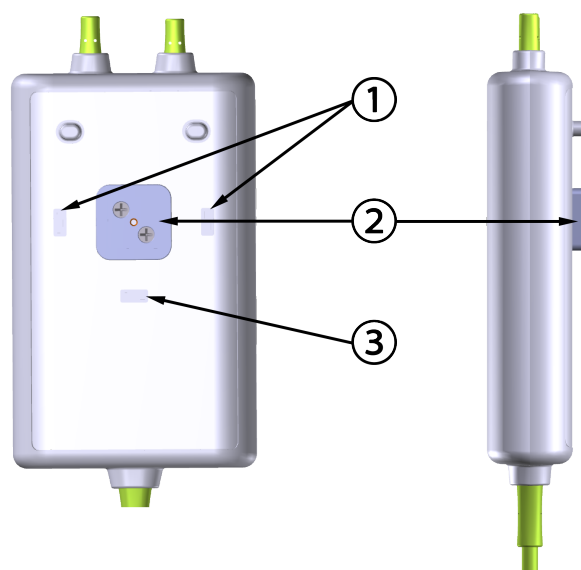
Na rysunkach (Rysunek 12-3 na stronie 225 i Rysunek 12-4 na stronie 226) wskazano punkty mocowania na zacisku montażowym i obudowie przewodu.



1. Gniazdo zacisku montażowego

2. Zaczep mocujący zacisku montażowego

Rysunek 12-3: Punkty mocowania zacisku montażowego



Widok z tyłu

1. Zagłębienie do unieruchomienia zacisku montażowego (w poziomie)
2. Prowadnica zacisku montażowego
3. Zagłębienie do unieruchomienia zacisku montażowego (w pionie)

Rysunek 12-4: Obudowa przewodu — punkty mocowania zacisku montażowego

12.2.2 Instalowanie zacisku montażowego

Zacisk montażowy można zamocować na przewodzie do oksymetrii ForeSight w ustawieniu pionowym (zwykle w przypadku użytkowania na ramie łóżka — patrz Rysunek 12-5 na stronie 227) albo poziomym (zwykle w przypadku mocowania na statywie — patrz Rysunek 12-6 na stronie 228).

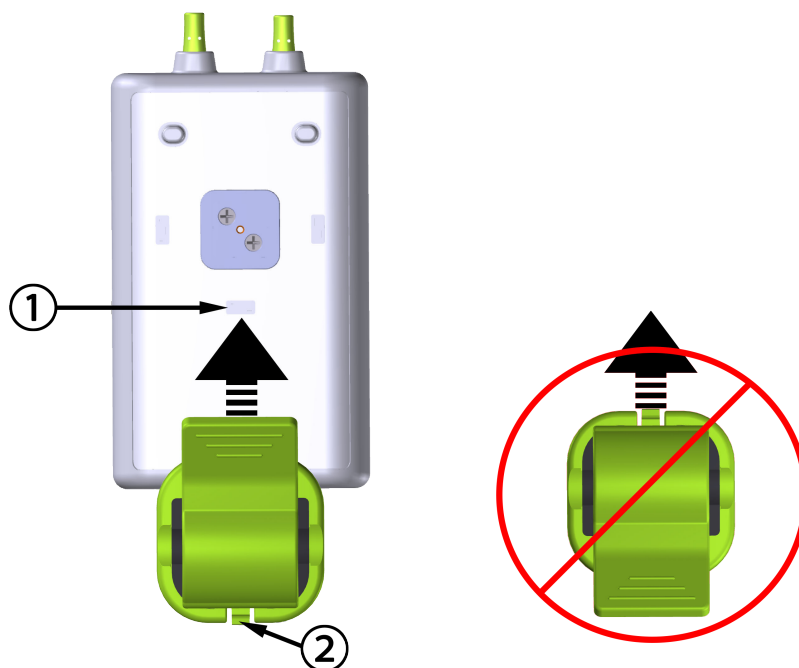
12.2.2.1 Mocowanie zacisku montażowego w pionie

Aby zamocować zacisk montażowy w pionie:

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

Uwaga

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



1. Zagłębienie do unieruchomienia zacisku montażowego (w pionie)

2. Zaczep mocujący zacisku montażowego

Rysunek 12-5: Mocowanie zacisku montażowego w pionie

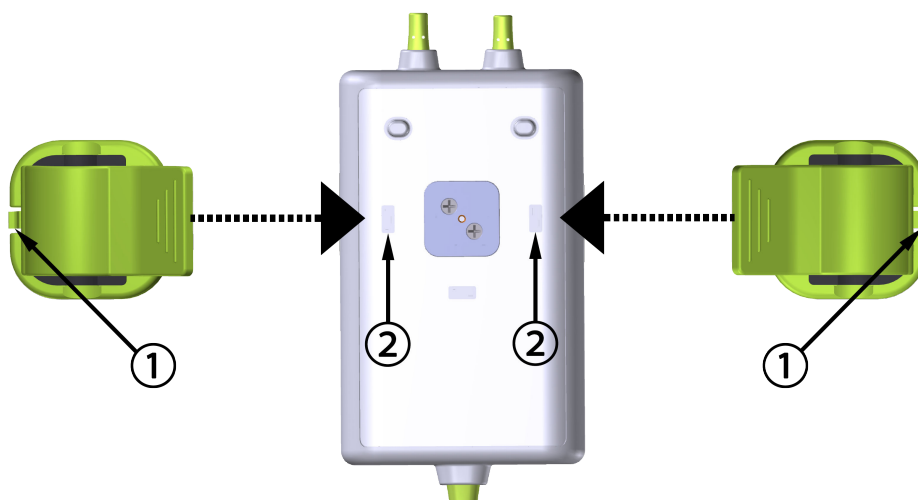
12.2.2.2 Mocowanie zacisku montażowego w poziomie

Aby zamocować zacisk montażowy w poziomie:

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

Uwaga

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



1. Zaczep mocujący zacisku montażowego

2. Zagłębienie do unieruchomienia zacisku montażowego (w poziomie)

Rysunek 12-6: Mocowanie zacisku montażowego w poziomie

12.2.3 Zdejmowanie zacisku montażowego

Aby zdjąć zacisk montażowy z tylnej ścianki obudowy przewodu (patrz Rysunek 12-7 na stronie 229):

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

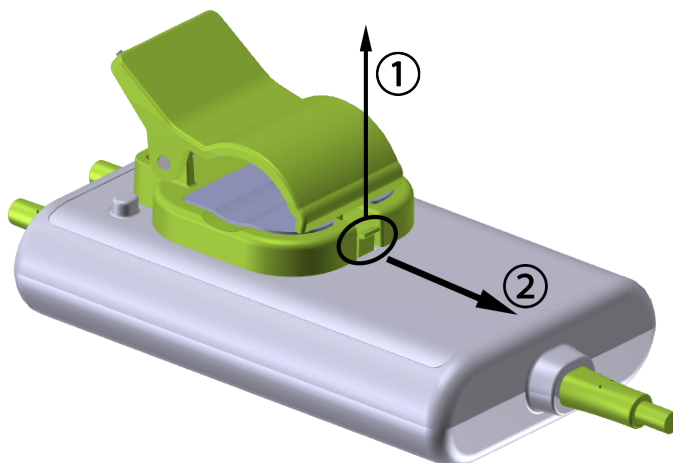
PRZESTROGA

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

Uwaga

W celu uzyskania informacji o częściach zamiennych należy zadzwonić pod jeden z numerów działu pomocy technicznej, które podano na wewnętrznej stronie okładki. Informacje o zatwierdzonych częściach i akcesoriach zawiera Tabela B-1 na stronie 418.

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 obudowy przewodu.

PRZESTROGA

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

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

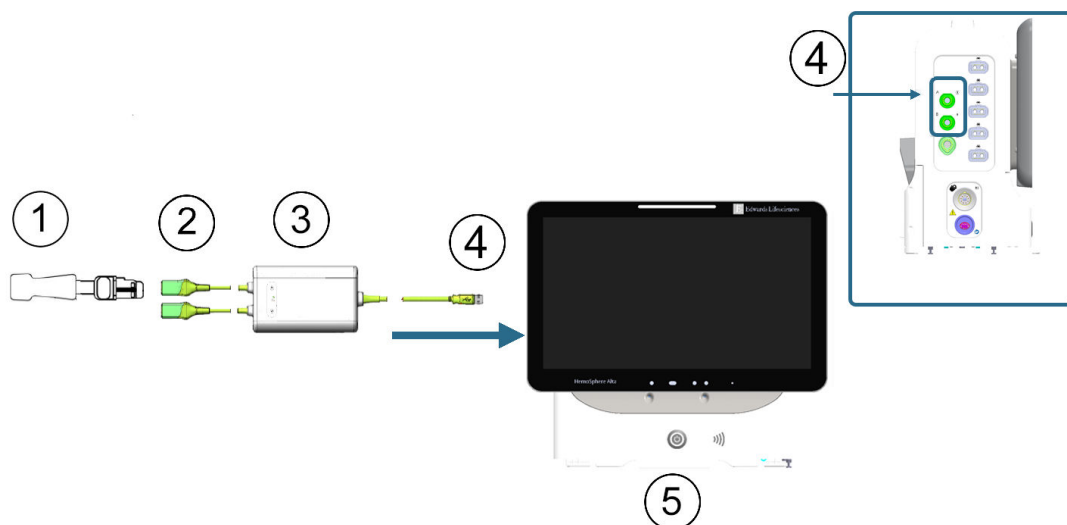
12.3 Podłączanie przewodu do oksymetrii ForeSight

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest zgodna z przewodem do oksymetrii ForeSight i czujnikami ForeSight/ForeSight Jr.

Uwaga

W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania: Przewód do oksymetrii ForeSight (FSOC) może być także oznaczony jako moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE (FSM).

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



- | | |
|--|---|
| 1. Czujnik ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ | 4. Złącza połączenia przewodu z monitorem (2) |
| 2. Złącza czujnika ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ (2) | 5. Zaawansowany monitor HemoSphere Alta |
| 3. Obudowa przewodu do oksymetrii ForeSight | |

Rysunek 12-8: Przegląd połączeń do monitorowania oksymetrii tkankowej

Uwaga

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

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

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest przesyłana z pokrywami zabezpieczającymi przed wyładowaniami elektrostatycznymi (ESD) założonymi na porty połączenia przewodu do oksymetrii ForeSight. Po ich zdjęciu przy pierwszym użyciu produktu zaleca się ich zachowanie, a następnie zakładanie na złącza elektryczne w celu ich zabezpieczenia, gdy nie są używane.

OSTRZEŻENIE

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

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

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

W przypadku poważnego zanieczyszczenia przewodu do oksymetrii ForeSight lub jego złączy krwią albo innymi płynami ustrojowymi należy zdezynfekować te elementy w celu ograniczenia ryzyka przenoszenia zanieczyszczeń i zakażeń krzyżowych. Jeśli nie można zdezynfekować przewodu do oksymetrii ForeSight lub jego złączy, wówczas należy je poddać serwisowaniu, wymienić albo wyrzucić. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.

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

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

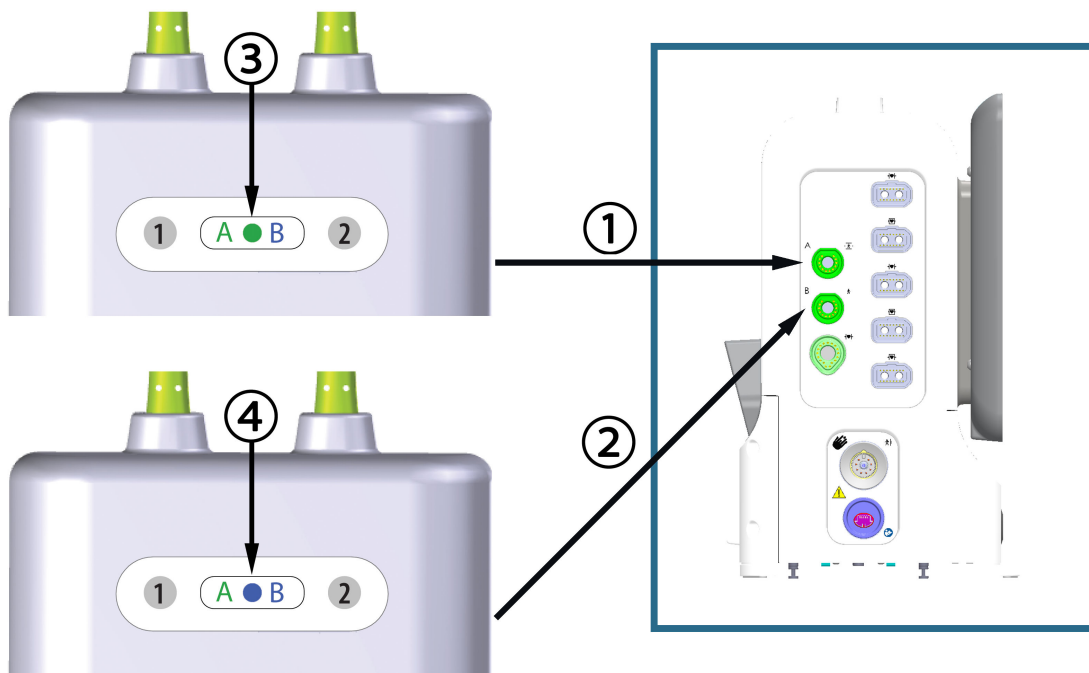
1. Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere Alta. Wszystkie funkcje są dostępne z poziomu ekranu dotykowego.
2. Poprawnie ustawić, a następnie podłączyć przewód do oksymetrii ForeSight do portu na lewym panelu monitora. Patrz (4), Rysunek 12-8 na stronie 230. Do każdego portu można podłączyć maksymalnie dwa przewody do oksymetrii ForeSight.

Uwaga

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

W celu odłączenia przewodu do oksymetrii ForeSight od zaawansowanego monitora HemoSphere Alta nie należy pociągać złączy przewodu.

Po podłączeniu przewodu do oksymetrii ForeSight do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta zaświecą się diody LED stanu kanału 1 i kanału 2. Dioda LED stanu grupy również się zaświeci, wskazując, że kanały modułu należą do grupy A (podłączone do portu A na lewym panelu zaawansowanego monitora HemoSphere Alta) lub grupy B (podłączone do portu B na lewym panelu zaawansowanego monitora HemoSphere Alta).

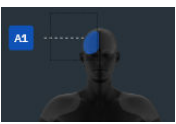
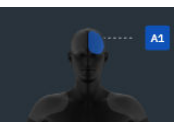
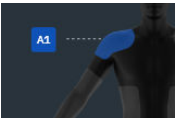
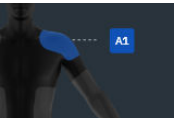


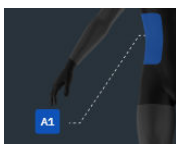
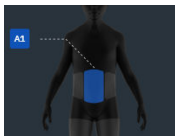
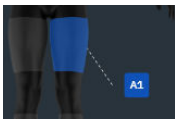
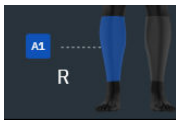
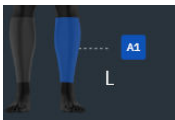
1. Port A połączenia monitora oksymetrii tkankowej
2. Port B połączenia monitora oksymetrii tkankowej
3. Zielona dioda LED stanu grupy modułu: kanały związane z portem A na monitorze
4. Niebieska dioda LED stanu grupy modułu: kanały związane z portem B na monitorze

Rysunek 12-9: Dioda LED stanu przewodu do oksymetrii ForeSight

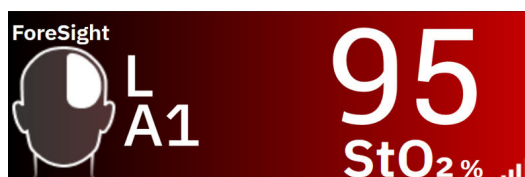
3. Podłączyć zgodny(-e) czujnik(i) ForeSight do przewodu do oksymetrii ForeSight. Do każdego przewodu do oksymetrii ForeSight można podłączyć maksymalnie dwa czujniki ForeSight. Dostępne miejsca zamocowania czujników wskazuje Tabela 12-1 na stronie 232. Informacje dotyczące prawidłowego mocowania czujnika ForeSight zawiera Mocowanie czujników na ciele pacjenta na stronie 234 oraz jego instrukcja użycia.
4. W razie potrzeby dodać dane pacjenta. Patrz Dane pacjenta na stronie 135. Wybrać StO₂ jako kluczowy parametr do wyświetlania monitorowanych danych oksymetrii tkankowej. Patrz Kafelki parametrów — menu konfiguracji parametrów na stronie 97.

Tabela 12-1: Miejsca zamocowania czujnika do oksymetrii tkankowej

Przedstawienie graficzne (prawa strona)*	Przedstawienie graficzne (lewa strona)*	Miejsce zamocowania na ciele u pacjenta dorosłego* (≥ 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

Przedstawienie graficzne (prawa strona)*	Przedstawienie graficzne (lewa strona)*	Miejsce zamocowania na ciele u pacjenta dorosłego* (≥ 40 kg) (rozmiar czujnika) 	Miejsce zamocowania na ciele u dziecka* (< 40 kg) (rozmiar czujnika) 
		Ramię (duży rozmiar)	Nie dotyczy
		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)
*Wszystkie przedstawienia graficzne lokalizacji czujników pokazano dla dorosłego pacjenta z wyjątkiem umieszczenia na brzuchu.			

- Jeśli **StO₂** nie jest aktualnym kluczowym parametrem, dotknąć wyświetlonej etykiety parametru umieszczonej wewnątrz dowolnego kafelka parametru, aby wybrać **StO₂ <Ch>** jako kluczowy parametr z menu **Wybierz parametr**, gdzie <Ch> oznacza kanał czujnika. Dostępne kanały to **A1** i **A2** w przypadku przewodu do oksymetrii A ForeSight oraz **B1** i **B2** w przypadku przewodu do oksymetrii B ForeSight.
- Kanał i lokalizacja czujnika pojawią się po lewej stronie kafelka parametrów. Dotknąć dowolnego miejsca na kafelku parametrów, aby uzyskać dostęp do okna konfiguracji parametrów.



- Aby zmienić lokalizację czujnika lub tryb monitorowania pacjenta, dotknąć karty **Lokalizacja czujnika**.
- Wybrać tryb monitorowania pacjenta dorosłego  lub dziecka .

Uwaga

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

9. Wybrać miejsce zamocowania czujnika na ciele pacjenta. Listę dostępnych miejsc zamocowania czujników zawiera Tabela 12-1 na stronie 232. Miejsca zamocowania czujnika są oznaczone kolorami odpowiednio do portu połączeniowego:
- **Zielony:** miejsca zamocowania czujnika w przypadku przewodu do oksymetrii ForeSight podłączonego do portu A na monitorze HemoSphere Alta
 - **Niebieski:** miejsca zamocowania czujnika w przypadku przewodu do oksymetrii ForeSight podłączonego do portu B na monitorze HemoSphere Alta



10. Dotknąć ikony ekranu głównego lub ekranu powrotu na pasku nawigacji, aby powrócić 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/ForeSight Jr/ForeSight IQ.

12.3.1.1 Wybór miejsca przymocowania czujnika

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

OSTRZEŻENIE

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

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

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

PRZESTROGA

Czujników nie należy umieszczać na obszarach o dużym zagęszczeniu włosów.

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

Uwaga

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

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

Tabela 12-2 na stronie 235 zawiera wytyczne wyboru czujnika odpowiednio do trybu monitorowania pacjenta, masy ciała pacjenta oraz części ciała.

Tabela 12-2: Matryca wyboru czujnika

Tryb pacjenta	Czujnik	Waga	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, nie- przylepny	< 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 polecenie przełączenia trybów (na tryb osoby dorosłej lub dziecka).

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

OSTRZEŻENIE

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

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

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

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

Zawsze należy zapoznać się z informacjami na opakowaniu czujnika.

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.

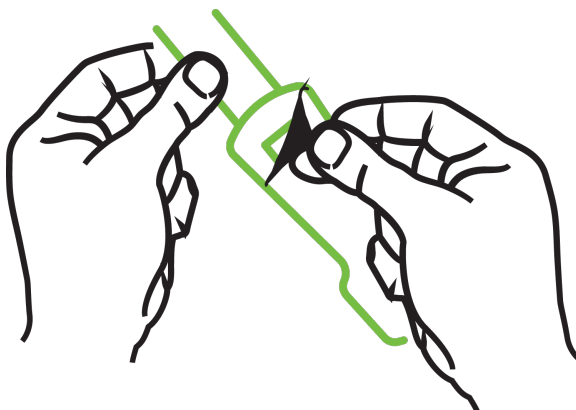
W pakietach dużych i średnich czujników znajduje się gazik nasączony alkoholem. Gazika nasączonego alkoholem nie należy używać w przypadku noworodków ani na delikatnej skórze.

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 235) i wyjąć go z opakowania.
2. Zdjąć warstwę ochronną z czujnika i ją wyrzucić (Rysunek 12-10 na stronie 236).



Rysunek 12-10: Zdejmowanie warstwy ochronnej z czujnika

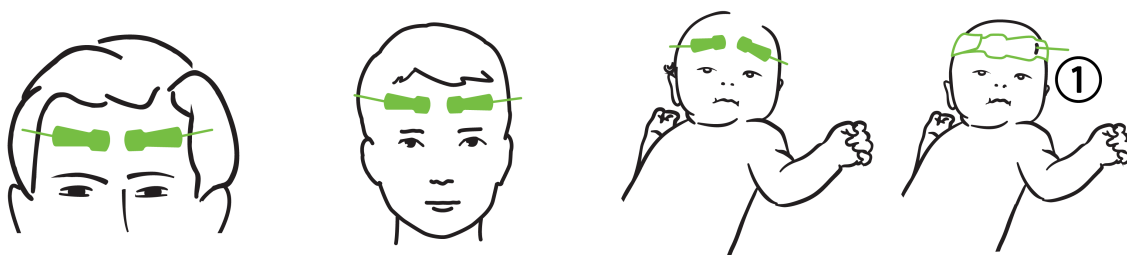
Uwaga

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

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

-
3. Zamocować czujnik w wybranym miejscu na ciele pacjenta.

Zastosowanie w okolicy mózgu (Rysunek 12-11 na stronie 237): wybrać na czole lokalizację, w której zostaną liniowo ułożone czujniki: powyżej brwi i tuż poniżej linii włosów.

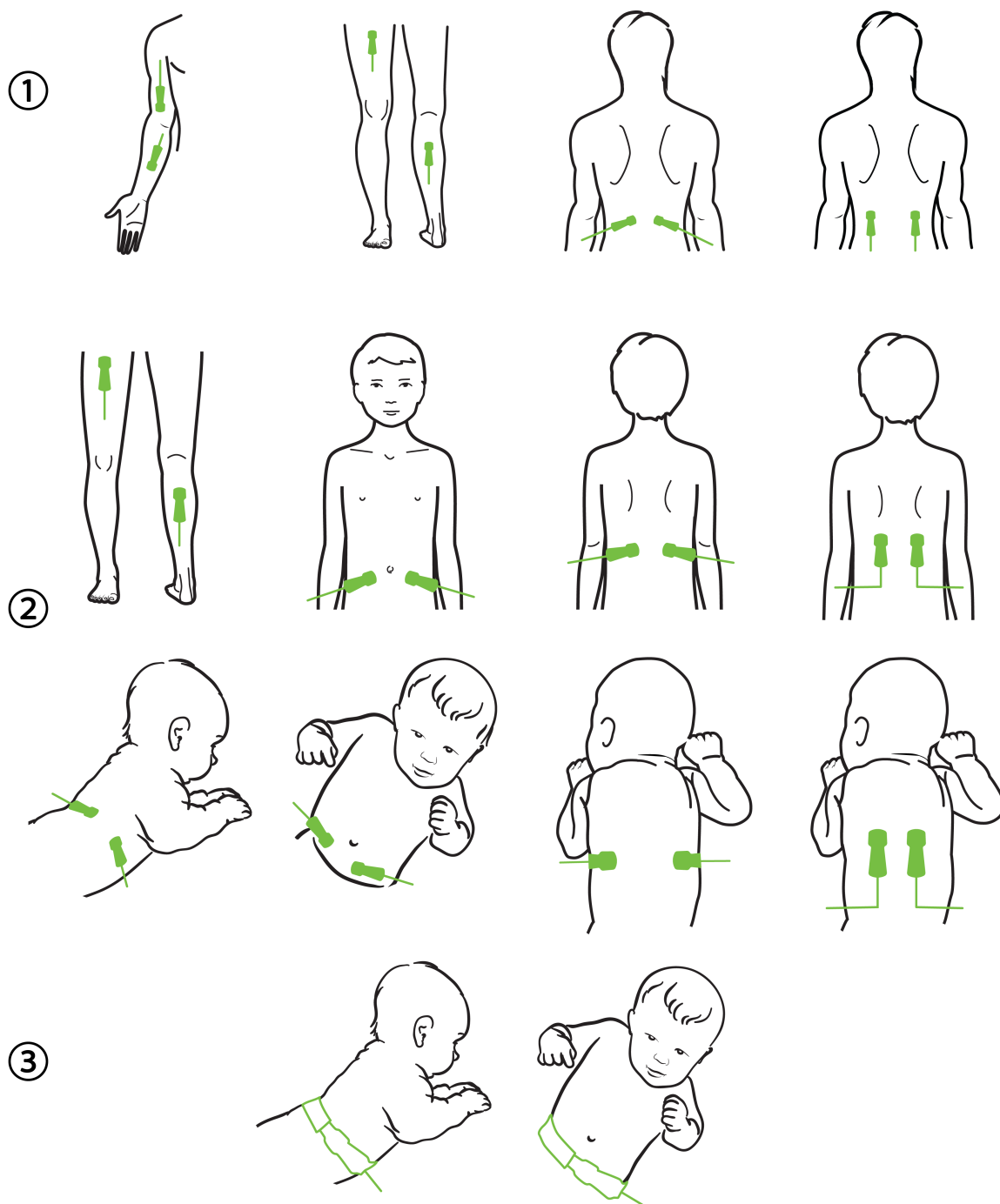


1. Czujnik mały nieprzylepny

Rysunek 12-11: Umieszczenie czujnika (w okolicy mózgu)

Zastosowanie w miejscach innych niż okolica mózgu (Rysunek 12-12 na stronie 238): wybrać miejsce zapewniające najlepszy dostęp do właściwej tkanki mięśni szkieletowych (jeśli nie można wyczuć mięśnia palcami, może występować zbyt dużo tkanki tłuszczowej lub obrzęk).

- Ramię: umieścić czujnik na mięśniu naramiennym (staw barkowy), mięśniu dwugłowym (ramię) lub na mięśniu 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).



1. Osoba dorosła

2. Dziecko/norodek

3. Czujnik mały nieprzylepny

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

Uwaga

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

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

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

OSTRZEŻENIE

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

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

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

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

12.3.1.4 Podłączanie czujników do przewodów

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

OSTRZEŻENIE

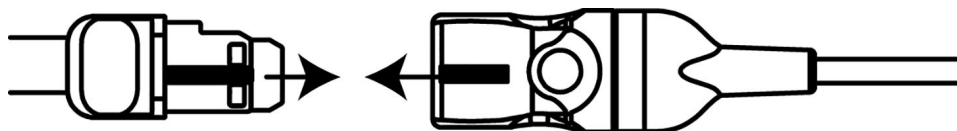
Nie należy podłączać więcej niż jednego pacjenta do przewodu do oksymetrii ForeSight. Może to spowodować przerwanie izolacji pacjenta i zniesienie ochrony zapewnianej przez czujnik.

PRZESTROGA

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

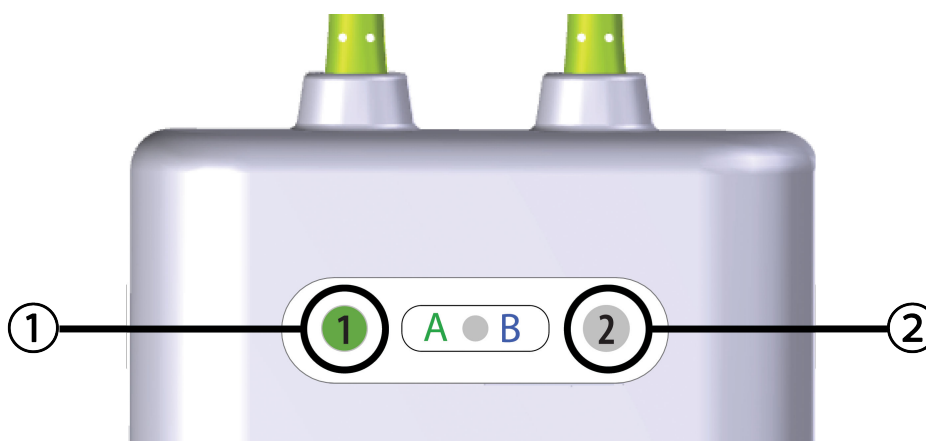
Nie należy podnosić ani pociągać przewodu do oksymetrii ForeSight za żadne z jego złączy ani ustawiać przewodu do oksymetrii ForeSight w jakimkolwiek położeniu, które może spowodować ryzyko upadku przewodu na pacjenta, osobę postronną lub operatora.

-
3. Ustawić złącze czujnika przed złączem przewodu czujnika, a oznaczenia na każdym z nich ustawić w jednej linii (Rysunek 12-13 na stronie 240).



Rysunek 12-13: Podłączanie czujnika do złącza przewodu czujnika

4. Włożyć złącze czujnika prosto do złącza przewodu czujnika, aż zablokuje się w odpowiednim położeniu.
5. Delikatnie pociągnąć czujnik, aby sprawdzić, czy czujnik jest całkowicie osadzony w złączu.
6. Sprawdzić, czy pełne podłączenie czujnika spowodowało zmianę koloru diody LED stanu kanału na przewodzie do oksymetrii ForeSight z białego na zielony. Patrz Rysunek 12-14 na stronie 240.



1. Dioda LED kanału 1 świeci na zielono (czujnik podłączony)
2. Dioda LED kanału 2 świeci na białą (żaden czujnik nie jest podłączony)

Rysunek 12-14: Podłączanie czujnika do przewodu do oksymetrii ForeSight — dioda LED stanu kanału

PRZESTROGA

Po rozpoczęciu monitorowania pacjenta nie należy wymieniać czujnika ani odłączać czujnika na dłużej niż 10 minut, aby uniknąć ponownego uruchomienia początkowego obliczenia StO_2 .

Uwaga

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

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

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 dołączonych do opakowania czujnika ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ.

12.3.3 Uwagi dotyczące monitorowania

12.3.3.1 Korzystanie z przewodu do oksymetrii ForeSight w trakcie defibrylacji

OSTRZEŻENIE

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

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

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

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.

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 StO₂

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.

PRZESTROGA

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

Uwaga

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

Tabela 12-3 na stronie 242 podsumowuje metodologię walidacji związaną z przewodem do oksymetrii ForeSight.

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

12.3.4 Przypomnienie o sprawdzeniu skóry

Miejsca zamocowania czujników do oksymetrii tkankowej należy sprawdzać nie rzadziej niż co 12 godzin w celu zmniejszenia ryzyka nieprawidłowego przyklejenia czujnika, upośledzenia krążenia i uszkodzenia skóry. Funkcja **Przypomnienie o sprawdzeniu skóry** domyślnie wyświetla przypomnienie co 12 godzin. Okno podręczne **Przypomnienie o sprawdzeniu skóry** stanowi przypomnienie o konieczności oceny stanu skóry pod czujnikiem oraz przemieszczenia czujnika, jeśli wydolność krążeniowa lub stan skóry uległ pogorszeniu w miejscu, w którym aktualnie znajduje się czujnik. Dotknąć przycisku **OK** po wykonaniu tej kontroli i powrócić

do głównego ekranu monitorowania. Kontrole stanu skóry są rejestrowane w panelu bocznym **Zdarzenia i Interwencja**.

Możliwa jest zmiana odstępu czasowego, po którym wyświetli się powiadomienie:

1. Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru **StO₂** → karty **Kontrola skóry**.
2. Wybrać odstęp czasowy powiadomień dotyczących sprawdzania stanu skóry. Dostępne są następujące opcje: **2 Godziny**, **4 godziny**, **6 godzin**, **8 godzin** lub **12 Godzin** (domyślna).
3. Aby zresetować licznik czasu, dotknąć przycisku **Resetuj** u dołu okna Kontrola 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** → karty **Uśrednianie**.
2. Wybrać odstęp czasowy powiadomień dotyczących sprawdzania stanu skóry. Dostępne opcje są następujące: **Powoli** (24 sekundy), **Normalnie** (ustawienie domyślne, 16 sekund), **Szybko** (8 sekund) i **Brak** (2 sekundy).

12.3.6 Wskaźnik jakości sygnału

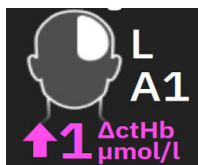


Wskaźnik jakości sygnału (SQI), wyświetlany w obrębie kafelków parametrów skonfigurowanych w przypadku oksymetrii tkankowej, informuje o jakości sygnału mierzonej na podstawie wskaźnika perfuzji tkankowej metodą spektroskopii w bliskiej podczerwieni. Patrz Wskaźnik jakości sygnału na stronie 218.

12.3.7 Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej — ΔctHb

Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej (ΔctHb) to parametr podrzędny parametru StO₂. Wartość trendu ΔctHb jest obliczana jako suma względnych zmian stężenia utlenowanej i odtlenowanej hemoglobiny ($\Delta\text{O}_2\text{Hb}$ i ΔHHb). Każde miejsce pomiaru StO₂ za pomocą podłączonego czujnika do oksymetrii tkankowej ma własny parametr podrzędny ΔctHb .

12.3.7.1 Wyświetlanie wartości ΔctHb



Aby wyświetlić wartość ΔctHb na kafelku parametru StO₂:

1. Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru **StO₂** → karty **Narzędzia ΔctHb** .
2. Włączyć opcję „**Pokaż wartość ΔctHb** ”. Wartość ΔctHb zostanie wyświetlona na kafelku StO₂.

12.3.7.2 Wyświetlanie trendu Δ ctHb



Aby wyświetlić trend Δ ctHb na wykresie trendu parametru StO_2 :

1. Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru **StO_2** → karty **Narzędzia Δ ctHb**.
2. Włączyć opcję „**Pokaż wykres trendu Δ ctHb**”. Trend będzie przedstawiany na wykresie w kolorze różowym z odpowiednią osią y po prawej stronie wykresu.

12.3.7.3 Resetowanie Δ ctHb

Aby zresetować wartość wyjściową Δ ctHb do wartości zero dla wszystkich kanałów:

1. Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru **StO_2** → karty **Narzędzia Δ ctHb**.
2. Dotknąć przycisku **Resetuj Δ ctHb**.

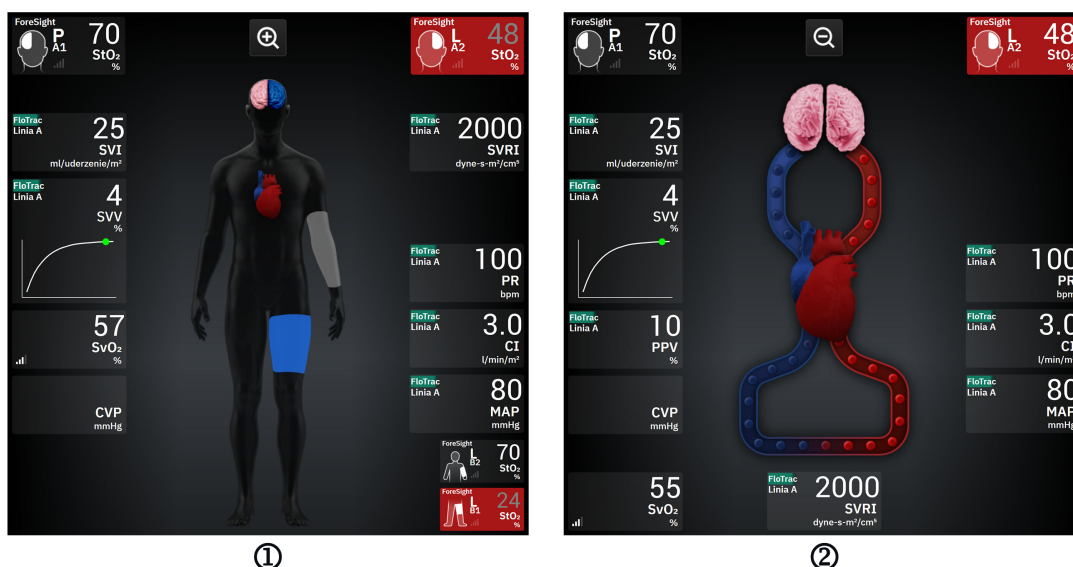
12.3.8 Ekran stanu fizjologicznego w trybie oksymetrii tkankowej

Podczas monitorowania z użyciem przewodu do oksymetrii ForeSight dostępne są dwa ekrany stanu fizjologicznego informujące o zależnościach między wartościami oksymetrii tkankowej z danego miejsca zamocowania czujnika a parametrami dotyczącymi układu krążenia. Te dwa ekrany przedstawia Rysunek 12-15 na stronie 245 poniżej i są dostępne za pośrednictwem podzielonego widoku monitora, po wybraniu

ikony stanu fizjologicznego . Patrz Ekran podziału na stronie 101. Domyślny ekran stanu fizjologicznego podczas monitorowania z użyciem przewodu do oksymetrii to widok oksymetrii tkankowej, który na pierwszej

pozycji pokazuje Rysunek 12-15 na stronie 245. Dotknąć ikony szkła powiększającego , aby wyświetlić wyłącznie oksymetrię mózgową oraz układ krążenia. Aby powrócić do widoku oksymetrii tkankowej, dotknąć

ikony zmniejszenia powiększenia .



1. Oksymetria tkankowa

2. Oksymetria mózgową / układu krążenia

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 rozdziale Ekran podziału na stronie 101.

Gdy czujnik jest podłączony, kolor lokalizacji na ilustracji ciała zmienia się w zależności od mierzonej wartości przez ten podłączony czujnik

- **Kolor czerwony (górna strefa alarmowa).** Lokalizacja czujnika (w obrębie mózgu i na ciele) będzie miała kolor czerwony, gdy zmierzona wartość będzie przekraczać górną granicę zakresu wartości docelowych
- **Kolor niebieski (dolna strefa alarmowa).** Lokalizacja czujnika (w obrębie mózgu i na ciele) będzie miała kolor niebieski, gdy zmierzona wartość będzie poniżej dolnej granicy zakresu wartości docelowych
- **Kolor różowy (strefa docelowa w obrębie mózgu).** Lokalizacje czujnika w obrębie mózgu będą miały kolor różowy, gdy monitorowane wartości będą znajdowały się w zakresie docelowym
- **Kolor szary (strefa docelowa na ciele).** Lokalizacje czujnika na ciele będą miały kolor szary, gdy monitorowane wartości będą znajdowały się w zakresie docelowym.

Lokalizacje czujnika na ilustracji ciała będą jedynie zaciemnione, gdy czujnik zostanie podłączony i skonfigurowany dla tej lokalizacji.

Oksymetria mózgową/układu krążenia. Widok ten przypomina główny ekran stanu fizjologicznego, ale dodatkowo zawiera wartości dotyczące oksymetrii mózgową, jeśli są dostępne.

12.4 Algorytm firmy Edwards do pomiaru stężenia hemoglobiny we krwi (algorytm tHb)

Algorytm firmy Edwards do pomiaru hemoglobiny we krwi zapewnia lekarzom ciągły i nieinwazyjny dostęp do stężenia całkowitej hemoglobiny we krwi / układzie krążenia pacjentów i może zaoferować wiele korzyści w ocenie zarówno ostrego, jak i przewlekłego stanu niedokrwistości w różnych warunkach klinicznych. Może to umożliwić lekarzom monitorowanie zmian stężenia hemoglobiny między próbkami krwi pobranymi w sposób inwazyjny i określenie, czy stężenie hemoglobiny we krwi pacjenta jest stabilne, czy też wzrasta/spada, a w konsekwencji umożliwić im dostosowanie strategii postępowania z krwią pacjenta.

Algorytm firmy Edwards do pomiaru stężenia hemoglobiny we krwi jest przeznaczony do ciągłego i nieinwazyjnego monitorowania całkowitego stężenia hemoglobiny we krwi (tHb). Jest on pochodną względnych zmian stężenia hemoglobiny w tkankach (ΔctHb) uzyskanego z przewodu do oksymetrii HemoSphere ForeSight i wymaga wstępnej kalibracji. Kalibracja ta wykorzystuje referencyjne pomiary hemoglobiny we krwi uzyskane z laboratoryjnych analizatorów do pomiarów gazometrii krwi przy użyciu standardów jakości dla szpitalnych procedur laboratoryjnych. Po kalibracji algorytm podaje wartość stężenia hemoglobiny całkowitej we krwi (tHb). Opiera się on na tej samej zasadzie technologicznej oksymetrii tkankowej, którą wykorzystuje istniejący przewód do oksymetrii HemoSphere ForeSight.

OSTRZEŻENIE

Pomiary tHb nie powinny stanowić jedynej podstawy leczenia pacjentów. Przed podjęciem decyzji klinicznych zaleca się przeanalizowanie wyników wszystkich laboratoryjnych badań krwi pacjenta. W przypadku niespójnych pomiarów należy przeprowadzić dodatkowe badania w celu uzyskania prawidłowego wyniku.

Na dokładność pomiaru stężenia hemoglobiny całkowitej mogą niekorzystnie wpływać sytuacje oddziałujące w sposób przejściowy na parametry hemodynamiczne lokalnego przepływu krwi, na przykład niesymetryczna stenoza tętnicy szyjnej i wystąpienie nierozpoznanego ogniskowego udaru mózgu podczas monitorowania.

Procedury kliniczne polegające na wstrzykiwaniu związków, które mają właściwości absorpcji optycznej w zakresie 660–900 nm takich jak zieleń indocyjaninowa (środek kontrastowy) lub błękit metylenowy (w leczeniu wysokiego stężenia methemoglobiny) mogą prowadzić do niedokładnych lub błędnych pomiarów. Po wykonaniu tych procedur zalecana jest kalibracja lub ponowna kalibracja parametru tHb.

Procedury kliniczne zmniejszające podwyższony poziom karboksyhemoglobiny (COHb) lub methemoglobiny (MetHb) lub dyshemoglobiny poprzez transfuzję krwi lub w inny sposób mogą prowadzić do niedokładnych lub błędnych pomiarów. Do innych czynników, które mogą wpływać na dokładność pomiaru, należą między innymi: mioglobina, hemoglobinopatie, niedokrwistość, niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, lokalne nagromadzenie się krwi pod skórą, zakłócenia wynikające z ciał obcych na ścieżce czujnika, bilirubinemia, barwniki zastosowane zewnętrznie, wysoki poziom HGB lub Hct i znamiona. Po wykonaniu tych procedur zalecana jest kalibracja lub ponowna kalibracja parametru tHb.

PRZESTROGA

Niedokładne wartości tHb mogą być spowodowane przez:

- Niedokładną względną zmianę w pomiarach hemoglobiny w tkankach (ΔctHb)
- Niedokładne pomiary przy użyciu laboratoryjnego analizatora do pomiaru gazometrii krwi

12.4.1 Wskazania do stosowania

Algorytm firmy Edwards do pomiaru stężenia hemoglobiny we krwi służy do nieprzerwanego monitorowania zmian stężenia hemoglobiny we krwi osób dorosłych o masie ciała ≥ 40 kg, u których wykonywane jest zaawansowane monitorowanie funkcji hemodynamicznych przy użyciu przewodu do oksymetrii HemoSphere ForeSight oraz czujników ForeSight IQ do użytku nieinwazyjnego umieszczonych w mózgu.

12.4.2 Przeznaczenie

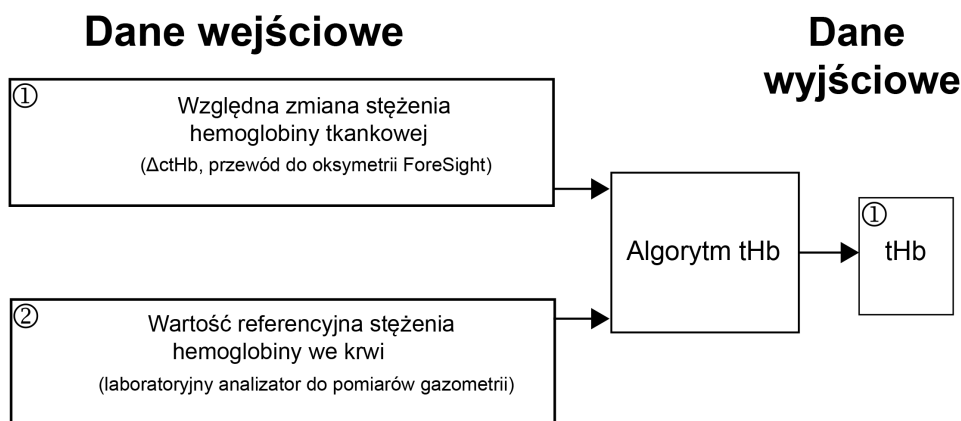
Algorytm firmy Edwards do pomiaru stężenia hemoglobiny we krwi jest przeznaczony do stosowania jako pomocniczy monitor dla względnego i całkowitego stężenia hemoglobiny we krwi u osób zagrożonych stanem niedokrwienia z ograniczonym przepływem lub jego brakiem w warunkach sal operacyjnych i oddziałów intensywnej terapii.

Uwaga

Algorytm firmy Edwards do pomiaru stężenia hemoglobiny we krwi został zatwierdzony do użyciu w warunkach sal operacyjnych i oddziałów intensywnej terapii. Nie zbadano działania urządzenia w innych warunkach.

Algorytm firmy Edwards do pomiaru stężenia hemoglobiny we krwi można stosować wyłącznie ze zgodnym systemem platformy do monitorowania funkcji hemodynamicznych firmy Edwards oznaczonym do użycia z tym algorytmem oprogramowania.

12.4.3 Dane wprowadzane do algorytmu firmy Edwards do pomiaru stężenia hemoglobiny we krwi i wyprowadzane z niego



Rysunek 12-16: Schemat blokowy algorytmu firmy Edwards do pomiaru stężenia hemoglobiny we krwi (algorytm tHb)

12.4.3.1 Dane wprowadzane do algorytmu tHb firmy Edwards

W algorytmie firmy Edwards do pomiaru stężenia hemoglobiny we krwi stosuje się dwa rodzaje wprowadzanych danych:

1. Parametr ΔctHb otrzymany z przewodu do oksymetrii ForeSight sprawdzany co 2 sekundy. Algorytm dopuści jedynie wprowadzenie pierwszych danych wejściowych z przewodu do oksymetrii ForeSight oraz podłączonych dużych czujników ForeSight IQ umieszczonych w jednej lub obydwóch lokalizacjach (prawej i lewej) w mózgu.
2. Referencyjna wartość stężenia hemoglobiny we krwi z laboratoryjnego analizatora do pomiaru gazometrii krwi, którą należy wprowadzić dla celów kalibracji.
Ta wartość referencyjna jest dopuszczalna z dowolnego laboratoryjnego analizatora do pomiarów gazometrii krwi przy użyciu standardów jakości dla szpitalnych procedur laboratoryjnych.

12.4.3.2 Dane wyjściowe algorytmu tHb firmy Edwards

Dane wyjściowe algorytmu są następujące:

1. Parametr stężenia hemoglobiny całkowitej we krwi (tHb) (po kalibracji z użyciem wartości referencyjnej)

Wyższa wartość parametru tHb odzwierciedla wyższe stężenie hemoglobiny całkowitej w układzie krążenia pacjenta, natomiast niższa wartość wskazuje na niższe stężenie hemoglobiny. Ponadto algorytm uwzględnia dodatkowe znaczniki danych wyjściowych w celu informowania użytkownika o następujących sytuacjach:

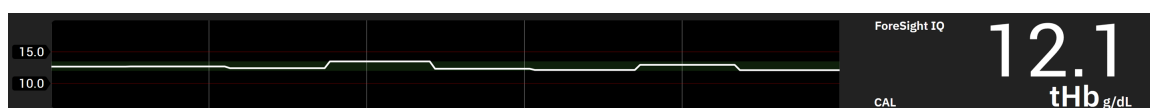
- gdy nie należy przeprowadzać kalibracji;
- gdy zalecane jest przeprowadzenie nowej kalibracji;
- gdy sygnał wejściowy (ΔctHb) jest niestabilny.

12.4.4 Wyświetlanie parametru stężenia hemoglobiny całkowitej we krwi (tHb)

Stężenie hemoglobiny całkowitej we krwi (tHb) można wybrać jako parametr kluczowy w celu wyświetlania na zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere Alta.

1. Podłączyć jeden lub dwa duże czujniki ForeSight IQ do lewej i (lub) prawej lokalizacji w obrębie mózgu. Patrz Mocowanie czujników na ciele pacjenta na stronie 234.
2. Skonfigurować dla kanału(-ów) przewodu do oksymetrii ForeSight lewą i (lub) prawą lokalizację w obrębie mózgu. Patrz Podłączanie przewodu do oksymetrii ForeSight na stronie 229.
3. Dotknąć karty **Wybierz parametr** w menu konfiguracji parametrów i wybrać opcję tHb z części dotyczącej oksymetrii tkankowej.

Stężenie hemoglobiny całkowitej we krwi (tHb) jest aktualizowane co 2 sekundy i jest prezentowane w postaci wartości liczbowej wyrażonej w g/dL krwi. Ta wartość jest wyświetlana na monitorze jako statyczna wartość liczbową oraz jako wartość trendu. Przykład wyświetlania skalibrowanej wartości tHb przedstawia Rysunek 12-17 na stronie 248.



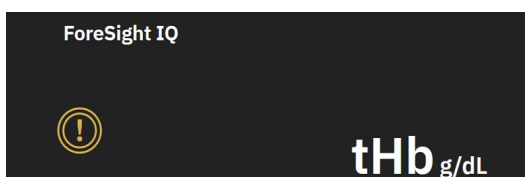
Rysunek 12-17: Wyświetlanie parametru tHb

Tabela 12-4: Wyświetlanie parametru tHb

Parametr	Dane techniczne	
tHb	Jednostki	g/dL
	Częstość aktualizacji	2 sekundy
	Dokładność*	$A_{\text{RMS}} < 1 \text{ g/dL}$
	Zakres wyświetlania	Od 4,0 do 20,0 g/dL
* Dokładność zwalidowana dla wartości $6,0 \text{ g/dL} < \text{tHb} < 14,9 \text{ g/dL}$. Patrz Wyniki weryfikacji działania na stronie 251.		

12.4.5 Etapy kalibracji i ponownej kalibracji

Parametr tHb nie jest wyświetlany na początku monitorowania, gdy jest skonfigurowany jako kluczowy parametr wyświetlania. Patrz Rysunek 12-18 na stronie 248.



Rysunek 12-18: Wyświetlanie parametru tHb przy rozpoczęciu monitorowania

12.4.5.1 Kalibracja parametru tHb

Aby skalibrować parametr tHb:



1. Dotknąć ikony **Kalibruj** na wyświetlaczu parametru tHb.
2. Wyświetlony zostanie ekran kalibracji tHb. Dotknąć przycisku **Skalibruj tHb**.

Uwaga

Monitorowanie i kalibracja tHb mogą mieć miejsce tylko wtedy, gdy wartości Δ ctHb są monitorowane przy użyciu jednego lub dwóch dużych czujników ForeSight IQ skonfigurowanych dla lewej (L) i/lub prawej (R) lokalizacji w mózgu.

3. Dotknąć przycisku **Pobierz** i pobrać próbkę krwi.
4. Przesłać próbkę krwi do laboratorium w celu przeprowadzenia analizy za pomocą analizatora gazometrycznego z zastosowaniem standardów jakości obowiązujących dla szpitalnych procedurach laboratoryjnych.
5. Po otrzymaniu wartości laboratoryjnych wpisać wartość hemoglobiny pacjenta. Dopuszczalny zakres wejściowy wynosi od 4,0 do 20,0 g/dL.

Uwaga

W celu dokonania dokładnego pomiaru całkowitej hemoglobiny odczyty parametru tHb należy skalibrować przy użyciu wartości hemoglobiny całkowitej z pomiaru inwazyjnego z dokładnych źródeł.

6. Dotknąć przycisku **Kalibruj**.
7. Po pomyślnej inicjalizacji wyświetlany jest komunikat wskazujący, że kalibracja tHb została zakończona. Wyświetlacz parametru tHb wyświetla skalibrowaną wartość tHb (tHb). Patrz Rysunek 12-17 na stronie 248.

Podczas monitorowania całkowitego stężenia hemoglobiny we krwi (tHb), jeśli konieczna jest ponowna kalibracja, na pasku informacji pojawi się alert zalecane kalibracji, a na kafelku parametrów pojawi się ikona wykrzyknika kalibracji. Patrz Rysunek 12-19 na stronie 249.



Rysunek 12-19: Ostrzeżenie dotyczące ponownej kalibracji parametru tHb

12.4.5.2 Ponowna kalibracja parametru tHb

Aby ponownie skalibrować parametr tHb:



1. Dotknąć ikony **Skalibruj ponownie** na wyświetlaczu parametru tHb.
2. Wyświetlony zostanie ekran ponownej kalibracji tHb. Dotknąć przycisku **Skalibruj ponownie tHb**.
3. Wykonać czynności od etapu dotyczącego kalibracji parametru tHb względem podstawy (etap 3) do etapu pomyślnej kalibracji (etap 7).

12.4.6 Weryfikacja skuteczności algorytmu

Przeprowadzono retrospektywne testy weryfikacyjne poprzez porównanie jednoczesnych danych z ForeSight i referencyjnych pomiarów gazometrii. Dla każdego pacjenta jeden referencyjny pomiar hemoglobiny we krwi został wykorzystany do wyprowadzenia i kalibracji wartości tHb z użyciem ForeSight, a pozostałe wartości referencyjne zostały wykorzystane do porównania tHb z użyciem ForeSight. Dokładność została przeanalizowana przy użyciu analizy średniej kwadratowej błędów (RMSE lub ARMS) oraz analizy Blanda-Altmana. 95% przedziały ufności dla RMSE wygenerowano na podstawie bootstrappingu klastra z ponownym pobieraniem próbek od badanych. 95% przedziały ufności dla analiz Blanda-Altmana obliczono przy użyciu metod uwzględniających zmienność międzyosobniczą i wewnątrzosobniczą [JM Bland, DG Altman, 1999] i [GY Zou, 2011].

Łącznie porównano 251 punktów danych (jednoczesne wartości hemoglobiny z użyciem ForeSight i referencyjne wartości hemoglobiny we krwi) od 83 losowo wybranych leczonych chirurgicznie pacjentów w 5 różnych ośrodkach (Amsterdam UMC, Amsterdam, Holandia; Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Hiszpania; Greenville Memorial Hospital, Karolina Północna, USA; UC Davis, Kalifornia, USA; Northwestern University, Illinois USA). Tabela 12-5 na stronie 250 przedstawia liczbę pacjentów w każdym ośrodku, a także dane demograficzne pacjentów, w tym wiek, płeć, wzrost, wagę oraz rasę i pochodzenie etniczne (jeśli nie zabrania tego lokalne prawo, jakiemu podlegają ośrodki badawcze) oraz rodzaje zabiegów chirurgicznych ze wszystkich pięciu ośrodków. Pełne analizy w podgrupach dla innych czynników demograficznych, w tym rasy i pochodzenia etnicznego, zostały zarchiwizowane w firmie Edwards Lifesciences.

Do kalibracji i walidacji wykorzystano łącznie 251 punktów danych (referencyjne wartości hemoglobiny we krwi z analizatorów gazometrii).

Tabela 12-5: Dane demograficzne pacjentów używane do testów weryfikacyjnych

Ośrodek	Liczba pacjentów	Wiek (lata)	Płeć	Wzrost (cm)	Waga (kg)	Rodzaj zabiegu chirurgicznego	Rasa/pochodzenie etniczne	Użyte urządzenie referencyjne*
Amsterdam UMC, Amsterdam Holandia	27	68,7 ± 8	6 kobiet 21 mężczyzn	175,6 ± 9,4	80,5 ± 14	Wymiana zastawki serca (10) Naprawa zastawki serca (2) Operacja metodą Bentalla (2) CABG (12) Inny zabieg kardiologiczny (1)	Hinduska (1) Biała (11) Niedostępne (15)	RAPID Point 500 — Siemens Healthcare Diagnostics
Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Hiszpania	8	61,5 ± 14	5 kobiet 3 mężczyzn	163,0 ± 6,7	72,8 ± 12	Naprawa zastawki serca (2) Wymiana zastawki serca (5) Inny zabieg kardiologiczny (1)	Niedostępne (8)	ABL800 flex — radiometr

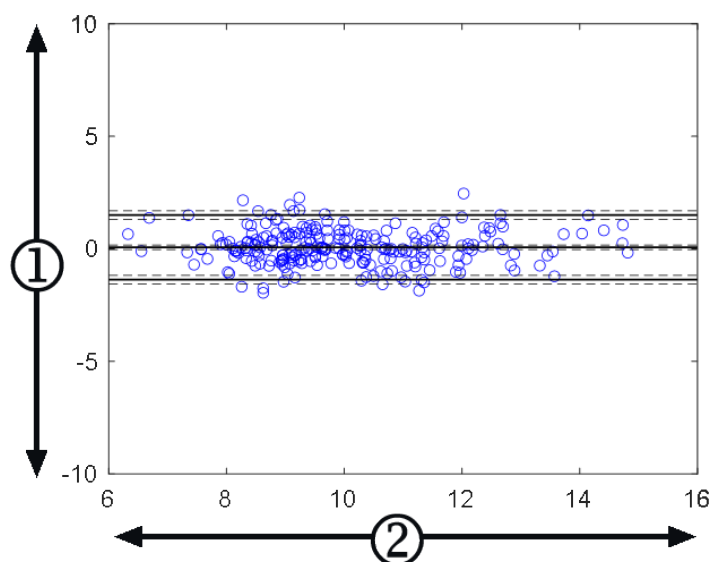
Ośrodek	Liczba pacjentów	Wiek (lata)	Płeć	Wzrost (cm)	Waga (kg)	Rodzaj zabiegu chirurgicznego	Rasa/pochodzenie etniczne	Użyte urządzenie referencyjne*
Greenville Memorial Hospital, Karolina Północna, Stany Zjednoczone	18	60,6 ±15	4 kobiety 14 mężczyzn	176,5 ±10,0	90,7 ±22	Naprawa zastawki serca (1) Choroba wieńcowa (6) CABG (8) Naprawa zastawki serca na otwartym sercu (3)	Czarna lub afrykańska Amerykańska (9) Biała (9)	iSTAT 1 — Abbott
Northwestern University, Chicago, Stany Zjednoczone	19	58,4 ±12	5 kobiet 14 mężczyzn	173,7 ±10,0	84,8 ±18	Inny zabieg kardiologiczny (19)	Azjatycka (1) Czarna lub afrykańska Amerykańska (1) Niedostępne (1) Latynoska (1) Biała (15)	GEM Premier 5000
UC Davis, Sacramento, Stany Zjednoczone	11	66,6 ±12	5 kobiet 6 mężczyzn	168,7 ±7,2	86,4 ±25	Na naczyniach krwionośnych (3) Ortopedyczny (2) Inny zabieg kardiologiczny (1) Inny/ogólny zabieg chirurgiczny (5)	Azjatycka (1) Czarna (1) Latynoska (1) Biała (8)	ABL90 — radiometr
*Wszystkie używane urządzenia referencyjne zostały zatwierdzone przez FDA do użytku laboratoryjnego i jako takie muszą spełniać wymagania Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA).								

12.4.7 Wyniki weryfikacji działania

Dokładność parametru tHb (RMSE wartości tHb i Δ tHb w sytuacji porównania z referencyjnymi pomiarami stężenia hemoglobiny we krwi) wynosiła < 1 g/dL. Referencyjne wartości stężenia hemoglobiny wykorzystane w porównaniu mieściły się w zakresie od 6,0 do 14,9 g/dL. Wyniki przedstawia Tabela 12-6 na stronie 252. Dodatkowo na podstawie wyników analizy metodą Blanda-Altmana wykazano, że błąd był bliski 0, a precyzja wynosiła < 1 g/dL w przypadku tHb (Tabela 12-6 na stronie 252, Rysunek 12-20 na stronie 252). Poniżej przedstawiono podsumowanie tych wyników z pełnymi analizami w podgrupach w przypadku innych czynników demograficznych, w tym rasy i pochodzenia etnicznego, które są przechowywane w dokumentacji firmy Edwards Lifesciences.

Tabela 12-6: Wyniki analizy RMSE i metodą Blanda-Altmana, w których porównano tHb z referencyjnymi pomiarami z wykorzystaniem analizatora do gazometrii krwi

	Liczba pacjentów	RMSE, g/dL	Błąd, g/dL	Precyzja, g/dL	Wykres BA
Algorytm firmy Edwards dla stężenia tHb w por. z laboratoryjnym analizatorem do gazometrii krwi	83	0,77 [0,69; 0,85]	0,07 [-0,03; 0,16]	0,73 [0,66; 0,81]	rysunek 12-20



1. tHb z urządzenia ForeSight — referencyjne stężenie tHb we krwi, (g/dL)

2. (tHb z urządzenia ForeSight + referencyjne stężenie tHb we krwi) / 2, (g/dL)

Rysunek 12-20: Wykresy Blanda-Altmana dla tHb w porównaniu z analizatorem do gazometrii krwi w przypadku stężenia tHb

W powyższych analizach dokładności wykorzystano dodatkowe znaczniki danych wyjściowych (nie kalibruj, skalibruj ponownie lub niestabilny sygnał wejściowy w przypadku Δ tHb) w celu określenia momentu, w którym konieczne było przeprowadzenie kalibracji. Dodatkowo przeprowadzono analizę statystyczną w celu oceny częstości przypadków, w których dla znacznika wyzwalającego komunikat „skalibruj ponownie” została ustawiona wartość PRAWDZIWIY. Ta analiza opierała się na zbiorze danych obejmującym $n = 83$ pacjentów zaprezentowanym powyżej. Jak widać na Tabeli 12-7 na stronie 252, średnio w przypadku każdego pacjenta znacznik ponownej kalibracji został wygenerowany 1,5-krotnie w trakcie monitorowania pacjenta. Średni czas od pierwszej kalibracji do pierwszego wystąpienia zdarzenia w postaci ustawienia wartości PRAWDZIWIY dla znacznika ponownej kalibracji wyniósł 78 minut, a średni czas pomiędzy dwoma kolejnymi przypadkami wygenerowania znacznika ponownej kalibracji z ustawieniem PRAWDZIWIY wyniósł 109 minut.

Tabela 12-7: Analiza statystyczna mająca na celu ocenę częstości generowania znacznika ponownej kalibracji

	Liczba zdarzeń w postaci ustawienia wartości PRAWDZIWIY dla znacznika ponownej kalibracji w przeliczeniu na przypadek	Czas pierwszego ustawienia wartości PRAWDZIWIY dla znacznika ponownej kalibracji od pierwszej kalibracji (minuty)	Czas pomiędzy dwoma kolejnymi znacznikami ponownej kalibracji (minuty)
Średnia $\pm$ odchylenie standardowe	1,5 $\pm$ 1,5	78 $\pm$ 83	109 $\pm$ 70

	Liczba zdarzeń w postaci ustawienia wartości PRAWDZIWEY dla znacznika ponownej kalibracji w przeliczeniu na przypadek	Czas pierwszego ustawienia wartości PRAWDZIWEY dla znacznika ponownej kalibracji od pierwszej kalibracji (minuty)	Czas pomiędzy dwoma kolejnymi znacznikami ponownej kalibracji (minuty)
Mediana [25., 75.] percentyle	1 [0,3; 2]	53 [19; 104]	83 [62; 144]

12.4.8 Rozwiązywanie problemów

Algorytm uwzględnia znaczniki danych wyjściowych w celu informowania użytkownika o następujących sytuacjach:

- gdy nie należy przeprowadzać kalibracji;
- gdy zalecana jest nowa kalibracja;
- gdy sygnał wejściowy (ΔctHb) jest niestabilny.

Przyczyny i rozwiązania problemów wymienione w tej części są związane z tymi znacznikami danych wyjściowych w celu informowania o częstych stanach błędu, które są wyświetlane na ekranach pomocy zgodnego monitora.

Tabela 12-8: Komunikaty dotyczące rozwiązywania problemów związanych z kalibracją i ponowną kalibracją tHb

Komunikat/ikona	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
	Nie skalibrowano stężenia hemoglobiny całkowitej we krwi (tHb)	Wymagana kalibracja w celu wyświetlenia stężenia hemoglobiny całkowitej we krwi (tHb)
	Wykryto istotną zmianę parametru ΔctHb monitorowanego za pomocą przewodu do oksymetrii ForeSight	Przeprowadzić ponowną kalibrację tHb, aby kontynuować dokładne monitorowanie stężenia hemoglobiny całkowitej we krwi (tHb)
tHb — Nie kalibruj	Słaba jakość sygnału Kalibracja niedostępna	Sprawdź stężenie HGB u pacjenta zgodnie ze standardowymi zasadami postępowania w szpitalu Poczekaj na poprawę jakości sygnału

Funkcje zaawansowane

Spis treści

<i>Funkcja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)</i>	254
<i>Funkcja algorytmu Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (ang. Global Hypoperfusion Index, GHI)</i>	300
<i>Algorytm wskaźnika autoregulacji krążenia mózgowego (CAI)</i>	306
<i>Funkcja Asystent zarządzania płynami</i>	311
<i>Algorytm pojemności minutowej prawej komory serca</i>	339
<i>Algorytm termodylucji przepływowej</i>	343
<i>Rozszerzone monitorowanie parametrów</i>	349
<i>Test odpowiedzi na podane płyny</i>	353

13.1 Funkcja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Oprogramowanie Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) może być używane z podłączonym czujnikiem Acumen IQ lub podłączonym mankietem Acumen IQ i czujnikiem referencyjnej wysokości serca (Czujnik HRS). Ze względu na różnice zależne od wybranej technologii czujnika funkcję Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) opisano poniżej według technologii monitorowania. O ile nie zaznaczono inaczej, na przykład w rozdziałach wprowadzających poniżej, treść w tym rozdziale dotyczącym zaawansowanej funkcji HPI dotyczy obu technologii monitorowania.

13.1.1 Wprowadzenie do funkcji oprogramowania Acumen Wskaźnik predykcji niedociśnienia (ang. Acumen Hypotension Prediction Index, HPI) w trybie minimalnie inwazyjnym

Podczas stosowania czujnika Acumen IQ podłączonego do cewnika w tętnicy promieniowej funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) powiadamia lekarza, gdy u pacjenta zostanie wykryty trend wskazujący na możliwość wystąpienia zdarzenia niedociśnienia oraz powiązanych parametrów hemodynamicznych. Zdarzenie niedociśnienia jest definiowane jako średnie ciśnienie tętnicze (MAP) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 lub < 85 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 masa) muszą być dokładnie wprowadzone do urządzenia.

Funkcja Acumen HPI jest przeznaczona do stosowania u leczonych i nieleczonych chirurgicznie pacjentów, u których prowadzone jest zaawansowane monitorowanie funkcji hemodynamicznych. Dodatkowe dane ilościowe dotyczące stanu fizjologicznego pacjenta, dostarczane przez funkcję Acumen HPI, mają wyłącznie charakter informacyjny; nie należy podejmować żadnych decyzji terapeutycznych wyłącznie na podstawie wartości parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Środek ostrożności. Jeśli w ocenie lekarza wartość średniego ciśnienia tętniczego (MAP) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 lub < 85 mmHg nie będzie wystarczająco istotna dla konkretnego pacjenta, lekarz może wyłączyć całkowicie funkcję HPI w menu ustawień HPI, a jeśli informacje dostępne na dodatkowym ekranie są użyteczne, wówczas może wyciszyć alarm HPI z ekranu **Ustawienia parametru**.

W przypadku włączenia funkcji inteligentnych alertów i trendów HPI może ułatwiać lekarzom identyfikowanie potencjalnych mechanizmów leżących u podstaw, które mogą być celami interwencji w ramach leczenia niedociśnienia lub zapobiegania jego wystąpieniu na podstawie analizy kompletnego stanu

hemodynamicznego pacjenta przed wdrożeniem leczenia. Te mechanizmy obejmują obciążenie wstępne, kurczliwość i obciążenie następne. Więcej informacji, patrz Inteligentne alerty i trendy HPI na stronie 266. W sytuacji wygenerowania alarmu HPI na ekranie podręcznym alertu wysokiej wartości HPI oraz ekranie inteligentnych trendów wyświetlane są inteligentne alerty dla powiązanych parametrów.

Uwaga

W przypadku równoczesnego korzystania z funkcji inteligentnych alertów HPI i AFM istotne znaczenie ma uwzględnienie faktu, że zachowanie inteligentnych alertów HPI opiera się na identyfikacji potencjalnych mechanizmów leżących u podstaw na potrzeby zapobiegania niedociśnieniu lub jego leczenia, natomiast zachowanie dotyczące zaleceń podania płynów funkcji AFM opiera się na przewidywaniu odpowiedzi na płyny. W związku z tym te dwie funkcje oprogramowania uwzględniają odmienne cele i warunki hemodynamiczne u pacjenta i powinny być uwzględniane niezależnie. Przed ustaleniem najbardziej odpowiedniego przebiegu działań należy przeanalizować bieżące parametry hemodynamiczne pacjenta. Więcej informacji na temat tej funkcji zawiera część Funkcja Asystent zarządzania płynami na stronie 311.

PRZESTROGA

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.:
 - * Wewnątrzortalne 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 elektroauteryzacji 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.

13.1.2 Wprowadzenie do oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) w trybie nieinwazyjnym

Funkcja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) firmy Edwards umożliwia lekarzowi wgląd w parametry fizjologiczne w celu oszacowania prawdopodobieństwa wystąpienia w przyszłości u pacjenta zdarzenia niedociśnienia (wstępnie zdefiniowanego jako średnie ciśnienie tętnicze < 55, 60, 65, 70, 75, 80 lub < 85 mmHg przez co najmniej minutę) oraz powiązanych parametrów hemodynamicznych. Funkcja Acumen HPI jest przeznaczona do stosowania u leczonych i HPI pacjentów, u których prowadzone jest zaawansowane monitorowanie funkcji hemodynamicznych. Funkcja Acumen HPI dostarcza dodatkowych danych ilościowych dotyczących stanu fizjologicznego pacjenta wyłącznie do celów informacyjnych; nie należy podejmować żadnych decyzji terapeutycznych wyłącznie na podstawie wartości parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Dokładność funkcji oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) oraz podczas korzystania z mankietu na palec Acumen IQ i czujnika referencyjnej wysokości serca (Czujnik HRS) zależy od kilku

czynników: odpowiedniego rozmiaru i prawidłowego założenia mankietu na palec, prawidłowego wyzerowania i ustawienia Czujnik HRS oraz wprowadzenia do urządzenia dokładnych danych demograficznych pacjenta (wiek, płeć, wzrost oraz masa ciała).

Uwaga

Rozmiary mankietów mogą nie mieć zastosowania do wszystkich mankietów.

Środek ostrożności. Jeśli w ocenie lekarza wartość średniego ciśnienia tętniczego (MAP) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 lub < 85 mmHg nie będzie wystarczająco istotna dla konkretnego pacjenta, lekarz może wyłączyć całkowicie funkcję HPI w menu ustawień HPI, a jeśli informacje dostępne na dodatkowym ekranie są użyteczne, wówczas może wyciszyć alarm HPI z ekranu **Ustawienia parametru**.

W klinicznych badaniach walidacyjnych (patrz Walidacja kliniczna z progiem niedociśnienia u pacjentów monitorowanych w sposób nieinwazyjny na stronie 280) wykazano, że monitorowanie wskaźnika HPI za pomocą modułu ClearSight (NIBP) jest dokładne, a zatem użyteczne w typowym zakresie zmienności parametrów hemodynamicznych pacjenta i praktyki klinicznej w przypadku zabiegów chirurgicznych i niechirurgicznych. Badane rodzaje, cechy zabiegów chirurgicznych i stan pacjentów nieleczonych chirurgicznie przedstawiono w Tabeli 13-20 na stronie 281 i Tabeli 13-23 na stronie 282 w celu poinformowania lekarzy o badanych populacjach pacjentów.

W przypadku włączenia funkcja inteligentnych alertów i trendów HPI może ułatwiać lekarzom identyfikowanie potencjalnych mechanizmów leżących u podstaw, które mogą być celami interwencji w ramach leczenia niedociśnienia lub zapobiegania jego wystąpieniu na podstawie analizy kompletnego stanu hemodynamicznego pacjenta przed wdrożeniem leczenia. Te mechanizmy obejmują obciążenie wstępne, kurczliwość i obciążenie następne. Więcej informacji, patrz Inteligentne alerty i trendy HPI na stronie 266. W sytuacji wygenerowania alarmu HPI na ekranie podręcznym alertu wysokiej wartości HPI oraz ekranie inteligentnych trendów wyświetlane są inteligentne alerty dla powiązanych parametrów.

Uwaga

W przypadku równoczesnego korzystania z funkcji inteligentnych alertów HPI i AFM istotne znaczenie ma uwzględnienie faktu, że zachowanie inteligentnych alertów HPI opiera się na identyfikacji potencjalnych mechanizmów leżących u podstaw na potrzeby zapobiegania niedociśnienia lub jego leczenia, natomiast zachowanie dotyczące zaleceń podania płynów funkcji AFM opiera się na przewidywaniu odpowiedzi na płyny. W związku z tym te dwie funkcje oprogramowania uwzględniają odmienne cele i warunki hemodynamiczne u pacjenta i powinny być uwzględniane niezależnie. Przed ustaleniem najbardziej odpowiedniego przebiegu działań należy przeanalizować bieżące parametry hemodynamiczne pacjenta. Więcej informacji na temat tej funkcji zawiera część Funkcja Asystent zarządzania płynami na stronie 311.

PRZESTROGA

Niedokładność pomiarów nieinwazyjnych może być spowodowana następującymi czynnikami:

- niepoprawnie skalibrowany i/lub wypoziomowany czujnik HRS;
- nadmierne odchylenia ciśnienia krwi. Do niektórych warunków powodujących odchylenia ciśnienia krwi należą m.in.:
 - * kontrapulsacja wewnątrzaoortalna;
- każda sytuacja kliniczna, w której ciśnienie tętnicze jest uznawane za niedokładne lub niereprezentatywne dla ciśnienia w aorcie;
- słabe krążenie krwi w palcach;
- wygięcie lub spłaszczenie mankietu na palec;
- nadmierne ruchy palców lub dłoni pacjenta;
- artefakty i niska jakość sygnału;
- nieprawidłowe nałożenie mankietu na palec, jego niewłaściwa pozycja bądź zbyt luźne zamocowanie;
- zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektroauteryzacji lub elektrochirurgii.

13.1.3 Przegląd parametrów Acumen Hypotension Prediction Index

Parametr Acumen Hypotension Prediction Index (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 na wyższe prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niedociśnienia. Ponadto funkcja programowa Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) udostępnia trzy dodatkowe, konfigurowalne parametry — dP/dt , Ea_{dyn} i 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} podano w następujących częściach: Wyświetlanie parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na stronie 258, Boczny panel algorytmu HPI na stronie 264 oraz Zastosowanie kliniczne na stronie 269.

Wartość HPI, podobnie jak inne monitorowane parametry, jest aktualizowana 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 okno podręczne alertu wysokiego HPI z zaleceniem sprawdzenia parametrów hemodynamicznych pacjenta. Informacje dotyczące stanu hemodynamicznego związanego z niedociśnieniem są dostępne dla użytkownika na ekranie dodatkowym HPI znajdującym się w panelu narzędzi klinicznych. 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 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) jako parametru kluczowego, może go wyświetlić na pasku informacji albo go nie wyświetlać. 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 260 i HPI na pasku informacji na stronie 262.

Funkcje alarmu i alertu dla wartości HPI będą się różniły pod względem wybranej opcji wyświetlania wartości HPI, co przedstawia Tabela 13-1 na stronie 257.

Tabela 13-1: Konfiguracje wyświetlania HPI

Opcja wyświetlania	Alarm dźwiękowy i wizualny	Okno podręczne alertu
Parametr kluczowy	Tak	Tak
Pasek informacji	Nie	Tak

Opcja wyświetlania	Alarm dźwiękowy i wizualny	Okno podręczne alertu
Brak wyświetlania	Nie	Nie

Wartości graniczne alarmu HPI nie są regulowane (w przeciwieństwie do innych monitorowanych parametrów), ponieważ HPI nie jest parametrem fizjologicznym z wybieranym zakresem docelowym (tak jak na przykład pojemność minutowa serca), a raczej jest wskazaniem prawdopodobnego stanu fizjologicznego. 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. Żółta wartość docelowa dla parametru HPI ($50 < \text{HPI} \leq 85$ dla zakresu docelowego żółtego) 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 pacjenta, a także zastosowania zależnego od danych modelu opracowanego w toku retrospektywnego tworzenia adnotacji dotyczących epizodów niedociśnienia oraz niezwiązanych z niedociśnieniem. Wartość graniczną alarmu HPI przedstawiają Tabela 13-2 na stronie 258 oraz Tabela D-4 na stronie 431. Charakterystykę działania algorytmu dla progu alarmu wynoszącego 85 przedstawia Tabela 13-14 na stronie 275 i Tabela 13-15 na stronie 276 (minimalnie inwazyjny), oraz Tabela 13-24 na stronie 284 i Tabela 13-25 na stronie 284 (nieinwazyjny), 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 na wykresie trendu graficznego Ea_{dyn} przy wartości 0,8 widoczna jest linia przerywana.

13.1.4 Wyświetlanie parametru Acumen Hypotension Prediction Index (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 (zdefiniowanego wstępnie jako średnie ciśnienie tętnicze $< 55, 60, 65, 70, 75, 80$ lub < 85 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 na stronie 258 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 (ang. Acumen Hypotension Prediction Index, 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
$\text{HPI} \leq 50$	Biały	Brak	Parametry hemodynamiczne pacjenta wskazują na to, że istnieje niewielkie lub umiarkowane prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niedociśnienia. Niska wartość HPI	Należy kontynuować monitorowanie parametrów hemodynamicznych pacjenta. Należy zachować czujność w odniesieniu do zmiany parametrów hemodynamicznych pacjenta — w tym celu należy ko-

Wartość HPI	Elementy graficzne	Sygnaly dźwiękowe	Interpretacja ogólna	Zalecane działanie użytkownika
$5 < \text{HPI} \leq 85$	Żółty	Brak	nie wyklucza możliwości wystąpienia zdarzenia niedociśnienia w ciągu następnych 5–15 minut u pacjentów leczonych chirurgicznie lub w ciągu następnych 20–30 minut (tylko minimalnie inwazyjne monitorowanie linii tętnicy promieniowej) u pacjentów nieleczonych chirurgicznie bez względu na wartość MAP.	rzysać z głównego ekranu monitorowania, dodatkowego ekranu HPI, wyświetlacza HPI oraz sprawdzać trendy parametrów i parametrów życiowych.
$\text{HPI} > 85$	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 nieleczonego chirurgicznie w ciągu 20 minut (tylko minimalnie inwazyjne monitorowanie linii tętnicy promieniowej) 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
$\text{HPI} > 85$ i wartość jest niezmienna przez dwa kolejne odczyty (40 sekund)	Czerwony (migający) Okno podręczne	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 nieleczonego chirurgicznie w ciągu 20 minut (tylko minimalnie inwazyjne monitorowanie linii tętnicy promieniowej) jest wysokie	Należy potwierdzić okno podręczne 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
$\text{HPI} = 100$	Czerwony (migający) Okno podręczne	Ton alarmu o wysokim priorytecie	U pacjenta występuje niedociśnienie	Należy potwierdzić okno podręczne 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.

13.1.5 HPI jako parametr kluczowy

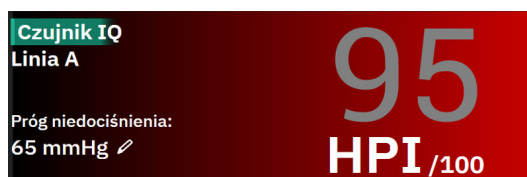
Po podłączeniu czujnika Acumen IQ lub mankietu HPI można skonfigurować jako kluczowy parametr, wykonując kroki opisane w Zmiana parametrów na stronie 97.

Sposób wyświetlania HPI różni się pod kilkoma względami od wyświetlania innych parametrów kluczowych. Sposób wyświetlania innych parametrów kluczowych opisano w części Wskaźniki stanu na stronie 99.

Tabela 13-3 na stronie 260 opisuje podobieństwa i różnice między HPI a innymi parametrami kluczowymi.

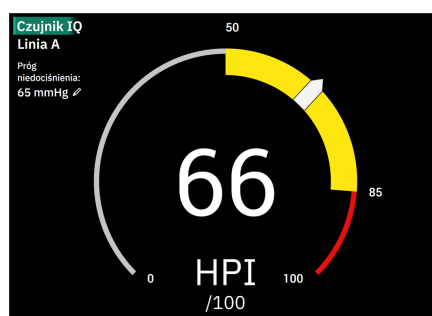
Tabela 13-3: HPI a inne parametry kluczowe: podobieństwa i różnice

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 zielonego koloru docelowego wyświetlanego kolorową czcionką w zależności od stanu wskaźnika klinicznego / alarmu - Do kafelek parametru kluczowego HPI przypisany jest przycisk skrótu w górnym prawym rogu, zapewniając 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 gdy 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 50 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, HPI, oraz sprawdzać trendy parametrów i parametry życiowe. - Gdy parametr HPI ma wartość wyższą niż 50 lub równą 85 lub niższą, wówczas elementy graficzne (wyświetlana liczba, linia trendu lub segment pokrętła) mają kolor żółty, a lekarz powinien w dalszym ciągu monitorować parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z głównego ekranu monitorowania, dodatkowego ekranu HPI, 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 monitorowania 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 na stronie 261.



Rysunek 13-1: Kafelek parametru kluczowego HPI

Wartość HPI będzie wyświetlana, jak przedstawia Rysunek 13-1 na stronie 261, jeśli została skonfigurowana jako parametr kluczowy na wszystkich ekranach z wyjątkiem ekranu kokpitu (Rysunek 13-2 na stronie 261). Więcej informacji na temat ekranu kokpitu zawiera część Ekran kokpitu na stronie 104.



Rysunek 13-2: Ekran kokpitu parametru kluczowego HPI

Na wszystkich ekranach monitorowania kolor czcionki wartości parametru oznacza stan tego parametru, jak przedstawia Tabela 13-4 na stronie 261. Na ekranie kokpitu parametr HPI ma takie same zakresy alarmu i wartości docelowych, ale wartość jest wyświetlana w sposób, który przedstawia Rysunek 13-2 na stronie 261.

Tabela 13-4: Kolory stanu parametru HPI

Kolor stanu parametru	Dolna wartość graniczna	Górna wartość graniczna
Szary	Usterka	
Biały	10	50
Żółty	51	85
Czerwony/szary migający	86	100

13.1.6 Alarm HPI

Gdy wartość HPI jest skonfigurowana jako parametr kluczowy i przekracza górną wartość progową wynoszącą 85, aktywuje się alarm o wysokim priorytecie, który informuje użytkownika, że u pacjenta może być obecny trend wskazujący na ryzyko wystąpienia zdarzenia niedociśnienia. Obejmuje on alarm dźwiękowy, czerwony kolor stanu parametru i migającą wartość parametru. Wartość graniczna alarmu HPI, którą przedstawia Tabela 13-4 na stronie 261, dzieli zakres 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 — w opartym na danych modelu, który został opracowany w toku retrospektywnej analizy bazy danych krzywych ciśnienia tętniczego zarejestrowanych u pacjentów z oddziałów intensywnej terapii i sal operacyjnych — krzywe obejmowały zdarzenia niedociśnienia (wstępnie zdefiniowane jako średnie ciśnienie tętnicze < 55, 60, 65, 70, 75, 80 lub < 85 mmHg przez co najmniej 1 minutę) oraz zdarzenia niezwiązane z nadciśnieniem. Parametr HPI jest wyświetlany jako wartość całkowita z zakresu od 0 do 100. W ocenie prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia niedociśnienia na podstawie wartości 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 Alta, można regulować. Informacje dotyczące wyciszania alarmu i konfiguracji głośności alarmu zawiera część Alarmy / wartości docelowe na stronie 141. 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 нефизjologicznym zdarzeniem niedociśnienia. W 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.

13.1.7 HPI na pasku informacji

Gdy parametr HPI nie jest skonfigurowany jako kluczowy, wartość tego parametru jest wciąż wyliczana i wyświetlana na pasku informacji, jak przedstawia Rysunek 13-3 na stronie 262.



1. Wyliczana i wyświetlana wartość HPI

Rysunek 13-3: Pasek informacji z parametrem HPI

13.1.8 Wyłączanie wskaźnika HPI na pasku informacji

Aby wyłączyć wskaźnik HPI na pasku informacji:

1. Przejdź do ekranu dodatkowego HPI na panelu bocznym (patrz Przejść do bocznego panelu algorytmu HPI na stronie 265).



2. Dotknąć ikony ustawień HPI
3. Wyłączyć przycisk opcji **Zawsze wyświetlaj HPI i alert.**

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 261.

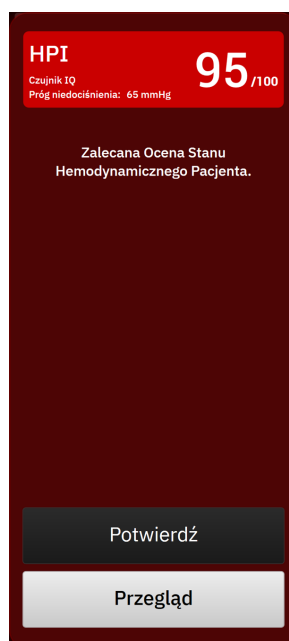
13.1.9 Powiadomienie o alercie o wysokiej wartości dla algorytmu HPI

Gdy wartość parametru HPI przekracza 85 po dwóch kolejnych 20-sekundowych aktualizacjach lub gdy osiągnie wartość 100 w dowolnym czasie, uaktywnia się powiadomienie o wysokiej wartości dla algorytmu HPI. Patrz Rysunek 13-4 na stronie 263. Powiadomienie to znajduje się na bocznym panelu ekranu i zaleca sprawdzenie parametrów hemodynamicznych. Jest ono wyświetlane, gdy parametr HPI został skonfigurowany jako kluczowy lub pojawia się na pasku informacji.

OSTRZEŻENIE

Funkcja Wskaźnik predykcji niedociśnienia (ang. Acumen Hypotension Prediction Index, HPI) nie powinna być jedyną podstawą leczenia pacjentów. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie stanu hemodynamicznego pacjenta.

Aby sprawdzić parametry hemodynamiczne pacjenta na bocznym panelu algorytmu HPI (patrz Boczny panel algorytmu HPI na stronie 264) i potwierdzić powiadomienie o alercie o wysokiej wartości dla algorytmu HPI, należy dotknąć przycisku **Przegląd**. Aby potwierdzić powiadomienie o alercie o wysokiej wartości HPI bez sprawdzania parametrów hemodynamicznych pacjenta na bocznym panelu algorytmu HPI, należy dotknąć przycisku **Potwierdź**.



Rysunek 13-4: Powiadomienie o alercie o wysokiej wartości HPI

Po potwierdzeniu wystąpią następujące sytuacje:

- Powiadomienie zniknie.
- Alarm dźwiękowy HPI zostanie wyciszony na czas aktywności alertu.
- Alert o wysokiej wartości HPI zostanie potwierdzony.

Przycisk **Przegląd** jest włączony, gdy wyświetlany jest dowolny ekran monitorowania. Dotknięcie przycisku **Przegląd** na powiadomieniu o alercie o wysokiej wartości algorytmu HPI spowoduje wyświetlenie bocznego panelu algorytmu HPI. Gdy przycisk **Przegląd** jest wyłączony, dostęp do bocznego panelu algorytmu HPI można wciąż uzyskać, jak opisano w części **Przejdź do bocznego panelu algorytmu HPI** na stronie 265.

Informacje na temat wyłączania bocznego panelu alertu o wysokiej wartości algorytmu HPI zawiera Wyłączanie wskaźnika HPI na pasku informacji na stronie 262.

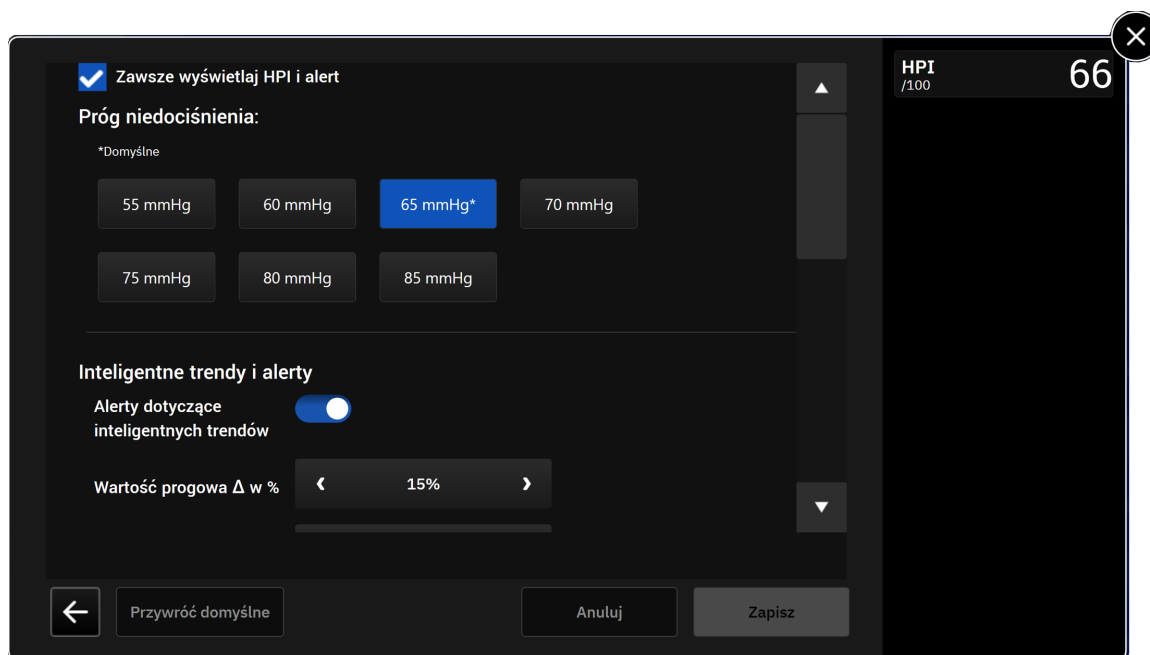
13.1.10 Ustawienia wartości progowych niedociśnienia

Aby zmienić wartość progową MAP użytą do wyznaczenia wartości parametru HPI, należy przejść do ekranu ustawień HPI, dotykając jedną z poniższych ikon:

- ikonę edycji  na kafelku parametru HPI

lub

- ikonę **Narzędzia kliniczne**  → przycisk **Wskaźnik predykcji niedociśnienia** → ikona ustawień  w dolnej części bocznego panelu algorytmu HPI
Jeśli aktywne jest inne narzędzie kliniczne, użyć menu rozwijanego, aby wybrać **Wskaźnik predykcji niedociśnienia**.



Rysunek 13-5: Ekran ustawień wartości progowej niedociśnienia dla parametru HPI

Należy wybrać jedną z opcji menu Wartość progowa niedociśnienia: **55, 60, 65, 70, 75, 80** lub **85 mmHg**. Domyślna wartość wynosi **65 mmHg**. Dotknąć przycisku **Zapisz**, aby zastosować nową wartość progową niedociśnienia. Wybrana wartość będzie wyświetlana na kafelku parametru (patrz Rysunek 13-1 na stronie 261) oraz na powiadomieniu o alercie o wysokiej wartości (patrz Rysunek 13-4 na stronie 263).

13.1.11 Boczny panel algorytmu HPI

Na panelu bocznym algorytmu HPI znajdują się informacje o stanie hemodynamicznym pacjenta. Na tym ekranie można szybko sprawdzić parametry hemodynamiczne pacjenta dotyczące niedociśnienia. Dostęp do panelu bocznego można uzyskać w dowolnym momencie podczas monitorowania funkcji hemodynamicznych przy użyciu czujnika Acumen IQ lub mankieta Acumen IQ.

Dodatkowy ekran HPI ma jeden tryb wyświetlania:

- **Minimalny.** Wyświetla trzy parametry skonfigurowane dla trybów Obciążenie wstępne, Obciążenie następne i Kurczliwość

Aby wyświetlić dwa dodatkowe tryby przeglądania na dodatkowym ekranie, należy nacisnąć ikonę rozwijania



- **Inteligentny trend.** Wyświetlenie w postaci graficznej trzech parametrów skonfigurowanych dla trybów Obciążenie wstępne, Obciążenie następne i Kurczliwość wraz z ich bieżącym stanem alertu inteligentnego

- **Zależność.** Wyświetlenie wszystkich parametrów hemodynamicznych monitorowanych przy użyciu czujnika Acumen IQ lub mankietu w podziale na kategorie: Obciążenie wstępne, Obciążenie następne i Kurczliwość lub na podstawie ich powiązania z parametrami obciążenia wstępnego, obciążenia następnego i kurczliwości.



W celu przełączenia pomiędzy tymi widokami należy dotknąć strzałek (< i >), co umożliwi przewinięcie i wybranie opcji wyświetlania dodatkowego ekranu.

Panel boczny algorytmu HPI wraz z innymi parametrami kluczowymi na ekranie monitorowania można stosować do udostępniania użytecznych informacji na temat przyczyn wysokiego prawdopodobieństwa niedociśnienia lub przyczyn wystąpienia niedociśnienia.

13.1.11.1 Przejść do bocznego panelu algorytmu HPI

Aby przejść do bocznego panelu algorytmu HPI, należy dotknąć jednego z poniższych:

- Ikona **Narzędzia kliniczne**  → przycisk **Wskaźnik predykcji niedociśnienia**. Jeśli aktywne jest inne narzędzie kliniczne, użyć menu rozwijanego, aby wybrać **Wskaźnik predykcji niedociśnienia**.
- Przycisk **Przegląd**  na bocznym powiadomieniu o alercie o wysokiej wartości dla algorytmu HPI lub
- Przycisk **Sprawdź inteligentne trendy**  (włączona opcja Inteligentne trendy) w oknie podręcznym alertu o wysokiej wartości HPI.
- Przycisk wskaźnika paska informacji HPI na pasku informacji .

Uwaga

Boczny panel algorytmu HPI jest również dostępny, gdy czujnik Acumen IQ lub mankieta Acumen IQ nie są podłączone.

13.1.11.2 Widok zależności

Do parametrów wyświetlanych na dodatkowym ekranie widoku zależności algorytmu HPI należą następujące parametry kluczowe:

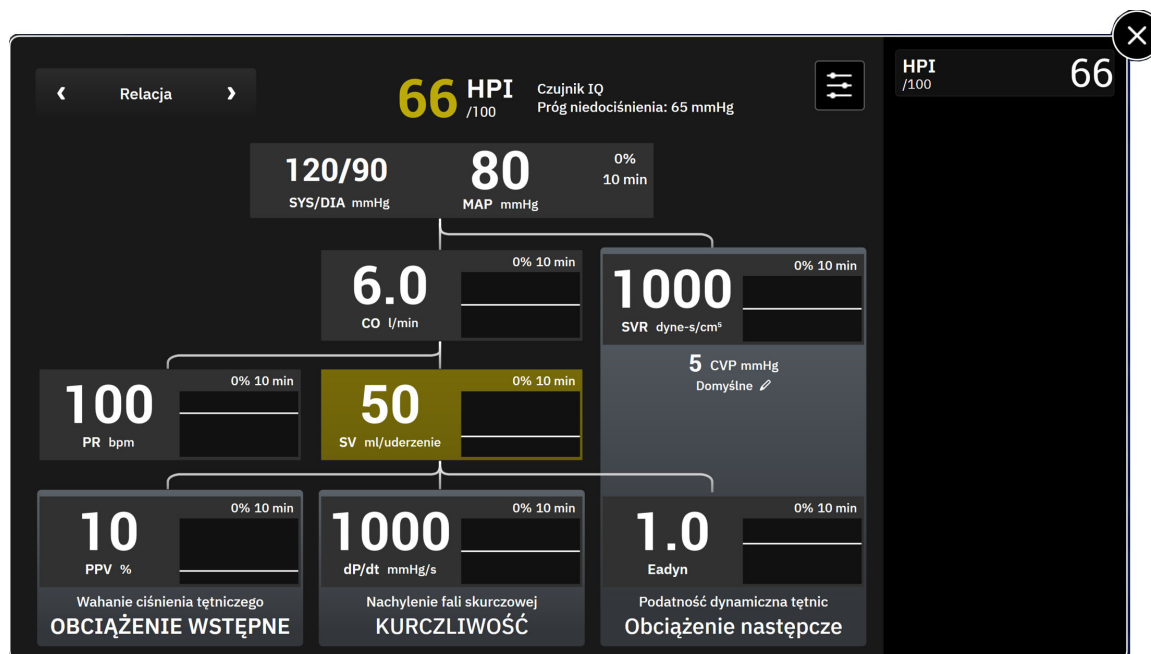
- Pojemność minutowa serca (CO) / wskaźnik sercowy (CI)
- Częstość tętna (PR)
- Średnie ciśnienie tętnicze (MAP)
- Objętość wyrzutowa (SV) / wskaźnik objętości wyrzutowej (SVI)
- Systemowy opór naczyniowy (SVR) / wskaźnik systemowego oporu naczyniowego (SVRI)

Dodatkowe parametry zaawansowane są uporządkowane na ekranie według następujących wartości **OBCIĄŻENIE WSTĘPNE, KURCZLIWOŚĆ i OBCIĄŻENIE NASTĘPNE**. Do tych parametrów zaawansowanych należą:

- Zmienna objętości wyrzutowej (SVV) lub wahanie ciśnienia tętniczego (PPV)
- Nachylenie fali skurczowej (dP/dt)
- Podatność dynamiczna tętnic (Ea_{dyn})

Aby przełączać wyświetlanie PPV lub SVV, dotknąć nazwy aktualnie wyświetlanego parametru (PPV lub SVV) na dodatkowym ekranie widoku zależności. Aby przełączać się pomiędzy wyświetlaniem indeksowanych

i nieindeksowanych parametrów (CO/CI, SV/SVI lub SVR/SVRI), wybrać pożądany parametr jako parametr kluczowy. 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: Panel boczny algorytmu HPI — widok zależności

Informacje dotyczące pochodnych parametrów zawiera Tabela C-1 na stronie 421 w Równania stosowane do obliczania parametrów pacjenta na stronie 421.

13.1.11.3 Inteligentne alerty i trendy HPI

Funkcja inteligentnych alertów i trendów HPI może ułatwiać lekarzom identyfikowanie potencjalnych mechanizmów leżących u podstaw, które mogą być celami interwencji w ramach leczenia niedociśnienia lub zapobiegania jego wystąpieniu na podstawie analizy kompletnego stanu hemodynamicznego pacjenta przed wdrożeniem leczenia. Te mechanizmy obejmują obciążenie wstępne, kurczliwość i obciążenie następne. Algorytm inteligentnych alertów uwzględnia wartość i procentową zmianę wartości parametrów w odniesieniu do wartości progowych zdefiniowanych przez użytkownika w celu wsparcia użytkownika w określaniu najbardziej odpowiedniego przebiegu działań. Lekarz może powiązać parametry z każdym z trzech mechanizmów fizjologicznych (obciążeniem wstępnym, kurczliwością, obciążeniem następczym) i dostosować czynniki wywierające wpływ w momencie wyzwolenia kategorii.

Aby wyłączyć inteligentne alerty HPI, należy dotknąć ikony ustawień  na dole panelu bocznego algorytmu HPI, a następnie dotknąć i wyłączyć przycisk przełączania **Alerty dotyczące inteligentnych trendów**.

Na tym ekranie są wyświetlane są: wartość parametru $E_{a_{dyn}}$, wartość parametru MAP i wykres trendu HPI wraz z jednym z parametrów związanym z każdym z następujących mechanizmów:

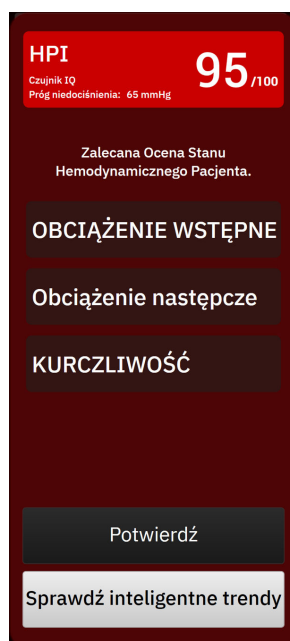
Mechanizm	Powiązany wybrany parametr
OBCIĄŻENIE WSTĘPNE	Wahanie ciśnienia tętniczego (PPV) Zmienna objętości wyrzutowej (SVV) Wskaźnik objętości wyrzutowej (SVI)

Mechanizm	Powiązany wybrany parametr
KURCZLIWOŚĆ	Nachylenie fali skurczowej (dP/dt) Wskaźnik sercowy (CI)
Obciążenie następce	Systemowy opór naczyniowy (SVR)

Uwaga

Wartość CVP wymagana do obliczenia wartości SVR może pochodzić z wartości CVP monitorowanej przy użyciu przewodu ciśnienia lub może być wartością CVP wprowadzoną przez użytkownika. Informacje na temat określania priorytetu źródła CVP zawiera część Tabela 4-1 na stronie 100. Gdy nie zostanie wykryte żadne źródło CVP, przypisywana jest wartość domyślna 5 mmHg. Sposób zmiany domyślnej wartości opisano w części Ustawienia CVP na stronie 148.

Po włączeniu opcji HPI **Alerty dotyczące inteligentnych trendów** pojawia się powiadomienie o alercie o wysokiej wartości algorytmu HPI, gdy występuje stan alarmu HPI. Patrz Rysunek 13-7 na stronie 267. Kategorie są wyzwalane na podstawie stanu powiązanego parametru, który obejmuje wartość parametru i jego trend w przedziale czasu zdefiniowanym przez użytkownika w porównaniu ze zdefiniowanymi wartościami progowymi.



Rysunek 13-7: Powiadomienie o inteligentnym alercie HPI

Czynniki wyzwalające inteligentne alerty są definiowane na podstawie zmian wartości parametru przekraczającej wybraną wcześniej wartość docelową parametru i/lub na podstawie wartości progowej zmiany procentowej (10%, 15% lub 20%) w ustawionym wstępnie przedziale czasu (5, 10, 15 lub 30 minut) zgodnie z ustawieniami skonfigurowanymi na ekranie ustawień HPI.

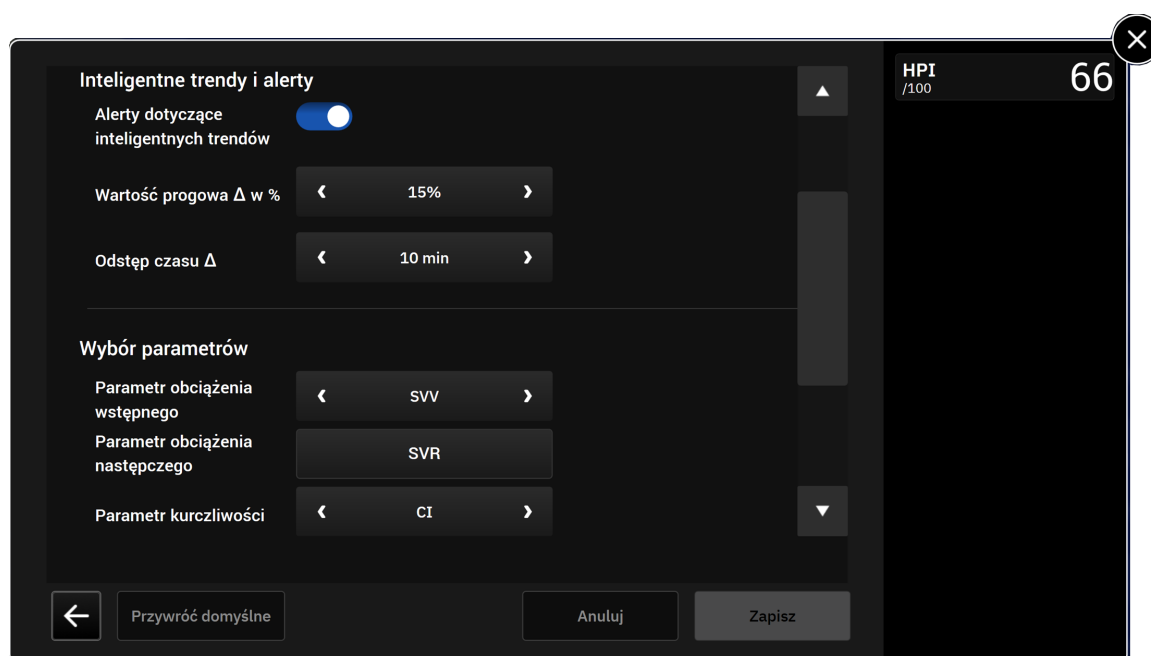
Dla każdego parametru istnieją określone wartości progowe, które są istotne z punktu widzenia podejmowania decyzji dotyczących inteligentnych alertów HPI. Patrz Tabela 13-5 na stronie 268. Wybrane wstępnie wartości docelowe parametru są konfigurowane na ekranie Alarmy / Wartości docelowe parametru. Patrz Alarmy / wartości docelowe na stronie 141. Twarde progowe wartości docelowe przedstawione poniżej to domyślne wartości progowe firmy Edwards dla zakresów ostrzegawczych (kolor żółty) parametrów.

Tabela 13-5: Domyślne wartości progowe parametrów w przypadku funkcji inteligentnych alertów HPI

Parametr	Domyślna wartość progowa
SVV i PPV (%)	≥ 13
SVI (ml/ud./m ²)	≤ 30
CI (l/min/m ²)	≤ 2
dP/dt (mmHg/s)	≤ 480
SVR (dyne-s/cm ⁵)	$\leq 1970/BSA$
MAP (mmHg)*	≤ 72
* Uwaga: próg niedociśnienia + 10% (brak możliwości konfiguracji) ≤ 72	

Stan inteligentnego alertu jest wyświetlany w postaci zacienionego obszaru na wykresie trendu tego parametru. Ustawienia inteligentnych alertów (procentowa zmiana i przedział czasu) są konfigurowane przez użytkownika.

Aby przejść do menu ustawień, należy dotknąć ikony ustawień  na dole bocznego panelu HPI.

*Rysunek 13-8: Menu ustawień algorytmu HPI*

Aby przewinąć i wybrać pożądane inteligentne trendy oraz opcję menu alertów, należy dotknąć strzałek



( ) w menu ustawień.

Wartość progowa Δ w % (10%, 15% lub 20%). Ta wartość określa zmianę wartości w **Odstęp czasu Δ** , przy której dla parametru są wyświetlane inteligentne alerty.

Odstęp czasu Δ (min.) (5, 10, 15 lub 30 minut). Ten przedział określa ramy czasowe, w których dokonywana jest ocena **Wartość progowa Δ w %** dla każdego wyświetlanego parametru.

Wybór parametrów. Wybrać ustawienie dla opcji **Parametr obciążenia wstępnego** (PPV, SVV lub SVI) i **Parametr kurczliwości** (dP/dt lub CI). Opcja **Parametr obciążenia następczego** jest zawsze ustawiona na SVR.

13.1.12 Zastosowanie kliniczne

Parametr wskaźnika predykcji niedociśnienia (ang. Acumen Hypotension Prediction Index, 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 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na stronie 254.

Gdy parametr HPI jest wyświetlany na pasku informacji:

- Gdy druga z kolei wartość HPI przekroczy 85, pojawia się okno podręczne alertu wysokiej wartości.
- Należy sprawdzać parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z parametrów z ekranu dodatkowego 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 parametr HPI i wykres trendu pojawiają się na ekranie monitorowania:

- Alarm występuje wtedy, gdy wartość HPI przekroczy 85.
- Linia trendu i kontur kafelka parametru są wyświetlane na żółto (ostrzegawcza strefa docelowa), gdy parametr HPI jest większy niż 50 i równy 85 lub mniejszy.
- Gdy wartość HPI jest równa 50 lub mniejsza:
 - * Linia trendu i wartość mają kolor biały.
 - * Należy kontynuować monitorowanie 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 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 na ekranie dodatkowym HPI i innych parametrów z ekranu głównego w celu ustalenia możliwej przyczyny niedociśnienia i wybrania odpowiedniego sposobu działania.

13.1.13 Parametry dodatkowe

- Zmienna objętości wyrzutowej (SVV) oraz wahanie ciśnienia tętniczego (PPV) — czułe miary dynamiczne reakcji na płyny, które przewidują, czy po zwiększeniu obciążenia wstępnego — poprzez podanie większej ilości płynów lub zmniejszenie żylną 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 odpływu) 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 tętnic) względem podatności lewej komory (podatności dynamicznej tętnic), 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 w celu leczenia SV (lub SVI) i MAP wpływa przede wszystkim na SV, a także na czynniki wyznaczające SV, do których należą obciążenie wstępne, kurczliwość, obciążenie następcze. Przed podjęciem decyzji klinicznych dotyczących leczenia należy uzyskać informacje na temat wszystkich trzech aspektów, ponieważ są one ze sobą często powiązane.



1. Obciążenie wstępne

2. Kurczliwość

3. Obciążenie następcze

Parametr SVV jako miara obciążenia wstępnego jest ograniczony do pacjentów, którzy są poddawani wentylacji mechanicznej ze stabilną częstotliwością wentylacji i stabilnymi objętościami oddechowymi, u których nie jest stosowana insuflacja jamy brzusznej [6, 7]. Wskaźnika SVV najlepiej używać w połączeniu z oceną objętości wyrzutowej lub pojemności minutowej serca.

Zmiana trendu wartości dP/dt ułatwia dokonywanie oceny zmian kurczliwości lewej komory w powiązaniu ze zmienną objętości wyrzutowej oraz oceną objętości wyrzutowej lub pojemności minutowej serca.

Tabela 13-6 na stronie 270 przedstawia poprawę błędu systematycznego i precyzji prezentowanej w postaci trendu zmiany procentowej dP/dt w porównaniu z wartościami bezwzględnymi dP/dt .

Tabela 13-6: Porównanie dokładności wartości dP/dt u leczonych chirurgicznie pacjentów, u których prowadzono monitorowanie minimalnie inwazyjne i nieinwazyjne

Błąd poprawności wskazań $\pm$ precyzja wartości bezwzględnej dP/dt	Błąd poprawności wskazań $\pm$ precyzja zmian procentowych wartości dP/dt	Zgodność zmian procentowych wartości dP/dt
-3,6 [-58,9, 51,7], mmHg/s	0,02 [-0,00, 0,04] %	88,9% [82,7%, 93,6%]
$\pm$	$\pm$	
83,6 [69,9, 97,4], mmHg/s	1,35 [1,34, 1,37] %	

PRZESTROGA

Należy zachować ostrożność podczas korzystania z wartości bezwzględnych dP/dt . Ciśnienie zmieni się dystalnie z powodu zwężenia naczyń i sił tarcia w naczyniach. Chociaż wartości bezwzględne dP/dt mogą nie być dokładną miarą kurczliwości serca, pomocne mogą być trendy.

Zachować ostrożność podczas korzystania ze wskaźnika dP/dt u pacjentów z ciężką stenozą aortalną, ponieważ stenozą 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 następcze podczas stanów wazoplegicznych (braku oddziaływania żylnego-tętniczego). W tych okresach 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 zostaje 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 Ea_{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 $Ea_{dyn} > 0,8$ [4, 5, 8].

Stosowanie parametru Ea_{dyn} nie jest ograniczone tylko do pacjentów, którzy są wentylowani mechanicznie, ponieważ jest to parametr wyliczeniowy przedstawiany jako stosunek PPV/SVV [5, 8]. Ea_{dyn} najlepiej używać w połączeniu ze zmienną objętości wyrzutowej (u pacjentów wentylowanych) i objętością wyrzutową lub oceną pojemności minutowej serca.

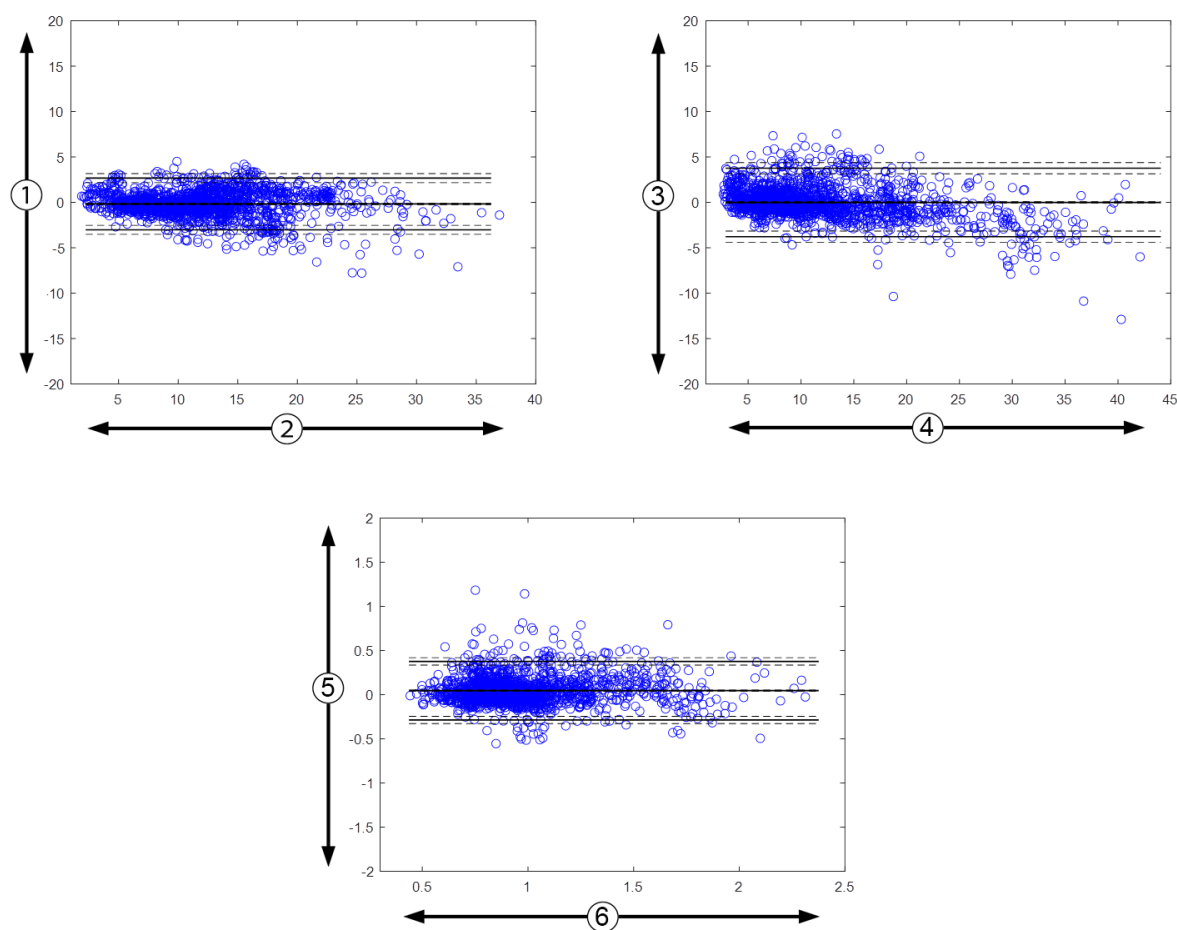
SVV lub PPV, dP/dt i Ea_{dyn} charakteryzują się tym, że często wzajemnie od siebie zależą. Podanie objętości w celu zwiększenia obciążenia wstępnego i zwiększenia objętości wyrzutowej prowadzi do zwiększenia pojemności minutowej serca i ciśnienia tętniczego, a to powoduje zwiększenie obciążenia następczego komory. Zwiększenie obciążenia następczego (zwiększenie ciśnienia aortalnego) poprzez zwiększenie systemowego oporu naczyniowego doprowadzi do zmniejszenia objętości wyrzutowej. Jednak wynikowa zwiększona objętość końcowoskurczowa prowadzi do dodatkowego zwiększenia objętości końcoworozkurczowej, ponieważ po wyrzucie w komorze pozostaje więcej krwi, a ta dodatkowa krew jest dodawana do powrotu żylnego, zwiększając napełnienie komory, co zwiększa kurczliwość (mechanizm Franka-Starlinga) i częściowo kompensuje zmniejszenie objętości wyrzutowej 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.

Aby przedstawić wyniki tych parametrów na podstawie danych pacjentów monitorowanych z zastosowaniem NIBP (ClearSight) w porównaniu z danymi pacjentów monitorowanych minimalnie inwazyjnie (FloTrac), obliczono błąd poprawności wskazań i granice zgodności (LoA) dla wartości SVV, PPV oraz Ea_{dyn} . Wyniki tej analizy z 95% przedziałami ufności przedstawiono poniżej w Tabeli 13-7 na stronie 271. 95% przedziały ufności obliczono poprzez uwzględnienie powtórzonych pomiarów wykonanych u tego samego badanego przy użyciu metody Bland JM, Altman DG (2007). Wykresy Blanda-Altmana dla tych parametrów przedstawia Rysunek 13-9 na stronie 272.

Tabela 13-7: Uzyskane 95% przedziału ufności (CI) dla błędu poprawności wskazań i granic zgodności (LoA)

Parametr	Błąd poprawności wskazań [95% CI]	Dolna granica zgodności [95% CI]	Górna granica zgodności [95% CI]
SVV (%)	-0,18 [-0,25, -0,11]	-3,03 [-3,52, -2,53]	2,66 [2,17, 3,16]
PPV (%)	-0,01 [-0,10, 0,08]	-3,78 [-4,40, -3,17]	3,76 [3,14, 4,38]
Ea_{dyn}	0,04 [0,04, 0,05]	-0,29 [-0,33, -0,25]	0,38 [0,34, 0,42]



1. ClearSight SVV — FloTrac SVV, %

2. FloTrac SVV, %

3. ClearSight PPV — FloTrac PPV, %

4. FloTrac PPV, %

5. ClearSight Ea_{dyn} — FloTrac Ea_{dyn} 6. FloTrac Ea_{dyn} Rysunek 13-9: Wykresy Blanda-Altmana dla wartości SVV, PPV oraz Ea_{dyn}

13.1.14 Walidacja kliniczna z progiem niedociśnienia u pacjentów monitorowanych w sposób minimalnie inwazyjny

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 i nieleczonych chirurgicznie, monitorowanych w sposób minimalnie inwazyjny.

13.1.14.1 Pacjenci leczeni chirurgicznie

W retrospektywnym klinicznym badaniu walidacyjnym oceniono skuteczność diagnostyczną wskaźnika HPI w zakresie przewidywania wystąpienia zdarzeń niedociśnienia i zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem podczas minimalnie inwazyjnego monitorowania u pacjentów leczonych chirurgicznie. Tabela 13-8 na stronie 273 przedstawia dane demograficzne 1141 pacjentów leczonych chirurgicznie, którzy zostali uwzględnieni w tym badaniu. Liczba segmentów zdarzeń niedociśnienia uwzględnionych dla każdej wartości docelowej MAP oraz podsumowanie długości danych pacjentów (w minutach) zawiera Tabela 13-9 na stronie 273 poniżej.

Sposób dalszego podziału 1141 pacjentów leczonych chirurgicznie przedstawia Tabela 13-10 na stronie 273 poniżej.

Tabela 13-8: Dane demograficzne pacjentów (pacjenci leczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny, N = 1141)

Opis	Wartość
Liczba pacjentów	1141
Płeć (mężczyźni/kobiety)	631/510
Wiek	58,0 ±17,0
BSA (m ²)	1,9 ±0,3
Wzrost (cm)	169,1 ±10,8
Masa ciała (kg)	80,3 ±22,2

Tabela 13-9: Długość zbioru danych do analizy oraz liczba zdarzeń niedociśnienia (pacjenci leczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny)

Proponowane wartości docelowe MAP	Liczba zdarzeń niedociśnienia	Mediana całkowitej długości danych (minuty)	Średnia całkowita długość danych (± odchylenie standardowe, minuty)
55 mmHg	6315	331,3	360,0 ±158,2
60 mmHg	4763		
65 mmHg	6447		
70 mmHg	3858		
75 mmHg	4050		
80 mmHg	3740		
85 mmHg	3336		

Tabela 13-10: Charakterystyka pacjentów leczonych chirurgicznie (monitorowanie minimalnie inwazyjne, N = 1141)

Rodzaj zabiegu chirurgicznego	Liczba pacjentów (odsetek wszystkich)
Jama brzuszna	333 (27,1%)
Serce	120 (9,7%)
Odcinek szyjny kręgosłupa	83 (6,7%)
Czaszka	217 (17,6%)
Kończyny	126 (10,2%)
Kręgosłup	62 (5,0%)
Klatka piersiowa	92 (7,5%)
Inne HRS	198 (16,1%)
ŁĄCZNIE*	965 (100%)

** Uwaga: u niektórych pacjentów wykonano kilka zabiegów, więc całkowita liczba zabiegów jest wyższa od całkowitej liczby pacjentów.*

13.1.14.2 Pacjenci nieleczeni chirurgicznie

W retrospektywnym klinicznym badaniu walidacyjnym oceniono skuteczność diagnostyczną wskaźnika HPI w zakresie przewidywania wystąpienia zdarzeń niedociśnienia i zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem podczas minimalnie inwazyjnego monitorowania u pacjentów nieleczonych chirurgicznie. Tabela 13-11

na stronie 274 przedstawia dane demograficzne 672 pacjentów nieleczonych chirurgicznie, którzy zostali uwzględnieni w tym badaniu. Liczba segmentów zdarzeń niedociśnienia uwzględnionych dla każdej wartości docelowej MAP oraz podsumowanie długości danych pacjentów (w minutach) zawiera Tabela 13-12 na stronie 274 poniżej.

Sposób dalszego podziału 672 pacjentów nieleczonych chirurgicznie przedstawia Tabela 13-13 na stronie 274 poniżej.

Tabela 13-11: Dane demograficzne pacjentów (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny, N = 672)

Opis	Wartość
Liczba pacjentów	672
Płeć (mężczyźni/kobiety)	430/242
Wiek	62,2 ±15,8
BSA (m ²)	2,0 ±0,3
Wzrost (cm)	171,4 ±11,3
Masa ciała (kg)	88,0 ±27,4

Tabela 13-12: Długość zbioru danych do analizy oraz liczba zdarzeń niedociśnienia (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny)

Proponowane wartości docelowe MAP	Liczba zdarzeń niedociśnienia	Mediana całkowitej długości danych (minuty)	Średnia całkowita długość danych (± odchylenie standardowe, minuty)
55 mmHg	5772	1440,0	3321,8 ±17 900,3
60 mmHg	7125		
65 mmHg	11 029		
70 mmHg	14 845		
75 mmHg	10 664		
80 mmHg	11 531		
85 mmHg	15 508		

Tabela 13-13: Charakterystyka pacjentów nieleczonych chirurgicznie (monitorowanie minimalnie inwazyjnie, N = 672)

Diagnoza	Liczba pacjentów (odsetek wszystkich)
Kardiologiczny OIT	269 (40,0%)
Neurologiczny OIT	17 (2,5%)
Oddział kardiochirurgiczny	4 (0,6%)
Internistyczny oddział intensywnej terapii	9 (1,3%)
Chirurgiczny oddział intensywnej terapii	83 (12,4%)
Urazowy oddział intensywnej terapii	67 (10%)
Oddział kardiologiczny	4 (0,6%)
Oddział chorób wewnętrznych	22 (3,3%)
Oddział pulmonologiczny	8 (1,2%)
Oddział chirurgiczny	138 (20,5%)

Diagnoza	Liczba pacjentów (odsetek wszystkich)
Oddział transplantologiczny	11 (1,6%)
Nie określono	40 (6,0%)
ŁĄCZNIE	672 (100%)

13.1.14.3 Wyniki klinicznego badania walidacyjnego dotyczącego wartości progowej niedociśnienia — monitorowanie minimalnie inwazyjne

Wyniki analizy charakterystyki operacyjnej odbiornika (ROC) dla pacjentów leczonych i nieleczonych chirurgicznie przedstawiono poniżej w Tabeli 13-14 na stronie 275 i Tabeli 13-15 na stronie 276.

Zdarzenie niedociśnienia wylicza się poprzez zidentyfikowanie segmentu trwającego co najmniej 1 minutę, tak że wszystkie punkty danych w danej części mają wartość MAP poniżej wskazanej zmiennej wartości MAP (55, 60, 65, 70, 75, 80 i 85). 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 definiowana jako pierwsza próbka następująca bezpośrednio po poprzednim zdarzeniu niedociśnienia.

Zdarzenie niezwiązane z niedociśnieniem jest wyliczane poprzez identyfikację segmentów punktów danych, w przypadku których segment jest oddalony o co najmniej 20 minut od jakichkolwiek zdarzeń niedociśnienia, a wszystkie punkty danych w tym segmencie mają wartość MAP poniżej wskazanej zmiennej wartości MAP (55, 60, 65, 70, 75, 80 i 85). Jeden punkt danych, który dotyczy braku zdarzenia (ujemny), jest pobierany z każdego segmentu zdarzenia niezwiązanego z niedociśnieniem.

Jak przedstawiają Tabeli 13-14 na stronie 275 i Tabeli 13-15 na stronie 276, wynik prawdziwie dodatni to dowolny punkt danych zdarzenia (dodatni) z wartością wskaźnika HPI wyższą od wybranego progu lub równą temu progowi. Czułość to stosunek liczby zdarzeń prawdziwie dodatnich do łącznej liczby zdarzeń (dodatnich), przy czym zdarzenie dodatnie jest definiowane jako punkt danych poprzedzający zdarzenie niedociśnienia maksymalnie o 5 minut. Fałszywie ujemny jest dowolny dodatni punkt danych z wartością HPI niższą niż wartość progowa.

Prawdziwie ujemnym punktem danych, którego opis zawierają Tabeli 13-14 na stronie 275 i Tabeli 13-15 na stronie 276 jest dowolny ujemny punkt danych (brak zdarzenia) z wartością HPI niższą od wybranego progu. Swoistość to stosunek zdarzeń prawdziwie ujemnych do łącznej liczby braku zdarzeń (ujemnych), przy czym ujemny punkt danych jest definiowany jako punkt oddalony o co najmniej 20 minut od jakiegokolwiek zdarzenia niedociśnienia. Fałszywie dodatni jest jakiegokolwiek ujemny punkt danych z wartością HPI większą od wartości progowej lub równą temu wartości progowej.

Wartość predykcyjna dodatnia (PPV), wartość predykcyjna ujemna (NPV) i obszar pod krzywą ROC (AUC) zostały również podane dla każdej zmiennej docelowej wartości MAP w Tabeli 13-14 na stronie 275 i Tabeli 13-15 na stronie 276.

Tabela 13-14: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego* (pacjenci leczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny)

Wartość progowa HPI	Zmienna wartość MAP (mmHg)	PPV [przedział ufności]	NPV [przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Pole pod krzywą (AUC)
85	55	99,1 = (5583/5634) [97,7, 99,8]	88,4 = (5586/6318) [86,6, 90,0]	99,1 = (5586/5637) [97,9, 99,8]	88,4 = (5583/6315) [83,1, 91,7]	0,95 [0,93, 0,97]
	60	99,8 = (3958/3964) [99,6, 100,0]	86,5 = (5156/5961) [84,2, 88,5]	99,9 = (5156/5162) [99,8, 100,0]	83,1 = (3958/4763) [75,4, 88,2]	0,94 [0,92, 0,96]
	65	99,8 = (5346/5358) [99,5, 99,9]	76,8 = (3648/4749) [73,1, 80,1]	99,7 = (3648/3660) [99,3, 99,9]	82,9 = (5346/6447) [77,5, 87,1]	0,95 [0,93, 0,96]

Wartość progowa HPI	Zmienna wartość MAP (mmHg)	PPV [przedział ufności]	NPV [przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Pole pod krzywą (AUC)
	70	98,8 = (2551/2583) [97,8, 99,5]	81,6 = (5784/7091) [79,1, 83,7]	99,4 = (5784/5816) [99,0, 99,8]	66,1 = (2551/3858) [63,7, 68,6]	0,87 [0,86, 0,89]
	75	98,5 = (2715/2755) [97,8, 99,2]	78,7 = (4922/6257) [76,1, 81,2]	99,2 = (4922/4962) [98,8, 99,6]	67,0 = (2715/4050) [64,5, 69,4]	0,87 [0,86, 0,88]
	80	99,3 = (2590/2607) [98,8, 99,8]	78,0 = (4071/5221) [75,1, 80,6]	99,6 = (4071/4088) [99,2, 99,9]	69,3 = (2590/3740) [66,9, 71,5]	0,88 [0,86, 0,89]
	85	97,7 = (2204/2256) [96,1, 99,1]	73,6 = (3164/4296) [70,5, 76,5]	98,4 = (3164/3216) [97,3, 99,4]	66,1 = (2204/3336) [63,7, 68,4]	0,87 [0,85, 0,88]

* Dane z badań prowadzonych przez firmę Edwards Lifesciences

Tabela 13-15: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego* (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny)

Wartość progowa HPI	Zmienna wartość MAP (mmHg)	PPV [przedział ufności]	NPV [przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Pole pod krzywą (AUC)
85	55	98,7 = (5028/5095) [97,0, 99,8]	98,0 = (36 308/37 052) [97,5, 98,4]	99,8 = (36 308/36 375) [99,6, 100,0]	87,1 = (5028/5772) [84,7, 89,1]	0,97 [0,96, 0,97]
	60	96,1 = (5729/5963) [90,6, 99,4]	97,0 = (44 955/46 351) [96,3, 97,6]	99,5 = (44 955/45 189) [98,7, 99,9]	80,4 = (5729/7125) [76,9, 83,4]	0,95 [0,94, 0,96]
	65	99,0 = (9726/9828) [97,8, 99,8]	95,4 = (27 312/28 615) [94,1, 96,5]	99,6 = (27 312/27 414) [99,2, 99,9]	88,2 = (9726/11 029) [85,8, 90,2]	0,98 [0,97, 0,98]
	70	99,0 = (13 024/13 162) [98,0, 99,6]	92,9 = (23 939/25 760) [90,7, 94,7]	99,4 = (23 939/24 077) [98,9, 99,8]	87,7 = (13 024/14 845) [84,8, 90,1]	0,98 [0,97, 0,98]
	75	96,8 = (8509/8793) [94,4, 98,6]	94,8 = (38 946/41 101) [93,2, 96,0]	99,3 = (38 946/39 230) [98,8, 99,7]	79,8 = (8509/10 664) [75,0, 83,8]	0,96 [0,96, 0,97]
	80	95,8 = (9724/10 154) [93,0, 98,1]	95,0 = (34 611/36 418) [94,0, 96,0]	98,8 = (34 611/35 041) [98,0, 99,4]	84,3 = (9724/11 531) [81,6, 86,7]	0,96 [0,95, 0,97]
	85	96,0 = (13 189/13 741) [93,1, 98,3]	92,9 = (30 359/32 678) [91,4, 94,2]	98,2 = (30 359/30 911) [96,9, 99,3]	85,0 = (13 189/15 508) [82,6, 87,2]	0,96 [0,95, 0,97]

* Dane z badań prowadzonych przez firmę Edwards Lifesciences

Tabela 13-16 na stronie 277 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. Te dane są prezentowane przy użyciu okien czasowych, które zostały wybrane na podstawie przeciętnej szybkości rozwoju zdarzeń niedociśnienia u pacjentów leczonych chirurgicznie. Dlatego na podstawie danych z klinicznego badania walidacyjnego Tabela 13-16 na stronie 277 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 próbą a zdarzeniem niedociśnienia. Statystyka czasu do zdarzenia jest średnim czasem zdarzenia z wszystkich próbek, dla których w oknie wyszukiwania wystąpiło zdarzenie.

Tabela 13-17 na stronie 279 zawiera odsetki zdarzeń niedociśnienia oraz dane dotyczące czasu do zdarzenia dla podanego zakresu wskaźnika HPI dotyczącego pacjentów nieleczonych chirurgicznie pacjentów biorących udział w klinicznym badaniu walidacyjnym. Dane są prezentowane przy użyciu okien czasowych, które zostały wybrane na podstawie przeciętnej szybkości rozwoju zdarzeń niedociśnienia u pacjentów leczonych niechirurgicznie. Dlatego na podstawie danych z klinicznego badania walidacyjnego Tabela 13-17 na stronie 279 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 13-16 na stronie 277 i Tabela 13-17 na stronie 279, jest stosunkiem liczby próbek ze zdarzeniem w oknie wyszukiwania do łącznej liczby próbek. Takie wyliczenia zostały wykonane dla każdej wartości docelowej MAP i dla każdego przedziału wskaźnika HPI w zakresie od 10 do 99, co przedstawiają Tabela 13-16 na stronie 277 i Tabela 13-17 na stronie 279.

PRZESTROGA

Informacje dotyczące parametru HPI, które zawierają Tabela 13-16 na stronie 277 i Tabela 13-17 na stronie 279, przedstawiono jako wytyczne ogólne i nie mogą być one traktowane jako dane przypadków indywidualnych. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie stanu hemodynamicznego pacjenta.

Tabela 13-16: Analiza częstości występowania zdarzeń (pacjenci leczeni chirurgicznie, monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny, N = 1141)

Zakres HPI	Docelowa wartość MAP 55 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 60 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 65 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 70 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 75 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 80 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 85 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]
10–14	17,5 9 [3,7, 14]	11,0 9 [3,7, 13,7]	14,4 8 [3,3, 14]	22,9 8,7 [4, 13,7]	31,1 8,3 [3,7, 13,3]	24,8 7,7 [3,7, 13,3]	29,2 8,3 [3,7, 13,7]
15–19	19,9 7,8 [2,7, 13,7]	12,5 9 [3,7, 13,7]	18,2 8,3 [3,7, 13,7]	21,8 8,3 [3,7, 14]	30,9 8,3 [3,7, 13,7]	26,4 8 [3,3, 13,7]	28,1 8,3 [3,3, 13,7]
20–24	17,9 8,3 [3, 13,3]	15,1 8,3 [3,3, 14]	21,0 8,3 [3,7, 14]	26,2 8,3 [3,4, 13,7]	32,9 8,3 [3,3, 14]	28,1 8 [3,3, 13,4]	31,4 8,3 [3,3, 13,7]
25–29	21,6 8,3 [3, 13,7]	18,9 8 [3,3, 13,3]	24,2 8,7 [3,3, 13,3]	27,8 8,3 [3,3, 13,7]	30,3 8,3 [3,3, 13,7]	30,7 8 [3,3, 13,7]	33,4 8 [3, 13,7]
30–34	22,3 7,7 [2,7, 13,7]	23,4 7,3 [3, 13,7]	29,2 7,3 [2,7, 13]	32,9 8 [3, 13,7]	36,3 8,3 [3, 13,7]	30,2 7,7 [3, 13,7]	35,7 8 [3, 13,3]

Zakres HPI	Docelowa wartość MAP 55 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 60 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 65 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 70 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 75 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 80 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 85 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]
35–39	24,1 7,3 [2,7, 13,3]	28,8 7,3 [2,7, 13,3]	34,9 6,7 [2,7, 12,7]	36,0 7,7 [2,7, 13,3]	39,5 7,7 [2,7, 13,7]	33,4 7,3 [3, 13,3]	38,2 7 [3, 13,3]
40–44	27,6 7 [2,3, 13]	35,0 7,3 [2,3, 13]	44,8 6,3 [2,3, 12,7]	41,7 7 [2,7, 13,3]	42,9 7 [2,3, 13]	37,1 7,3 [2,7, 13,3]	43,2 7,3 [2,7, 13,3]
45–49	30,0 6 [2, 13]	38,8 6,7 [2,3, 13,3]	47,8 6,7 [2,3, 13]	46,4 7 [2,7, 13,3]	48,6 6,7 [2,3, 13]	38,7 7,3 [2,7, 13,7]	46,9 6,7 [2,7, 13]
50–54	32,9 6,3 [2, 13]	42,3 6 [2, 13,3]	52,6 6 [2, 13,3]	48,9 6,7 [2,3, 12,7]	49,6 6,7 [2,3, 13]	42,3 7 [2,3, 13]	48,2 6,7 [2,3, 12,7]
55–59	37,7 5,7 [1,7, 12,7]	46,3 5,7 [2, 12,7]	57,0 5,8 [2, 13]	52,1 6,7 [2,3, 13]	52,8 6,3 [2, 12,7]	44,2 6,3 [2, 13]	52,8 6,7 [2,3, 13]
60–64	40,2 6 [1,7, 12,7]	54,6 5,7 [1,7, 12,7]	64,6 5,7 [2, 12,3]	56,6 6,7 [2,3, 13]	58,3 6 [2, 12,7]	54,7 6,3 [2, 13]	55,5 6 [2, 12,7]
65–69	48,0 5,7 [1,7, 13]	61,9 4,7 [1,7, 11,3]	68,7 5 [1,7, 12,3]	63,1 6 [2, 12,7]	65,8 6 [2, 12,7]	59,4 6 [2, 13]	62,8 5,3 [2, 12,3]
70–74	60,7 5,3 [1,3, 12,7]	68,7 4,3 [1,7, 12]	79,5 4,7 [1,7, 12]	71,4 5,7 [1,7, 13]	73,6 5 [1,7, 12,3]	69,4 5,3 [1,7, 12,7]	70,6 5 [1,7, 12,3]
75–79	68,5 4,7 [1,3, 12]	78,1 4,3 [1,3, 11,3]	85,5 4,3 [1,3, 11,7]	77,4 5 [1,7, 12,3]	79,2 5 [1,3, 12]	73,5 5 [1,5, 12]	76,0 5 [1,3, 11,7]
80–84	78,7 4,3 [1, 11,7]	84,6 4,3 [1,3, 11]	88,8 4 [1,3, 11]	82,6 4,7 [1,3, 12]	82,6 4,7 [1,3, 12]	78,1 4,7 [1,3, 12]	81,4 4,7 [1,3, 11,3]
85–89	84,5 4 [1, 11,3]	90,2 4 [1, 11]	90,9 3,7 [1,3, 11,3]	85,8 4,3 [1,3, 11,7]	88,1 4 [1,3, 11,7]	86,1 4,7 [1,3, 12]	86,0 4 [1,3, 11,3]
90–94	92,9 3,7 [1, 11]	94,7 3,3 [1, 10,3]	94,5 3 [1, 10,3]	91,4 3,7 [1, 11,3]	90,7 3,3 [1, 11]	90,4 3,7 [1, 12]	88,2 3,3 [1, 10,7]
95–99	96,8 1,3 [0,3, 8,3]	97,3 1,3 [0,3, 8]	98,0 1,3 [0,3, 7,7]	96,9 1,3 [0,3, 8,7]	96,9 1,3 [0,3, 8,7]	96,4 1,3 [0,3, 9]	95,7 1,3 [0,3, 8,7]

Tabela 13-17: Analiza częstości występowania zdarzeń (pacjenci leczeni niechirurgicznie, monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny, N = 672)

Zakres HPI	Docelowa wartość MAP 55 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 60 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 65 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 70 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 75 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 80 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 85 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]
10–14	20,5 50 [8,7, 101,3]	19,7 44,3 [9,3, 102,3]	9,6 49,3 [9,7, 106]	12,5 45 [9, 101,3]	16,6 47,2 [9, 103]	18,6 48,3 [10, 101,7]	24,7 41 [8,3, 101,2]
15–19	20,6 45,7 [10,3, 103,3]	20,8 44 [8,3, 100,7]	12,6 44,3 [10, 105,6]	17,2 45,7 [8, 104]	21,8 44,3 [9,3, 100]	21,1 50 [10, 104]	29,1 40,7 [8,7, 98]
20–24	22,7 47 [10,7, 104,7]	21,8 43,3 [9, 101,3]	16,8 40,3 [8,3, 102,1]	20,0 45,7 [8,7, 101,7]	24,7 43,7 [8,7, 100,3]	24,1 48,3 [9,7, 104]	31,4 43 [7,7, 101,3]
25–29	22,9 47 [10, 103,3]	24,8 40,3 [8, 101,7]	20,9 39,3 [7,1, 102]	24,6 40,7 [7,7, 100,7]	26,8 42,7 [8, 101]	28,1 44,7 [9,3, 101,7]	33,5 41,7 [7,3, 100,3]
30–34	24,9 46,3 [8, 103,3]	29,1 39,7 [7,3, 100,3]	24,0 37,3 [7, 101]	29,8 36 [6,3, 98]	30,8 37,7 [7, 98,7]	31,4 42 [8,7, 98,7]	37,5 38,3 [6,7, 97,7]
35–39	30,4 42,3 [6,7, 100,3]	32,0 37,7 [6, 100]	31,4 30 [5,7, 93,5]	35,9 29,3 [5,3, 98]	34,6 30,7 [5,3, 96]	35,8 41 [7, 97,3]	44,7 34,7 [5,7, 95,3]
40–44	35,9 36,7 [6,3, 100]	37,5 33,3 [5,3, 98]	38,4 27,3 [5, 90]	41,9 24,7 [4,7, 94,7]	41,1 25,5 [4,3, 92,3]	40,9 35,3 [6,3, 95,3]	51,1 32,3 [5,3, 93]
45–49	39,7 31 [5,3, 96,3]	41,9 26,3 [4,7, 96]	44,5 23,7 [4, 90]	47,8 19 [3,7, 88,3]	43,7 23,7 [4, 94]	42,6 30,7 [5,3, 92,3]	52,3 28 [5, 91]
50–54	42,0 29 [5, 94,7]	46,0 21,3 [4, 92,7]	48,2 19,7 [4, 91]	52,1 17,3 [3,3, 81,3]	47,6 19,7 [3,3, 91]	44,3 30 [5, 94]	52,5 24,7 [3,7, 93]
55–59	46,2 27 [4,7, 93,3]	51,6 18 [3,3, 88,3]	55,9 17 [3,7, 87,9]	62,7 15,7 [3, 78,3]	53,2 17 [3, 85]	47,5 27 [4,3, 93,3]	56,3 20 [3,3, 87,3]
60–64	49,6 20,3 [4, 89]	58,1 15,7 [3, 83,4]	63,3 12,3 [2,7, 72,3]	71,9 12,3 [2,7, 76,3]	60,1 14 [2, 80]	53,5 19 [3, 89,3]	63,3 16 [2,7, 83,3]
65–69	61,1 12,7 [3, 77,7]	66,9 10,3 [2,3, 70,3]	69,7 9 [2, 52,3]	78,3 8,3 [1,7, 51]	69,5 10,3 [1,7, 68,7]	61,6 12,3 [2,3, 79,3]	70,6 11,3 [1,7, 75,1]
70–74	71,4 9 [2, 50,3]	73,9 8 [1,7, 48,3]	81,7 7 [1,7, 25,3]	87,1 6,3 [1,3, 23,7]	76,5 8 [1,3, 52,3]	68,8 9 [1,7, 65,7]	78,1 8,7 [1,3, 62,7]

Zakres HPI	Docelowa wartość MAP 55 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 60 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 65 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 70 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 75 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 80 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 85 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]
75–79	83,1 7 [1,7, 18,3]	81,1 6,3 [1,3, 27,7]	88,2 6 [1,3, 17]	93,8 5 [1, 16]	83,9 6,7 [1, 34,7]	76,2 7 [1,3, 54,8]	80,3 6,7 [1, 50]
80–84	90,0 6 [1,3, 16]	88,9 5,3 [1, 17,3]	92,9 5 [1, 15,7]	96,5 4,3 [1, 14,3]	88,4 5,3 [1, 18]	81,8 6 [1, 37]	84,3 5,3 [1, 34]
85–89	95,9 5 [1,3, 14,3]	94,8 4,7 [1, 15]	95,8 4 [1, 13,7]	98,2 3,7 [1, 13]	92,7 4,3 [1, 16]	87,1 5 [1, 18,7]	88,3 4,3 [1, 16,7]
90–94	99,3 3,3 [1, 12,3]	97,7 3,3 [1, 13,3]	98,4 2,7 [1, 11,3]	99,2 2,7 [0,7, 11]	96,7 3,3 [1, 13]	93,1 3,7 [1, 14,7]	92,6 3,3 [1, 14]
95–99	99,9 1,3 [0,3, 8,3]	99,7 1,3 [0,3, 9,3]	99,7 1,3 [0,3, 7,7]	99,9 1 [0,3, 7,3]	99,5 1,3 [0,3, 9]	98,8 1,3 [0,3, 9,3]	99,2 1,3 [0,3, 9]

13.1.15 Walidacja kliniczna z progiem niedociśnienia u pacjentów monitorowanych w sposób nieinwazyjny

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 i nieleczonych chirurgicznie, monitorowanych w sposób nieinwazyjny.

13.1.15.1 Pacjenci leczeni chirurgicznie

W retrospektywnym klinicznym badaniu walidacyjnym oceniono skuteczność diagnostyczną wskaźnika HPI w zakresie przewidywania wystąpienia zdarzeń niedociśnienia i zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem podczas nieinwazyjnego monitorowania u pacjentów leczonych chirurgicznie. Tabela 13-18 na stronie 280 przedstawia dane demograficzne 927 pacjentów leczonych chirurgicznie, których uwzględniono w tym badaniu. Liczba segmentów zdarzeń niedociśnienia uwzględnionych dla każdej wartości docelowej MAP oraz podsumowanie długości danych pacjentów (w minutach) zawiera Tabela 13-19 na stronie 281 poniżej.

Sposób dalszego podziału 927 pacjentów leczonych chirurgicznie przedstawia Tabela 13-20 na stronie 281 poniżej.

Tabela 13-18: Dane demograficzne pacjentów (pacjenci leczeni chirurgicznie monitorowani w sposób nieinwazyjny, N = 927)

Opis	Wartość
Liczba pacjentów	927
Płeć (mężczyźni/kobiety)	468/459
Wiek	57,9 ± 13,9
BSA (m ²)	2,0 ± 0,3
Wzrost (cm)	171,8 ± 12,2
Masa ciała (kg)	86,6 ± 23,7

Tabela 13-19: Długość zbioru danych do analizy oraz liczba zdarzeń niedociśnienia (pacjenci leczeni chirurgicznie monitorowani w sposób nieinwazyjny)

Proponowane wartości docelowe MAP	Liczba zdarzeń niedociśnienia	Mediana całkowitej długości danych (minuty)	Średnia całkowita długość danych ($\pm$ odchylenie standardowe, minuty)
55 mmHg	971	178,3	193,1 $\pm$ 104,2
60 mmHg	2219		
65 mmHg	2561		
70 mmHg	2113		
75 mmHg	2894		
80 mmHg	2440		
85 mmHg	3381		

Tabela 13-20: Charakterystyka pacjentów leczonych chirurgicznie (monitorowanie nieinwazyjne, N = 927)

Rodzaj zabiegu chirurgicznego	Liczba pacjentów (odsetek wszystkich)
Serce	110 (11,9%)
Jelito grube	15 (1,6%)
Czaszka	7 (0,8%)
Ucho	14 (1,5%)
Przełyk	6 (0,6%)
Gałka oczna	47 (5,1%)
Twarz	24 (2,6%)
Stopa	2 (0,2%)
Żołądek i jelita	65 (7,0%)
Ginekologia	61 (6,6%)
Dłoń	1 (0,1%)
Kończyna dolna	10 (1,1%)
Wątroba	11 (1,2%)
Nos	9 (1,0%)
Ortopedia	13 (1,4%)
Inne zabiegi niekardiologiczne	367 (39,6%)
Trzustka	12 (1,3%)
Nerki	27 (2,9%)
Skóra	6 (0,6%)
Kręgosłup	1 (0,1%)
Klatka piersiowa	3 (0,3%)
Nie określono	92 (9,9%)
Urologia	24 (2,6%)
ŁĄCZNIE	927 (100%)

13.1.15.2 Pacjenci nieleczeni chirurgicznie

W retrospektywnym klinicznym badaniu walidacyjnym oceniono skuteczność diagnostyczną wskaźnika HPI w zakresie przewidywania wystąpienia zdarzeń niedociśnienia i zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem podczas nieinwazyjnego monitorowania u pacjentów nieleczonych chirurgicznie. Tabela 13-21 na stronie 282 przedstawia dane demograficzne 424 pacjentów nieleczonych chirurgicznie, którzy zostali uwzględnieni w tym badaniu. Liczba segmentów zdarzeń niedociśnienia uwzględnionych dla każdej wartości docelowej MAP oraz podsumowanie długości danych pacjentów (w minutach) zawiera Tabela 13-22 na stronie 282 poniżej.

Sposób dalszego podziału 424 pacjentów nieleczonych chirurgicznie przedstawia Tabela 13-23 na stronie 282 poniżej.

Tabela 13-21: Dane demograficzne pacjentów (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani w sposób nieinwazyjny, N = 424)

Opis	Wartość
Liczba pacjentów	424
Płeć (mężczyźni/kobiety)	286/138
Wiek	61,8 ±14,2
BSA (m ²)	2,0 ±0,2
Wzrost (cm)	174,5 ±9,7
Masa ciała (kg)	83,0 ±19,4

Tabela 13-22: Długość zbioru danych do analizy oraz liczba zdarzeń niedociśnienia (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani w sposób nieinwazyjny)

Proponowane wartości docelowe MAP	Liczba zdarzeń niedociśnienia	Mediana całkowitej długości danych (minuty)	Średnia całkowita długość danych (± odchylenie standardowe, minuty)
55 mmHg	648	417,3	415,8 ±199,6
60 mmHg	689		
65 mmHg	1672		
70 mmHg	1312		
75 mmHg	2868		
80 mmHg	4375		
85 mmHg	4826		

Tabela 13-23: Charakterystyka pacjentów nieleczonych chirurgicznie (monitorowanie nieinwazyjne, N = 424)

Diagnoza	Liczba pacjentów (odsetek wszystkich)
Serce	211 (49,8%)
Mózg	2 (0,5%)
Żołądek i jelita	8 (1,9%)
Nadciśnienie tętnicze	1 (0,2%)
Niedociśnienie tętnicze	5 (1,2%)
Hipotermia	1 (0,2%)
Choroby wewnętrzne	8 (1,9%)
Jelita	1 (0,2%)

Diagnoza	Liczba pacjentów (odsetek wszystkich)
Wątroba	2 (0,5%)
Neurologia	69 (16,3%)
Ortopedia	1 (0,2%)
Powikłania pozabiegowe	4 (0,9%)
Płuca	7 (1,7%)
Nerki	2 (0,5%)
Układ oddechowy	40 (9,4%)
Posocznica	18 (4,2%)
Wstrząs	4 (0,9%)
Uraz	8 (1,9%)
Naczynia krwionośne	32 (7,5%)
ŁĄCZNIE	424 (100%)

13.1.15.3 Wyniki klinicznego badania walidacyjnego dotyczącego wartości progowych niedociśnienia — monitorowanie nieinwazyjne

Wyniki analizy charakterystyki operacyjnej odbiornika (ROC) dla pacjentów leczonych i nieleczonych chirurgicznie przedstawiono poniżej w Tabeli 13-24 na stronie 284 i Tabeli 13-25 na stronie 284.

Zdarzenie niedociśnienia wylicza się poprzez zidentyfikowanie segmentu trwającego co najmniej 1 minutę, tak że wszystkie punkty danych w danej części mają wartość MAP poniżej wskazanej zmiennej wartości MAP (55, 60, 65, 70, 75, 80 i 85). 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 definiowana jako pierwsza próbka następująca bezpośrednio po poprzednim zdarzeniu niedociśnienia.

Zdarzenie niezwiązane z niedociśnieniem jest wyliczane poprzez identyfikację segmentów punktów danych, w przypadku których segment jest oddalony o co najmniej 20 minut od jakichkolwiek zdarzeń niedociśnienia, a wszystkie punkty danych w tym segmencie mają wartość MAP poniżej wskazanej zmiennej wartości MAP (55, 60, 65, 70, 75, 80 i 85). Jeden punkt danych, który dotyczy braku zdarzenia (ujemny), jest pobierany z każdego segmentu zdarzenia niezwiązanego z niedociśnieniem.

Jak przedstawiają Tabeli 13-24 na stronie 284 i Tabeli 13-25 na stronie 284, 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 definiowane jako punkt danych poprzedzający zdarzenie niedociśnienia maksymalnie o 5 minut. Fałszywie ujemny jest dowolny dodatni punkt danych z wartością HPI niższą niż wartość progowa.

Prawdziwie ujemnym punktem danych, którego opis zawierają Tabeli 13-24 na stronie 284 i Tabeli 13-25 na stronie 284 jest dowolny ujemny punkt danych (brak zdarzenia) z wartością HPI niższą od wybranego progu. Swoistość to stosunek zdarzeń prawdziwie ujemnych do łącznej liczby braku zdarzeń (ujemnych), przy czym ujemny punkt danych jest definiowany jako punkt oddalony o co najmniej 20 minut od jakiegokolwiek zdarzenia niedociśnienia. Fałszywie dodatni jest jakiegokolwiek ujemny punkt danych z wartością HPI większą od wartości progowej lub równą temu wartości progowej.

Wartość predykcyjna dodatnia (PPV), wartość predykcyjna ujemna (NPV) i obszar pod krzywą ROC (AUC) zostały również podane dla każdej zmiennej docelowej wartości MAP w Tabeli 13-24 na stronie 284 i Tabeli 13-25 na stronie 284.

Tabela 13-24: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego* (pacjenci chirurgiczni monitorowani nieinwazyjnie)

Wartość progowa HPI	Zmienna wartość MAP (mmHg)	PPV [przedział ufności]	NPV [przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Pole pod krzywą (AUC)
85	55	97,2 = (693/713) [94,9, 99,1]	94,3 = (4610/4888) [93,0, 95,3]	99,6 = (4610/4630) [99,2, 99,9]	71,4 = (693/971) [67,0, 75,0]	0,88 [0,86, 0,90]
	60	97,9 = (1738/1775) [96,6, 98,9]	89,8 = (4244/4725) [88,2, 91,3]	99,1 = (4244/4281) [98,6, 99,6]	78,3 = (1738/2219) [75,9, 80,6]	0,91 [0,89, 0,92]
	65	98,3 = (2011/2046) [97,1, 99,2]	89,2 = (4533/5083) [87,4, 90,7]	99,2 = (4533/4568) [98,7, 99,6]	78,5 = (2011/2561) [75,7, 81,1]	0,90 [0,89, 0,92]
	70	96,7 = (1457/1506) [94,9, 98,4]	88,7 = (5157/5813) [87,2, 90,1]	99,1 = (5157/5206) [98,5, 99,5]	69 = (1457/2113) [66,4, 71,5]	0,86 [0,85, 0,88]
	75	98,4 = (2075/2109) [97,4, 99,2]	85,6 = (4868/5687) [83,8, 87,1]	99,3 = (4868/4902) [98,9, 99,6]	71,7 = (2075/2894) [69,6, 73,7]	0,87 [0,85, 0,88]
	80	99,2 = (1761/1775) [98,4, 99,8]	81,4 = (2963/3642) [78,5, 83,8]	99,5 = (2963/2977) [99,1, 99,9]	72,2 = (1761/2440) [69,7, 74,4]	0,87 [0,86, 0,88]
	85	99,5 = (2586/2599) [98,9, 99,9]	69 = (1773/2568) [64,9, 72,8]	99,3 = (1773/1786) [98,4, 99,8]	76,5 = (2586/3381) [74,1, 78,6]	0,88 [0,87, 0,89]

* Dane z badań prowadzonych przez firmę Edwards Lifesciences

Tabela 13-25: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego* (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani nieinwazyjnie)

Wartość progowa HPI	Zmienna wartość MAP (mmHg)	PPV [przedział ufności]	NPV [przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Pole pod krzywą (AUC)
85	55	99,2 = (486/490) [97,5, 100,0]	98,2 = (8693/9125) [97,7, 98,6]	100 = (8963/8967) [99,9, 100,0]	75 = (486/648) [67,9, 80,7]	0,88 [0,85, 0,91]
	60	99,4 = (541/544) [98,0, 100,0]	97,9 = (6931/7079) [97,2, 98,5]	100 = (6931/6934) [99,9, 100,0]	78,5 = (541/689) [73,4, 82,7]	0,90 [0,87, 0,92]
	65	99,8 = (1422/1425) [99,4, 100,0]	97 = (8012/8262) [95,9, 97,8]	100 = (8012/8015) [99,9, 100,0]	85 = (1422/1672) [82,0, 87,6]	0,92 [0,91, 0,94]
	70	99,2 = (1033/1041) [98,5, 99,8]	97,1 = (9367/9646) [96,5, 97,7]	99,9 = (9367/9375) [99,8, 100,0]	78,7 = (1033/1312) [74,7, 82,1]	0,9 [0,87, 0,91]
	75	98,2 = (2499/2544) [95,8, 99,7]	95,3 = (7449/7818) [94,1, 96,3]	99,4 = (7449/7494) [98,6, 99,9]	87,1 = (2499/2868) [84,8, 89,3]	0,94 [0,93, 0,95]

Wartość progowa HPI	Zmienna wartość MAP (mmHg)	PPV [przedział ufności]	NPV [przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Pole pod krzywą (AUC)
	80	98,8 = (3866/3913) [97,7, 99,6]	90,8 = (5048/5557) [88,5, 92,8]	99,1 = (5048/5095) [98,3, 99,7]	88,4 = (3866/4375) [86,1, 90,3]	0,94 [0,94, 0,95]
	85	99,5 = (4218/4241) [98,8, 99,9]	84,2 = (3238/3846) [79,8, 87,7]	99,3 = (3238/3261) [98,4, 99,9]	87,4 = (4218/4826) [85,0, 89,5]	0,94 [0,94, 0,95]
* Dane z badań prowadzonych przez firmę Edwards Lifesciences						

Tabela 13-26 na stronie 286 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. Te dane są prezentowane przy użyciu okien czasowych, które zostały wybrane na podstawie przeciętnej szybkości rozwoju zdarzeń niedociśnienia u pacjentów leczonych chirurgicznie. Dlatego na podstawie danych z klinicznego badania walidacyjnego Tabela 13-26 na stronie 286 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 próbką a zdarzeniem niedociśnienia. Statystyka czasu do zdarzenia jest średnim czasem zdarzenia z wszystkich próbek, dla których w oknie wyszukiwania wystąpiło zdarzenie.

Tabela 13-27 na stronie 287 zawiera odsetki zdarzeń niedociśnienia oraz dane dotyczące czasu do zdarzenia dla podanego zakresu wskaźnika HPI dotyczącego pacjentów nieleczonych chirurgicznie biorących udział w klinicznym badaniu walidacyjnym. Dane są prezentowane przy użyciu okien czasowych, które zostały wybrane na podstawie przeciętnej szybkości rozwoju zdarzeń niedociśnienia u pacjentów leczonych niechirurgicznie. Dlatego na podstawie danych z klinicznego badania walidacyjnego Tabela 13-27 na stronie 287 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 próbką 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 13-26 na stronie 286 i Tabela 13-27 na stronie 287, jest stosunkiem liczby próbek ze zdarzeniem w oknie wyszukiwania do łącznej liczby próbek. Takie wyliczenia zostały wykonane dla każdej wartości docelowej MAP i dla każdego przedziału wskaźnika HPI w zakresie od 10 do 99, co przedstawiają Tabela 13-26 na stronie 286 i Tabela 13-27 na stronie 287.

PRZESTROGA

Informacje dotyczące parametru HPI, które zawierają Tabela 13-26 na stronie 286 i Tabela 13-27 na stronie 287, przedstawiono jako wytyczne ogólne i nie mogą być one traktowane jako dane przypadków indywidualnych. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie stanu hemodynamicznego pacjenta.

Tabela 13-26: Analiza częstości występowania zdarzeń (pacjenci leczeni chirurgicznie, monitorowanie nieinwazyjne, N = 927)

Zakres HPI	Docelowa wartość MAP 55 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 60 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 65 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 70 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 75 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 80 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 85 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]
10–14	13,1 9,3 [4,9, 14]	25,0 8,7 [4, 13]	9,1 8,7 [3,7, 14]	15,1 9 [4, 14]	22,8 8 [4, 13,7]	29,3 8,7 [3,3, 13,7]	34,0 7,7 [3,3, 13]
15–19	9,4 9 [4,3, 14]	25,0 8,7 [3,5, 12,9]	10,9 9 [3,7, 14]	14,0 8,3 [3,7, 13,3]	21,6 8,3 [3,7, 13,6]	26,3 8 [3,3, 13,3]	41,1 8 [3,3, 13,7]
20–24	9,2 8,7 [4, 14,1]	23,0 9 [4, 13,7]	11,2 8,7 [3,4, 13,7]	15,8 8,3 [3,7, 13,7]	20,8 9 [3,7, 14]	24,5 8 [3,3, 13,7]	42,7 7,3 [2,3, 13,3]
25–29	11,4 8,7 [3,7, 13,6]	24,5 8,3 [3,7, 14]	13,8 8 [3,3, 13,3]	17,2 8,3 [3,3, 13,7]	23,0 8,7 [3,7, 14]	24,4 7,7 [3, 13,3]	37,8 7,7 [3, 13,7]
30–34	9,5 9 [4, 13,7]	23,1 9 [4,3, 14]	16,0 8,3 [3,3, 13,5]	19,3 8 [3,3, 13,7]	25,6 8,3 [3,7, 14]	26,4 7,7 [3, 13,3]	41,1 7,3 [2,7, 13,3]
35–39	12,3 8 [3,3, 13,7]	27,8 8,3 [3, 13,3]	18,8 8 [3, 14]	21,7 8 [3, 13,7]	29,5 8,7 [3,3, 14]	28,3 7,7 [3, 13,7]	41,3 7,3 [2,7, 13,7]
40–44	16,0 8,3 [3,7, 13]	30,3 8,7 [3, 13,7]	23,1 7,7 [3, 13,3]	24,8 8 [3, 13,3]	36,1 8,3 [3, 13,7]	30,0 7,7 [3,3, 13,7]	41,3 6,7 [2,3, 13]
45–49	20,0 7,7 [2,7, 13,7]	32,2 8 [3, 13,3]	29,9 7,7 [2,6, 13,7]	29,4 7,7 [2,7, 13,3]	39,0 7,7 [2,7, 13,3]	35,0 7,7 [3, 13,3]	45,0 6,7 [2, 13]
50–54	21,3 7,7 [2,3, 13,7]	35,8 7,3 [2,7, 13,3]	33,9 7,3 [2,7, 13,3]	33,9 7,3 [2,3, 13,7]	42,5 7,7 [2,7, 13,3]	37,7 7 [2,5, 13]	49,4 7 [2,3, 13,3]
55–59	22,2 7,3 [2,3, 13,3]	38,8 8,3 [2,3, 13,3]	33,9 7,7 [2,3, 13,7]	34,4 7,3 [2,3, 13,7]	43,9 7,7 [2,7, 13]	41,2 7,3 [2,3, 13]	53,1 7 [2,3, 13,3]
60–64	23,9 6,7 [2,3, 13,3]	44,9 6,7 [2,3, 12,7]	40,4 7,3 [2,3, 13,3]	39,4 7,3 [2, 13,7]	45,0 7,7 [2,7, 13]	43,1 7 [2,3, 12,7]	55,6 6,7 [2,3, 13]
65–69	32,9 6,3 [2, 13,3]	45,6 6,7 [2, 12,3]	44,5 6,7 [2,3, 13]	42,0 6,7 [2, 13,3]	50,0 7,3 [2,3, 13]	45,9 7 [2,3, 13,3]	61,0 7 [2,3, 13,3]
70–74	37,7 6 [1,7, 12,3]	52,1 6,7 [2, 13,3]	49,4 6,7 [2, 13]	47,1 6,7 [2, 13,3]	51,2 7 [2, 12,8]	52,0 6,7 [2, 13,3]	67,1 7 [2, 13]
75–79	45,3 5,7 [1,7, 11,7]	58,1 6 [2, 12,7]	56,9 6,3 [1,7, 12,7]	55,1 6 [2, 12,7]	63,0 6,3 [2, 12,7]	62,5 6,3 [1,7, 13,3]	70,6 6,3 [2, 13]
80–84	58,8 5,3 [1,7, 11,7]	69,4 6 [1,7, 12,7]	61,3 6,2 [1,7, 13]	63,8 5,7 [1,7, 12,7]	71,2 6 [2, 12,7]	66,5 5,7 [1,7, 12,7]	76,8 5,3 [1,7, 13]
85–89	83,4 4,3 [1,3, 11,3]	86,0 4,7 [1,3, 12,3]	82,2 5 [1,3, 12,3]	81,6 5 [1,3, 12,3]	84,0 5 [1,3, 12,7]	83,3 4,7 [1,3, 12]	87,9 5 [1,3, 12]
90–94	95,3 3 [1, 10,7]	93,8 3,3 [1, 11]	93,4 3,3 [1, 10,7]	93,6 4 [1, 11,7]	92,5 3,7 [1, 11,7]	91,6 3,7 [1, 11,3]	92,9 3,7 [1, 11]

Zakres HPI	Docelowa wartość MAP 55 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 60 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 65 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 70 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 75 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 80 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 85 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]
95–99	97,3 1 [0,3, 7,3]	96,9 1,3 [0,3, 7,7]	97,7 1,3 [0,3, 8]	97,0 1,3 [0,3, 8,7]	96,7 1,3 [0,3, 8,3]	96,5 1,3 [0,3, 8,3]	96,6 1,3 [0,3, 8]

Tabela 13-27: Analiza częstości występowania zdarzeń (pacjenci leczeni niechirurgicznie, monitorowanie nieinwazyjne, N = 424)

Zakres HPI	Docelowa wartość MAP 55 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 60 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 65 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 70 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 75 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 80 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 85 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]
10–14	16,1 63,3 [21, 103,7]	8,9 53,3 [10,1, 99,1]	14,6 60,3 [13,3, 107,5]	13,3 47,5 [9,3, 95,4]	17,7 26,5 [9, 95,5]	16,8 44,8 [11, 101,6]	28,7 35,7 [6,3, 95]
15–19	15,0 58 [14, 105,3]	8,7 46,3 [10, 97,7]	15,4 52 [11, 99]	15,1 44 [8,7, 105,5]	18,6 41 [8,4, 96,3]	18,6 32 [9, 91,8]	33,4 34,3 [8,6, 97,7]
20–24	12,7 54,3 [8,6, 98]	9,8 51 [10, 102,7]	15,7 42,5 [8,3, 102]	18,3 47 [8,5, 101,8]	21,8 44,3 [6,9, 98,3]	23,0 35,3 [9,9, 100,3]	31,0 28,5 [7,3, 76,7]
25–29	11,2 49,6 [8, 99,8]	10,6 43 [7,7, 103,9]	15,0 46,2 [11, 103,7]	21,7 42,7 [8,4, 100,9]	22,1 39 [6,8, 95,3]	25,2 32,7 [8,7, 97]	32,3 28,7 [7,7, 90,8]
30–34	11,1 40,7 [11,3, 99,6]	12,8 37,7 [8,7, 98,9]	17,2 41,3 [9,3, 102,3]	25,3 37,5 [8, 100]	27,4 35,7 [7,3, 94,3]	28,7 34,9 [6,7, 95,3]	34,4 26,4 [7,7, 93,1]
35–39	14,6 36,3 [8,7, 99,3]	13,7 39,8 [10,3, 104,4]	19,5 37,2 [6,7, 100,3]	29,5 36,6 [8,6, 96,7]	32,3 33,7 [6,3, 93,3]	29,1 30,5 [6,3, 84,8]	40,0 28 [7,7, 81]
40–44	17,0 34,8 [7, 102,1]	14,9 41 [6,3, 105,4]	22,8 26,3 [6,3, 96,4]	33,6 32,3 [7,7, 98]	39,2 29,7 [6, 98,4]	36,1 25,7 [5, 81,6]	45,1 22,3 [5, 87,1]

Zakres HPI	Docelowa wartość MAP 55 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 60 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 65 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 70 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 75 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 80 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 85 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]
45–49	21,7 32,3 [6,3, 97,7]	18,5 27,7 [6,3, 94,7]	27,3 23,3 [5,7, 92,3]	34,0 29,2 [6, 91,3]	44,3 24 [4,7, 86,9]	43,5 25,9 [4,3, 85,3]	50,1 23 [4,7, 81,9]
50–54	25,1 27,3 [5,7, 92,6]	23,2 20 [5,7, 91,4]	33,2 27 [6, 94,4]	37,9 28,7 [6, 93,6]	49,9 21,3 [5,7, 86,3]	46,5 22,7 [4,3, 83,8]	49,8 19,7 [4,7, 85,7]
55–59	28,3 24 [5,4, 85,7]	25,9 16,7 [4,3, 78,3]	32,4 22,8 [5, 96,7]	43,5 28,2 [5,9, 99,4]	53,8 20,7 [5,3, 84,4]	50,5 21,7 [5,3, 82,3]	52,6 18 [3, 78]
60–64	28,2 18 [4,3, 82,8]	28,2 16 [4,7, 79,1]	34,6 16,3 [4,7, 89,7]	46,4 26 [4,3, 93,3]	55,4 20,7 [5,3, 85,3]	53,6 22,7 [4,7, 80,3]	58,1 16,3 [3,3, 81,2]
65–69	33,1 14,7 [3,7, 60]	29,3 13,8 [4, 80,7]	42,3 14,3 [4, 78,5]	51,3 20,3 [4,3, 90,9]	61,7 18 [4,3, 83,8]	60,3 20,3 [3,7, 80,7]	66,6 13,3 [2,7, 69,8]
70–74	38,2 13 [3,3, 58,1]	34,3 11,5 [3, 72,4]	46,0 12 [3, 61,3]	54,3 17,7 [3,3, 81,8]	70,0 14,7 [3, 79,3]	68,4 16 [2,7, 80,7]	66,6 12,3 [1,7, 57,3]
75–79	51,5 9,3 [2,3, 24,5]	49,8 9,3 [3, 30,6]	60,7 11 [2,7, 63,6]	64,5 12 [3, 60,7]	77,7 10 [2, 44,9]	74,3 10 [1,7, 59,8]	75,6 8,3 [1,3, 39,3]
80–84	73,9 8,3 [2,3, 18,7]	73,5 9,3 [2,3, 19,2]	79,6 8 [2, 19,3]	76,7 9 [2, 35,1]	82,9 8,3 [1,4, 22,4]	83,8 7,7 [1,3, 43,7]	80,9 6,7 [1, 25,7]
85–89	95,8 7,3 [1,7, 16,7]	93,1 8 [1,7, 17,3]	96,3 5,3 [1,3, 15,4]	95,7 6,7 [1,3, 17,2]	95,6 6 [1,3, 15,7]	94,3 5,7 [1, 17,3]	92,4 5 [1, 16]
90–94	99,5 4,7 [1, 14,3]	100 5,7 [1, 16]	99,7 3,7 [1, 12,3]	99,7 4,3 [1, 15,3]	99,8 3,7 [1, 13]	99,7 3,7 [1, 13,7]	99,3 3 [1, 12]
95–99	100 1 [0,3, 9,7]	100 1,3 [0,3, 10,9]	99,8 1 [0,3, 8]	99,9 1,3 [0,3, 9,3]	99,9 1,3 [0,3, 8,7]	99,8 1 [0,3, 7,7]	99,7 1 [0,3, 8]

13.1.16 Dodatkowe dane kliniczne

13.1.16.1 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 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 13-28 na stronie 290 i Tabeli 13-29 na stronie 291 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 13-28: Kryteria wyboru uczestników prospektywnego badania HPI

Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
- Świadoma zgoda na piśmie - Wiek ≥ 18 lat - Wynik oceny stanu fizycznego według Amerykańskiego Towarzystwa Anestezjologicznego (ASA) wynoszący 3 lub 4 - Inny niż kardiologiczny zabieg chirurgiczny wiążący się z umiarkowanym lub wysokim ryzykiem (np. ortopedyczny, w obrębie kręgosłupa, urologiczny i ogólny) - Planowane monitorowanie ciśnienia z użyciem linii tętniczej - Znieczulenie ogólne - Oczekiwany czas trwania zabiegu chirurgicznego wynoszący ≥ 3 godziny od momentu indukcji - Planowana hospitalizacja przez noc	- Uczestnictwo w innym badaniu (interwencyjnym) - Przeciwwskazanie do inwazyjnego monitorowania ciśnienia krwi - Kobiety, w przypadku których potwierdzono ciążę, i (lub) kobiety karmiące piersią - Zabieg chirurgiczny w trybie pilnym - Stwierdzenie istotnego klinicznie przebiegu wewnątrzsercowego - Pacjent, w przypadku którego śródoperacyjna docelowa wartość MAP będzie wynosić < 65 mmHg - Stwierdzenie stenozы aortalnej przy polu powierzchni zastawki $\leq 1,5$ cm² - Stwierdzenie niedomykalności zastawki aortalnej o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego - Stwierdzenie niedomykalności zastawki mitralnej o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego - Stwierdzenie stenozы zastawki mitralnej o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego - Rodzaj pacjenta lub zabiegu chirurgicznego w przypadku którego stwierdzono ograniczenie SVV (np. objętość oddechowa < 8 ml/kg teoretycznej optymalnej masy ciała, spontaniczne oddychanie, utrzymująca się arytmia serca, rozpoznane migotanie przedsionków, otwarty zabieg chirurgiczny w obrębie klatki piersiowej, stosunek częstości akcji serca do częstości oddechów (HR/RR) na poziomie $< 3,6$) - Występujące obecnie przetrwałe migotanie przedsionków - Rozpoznanie ostrej zastoinowej niewydolności serca - Kraniotomia - Zabiegi chirurgiczne w związku z oparzeniami - Pacjenci, którym wszczepiono urządzenie do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej (IABP) lub wspomagające pracę komory serca - Pacjent przeniesiony z OIT, wymagający wielu leków wazoaktywnych, u którego postawiono rozpoznanie toczącej się, czynnej posocznicy

Tabela 13-29: Kryteria wyboru pacjentów w historycznej grupie kontrolnej MPOG

Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
1. Leczenie w placówce planującej udział w prospektywnym badaniu dotyczącym oprogramowania Hypotension Prediction Index 2. Zabieg chirurgiczny wykonany w okresie od 1 stycznia 2017 roku do 31 grudnia 2017 roku. 3. Dorośli pacjenci w wieku co najmniej 18 lat 4. Planowe przyjęcie w tym samym dniu lub pacjent ambulatoryjny 5. Wynik oceny stanu fizycznego według Amerykańskiego Towarzystwa Anestezjologicznego (ASA) wynoszący 3 lub 4 6. Znieczulenie ogólne 7. Monitorowanie ciśnienia krwi za pomocą inwazyjnej linii tętniczej przez > 75% czasu trwania przypadku (w celu uwzględnienia linii tętniczych założonych po indukcji) 8. Czas trwania przypadku (zdefiniowany jako czas od przybycia pacjenta na salę do jego przeniesienia poza salę) ≥ 180 minut	1. Wartość wyjściowa średniego ciśnienia tętniczego < 65 mmHg (za wartość wyjściową uznawano pomiar ciśnienia krwi wykonany tuż przed zabiegiem chirurgicznym lub pierwszy prawidłowy pomiar ciśnienia krwi w trakcie zabiegu) 2. Wykonanie więcej niż jednego wlewu leku wazopresyjnego w trakcie zabiegu chirurgicznego (fenylefryna, norepinefryna, wazopresyna, dopamina, dobutamina lub epinefryna) 3. Zabieg chirurgiczny w trybie pilnym 4. Kardiologiczny zabieg chirurgiczny (z krążeniem pozaustrojowym lub bez niego), chirurgiczne oparacowywanie oparzeń lub zabieg wewnątrznaczyniowy

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 MAP odbywało się w okresie od 16 maja 2019 r. do 24 lutego 2020 r. Drugorzędowym punktem końcowym w ocenie 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 w ocenie bezpieczeństwa był odsetek poważnych zdarzeń niepożądanych, w tym zdarzeń okołoperacyjnych, powikłań pooperacyjnych i poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem. Celem drugorzędowym tego badania (drugorzędowym punktem końcowym w ocenie bezpieczeństwa) było ustalenie, czy wskazówki zapewniane przez funkcję Acumen MAP zmniejszają złożoną miarę powikłań, jak wskazano poniżej.

- Pooperacyjne epizody zatrzymania akcji serca niekończące się zgonem
- Zgon wewnątrzzpitalny
- Udar mózgu
- Ostre uszkodzenie nerek (AKI) w ciągu 30 dni od zabiegu
- Uraz mięśnia sercowego podczas zabiegu innego niż kardiochirurgiczny (MINS) w ciągu 30 dni od zabiegu

13.1.16.2 Dane demograficzne pacjentów

W Tabeli 13-30 na stronie 292 i Tabeli 13-31 na stronie 292 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 13-30: Dane demograficzne pacjentów (badanie MPOG)

Opis		HPI (populacja wyodrębniona zgodnie z zamiarem leczenia)	HPI (pełna populacja do analizy)	MPOG (pełna populacja do analizy)
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 $\pm$ SD	63,0 $\pm$ 12,97	62,8 $\pm$ 13,0	65,3 $\pm$ 13,8
	Mediana (min.—maks.)	65 (19–94)	65 (19–89)	65 (18–90)
BMI	Mediana	28,09	28,09	28,1
	(25. i 75. percentyl)	(24,37; 32,81)	(24,41; 32,86)	(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)
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 zgodnej z zamiarem leczenia (ang. Intent-to-Treat, ITT), którzy zostali poddani zabiegowi chirurgicznemu o czasie trwania wynoszącym ≥ 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 13-31: 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)
Zabieg naczyniowy (poważny)	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)

Typ zabiegu	% (n/N)
Laparotomia zwiadowcza	3,0 (14/460)
Kolektomia	2,8 (13/460)
Adrenalectomia	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)
Operacja bariatryczna	0,4 (2/460)
Przeszczepienie 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 13-32 na stronie 293 przedstawiono porównanie typów zabiegów chirurgicznych dla typów zabiegów grupy HPI i MPOG określonych w oparciu o grupowanie CPT.

Tabela 13-32: 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.				

13.1.16.3 Wyniki badania

Tabela 13-33 na stronie 294 przedstawia wyniki analizy oceny jakości klasyfikatora (ROC) dla wszystkich uczestników badania HPI z dostępnymi danymi do analizy (N = 482). Analiza ROC przedstawiona w Tabeli 13-33 na stronie 294 jest identyczna z analizą przeprowadzoną dla klinicznych badań walidacyjnych, przedstawioną wcześniej w Tabeli 13-14 na stronie 275 i Tabeli 13-15 na stronie 276. Szczegółowy opis sposobu definiowania i obliczania zdarzeń niedociśnienia, zdarzeń innych niż zdarzenia niedociśnienia, czułości i swoistości przedstawia Tabela 13-33 na stronie 294, patrz Wyniki klinicznego badania walidacyjnego dotyczącego wartości progowej niedociśnienia — monitorowanie minimalnie inwazyjne na stronie 275.

Tabela 13-33: Analiza oceny jakości klasyfikatora (ROC) dla uczestników badania HPI (N = 482)*

Wartość progowa HPI	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 w ocenie skuteczności. Kluczowi uczestnicy z badania HPI z badanej populacji objętej analizą doświadczyli średniego czasu trwania niedociśnienia śródoperacyjnego wynoszącego 11,97 ± 13,92 minuty w porównaniu ze średnią kontrolną historyczną MPOG dla niedociśnienia śródoperacyjnego wynoszącego 28,20 ± 42,60 minuty. W Tabeli 13-34 na stronie 294 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 13-34: Średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego — pierwszorzędowy punkt końcowy w ocenie 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*
Odchylenie standardowe (STD) dla niedociśnienia śródoperacyjnego	13,92	42,60	--

Statystyka	HPI (liczba uczestników = 406)	MPOG (liczba uczestników = 22 109)	Wartość p
<i>Uwaga: oszacowano metodą standardową; odchylenie standardowe (STD) oszacowano metodą zbiorczą (uczestnik kluczowy z epizodem niedociśnienia śródoperacyjnego w grupie badanej).</i> <i>Metoda standardowa — epizod niedociśnienia śródoperacyjnego 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.</i> <i>* W analizie zastosowano jednostronny test t nierównych wariancji. Wartość nominalna alfa dla testu wynosi 0,025.</i> <i>** 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 równego 28,20 z wartością p < 0,0001.</i>			

Wyniki drugorzędowego punktu końcowego w ocenie 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 13-35 na stronie 295.

Tabela 13-35: Całkowite pole powierzchni pod krzywą (AUC) dla niedociśnienia śródoperacyjnego — populacja analizy uwzględniającej zamiar leczenia (ITT), kluczowi uczestnicy

Kategoria badania	Uczestnicy	Średnie AUC (min*mmHg)	SD AUC (min*mmHg)	Mediana AUC (min*mmHg)	Zakres AUC (min*mmHg)	3. kw — 1. kw. AUC (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
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
<i>Uwaga: metoda standardowa — epizod niedociśnienia śródoperacyjnego zdefiniowany jako co najmniej trzy kolejne obserwacje z wartością MAP < 65.</i> <i>Uczestnicy kluczowi z populacji analizy uwzględniającej zamiar leczenia (ITT), z odpowiednim czasem trwania zabiegu chirurgicznego.</i>						

Przeprowadzono analizę w celu oceny skuteczności HPI w redukcji niedociśnienia śródoperacyjnego w zależności od poziomu MAP. Porównano czas trwania epizodu niedociśnienia śródoperacyjnego między grupą HPI a grupą MPOG z podziałem na poziomy MAP pomiędzy 50 a 70 mmHg z użyciem standardowej metody obliczeń. Tabela 13-36 na stronie 296 ukazuje, że dla wszystkich poziomów MAP z wyjątkiem MAP < 50 średni czas trwania epizodu niedociśnienia śródoperacyjnego u uczestników badania HPI był statystycznie istotnie mniejszy niż zarejestrowany dla każdego poziomu MAP w badaniu MPOG.

Tabela 13-36: 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
HPI < 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	--
HPI < 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	--
HPI < 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	--
HPI < 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	--
HPI < 70	Wielkość próby (n)	375	20 986	--

Wartość MAP	Statystyka	HPI (liczba uczestników = 406)	MPOG (liczba uczestników = 22 109)	Wartość p
	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 13-37 na stronie 297. 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 13-37: Rozkład częstości występowania uczestników i przypadków interwencji według wartości progowej 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	82,8	< 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 13-38 na stronie 298 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 13-38: 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 (%)	95% CI	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 (w której możliwe było przeprowadzenie oceny), CI = przedział ufności, dni od zabiegu (POD) = 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 podaje Tabela 13-39 na stronie 298.

Tabela 13-39: Długość pobytu

Punkt końcowy	n	Średnia	Mediana	Zakres		Dokładny CI 95%	
				Min.	Maks.	Dolny	Górny
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

13.1.16.4 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 przekroczono 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 minuty (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.

13.1.16.5 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.

13.1.17 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, Mellingshof J, Caliendo F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. *Anesth Analg* 2015; 120: 76–84.
- 6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A „gray zone” approach. *Anesthesiology* 2011; 115: 231–241.
- 7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. *Anesth Analg* 2009; 108: 513–517.
- 8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: *Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine* (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004, 381–395.
- 9 Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. *Am J Physiol, Heart Circ Physiol* 1983; 245: H773–H780.
- 10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. *J Appl Physiol* 2008; 105: 1342–1351.

- 11 Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. J Clin Anest. 2020; 66: 109961.
- 12 Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. Anesthesiology. 2017 Jan; 126(1): 47–65.

13.2 Funkcja algorytmu Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (ang. Global Hypoperfusion Index, GHI)

Algorytm Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (GHI) można aktywować po podłączeniu cewnika Swan-Ganz i przewodu do oksymetrii. Algorytm GHI wykorzystuje do wyznaczania wartości GHI dane pochodzące z algorytmu CCO (STAT CO [sCO]) lub algorytmu RVCO (CO_{RV}) oraz algorytmu oksymetrii (SvO₂). Algorytm Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (GHI) zapewnia lekarzom informacje fizjologiczne związane z prawdopodobieństwem wystąpienia u pacjenta w przyszłości niestabilności hemodynamicznej. Algorytm GHI jest przeznaczony do stosowania u leczonych lub nieleczonych chirurgicznie pacjentów, u których prowadzone jest zaawansowane monitorowanie funkcji hemodynamicznych przy użyciu cewnika Swan-Ganz. Algorytm GHI zapewnia dodatkowe informacje dotyczące przewidywanego ryzyka pogorszenia się w przyszłości stanu klinicznego pacjenta, jak również służy do identyfikacji pacjentów, u których ryzyko pogorszenia się stanu jest niskie. Predykcje dokonywane przy użyciu algorytmu GHI mają jedynie charakter referencyjny i nie wolno podejmować decyzji terapeutycznych wyłącznie na ich podstawie. Perspektywa niestabilności hemodynamicznej koreluje z sytuacją, w której poziom wysycenia tlenem krwi żyłnej mieszanej (SvO₂) spada do 60% lub poniżej tej wartości na czas jednej minuty.

Środek ostrożności. Jeśli lekarz uzna, że przewidywanie zdarzeń całkowitej hipoperfuzji, zdefiniowanych jako wartość wysycenia tlenem krwi żyłnej mieszanej (SvO₂) ≤ 60% nie będzie miała istotnego znaczenia dla danego pacjenta, może on podjąć decyzję o odznaczeniu GHI jako kluczowego parametru.

PRZESTROGA

Niedokładne wartości GHI mogą być spowodowane przez:

- Niedokładne pomiary pojemności minutowej serca
- Niedokładne pomiary SvO₂
- Nieprawidłowe umiejscowienie lub niewłaściwe położenie cewnika
- Nadmierne odchylenia temperatury krwi w tętnicy płucnej. Niektóre przykłady sytuacji powodujących odchylenia BT obejmują:
 - * stan po operacji wykonania krążenia pozaustrojowego
 - * Podawanie centralne schłodzonych lub ocieplonych roztworów produktów krwiopochodnych
 - * stosowanie kolejno po sobie urządzeń do kompresji
- Powstanie skrzepliny na termistorze
- Nieprawidłowości w budowie anatomicznej (na przykład przecieki wewnątrzsercowe)
- Nadmierna ruchliwość pacjenta
- Zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektroauteryzacji lub elektrochirurgii
- Szybkie zmiany pojemności minutowej serca.

Dokładność algorytmu Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (GHI) w przypadku stosowania zaawansowanego cewnika Swan-Ganz i przewodu do oksymetrii HemoSphere zależy od kilku czynników: prawidłowego umieszczenia cewnika, prawidłowego podłączenia przewodu CCO pacjenta lub przewodu ciśnienia, prawidłowego podłączenia przewodu do oksymetrii i skalibrowania algorytmu oksymetrii.

W klinicznych badaniach walidacyjnych (patrz Walidacja kliniczna na stronie 304) wykazano, że parametr GHI jest dokładny, a zatem użyteczny w typowym zakresie zmienności parametrów hemodynamicznych pacjenta

i praktyki klinicznej w przypadku zabiegów chirurgicznych i niechirurgicznych. Badane rodzaje zabiegów niechirurgicznych i chirurgicznych przedstawiono w Tabeli 13-44 na stronie 305 i Tabela 13-45 na stronie 305 w celu poinformowania lekarzy o badanych populacjach pacjentów.

13.2.1 Przegląd parametru Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji

Parametr Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (GHI), 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 na wyższe prawdopodobieństwo wystąpienia w przyszłości niestabilności hemodynamicznej.

Podobnie jak parametr oksymetrii żylniej, wartość GHI jest aktualizowana co 2 sekundy. Gdy wartość GHI równa się wartości 75 lub ją przewyższa, kafelek parametru GHI zostaje zaznaczony na czerwono. Jeśli wartość GHI równa się wartości 75 lub ją przewyższa dla 3 kolejnych odczytów (łącznie w czasie 6 sekund), generowany jest alarm o średnim priorytecie.

Funkcje alarmu i alertu dla wartości GHI będą się różniły pod względem wybranej opcji wyświetlania wartości GHI, co przedstawia Tabela 13-40 na stronie 301.

Tabela 13-40: Konfiguracje wyświetlania GHI

Opcja wyświetlania	Alarm dźwiękowy i wizualny	Komunikaty alarmu na pasku informacji
Parametr kluczowy	Tak	Tak
Parametr kluczowy (wyciszony alarm dźwiękowy)	Nie	Tak
Brak wyświetlania	Nie	Nie

Wartości graniczne alarmu GHI nie są regulowane (w przeciwieństwie do innych monitorowanych parametrów), ponieważ GHI nie jest parametrem fizjologicznym z wybieranym zakresem docelowym (tak jak na przykład pojemność minutowa serca), a raczej jest wskazaniem prawdopodobnego stanu fizjologicznego. Wartości graniczne alarmu są wyświetlane w oprogramowaniu, ale elementy sterujące przeznaczone do zmiany wartości granicznych alarmu są wyłączone. Wartość graniczna alarmu dla parametru GHI (≥ 75 dla zakresu alarmu czerwonego) jest wartością stałą, której nie można modyfikować. Chociaż wartości graniczne alarmu dla GHI nie podlegają regulacji, alarm parametru GHI można wyciszyć podobnie jak w przypadku parametrów kluczowych z zastosowaniem regulowanych zakresów alarmu/docelowych. Patrz Konfiguracja wartości docelowych i alarmów dla jednego parametru na stronie 147.

Wartość graniczną alarmu GHI przedstawia Tabela 13-41 na stronie 302 oraz Tabela D-4 na stronie 431. Charakterystykę działania algorytmu dla progu alarmu wynoszącego 75 przedstawia Tabela 13-46 na stronie 306, która jest dostępna w części dotyczącej walidacji klinicznej.

13.2.2 Wyświetlanie parametru Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (GHI)

Wartość GHI jest aktualizowana co 2 sekundy i wyświetlana jako wartość prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia hipoperfuzji na skali od 0 do 100. Im wyższa jest ta wartość, tym większe jest prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia hipoperfuzji ($SvO_2 \leq 60\%$ przez co najmniej jedną minutę).

Tabela 13-41 na stronie 302 przedstawia szczegółowe wyjaśnienie i interpretację elementów graficznych wyświetlania wskaźnika GHI [linia trendu, segment pokrętła (wyświetlacz na kokpicie), alarmy dźwiękowe oraz wartość parametru (wyświetlacz w postaci kafelka)], a także zalecane działanie użytkownika, gdy GHI zostanie skonfigurowany jako parametr kluczowy.

OSTRZEŻENIE

Funkcja wskaźnika całkowitej hipoperfuzji (GHI) nie powinna stanowić jedynej podstawy leczenia pacjentów. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie wszystkich parametrów hemodynamicznych pacjenta.

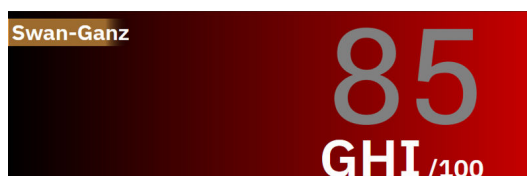
Tabela 13-41: Elementy graficzne oraz sygnały dźwiękowe dotyczące wartości GHI

Wartość GHI	Elementy graficzne	Sygnały dźwiękowe	Interpretacja ogólna	Zalecane działanie użytkownika
GHI < 75	Biały	Brak	Parametry hemodynamiczne pacjenta wskazują na to, że istnieje niewielkie lub umiarkowane prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia hipoperfuzji. Niska wartość GHI nie oznacza, że zdarzenie hipoperfuzji nie wystąpi w przyszłości.	Należy kontynuować monitorowanie parametrów hemodynamicznych pacjenta. Należy zachować czujność w odniesieniu do zmiany parametrów hemodynamicznych pacjenta — w tym celu należy korzystać z głównego ekranu monitorowania, GHI oraz sprawdzać trendy parametrów i parametrów życiowych.
GHI ≥ 75	Czerwony (migający)	Brak	Prawdopodobieństwo wystąpienia w ciągu 15 minut w przyszłości zdarzenia hipoperfuzji u pacjenta leczonego chirurgicznie jest wysokie.	Należy sprawdzać parametry hemodynamiczne i przepływ krwi pacjenta w celu ustalenia możliwej przyczyny wysokiego prawdopodobieństwa hipoperfuzji i wyboru odpowiedniego sposobu działania.
GHI ≥ 75 i wartość jest niezmienna przez trzy kolejne odczyty (6 sekund)	Czerwony (migający)	Ton alarmu o umiarkowanym priorytecie	Prawdopodobieństwo wystąpienia w przyszłości zdarzenia hipoperfuzji u pacjenta leczonego chirurgicznie jest wysokie.	Należy sprawdzać parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z innych parametrów ekranu głównego w celu ustalenia możliwej przyczyny wysokiego prawdopodobieństwa hipoperfuzji i wybrania odpowiedniego sposobu działania.
GHI = 100	Czerwony (migający)	Ton alarmu o umiarkowanym priorytecie	U pacjenta występuje hipoperfuzja i jest on zagrożony wystąpieniem niedokrwienia.	Należy sprawdzać parametry hemodynamiczne pacjenta oraz inne parametry na ekranie głównym w celu ustalenia możliwej przyczyny hipoperfuzji i wybrania odpowiedniego sposobu działania.

13.2.3 GHI jako parametr kluczowy

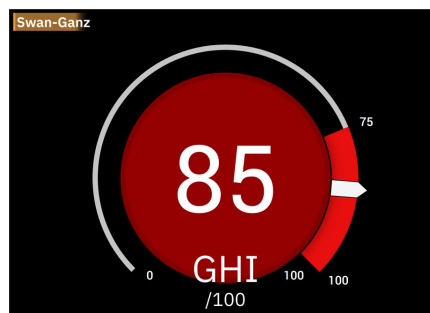
GHI można skonfigurować jako parametr kluczowy, wykonując kroki opisane w Zmiana parametrów na stronie 97.

Sposób wyświetlania GHI różni się pod kilkoma względami od wyświetlania innych parametrów kluczowych. Sposób wyświetlania innych parametrów kluczowych opisano w części Wskaźniki stanu na stronie 99.



Rysunek 13-10: Kafelek parametru kluczowego GHI

Wartość GHI będzie wyświetlana, jak przedstawia Rysunek 13-10 na stronie 302, jeśli została skonfigurowana jako parametr kluczowy na wszystkich ekranach z wyjątkiem ekranu kokpitu (Rysunek 13-11 na stronie 303). Więcej informacji na temat ekranu kokpitu zawiera część Ekran kokpitu na stronie 104.



Rysunek 13-11: Parametr kluczowy GHI na ekranie kokpitu

Na wszystkich ekranach monitorowania, poza ekranem kokpitu, kolor czcionki wartości parametru oznacza stan tego parametru, jak przedstawia Tabela 13-42 na stronie 303. Na ekranie kokpitu parametr GHI ma takie same zakresy alarmu i wartości docelowych, ale wartość jest wyświetlana w sposób, który przedstawia Rysunek 13-11 na stronie 303.

Tabela 13-42: Kolory stanu parametru GHI

Kolor stanu parametru	Dolna wartość graniczna	Górna wartość graniczna
Szary	Usterka	
Biały	0	74
Czerwony/szary migający	75	100

13.2.4 Alarm GHI

Gdy wartość GHI jest skonfigurowana jako parametr kluczowy i przekracza górną wartość progową wynoszącą 75 dla trzech kolejnych odczytów, lub jest jej równa, aktywuje się alarm o średnim priorytecie, który informuje użytkownika, że u pacjenta może być obecny trend wskazujący na niestabilność hemodynamiczną i zdarzenie hipoperfuzji. Obejmuje on alarm dźwiękowy, żółty wskaźnik alarmu wizualnego, czerwony kolor stanu parametru i migającą wartość parametru. Wartość graniczna alarmu GHI, którą przedstawia Tabela 13-42 na stronie 303, dzieli zakres wyświetlania na obszary o niższym i wyższym prawdopodobieństwie wystąpienia zdarzenia hipoperfuzji. GHI wykorzystuje elementy wyodrębnione z pomiarów sCO lub CO_{RV} i SvO_2 dla opartego na danych modelu, który został opracowany na podstawie retrospektywnej analizy bazy danych pacjentów poddanych leczeniu chirurgicznemu i niechirurgicznemu, u których występowały objaśnione zdarzenia hipoperfuzji (zdefiniowanej jako $SvO_2 \leq 60\%$ przez co najmniej 1 minutę) i zdarzenia, które nie są hipoperfuzją. Parametr GHI jest wyświetlany jako wartość całkowita z zakresu od 0 do 100. W ocenie prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia hipoperfuzji na podstawie wartości GHI należy brać pod uwagę zarówno wyświetlaną wartość z zakresu od 0 do 100, jak i kolor wyświetlanej wartości parametru (biały/czerwony). Głośność dostępnego alarmu GHI, podobnie jak głośność innych alarmów dostępnych na zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere, można regulować. Informacje dotyczące wyciszania alarmu i konfiguracji głośności alarmu zawiera część Alarmy / wartości docelowe na stronie 141. Wystąpienie alarmu GHI zostanie zarejestrowane w pliku pobierania danych, gdy po aktualizacji nastąpi przekroczenie wartości granicznej alarmu GHI.

Wyciszanie alarmów dźwiękowych GHI. Dotknięcie ikony alarmu na pasku nawigacji spowoduje wyciszenie alarmu GHI na 15 minut. Na kafelku parametru pojawi się czasomierz. Po upływie tego czasu dźwięk alarmów zostanie przywrócony. Jeśli wartość GHI spadnie poniżej 65 przed upływem 15 minut, przerwa w generowaniu alarmów zakończy się, a po ponownym wystąpieniu warunku alarmu GHI alarm będzie można aktywować

ponownie.  14:37

PRZESTROGA

Na podstawie parametru GHI nie zawsze można otrzymać z wyprzedzeniem ostrzeżenie o trendzie wskazującym na możliwość wystąpienia zdarzenia całkowitej hipoperfuzji w sytuacjach, w których interwencja kliniczna skutkuje nagłym нефизjologicznym zdarzeniem hipoperfuzji. W takiej sytuacji funkcja GHI spowoduje natychmiastowo: wygenerowanie alarmu o średnim priorytecie oraz wyświetlenie wartości GHI równej 100 informującej o tym, że u pacjenta właśnie trwa zdarzenie hipoperfuzji.

13.2.5 Zastosowanie kliniczne

Parametr całkowitej hipoperfuzji, GHI, można skonfigurować jako kluczowy parametr na ekranie monitorowania.

Gdy parametr GHI jest skonfigurowany jako parametr kluczowy, wówczas parametr GHI i wykres trendu pojawiają się na ekranie monitorowania:

- Alarm uruchamia się, gdy parametr GHI jest większy równy 75 lub większy.
- Jeśli parametr GHI jest mniejszy niż 75:
 - Linia trendu i wartość mają kolor biały.
 - * Należy kontynuować monitorowanie parametrów hemodynamicznych pacjenta. Należy zachować czujność w odniesieniu do zmiany parametrów hemodynamicznych pacjenta — w tym celu należy korzystać z głównego ekranu monitorowania, GHI oraz sprawdzać trendy parametrów i parametrów życiowych.
- Gdy wartość GHI przekroczy 75, należy sprawdzić parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z innych parametrów ekranu głównego w celu ustalenia możliwej przyczyny wysokiego prawdopodobieństwa hipoperfuzji i wybrania odpowiedniego sposobu działania.
- Gdy wysycenie tlenem krwi żyłnej mieszanej utrzymuje się poniżej 60% przez 6 kolejnych odczytów (12 sekund), wskazując na wystąpienie zdarzenia hipoperfuzji:
 - Wyświetlana wartość parametru GHI wynosi 100.
 - Należy sprawdzać parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z innych parametrów ekranu głównego w celu ustalenia możliwej przyczyny hipoperfuzji i wybrania odpowiedniego sposobu działania.

13.2.6 Walidacja kliniczna

Przeprowadzono analizę 4 retrospektywnych zbiorów danych w celu walidacji algorytmu oraz oceny działania diagnostycznego GHI. Dwa ze zbiorów danych zawierają zarówno dane z sali operacyjnej (chirurgiczne), jak i z oddziału intensywnej opieki medycznej (inne niż chirurgiczne), jeden ze zbiorów danych dotyczy tylko oddziału intensywnej opieki medycznej, a jeden zbiór danych dotyczy tylko sali operacyjnej. Tabela 13-43 na stronie 304 zawiera liczby pacjentów dla każdego zbioru danych.

Tabela 13-43: Liczba pacjentów w zbiorach danych do walidacji klinicznej algorytmu GHI

Zbiór danych	OR	Oddział intensywnej opieki medycznej
Zbiór danych nr 1 (N = 67)	66	63
Zbiór danych nr 2 (N = 25)	25	25
Zbiór danych nr 3 (N = 20)	0	20
Zbiór danych nr 4 (N = 98)	98	0
Ogółem = 297	189	108

Tabela 13-44 na stronie 305 zawiera dane demograficzne pacjentów i diagnozę OIT dla pacjentów OIT.

Tabela 13-44: Dane demograficzne pacjentów i diagnoza OIT (pacjenci OIT, N = 108)

Opis		Pacjenci OIT, wszystkie zbiory danych
Liczba pacjentów		108
Wiek (lata)		61,7 ±13
BSA (m ²)		2,1 ±0,33
Płeć (% mężczyzn)		76 [70,4]
Nadciśnienie płucne (liczba pacjentów [% wszystkich pacjentów])		32 [29,6%]
Diagnoza przy przyjęciu (liczba pacjentów [% wszystkich pacjentów])	ostra niewydolność nerek	1 [0,9%]
	choroba serca	88 [81,5%]
	przesunięcia płynów	2 [1,9%]
	niewydolność wielonarządowa	1 [0,9%]
	zapalenie płuc	1 [0,9%]
	obrzęk płuc z niedociśnieniem	2 [1,9%]
	Posocznica	12 [11,1%]
	nie zgłoszono	1 [0,9%]

Tabela 13-45 na stronie 305 zawiera dane demograficzne pacjentów i rodzaj operacji dla pacjentów chirurgicznych (N = 189).

Tabela 13-45: Dane demograficzne pacjentów i rodzaj operacji (pacjenci chirurgiczni, N = 189)

Opis		Pacjenci OIT, wszystkie zbiory danych
Liczba pacjentów		189
Wiek (lata)		60,4 ±13,2
BSA (m ²)		2,02 ±0,31
Płeć (% mężczyzn)		123 [65,1%]
Nadciśnienie płucne (liczba pacjentów [% wszystkich pacjentów])		54 [28,6%]
Rodzaj operacji (liczba pacjentów [% wszystkich pacjentów])	operacja kardiochirurgiczna (CABG, wymiana zastawki itp.)	134 [70,9%]
	przeszczep płuca	28 [14,8%]
	przeszczep serca	8 [4,2%]
	umieszczenie urządzenia wspomagającego pracę komór	3 [1,6%]
	naprawa tętniaka łuku aorty	6 [3,2%]
	operacja metodą Bentalla	1 [0,5%]
	kraniektomia	1 [0,5%]
	usunięcie guza	1 [0,5%]
	laparotomia	1 [0,5%]
	naprawa tętniaka aorty piersiowej	1 [0,5%]
	zamknięcie ubytku przegrody międzykomorowej	1 [0,5%]

Opis	Pacjenci OIT, wszystkie zbiory danych
nie zgłoszono	4 [2,3%]

13.2.6.1 Wyniki klinicznego badania walidacyjnego

Zdarzenie hipoperfuzji jest wyliczane poprzez rozpoznanie segmentu o długości co najmniej 1 minuty, w którym SvO₂ wszystkich punktów danych w sekcji wynosi $\leq 60\%$. Dodatni punkt danych to dowolny punkt podczas tego globalnego zdarzenia hipoperfuzji lub podczas okna progresji hipoperfuzji całkowitej, które występuje przed rozpoczęciem globalnego zdarzenia hipoperfuzji.

Okno całkowitej hipoperfuzji to czas, w którym SvO₂ przechodzi fizjologicznie w stan całkowitej hipoperfuzji i ustalono, że trwa ono 30 minut na podstawie zestawów danych walidacji klinicznej wymienionych w Tabeli 13-43 na stronie 304. Ujemne punkty danych to wszystkie punkty, które nie są oznaczone jako dodatnie i charakteryzujące się SvO₂ większą niż 60%.

Aby zweryfikować i ocenić działanie algorytmu GHI, wszystkie dodatnie i ujemne oznaczone punkty danych dla pacjentów poddanych walidacji opisanych w Tabeli 13-44 na stronie 305 i Tabeli 13-45 na stronie 305 zostały połączone i obliczono następujące wskaźniki działania:

- **Czułość:** stosunek prawdziwie dodatnich próbek do łącznej liczby dodatnich punktów danych. Prawdziwie dodatnie próbki to alarmy generowane podczas próbek oznaczonych jako dodatnie.
- **Swoistość:** stosunek prawdziwie ujemnych próbek do łącznej liczby ujemnych punktów danych. Prawdziwie ujemne próbki to punkty danych bez wygenerowanego alarmu, które są również oznaczone jako ujemne.
- **Wartość predykcyjna dodatnia (PPV):** stosunek wyników prawdziwie dodatnich do całkowitej liczby predykcji dodatnich.
- **Wartość predykcyjna ujemna (ang. Negative Predictive Value, NPV):** stosunek wyników prawdziwie ujemnych do całkowitej liczby predykcji ujemnych.
- **Obszar krzywej operatora odbiornika pod krzywą (ang. Receiver Operator Curve Area Under the Curve, ROC AUC):** miara tego, jak dobrze algorytm może oddzielić próbki dodatnie od ujemnych.
- **Miara F1:** średnia harmoniczna między czułością (przywołanie) i PPV (precyzja)

Skuteczność algorytmu GHI można dostrzec w Tabeli 13-46 na stronie 306 u wszystkich pacjentów w zbiorach danych walidacji klinicznej.

Tabela 13-46: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego — wszyscy pacjenci*

Wartość progowa GHI	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	PPV [95% przedział ufności]	NPV [95% przedział ufności]	ROC AUC [95% przedział ufności]	Miara F1 [95% przedział ufności]
75	84,4 [84,2, 84,6]	89,0 [88,9, 89,1]	83,3 [83,1, 83,5]	89,7 [89,6, 89,8]	94,3 [94,23, 94,37]	83,85 [83,73, 83,97]

* Dane z badań prowadzonych przez firmę Edwards Lifesciences

13.3 Algorytm wskaźnika autoregulacji krążenia mózgowego (CAI)

Wskaźnik autoregulacji krążenia mózgowego (CAI) to parametr pochodny, który określa ilościowo dynamiczną zależność między średnim ciśnieniem tętniczym (MAP) a bezwzględными poziomami nasycenia krwi tlenem (StO₂) w tkance mózgowej. Parametr CAI ma stanowić zastępczy pomiar tego, czy autoregulacja krążenia mózgowego jest prawdopodobnie nie pogorszona, czy też jest prawdopodobnie pogorszona, co wyraża się poziomem spójności między MAP (jako pomiarem zastępczym ciśnienia perfuzji mózgowej) a mózgową StO₂ (jako pomiarem zastępczym przepływu krwi w mózgu). Parametr CAI nie jest dostępny w trybie pediatrycznym. Informacje na temat monitorowania StO₂ z użyciem czujnika ForeSight IQ w tkance mózgowej, patrz Podłączanie przewodu do oksymetrii ForeSight na stronie 229.

Algorytm CAI otrzymuje dane wejściowe z algorytmu StO₂ i wykorzystuje te dane w połączeniu z danymi MAP z algorytmu APCO w celu obliczenia spójności między dwoma parametrami i wyprowadza CAI jako parametr pochodny za pomocą wykresu trendów i wartości indeksu.

Parametr CAI może poprawić zrozumienie przez lekarzy zmian hemodynamicznych leżących u podstaw zdarzeń desaturacji mózgu. Pomaga to lekarzowi rozpoznać/zidentyfikować możliwe przyczyny, na przykład, spadku StO₂ i zdarzenia kliniczne związane ze spadkiem StO₂ (np. niedociśnienie w przeciwieństwie do niedostatecznej zawartości tlenu).

Parametr ten nie ma zakresów alarmowych i jest przedstawiany jako liczba z zakresu od 0 do 100.

Wysoka wartość CAI oznacza, że MAP i StO₂ mają większą spójność i stanowi dla lekarza informację, że zmiany MAP mogą powodować jednoczesne zmiany wysycenia mózgu tlenem, jako że autoregulacja krążenia mózgowego jest prawdopodobnie pogorszona. Natomiast niska wartość CAI oznacza mniejszą spójność między tymi dwoma parametrami, a zatem zmiany MAP mogą nie powodować jednoczesnych zmian w poziomie wysycenia mózgu tlenem, ponieważ autoregulacja krążenia mózgowego jest prawdopodobnie niepogorszona.

PRZESTROGA

Niedokładne wartości CAI mogą być spowodowane przez:

- Niedokładne pomiary średniego ciśnienia tętniczego (pomiary MAP)
- Niedokładne pomiary StO₂ w mózgu

W klinicznych badaniach walidacyjnych (patrz Walidacja kliniczna na stronie 308) wykazano, że parametr CAI jest dokładny, a zatem użyteczny w typowym zakresie zmienności parametrów hemodynamicznych pacjenta i praktyki klinicznej w przypadku zabiegów chirurgicznych. Badane rodzaje zabiegów chirurgicznych przedstawiono w Tabeli 13-48 na stronie 309 w celu poinformowania lekarzy o badanych populacjach pacjentów.

13.3.1 Wskazania do stosowania

Algorytm Wskaźnik autoregulacji krążenia mózgowego (ang. Cerebral Autoregulation Index, CAI) stanowi pomocniczy wskaźnik reprezentujący zastępczy pomiar tego, czy autoregulacja krążenia mózgowego jest prawdopodobnie niepogorszona, czy też jest prawdopodobnie pogorszona, co wyraża się poziomem spójności między średnim ciśnieniem tętniczym (MAP) a bezwzględnymi poziomami wysycenia krwi tlenem (StO₂) w mózgu pacjenta lub brakiem takiej spójności. Parametr MAP uzyskuje się przy użyciu przewodu ciśnienia HemoSphere, a parametr StO₂ przy użyciu przewodu do oksymetrii ForeSight. CAI jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku powyżej 18 lat, u których prowadzi się monitorowanie funkcji dynamicznych. Wskaźnik CAI nie jest wskazany do stosowania w leczeniu jakiejkolwiek choroby ani stanu i nie należy podejmować żadnych decyzji terapeutycznych wyłącznie na podstawie wartości z algorytmu Wskaźnik autoregulacji krążenia mózgowego (CAI).

13.3.2 Przeznaczenie

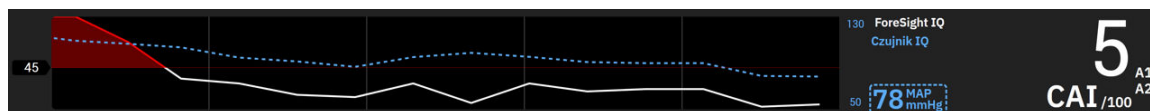
Algorytm Wskaźnik autoregulacji krążenia mózgowego (ang. Cerebral Autoregulation Index, CAI) jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel lub przeszkolonych lekarzy w środowisku intensywnej opieki medycznej w warunkach szpitalnych. Algorytm ten ma stanowić zastępczy pomiar tego, czy autoregulacja krążenia mózgowego jest prawdopodobnie niepogorszona, czy też jest prawdopodobnie pogorszona, wyrażony poziomem spójności lub jej brakiem pomiędzy MAP i StO₂ w mózgu.

13.3.3 Wyświetlanie parametru wskaźnika autoregulacji krążenia mózgowego (CAI)

Wartość CAI jest aktualizowana co 20 sekund i wyświetla wartość w skali od 0 do 100. Wartość ta odpowiada poziomowi spójności między średnim ciśnieniem tętniczym (MAP) a bezwzględnymi poziomami nasycenia krwi tlenem (StO₂) w tkance mózgowej. Wysoka wartość CAI (CAI ≥ 45) oznacza, że MAP i StO₂ mają większą

spójność i stanowi dla lekarza informację, że zmiany w MAP mogą powodować jednocześnie zmiany wysycenia mózgu tlenem, ponieważ autoregulacja krążenia mózgowego jest prawdopodobnie upośledzona. Natomiast niska wartość CAI ($CAI < 45$) oznacza mniejszą spójność między tymi dwoma parametrami, a zatem zmiany w MAP mogą nie powodować jednoczesnych zmian wysycenia mózgu tlenem, ponieważ autoregulacja krążenia mózgowego jest prawdopodobnie niepogorszona.

Źródło MAP jest wyświetlane na kafelku parametrów, jak pokazano na Rysunek 13-12 na stronie 308.



Rysunek 13-12: Wyświetlony trend parametrów kluczowego CAI i kafelek parametrów

Tabela 13-47 na stronie 308 zawiera szczegółowe wyjaśnienie i interpretację wartości parametru CAI i zalecane działanie użytkownika.

OSTRZEŻENIE

Wskaźnik autoregulacji krążenia mózgowego (CAI) nie powinien stanowić jedynej podstawy leczenia pacjentów. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie wszystkich parametrów hemodynamicznych pacjenta.

Tabela 13-47: Ogólne interpretacje i zalecane działania dla wartości CAI

Wartość CAI	Interpretacja ogólna	Zalecane działanie użytkownika
$CAI < 45$	MAP i StO_2 są słabo/umiarkowanie powiązane. Potencjalne zmiany MAP prawdopodobnie nie są związane ze zmianami StO_2 . Autoregulacja krążenia mózgowego jest prawdopodobnie niepogorszona.	Brak
$CAI \geq 45$	MAP i StO_2 są wyraźnie powiązane. Potencjalne zmiany MAP prawdopodobnie są związane ze zmianami StO_2 . Autoregulacja krążenia mózgowego jest prawdopodobnie pogorszona.	Oceń indywidualne trendy MAP i StO_2 . Należy zdawać sobie sprawę z tego, że zmiany MAP są prawdopodobnie związane ze współistniejącymi zmianami StO_2 (tj. spadek MAP jest prawdopodobnie powiązany ze spadkiem StO_2) i funkcja autoregulacji krążenia mózgowego prawdopodobnie jest pogorszona.

13.3.4 Walidacja kliniczna

Do analizy wykorzystano łącznie 50 przypadków klinicznych (kardiochirurgia i chirurgia ogólna) z trzech różnych ośrodków (Northwestern University, Chicago, Stany Zjednoczone; UC Davis, Sacramento, Stany Zjednoczone; Amsterdam UMC, Amsterdam, Holandia). Tabela 13-48 na stronie 309 zawiera liczbę pacjentów z każdego ośrodka, a także dane demograficzne pacjentów i rodzaje operacji ze wszystkich trzech ośrodków.

Tabela 13-48: Dane demograficzne pacjentów

Ośrodek	Liczba pacjentów	Wiek (lata)	Płeć	Wzrost (cm)	Masa ciała (kg)	Rodzaj zabiegu chirurgicznego
Northwestern University, Chicago, Stany Zjednoczone	18	66 ±10	4 kobiety 14 mężczyzn	173 ±13	89 ±30	Operacja kardiochirurgiczna (N = 12) Operacja ogólna (N = 6)
UC Davis, Sacramento, Stany Zjednoczone	9	61 ±17	4 kobiety 5 mężczyzn	169 ±9	79 ±20	Operacja ogólna
Amsterdam UMC, Amsterdam Holandia	23	58 ±16	7 kobiet 16 mężczyzn	180 ±11	83 ±15	Operacja kardiochirurgiczna (N = 16) Operacja ogólna (N = 7)

13.3.5 Wyniki walidacji klinicznej

W celu walidacji CAI przeprowadzono analizę charakterystyki działania odbiornika (ang. Receiver Operating Characteristic, ROC), aby ocenić zdolność do rozróżniania stanów niepogorszonej autoregulacji krążenia mózgowego (klasa I) od stanów pogorszonej autoregulacji krążenia mózgowego (klasa II). Oznaczenia złotego standardu dwóch klas uzyskano poprzez retrospektywną analizę przepływu krwi w mózgu (ang. Cerebral Blood Flow, CBF) w porównaniu z krzywymi MAP dla wykorzystanych szeregów czasowych danych klinicznych.

Korzystając z tych danych, obliczono następujące wskaźniki skuteczności:

- **Czułość:** stosunek prawdziwie dodatnich próbek do łącznej liczby zdarzeń dodatnich. $TP/P = TP/(TP+FN)$. Wyniki prawdziwie dodatnie (TP) są definiowane jako punkty danych klasy II (pogorszona autoregulacja mózgu) z odpowiadającymi im wartościami CAI równymi danemu progowi lub większymi. Wyniki fałszywie ujemne (FN) są definiowane jako punkty danych klasy II (pogorszona autoregulacja krążenia mózgowego) z odpowiadającymi im wartościami CAI mniejszymi od danej wartości progowej.
- **Swoistość:** stosunek wyników prawdziwie ujemnych do łącznej liczby zdarzeń ujemnych. $TN/N = TN/(TN+FP)$. Wyniki prawdziwie ujemne (TN) są definiowane jako punkty danych klasy I (niepogorszona autoregulacja krążenia mózgowego) z odpowiadającymi im wartościami CAI mniejszymi od danej wartości progowej. Wyniki fałszywie dodatnie (FP) są definiowane jako punkty danych klasy I (niepogorszona autoregulacja krążenia mózgowego) z odpowiadającymi im wartościami CAI równymi danej wartości progowej lub większymi.
- **ROC AUC:** pole powierzchni pod krzywą ROC (AUC) podsumowuje wydajność jako pojedynczą liczbę (od 0,5 do 1), przy czym wyższe AUC wiąże się z lepiej działającym algorytmem.

Cele skuteczności dla algorytmu CAI są definiowane jak poniżej:

Czułość i swoistość $\geq 80\%$ przy wartości progowej na poziomie 45.

Skuteczność CAI dla wybranej wartości progowej 45 podano w Tabeli 13-49 na stronie 310 poniżej.

Tabela 13-49: Wyniki analizy ROC dla danych klinicznych (N = 50)

Wartość progowa CAI	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	ROC AUC [95% przedział ufności]
45	82 [75, 88]	94 [91, 96]	0,92 [0,89, 0,94]

Tabela 13-50 na stronie 310 zawiera tablicę pomyłek, która została użyta do obliczenia czułości/swoistości dla CAI przy wartości progowej wynoszącej 45.

Tabela 13-50: Tablica pomyłek dla CAI przy wybranej wartości progowej wynoszącej 45

		Autoregulacja krążenia mózgowego	
		Dodatnia (pogorszona)	Ujemna (niepogorszona)
CAI	Dodatnia (CAI ≥ 45)	1812 (TP)	493 (FP)
	Ujemna (CAI < 45)	392 (FN)	7851 (TN)

Ponadto Tabela 13-51 na stronie 310 podaje odsetek czasu, w którym CAI < 45 i odsetek czasu, w którym CAI ≥ 45 dla zbiorów danych uwzględnionych w zewnętrznych badaniach walidacyjnych przedstawionych w Tabeli 13-49 na stronie 310.

Tabela 13-51: Odsetek czasu, w którym CAI < 45 i CAI ≥ 45 dla danych klinicznych

Zbiór danych	Odsetek czasu, w którym CAI < 45	Odsetek czasu, w którym CAI ≥ 45
Zewnętrzna walidacja kliniczna (N = 50)	78,15	21,85

Aby ocenić potencjalny wpływ ośrodka na skuteczność CAI, oddzielnie dla każdego ośrodka powtórzono również analizę ROC. Wyniki podsumowano w Tabeli 13-52 na stronie 310, Tabeli 13-53 na stronie 310 i Tabeli 13-54 na stronie 311. W wynikach wykazano, że skuteczność CAI jest spójna dla różnych ośrodków, o czym świadczą niemal identyczne wartości AUC. Przedziały ufności AUC oraz czułość i swoistość różnią się w zależności od ośrodka ze względu na różną liczbę pacjentów włączonych do badania w różnych ośrodkach oraz różną liczbę zdarzeń dodatnich i/lub zdarzeń ujemnych u tych pacjentów.

Tabela 13-52: Wyniki analizy ROC dla danych klinicznych UC Davis (N = 9)

Wartość progowa CAI	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	ROC AUC [95% przedział ufności]
45	82 [66, 93]	89 [67, 98]	0,90 [0,77, 0,96]

Tabela 13-53: Wyniki analizy ROC dla danych klinicznych Northwestern University (N = 18)

Wartość progowa CAI	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	ROC AUC [95% przedział ufności]
45	74 [61, 87]	93 [89, 98]	0,87 [0,79, 0,95]

Tabela 13-54: Wyniki analizy ROC dla danych klinicznych Amsterdam UMC (N = 23)

Wartość progowa CAI	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	ROC AUC [95% przedział ufności]
45	84 [74, 89]	96 [94, 97]	0,93 [0,89, 0,96]

Uwaga

Klinicznie optymalna wartość progowa wynosząca 45 dla algorytmu CAI została zdefiniowana przy użyciu zbiorów danych całkowicie oddzielnych i niezależnych od zewnętrznych zbiorów danych walidacji klinicznej. Jak wykazano w Tabeli 13-49 na stronie 310, przy wybranej wartości progowej wynoszącej 45 CAI może dokładnie odróżnić stany pogorszonej autoregulacji od stanów niepogorszonej autoregulacji.

Analiza stosunku korzyści do ryzyka

Parametr CAI ma stanowić zastępczy pomiar tego, czy autoregulacja krążenia mózgowego jest prawdopodobnie niepogorszona, czy też jest prawdopodobnie pogorszona, wyrażony poziomem spójności lub jej brakiem między dwoma istniejącymi parametrami hemodynamicznymi, MAP i StO₂ w tkance mózgowej. Analiza ROC w odniesieniu do standardowych oznaczeń pogorszonej i niepogorszonej autoregulacji krążenia mózgowego pokazuje, że CAI może dokładnie odróżniać stany pogorszonej autoregulacji krążenia mózgowego od stanów niepogorszonej autoregulacji krążenia mózgowego przy wybranym progu 45. Zgodność między CAI a złotymi standardami oznaczeń niepogorszonej i pogorszonej autoregulacji krążenia mózgowego jest wyraźna, ale nieidealna. Jednak korzyści przewyższają ryzyko, ponieważ wskaźnik CAI może poprawić zrozumienie przez lekarzy potencjalnego wpływu zmian MAP na perfuzję mózgową.

Choć wskaźnik CAI zostanie wyświetlony na monitorze jako wartość indeksu i wykres trendu, oba trendy StO₂ i MAP będą nadal indywidualnie wyświetlane na monitorze w celu oceny przez lekarza i pomocy w podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia na podstawie tych indywidualnych wartości. Wskaźnik CAI nie jest wskazany do stosowania w leczeniu jakiegokolwiek choroby ani stanu i nie należy podejmować żadnych decyzji terapeutycznych wyłącznie na podstawie wartości wskaźnika autoregulacji krążenia mózgowego (CAI).

13.4 Funkcja Asystent zarządzania płynami



Funkcja oprogramowania Asystent zarządzania płynami (AFM) Acumen zapewnia wsparcie podczas podejmowania decyzji klinicznych w odniesieniu do zarządzania podawaniem płynów pacjentowi.

13.4.1 Wprowadzenie

OSTRZEŻENIE

Funkcja Asystent zarządzania płynami nie powinna stanowić wyłącznej podstawy leczenia pacjenta. Zaleca się analizowanie parametrów hemodynamicznych pacjenta w trakcie sesji monitorowania w celu oceny odpowiedzi na podanie płynów.

Funkcja Asystent zarządzania płynami (AFM) przełącza się pomiędzy różnymi stanami w trakcie sesji. Tabela 13-55 na stronie 312 zawiera opis każdego z tych stanów.

Tabela 13-55: Stany algorytmu AFM

Stan	Powiadomienie w panelu AFM	Definicja
Po wyświetleniu polecenia	Sugerowane podanie bolusa/ Sugerowane podanie bolusa testowego	W powiadomieniu wyświetlane jest polecenie (1) zaakceptowania przez użytkownika i przekazania informacji do monitora o rozpoczęciu podawania płynów lub (2) odrzucenia sugestii.
Brak polecenia	Podanie płynu niesugerowane	Podanie płynu nie jest sugerowane.
Odrzuć	Zawieszono sugestie AFM	Działanie podejmowane przez użytkownika, polegające na odrzuceniu polecenia AFM, co wprowadza funkcję AFM w trwający 5 minut okres wyciszenia bez nowych powiadomień.
Zaakceptowano	Bolus w toku	Bolus płynu, który został zaakceptowany przez użytkownika i wybrany do rozpoczęcia. „ Komunikat Bolus w toku ” może się również pojawić po włączeniu opcji Bolus użytkownika .
Analiza odrzucona		Bolus płynu, którego analiza została odrzucona przez użytkownika i który nie będzie prezentowany w oprogramowaniu AFM na potrzeby analizy.
Zakończono	Bolus zakończony	Bolus płynu, którego podawanie zostało zakończone przez użytkownika.
Analizowanie	Bolus zakończony; Analizowanie odpowiedzi hemodynamicznej	Bolus płynu, który został przeanalizowany przez algorytm AFM. Został podany z wykorzystaniem zaleconych wartości granicznych dotyczących prędkości oraz objętości i w jego przypadku dostępne są informacje wymagane do oceny odpowiedzi hemodynamicznej na płyny.

13.4.2 Zasada działania

Funkcja oprogramowania AFM została zaprojektowana w celu ukierunkowania optymalnego dożylnego podawania płynów. Obejmuje algorytm oparty na zasadach w celu generowania sugestii dotyczących podawania płynów na podstawie rozpoznawania wzorców odpowiedzi na płyny z wykorzystaniem danych hemodynamicznych pacjenta i wcześniejszych odpowiedzi na podanie płynów. Dane wejściowe algorytmu są następujące:

- Ustawienia użytkownika (tj. **Strategia dot. płynów** [żądana zmiana objętości wyrzutowej: 10%, 15% lub 20%], **Tryb zabiegu chirurgicznego** [Otwarty lub Laparoskopowy / pacjent leży na brzuchu oraz **Monitorowanie płynów** [Objętościomierz lub Ręczny]).
- Dane hemodynamiczne z analizy opartej na ciśnieniu tętniczym (częstość tętna [PR], średnie ciśnienie tętnicze [MAP], objętość wyrzutowa [SV], zmienna objętości wyrzutowej [SVV], systemowy opór naczyniowy [SVR] oraz tempo zmiany wartości SV w okresie ostatnich dwóch minut).
- Dane dotyczące podawania płynów (godzina rozpoczęcia i zakończenia podawania bolusa płynu oraz jego objętość).
- Odpowiedź na płyny jest ustalana na podstawie zmian objętości wyrzutowej mierzonych za pomocą czujnika Acumen IQ, a sugestie algorytmu AFM dotyczące podawania płynów są generowane na podstawie przewidywanego wzrostu objętości wyrzutowej, obliczonego częściowo w drodze pomiaru odpowiedzi na płyny. Ta prognoza jest oparta na połączeniu danych pozyskanych z następujących źródeł:
 - **Model populacji pacjentów.** Wykorzystywane są w nim dane dotyczące zależności pomiędzy procentowym wzrostem objętości wyrzutowej ($\% \Delta SV$) i zmiennej objętości wyrzutowej (SVV) w ramach odpowiedzi pacjenta na podanie 500 ml płynu przy różnych poziomach SVV (N = 413 pacjentów)¹.

¹ Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness: a „gray zone” approach. Anesthesiology. 2011 Aug; 115(2): 231-41.

- **Historia bolusów podanych danemu pacjentowi.** Wykorzystywana jest odpowiedź na podanie płynów u aktualnie monitorowanego pacjenta.

Połączenie tych informacji umożliwia określenie przez algorytm delty objętości wyrzutowej poprzez zidentyfikowanie bolusów, które zostały podane w zbliżonym stanie hemodynamicznym, i skumulowanie odpowiedzi na nie z uwzględnieniem błędów systematycznych (tj. model przeszacowuje faktyczną odpowiedź pacjenta na podanie płynów lub jej nie doszacowuje) i z zastosowaniem ważenia prognozy w oparciu o jakość informacji w historii bolusów podanych pacjentowi w celu określenia ostatecznej prognozy.

- Ostateczna prognoza jest porównywana z wybraną strategią dotyczącą płynów i jest ustalane, czy możliwe jest wygenerowanie sugestii dotyczącej płynów. Jeśli przewidywana delta objętości wyrzutowej jest większa od wybranej strategii dotyczącej płynów, algorytm generuje na monitorze hemodynamicznym powiadomienie z sugestią podania płynów. Jeśli przewidywana objętość wyrzutowa nie jest większa od wybranej strategii dotyczącej płynów, algorytm nie generuje sugestii podania płynów lub może polecić podanie bolusa testowego w sytuacji, gdy informacje w historii bolusów podanych pacjentowi są ograniczone. Dalsze informacje na temat możliwego stanu algorytmu AFM zawiera Tabela 13-56 na stronie 318.
- Sugestie podania płynów generowane przez funkcję oprogramowania AFM koncentrują się na parametrach SV oraz CO i są niezależne od parametru MAP. Dlatego AFM może sugerować podanie płynu, gdy pacjent ma prawidłowe ciśnienie. Przed zaakceptowaniem zalecenia algorytmu AFM lub sugestii wykonania testu algorytmu AFM zaleca się przeprowadzenie pełnej oceny stanu hemodynamicznego pacjenta.

PRZESTROGA

Funkcja oprogramowania Asystent zarządzania płynami opiera się na informacjach wprowadzonych przez lekarza w celu dokładnej oceny odpowiedzi na podane płyny.

Ważne jest wybranie prawidłowego ustawienia **Tryb zabiegu chirurgicznego** i **Strategia dot. płynów**. Wybrane ustawienia **Tryb zabiegu chirurgicznego** i **Strategia dot. płynów** mają wpływ na sugestie podania płynów funkcji AFM. Dokonanie wyboru nieprawidłowych ustawień dla opcji **Tryb zabiegu chirurgicznego** lub **Strategia dot. płynów** może wpływać na częstotliwość sugestii funkcji AFM. Istotne znaczenie ma również dokładne wprowadzenie do systemu informacji na temat podawania płynów (objętości i czasu trwania). Ustawienia funkcji Asystent zarządzania płynami na stronie 316 zawiera więcej informacji na temat opcji **Strategia dot. płynów** i **Tryb zabiegu chirurgicznego**. Więcej informacji na temat podawania płynów można znaleźć w części Zarządzanie płynami przy użyciu funkcji oprogramowania AFM na stronie 320.

Jeśli funkcja oprogramowania AFM oszacuje, że pacjent odpowie na podanie płynów, wygeneruje komunikat sugerujący, że podanie płynów może poprawić stan hemodynamiczny pacjenta. Jeśli funkcja oprogramowania AFM oszacuje, że pacjent nie odpowie na podanie płynów, system nie będzie sugerował podania płynów.

Funkcja AFM obejmuje wyświetlanie istotnych parametrów hemodynamicznych i zapewnia monitorowanie w czasie rzeczywistym bieżącego stanu pacjenta oraz łącznej objętości płynów podanych danemu pacjentowi. Funkcja AFM jest dostępna w sytuacji podłączenia czujnika Acumen IQ do cewnika w tętnicy promieniowej.

PRZESTROGA

Na sugestie dotyczące zarządzania płynami, generowane przez funkcję AFM, mogą negatywnie wpływać następujące czynniki:

- niedokładne pomiary FT-CO;
- nagłe zmiany w pomiarach FT-CO wynikające z podania leków wazoaktywnych, zmiany pozycji pacjenta lub interwencji chirurgicznych;
- krwawienie w tempie zbliżonym do prędkości podawania płynów lub większym;
- zakłócenia ze strony linii tętniczej.

Należy zawsze ocenić stan hemodynamiczny pacjenta przed zastosowaniem się do sugestii AFM.

Do formułowania sugestii dotyczących zarządzania płynami przez funkcję oprogramowania AFM wymagany jest dokładny pomiar zmiennej objętości wyrzutowej (SVV). Pacjenci muszą:

- być wentylowani mechanicznie,
- mieć objętość oddechową na poziomie ≥ 8 ml/kg mc.

Uwaga

W przypadku równoczesnego korzystania z algorytmu AFM oraz inteligentnych alertów dotyczących parametru HPI istotne znaczenie ma uwzględnienie faktu, że zachowanie dotyczące zaleceń podania płynów algorytmu AFM opiera się na przewidywaniu odpowiedzi na płyny, natomiast zachowanie inteligentnych alertów dotyczących parametru HPI opiera się na identyfikacji potencjalnych mechanizmów leżących u podstaw na potrzeby zapobiegania niedociśnieniu lub jego leczenia. W związku z tym te dwie funkcje oprogramowania uwzględniają odmienne cele i warunki hemodynamiczne u pacjenta i powinny być uwzględniane niezależnie. Przed ustaleniem najbardziej odpowiedniego przebiegu działań należy przeanalizować bieżące parametry hemodynamiczne pacjenta. Więcej informacji na temat tej funkcji zawiera część Funkcja Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na stronie 254.

13.4.3 Ekrany pomocy dla funkcji oprogramowania AFM

Dostępne są ekrany pomocy dla oprogramowania AFM w celu zapewnienia odpowiedzi na częste pytania użytkowników. Aby przejść do ekranów pomocy dotyczącej algorytmu AFM, po rozpoczęciu sesji należy

dotknąć ikony pomocy na panelu AFM.



Panel AFM znajduje się na bocznym panelu Asystent zarządzania płynami.

Na ekranie pomocy dotyczącej algorytmu AFM znajdują się treści ułatwiające rozpoczęcie pracy z funkcją AFM, dotyczące korzystania z funkcji AFM i często zadawane pytanie na temat sposobu funkcjonowania systemu. Na każdym ekranie pomocy dotyczącej algorytmu AFM użytkownik może dotknąć pytania, które go interesuje, aby wyświetlić krótką odpowiedź. Dodatkowe informacje można uzyskać od przedstawiciela firmy Edwards.

13.4.4 Uruchamianie lub ponowne uruchamianie funkcji programowej AFM

1. Aby zapewnić dokładne monitorowanie, czujnik Acumen IQ musi być wyzerowany do wartości ciśnienia

atmosferycznego. Dotknąć ikony **Zeruj**



OR



Nacisnąć fizyczny przycisk zerowania bezpośrednio na przewodzie ciśnienia (tylko model HEMPSC100) i przytrzymać przez trzy sekundy (patrz Rysunek 9-1 na stronie 176).

Więcej informacji szczegółowych na temat monitorowania z użyciem przewodu ciśnienia HemoSphere i czujnika Acumen IQ zawiera Monitorowanie z użyciem czujnika FloTrac, FloTrac Jr i Acumen IQ na stronie 178.

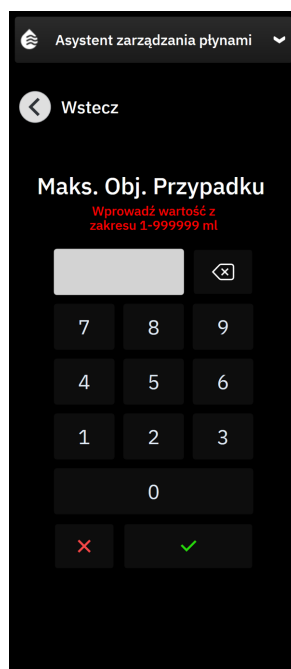


2. Dotknąć ikony **Narzędzia kliniczne** → przycisku **Asystent zarządzania płynami**. Jeśli aktywne jest inne narzędzie kliniczne, użyć menu rozwijanego, aby wybrać opcję **Asystent zarządzania płynami**.

Uwaga

Jeśli funkcja Asystent zarządzania płynami zostanie uruchomiona w trakcie aktywnej sesji monitorowania GDT, użytkownik zostanie poinformowany, że spowoduje to zakończenie bieżącej sesji monitorowania.

3. Skonfigurować żądane ustawienia AFM dla opcji **Tryb zabiegu chirurgicznego (Laparoskopowy / pacjent leży na brzuchu lub Otwarty)**, **Strategia dot. płynów (10%, 15% lub 20%)**. Patrz Ustawienia funkcji Asystent zarządzania płynami na stronie 316.
4. Wprowadzić za pomocą klawiatury wartość w polu **Maks. Obj. Przypadku**. Wprowadzenie tej wartości jest wymagane do rozpoczęcia sesji AFM.



Maksymalna objętość przypadku zapewnia użytkownikowi podanie oczekiwanej objętości płynów dla całego przypadku na podstawie informacji dostępnych na początku przypadku. Zapotrzebowanie pacjenta na płyny może ulec zmianie w trakcie przypadku i z tego powodu tę wartość należy traktować jako wytyczną, a nie bezwzględną wartość progową pomiędzy optymalnym a nadmiernym podawaniem płynów.

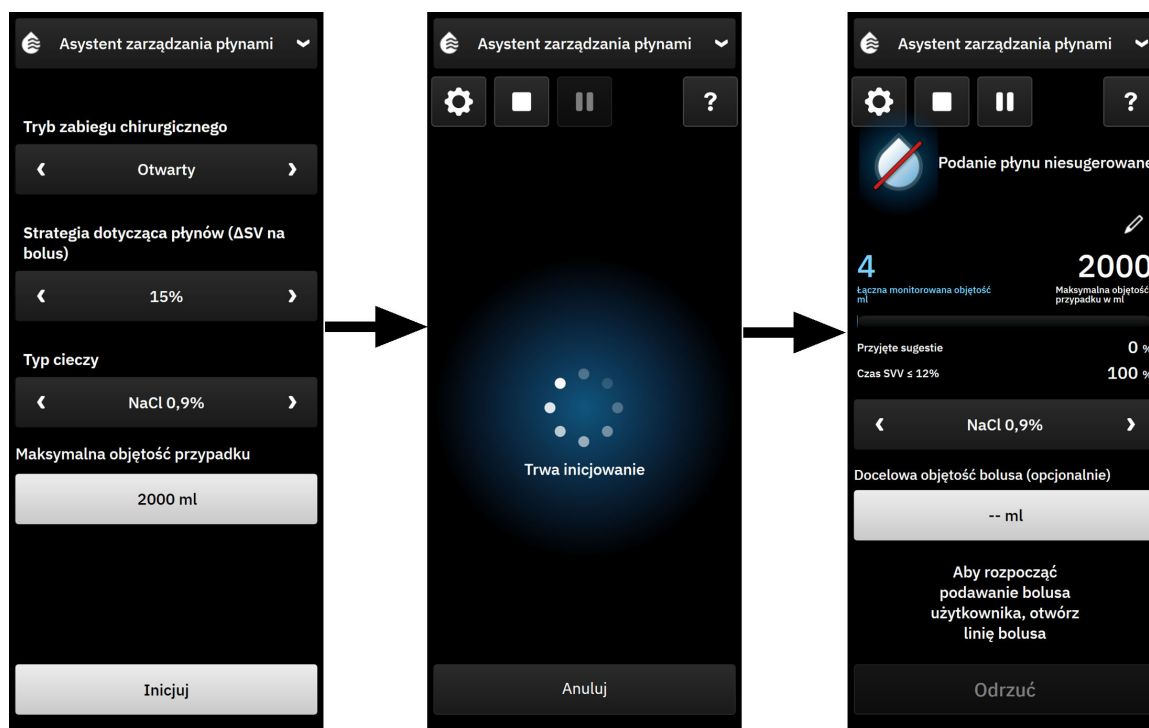
Gdy sesja AFM jest aktywna, na pasku stanu wyświetlany jest alert, jeśli całkowita objętość płynów podanych za pomocą funkcji AFM będzie się zbliżała (w zakresie 500 ml) do ustawionej wstępnie **Maksymalna objętość przypadku** lub jeśli ją przekroczy, aby zapobiec potencjalnemu przeciążeniu płynem. **Maksymalna objętość przypadku** nie ogranicza działania funkcji AFM ani nie wpływa na jej sugestie dotyczące podawania płynów. Tę wartość można zmienić na ekranie ustawień AFM w dowolnym

momencie aktywnej sesji AFM poprzez dotknięcie ikony ustawień  w panelu AFM.

Uwaga

W przypadku utraty zasilania w trakcie sesji AFM konieczne będzie jej ponowne uruchomienie po przywróceniu zasilania. Jeśli po przywróceniu zasilania monitora wznowiane jest monitorowanie tego samego pacjenta, historia bolusów podanych aktualnemu pacjentowi jest czyszczona, jednak pozostanie całkowita objętość podana z wykorzystaniem funkcji AFM oraz **Maksymalna objętość przypadku**.

5. Dotknąć przycisku **Inicjuj** na panelu AFM.



Rysunek 13-13: Panel algorytmu AFM — inicjowanie sesji

13.4.5 Wyświetlanie panelu AFM

Panel AFM (patrz Rysunek 13-13 na stronie 316) może zostać wyświetlony na panelu bocznym w trakcie aktywnej sesji AFM. Panel AFM można zminimalizować w dowolnym momencie poprzez dotknięcie ikony



Narzędzia kliniczne na pasku nawigacji

Gdy panel AFM jest zminimalizowany, na pasku informacji wyświetlana jest ikona stanu płynów. Aby przywrócić



pulpit AFM na panelu bocznym, dotknąć ikony stanu płynów na pasku informacji lub uzyskać do niej dostęp poprzez panel boczny. Ikony paska informacji, patrz Tabela 13-56 na stronie 318

13.4.6 Ustawienia funkcji Asystent zarządzania płynami

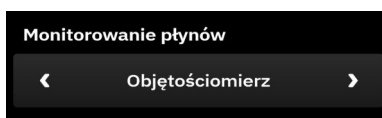
Przed rozpoczęciem sesji AFM należy przejrzeć wszystkie ustawienia. Sesji AFM nie można rozpocząć bez wyzerowania podłączonego czujnika Acumen IQ lub ustawienia **Maksymalna objętość przypadku**. Aby dostosować ustawienia związane z funkcją Asystent zarządzania płynami, dotknąć ikony ustawień na prawej



krawędzi panelu AFM.

13.4.6.1 Monitorowanie płynów

W przypadku opcji **Monitorowanie płynów** należy wybrać ustawienie **Objętościomierz** lub tryb **Ręczny**, korzystając ze strzałek służących do przełączania między opcjami menu.



W trybie **Ręczny** użytkownik odpowiada za wprowadzanie dostarczanej objętości bolusa płynu. Za pośrednictwem objętościomierza użytkownik wprowadza docelową objętość bolusa, a objętościomierz będzie śledził początek, koniec i szybkość przepływu podawania płynu po otwarciu i zamknięciu linii płynu przez użytkownika.

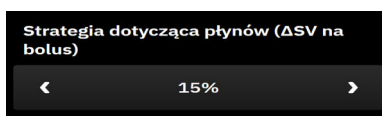
Uwaga

Domyślnie funkcja AFM wymaga do inicjalizacji podłączenia objętościomierza. Korzystanie z funkcji AFM w trybie **Ręczny** jest opcjonalne. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat zmiany tego ustawienia zaawansowanego należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Edwards.

13.4.6.2 Strategia dotycząca płynów

Istotne znaczenie ma prawidłowe zidentyfikowanie **Strategia dot. płynów**. Wybrana strategia dotycząca płynów wpływa na sugestie AFM w odniesieniu do podawania płynów. Wybranie **Strategia dot. płynów**, która nie odpowiada strategii zarządzania płynami wybranej przez lekarza, będzie prowadzić do niepożądanych sugestii dotyczących podawania płynów (np. lekarz oczekuje restrykcyjnej strategii dotyczącej płynów, jednak wybiera w ustawieniach AFM opcję **Strategia dot. płynów** o wartości **10%**) lub brak sugestii dotyczących podawania płynów (np. lekarz preferuje liberalną strategię dotyczącą podawania płynów, jednak wybiera w ustawieniach AFM opcję **Strategia dot. płynów** o wartości **20%**).

W przypadku opcji **Strategia dot. płynów** należy wybrać ustawienie **10%**, **15%** lub **20%**, korzystając ze strzałek służących do przełączania między opcjami menu.

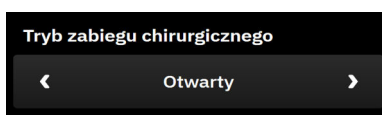


Uwaga

Opcję **Strategia dot. płynów** można wykorzystać do sprawienia, że algorytm AFM będzie bardziej liberalny (**10%**) lub restrykcyjny (**20%**) w odniesieniu do sugerowania podania płynów. Ustawienie domyślne to **15%**. Ta wartość to procentowa zmiana objętości wyrzutowej w odpowiedzi na podanie bolusa płynu o objętości 500 ml. Nie jest konieczne podawanie bolusa o objętości 500 ml w celu korzystania z funkcji oprogramowania AFM. Zmiana procentowa jest dostosowywana do objętości dostarczanego płynu. Niższa wartość procentowa wskazuje niższy próg sugerowania podania płynów i w związku z tym jest bardziej liberalnym ustawieniem.

13.4.6.3 Tryb zabiegu chirurgicznego

W przypadku opcji **Tryb zabiegu chirurgicznego** należy wybrać ustawienie **Otwarty** lub **Laparoskopowy / pacjent leży na brzuchu** za pomocą strzałek wykorzystywanych do przełączania między opcjami menu.



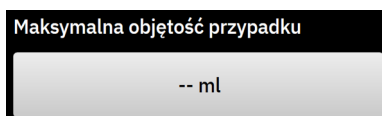
Uwaga

Wybranie prawidłowego trybu **Tryb zabiegu chirurgicznego** ma istotne znaczenie. Wybrany tryb zabiegu chirurgicznego ma wpływ na sposób interpretowania wartości SVV przez algorytm AFM. Wybranie nieprawidłowego trybu **Tryb zabiegu chirurgicznego** może doprowadzić do nieodpowiednich zaleceń

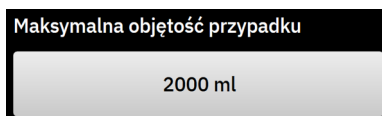
dotyczących płynów. Jeśli pacjent jest poddawany zabiegowi laparoskopowemu lub znajduje się w pozycji na brzuchu i jeśli zostanie wybrane ustawienie **Otwarty** dla opcji **Tryb zabiegu chirurgicznego**, funkcja AFM może wygenerować dodatkowe zalecenia dotyczące płynów. Jeśli u pacjenta jest wykonywany zabieg **Otwarty** i jeśli zostanie wybrane ustawienie **Laparoskopowy / pacjent leży na brzuchu** dla opcji **Tryb zabiegu chirurgicznego**, algorytm AFM może wstrzymać generowanie sugestii dotyczących płynów.

13.4.6.4 Maksymalna objętość przypadku

Maksymalna objętość przypadku zapewnia użytkownikowi podanie przewidywanej, docelowej objętości płynów dla całego przypadku i jest konfigurowana przez lekarza na początku przypadku na podstawie danych klinicznych dostępnych w tym punkcie czasowym. Zapotrzebowanie pacjenta na płyny może ulec zmianie w trakcie przypadku i z tego powodu tę wartość należy traktować jako wytyczną, a nie bezwzględną wartość progową pomiędzy optymalnym a nadmiernym podawaniem płynów. Gdy sesja AFM jest aktywna, wyświetlane jest wizualne powiadomienie, jeśli całkowita objętość płynów podanych za pomocą funkcji AFM będzie się zbliżała (w zakresie 500 ml) do ustawionej wstępnie **Maksymalna objętość przypadku** lub jeśli ją przekroczy, aby zapobiec potencjalnemu przeciążeniu płynem. **Maksymalna objętość przypadku** nie ogranicza działania funkcji AFM ani nie wpływa na jej sugestie dotyczące podawania płynów. Wprowadzenie tej wartości jest wymagane do rozpoczęcia sesji AFM. Może ona zostać zmieniona z poziomu powiadomienia lub ekranu ustawień AFM w dowolnym momencie w trakcie aktywnej sesji AFM. Aby ustawić **Maksymalna objętość przypadku**, gdy sesja AFM nie została rozpoczęta, należy wybrać przycisk **Maksymalna objętość przypadku** i wprowadzić za pomocą klawiatury objętość dla sesji AFM.



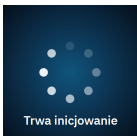
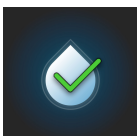
Jeśli **Maksymalna objętość przypadku** została już wprowadzona, wartość **Maksymalna objętość przypadku** będzie widoczna na ekranie ustawień. Aby zmienić **Maksymalna objętość przypadku**, dotknąć przycisku i wprowadzić nową wartość za pomocą klawiatury.



Uwaga

W przypadku wprowadzania zmian do **Maksymalna objętość przypadku** nowa wartość musi być wyższa od całkowitej objętości wyświetlanej w panelu AFM.

Tabela 13-56: Ikony stanu płynów algorytmu AFM

Ikona stanu płynów w funkcji AFM wyświetlana na pasku informacji	Ikona stanu płynów w funkcji AFM wyświetlana w panelu AFM	Znaczenie
		Rozpoczęcie sesji AFM.
		Sugerowane jest podanie płynu. Szacowana zmiana procentowa objętości wyrzutowej przekracza wartość progową zdefiniowaną w ustawieniu Strategia dot. płynów (10%, 15%, 20%). Gdy algorytm AFM zaleca podanie płynów, końcowe przewidywanie jest oparte na danych wejściowych z modelu populacyjnego oraz historii podanych bolusów u danego pacjenta.

Ikona stanu płynów w funkcji AFM wyświetlana na pasku informacji	Ikona stanu płynów w funkcji AFM wyświetlana w panelu AFM	Znaczenie
		Sugerowane jest podanie bolusa testowego. W celu poznania odpowiedzi pacjenta na płyny zalecane jest podanie bolusa testowego. Gdy algorytm AFM sugeruje podanie bolusa testowego, ostateczne przewidywanie uwzględnia niewiele danych wejściowych lub w ogóle nie obejmuje danych wejściowych na temat historii podanych bolusów u danego pacjenta i opiera się głównie na modelu populacyjnym, co spowoduje wygenerowanie sugestii podania bolusa testowego, jeśli wartość SVV będzie wynosić > 9% w trybie zabiegu Otwarty lub SVV > 12% w trybie zabiegu Laparoskopowy / pacjent leży na brzuchu.
		Podanie płynów nie jest zalecane Funkcja oprogramowania AFM nie będzie sugerować podania płynów (ani w postaci zalecenia AFM, ani bolusa testowego), gdy określone parametry fizjologiczne będą wskazywać, że podanie płynów nie jest zalecane. To wskazanie stanu zostanie wyświetlone, gdy funkcja oprogramowania AFM zauważy, na podstawie historii bolusów podanych temu pacjentowi, że pacjent nie odpowiedział na podanie płynów w tym stanie hemodynamicznym w przeszłości. Jeśli funkcja nie będzie dysponować informacjami z historii bolusów podanych danemu pacjentowi, będzie opierać się na parametrze SVV i nie będzie sugerować podania płynów, jeśli wartość SVV będzie ≤ 9% w trybie zabiegu Otwarty lub SVV ≤ 12% w trybie zabiegu Laparoskopowy / pacjent leży na brzuchu.
		Podawanie bolusa zostało zakończone. Należy przeanalizować informacje w panelu AFM i podjąć decyzję dotyczącą analizy.
		Tryb AFM jest wstrzymany. W tym stanie funkcja oprogramowania AFM nie będzie sugerować podania płynów. Jeśli oprogramowanie AFM oczekuje na odpowiedź użytkownika (całkowita śledzona objętość zbliża się do lub przekracza maksymalną objętość przypadku), system wykryje niestabilne pomiary ciśnienia lub dojdzie do odłączenia się przewodu ciśnienia, nastąpi przerwa w działaniu oprogramowania.
		Tryb AFM jest zawieszony. Sugestia podania bolusa płynu została odrzucona. Czasomierz ustawiony na pięć minut zostaje uruchomiony, a funkcja oprogramowania AFM nie będzie sugerowała podawania płynu w tym okresie.
		Podawanie bolusa zostało zakończone i trwa analiza bolusa. Algorytm AFM analizuje odpowiedź hemodynamiczną na podanie bolusa. Szacowany czas jest wyświetlany na pasku informacji oraz w panelu AFM. W trakcie analizowania bolusa przez algorytm przycisk Bolus użytkownika będzie niedostępny i użytkownik nie będzie otrzymywał z algorytmu żadnych sugestii dotyczących podania płynów.
		Podawanie bolusa jest w toku. Ta ikona będzie wyświetlać różny poziom płynów w celu wskazania, że bolus jest właśnie podawany (ręcznie lub za pomocą objętościomierza).

13.4.7 Zarządzanie płynami przy użyciu funkcji oprogramowania AFM

Po uruchomieniu algorytm AFM będzie wspierać optymalizację podawania płynów na dwa sposoby: sugerując podanie płynów lub nie sugerując podania płynów. W celu wskazania sugestii oprogramowania na pasku nawigacji lub w panelu AFM wyświetlana jest ikona (patrz Tabela 13-56 na stronie 318).

Aby podawać płyn, gdy funkcja AFM nie sugeruje płynu, należy otworzyć linię płynu (**Objętościomierz**) lub dotknąć przycisku **Bolus użytkownika (Ręczny)**.

Po zasugerowaniu podania płynów przez funkcję AFM lub wybraniu przycisku **Bolus użytkownika** zostanie wyświetlone polecenie i rozpocznie się przebieg pracy podawania płynów.

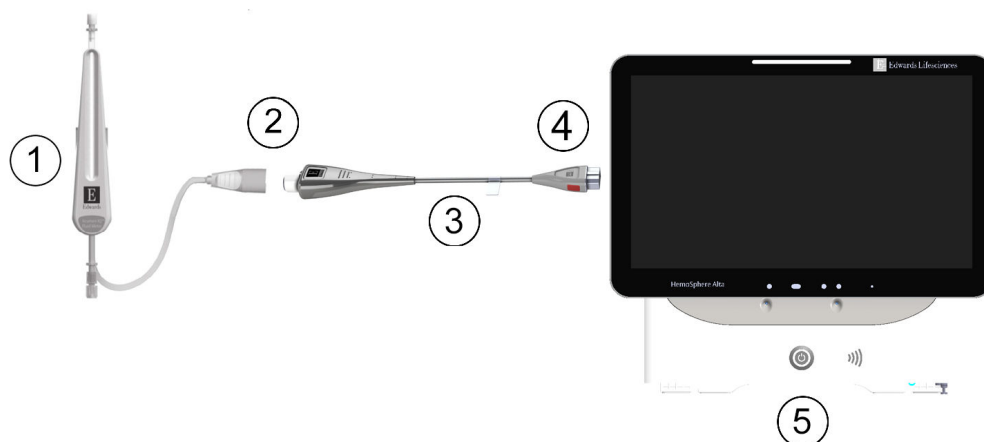
Przebieg pracy podawania płynów jest wykorzystywany do zgromadzenia informacji na temat podawania płynów, wykorzystywanych przez algorytm AFM do analizowania odpowiedzi hemodynamicznej na podanie bolusa płynu. Następujący przebieg pracy jest wykorzystywany zarówno w przypadku sugestii algorytmu AFM dotyczącej podawania płynu, jak i korzystania z opcji **Bolus użytkownika**. Następujący przebieg pracy nakreśla kroki dla użytkownika w trybie **Objętościomierz** lub trybie **Ręczny**.

Uwaga

Domyślnie funkcja AFM wymaga do inicjalizacji podłączenia objętościomierza. Korzystanie z funkcji AFM w trybie **Ręczny** jest opcjonalne. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat zmiany tego ustawienia zaawansowanego należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Edwards.

13.4.7.1 Przebieg pracy w przypadku podawania płynów — Objętościomierz Acumen IQ

Gdy podłączony jest objętościomierz Acumen IQ, należy użyć następującego przebiegu pracy oprogramowania AFM. Objętościomierz Acumen IQ to jałowy wyrób do jednorazowego użytku, który śledzi szybkość przepływu płynu dostarczanego do ciała pacjenta przez linię dożylną, do której jest podłączony. Instrukcje korzystania z oprogramowania AFM bez objętościomierza zawiera część Przebieg pracy w przypadku podawania płynów — tryb ręczny na stronie 326. Określone instrukcje dotyczące zakładania i stosowania oraz odpowiednie ostrzeżenia, przestrogi i uwagi znajdują się we wskazówkach dotyczących użycia objętościomierza Acumen IQ. Objętościomierz Acumen IQ jest zgodny z przewodem AFM HemoSphere Alta. Przewód AFM HemoSphere Alta podłącza się do wspólnego portu dla przewodów na monitorze HemoSphere Alta.



1. Objętościomierz Acumen IQ
2. Połączenie objętościomierza Acumen IQ z przewodem AFM HemoSphere Alta
3. Przewód AFM HemoSphere Alta
4. Podłączanie przewodu AFM HemoSphere Alta do zaawansowanego monitora HemoSphere Alta
5. Zaawansowany monitor HemoSphere Alta

Rysunek 13-14: Przegląd połączenia objętościomierza Acumen IQ z przewodem AFM HemoSphere Alta

Podłączanie objętościomierza Acumen IQ

Pełne instrukcje podłączania, patrz instrukcja użycia objętościomierza Acumen IQ.

1. Szczegółowe instrukcje konfiguracji oraz podłączania linii objętościomierza do linii dożylnych zawiera instrukcja użycia objętościomierza Acumen IQ.
2. Sprawdzić, czy przewód HemoSphere Alta AFM jest prawidłowo ustawiony, a następnie podłączyć go do jednego z pięciu wspólnych portów przewodów na prawym panelu monitora HemoSphere Alta.
3. Podłączyć objętościomierz Acumen IQ do końca przewodu Acumen AFM oznaczonej cyfrą (2) na Rysunek 13-14 na stronie 321.

Przebieg pracy w przypadku podawania płynów z użyciem objętościomierza Acumen IQ

1. Gdy algorytm „sugeruje” podanie bolusa płynu, emitowany jest sygnał dźwiękowy i wyświetlany komunikat **Sugerowane podanie bolusa** w panelu AFM.



Uwaga

Po upływie 40 sekund w przypadku braku zalecenia algorytmu AFM w postaci podania płynów pacjentowi komunikat „**Sugerowane podanie bolusa**” zostanie usunięty z panelu.

- Komunikat dotyczący podania płynów informuje użytkownika o konieczności sprawdzenia parametrów hemodynamicznych pacjenta i rozpoczęciu podawania bolusa płynu, jeśli użytkownik zgadza się z sugestią. Dotknąć przycisku **Odrzuć**, aby odrzucić sugestię. Sugestie dotyczące płynów zostaną wstrzymane na pięć minut. Aby kontynuować podawanie bolusa, przejść do kroku 3.
- Określić **Typ cieczy**, używając strzałek do przełączania opcji menu.
Opcje to: wstrzyknięcie roztworu chlorku sodu w stężeniu 0,9% (NaCl 0,9%), roztworu mleczanu Ringera (RL — znanego również jako roztwór mleczanu sodu) i roztworu Hartmanna, PlasmaLyte, Dextran 40, roztworu albuminy w stężeniu 5%, roztworu hydroksyetyloskrobii w stężeniu 6%.

PRZESTROGA

Stosowanie jakichkolwiek płynów niewymienionych na liście **Typ cieczy** lub wybór nieprawidłowego typu płynu może spowodować niedokładność pomiaru.

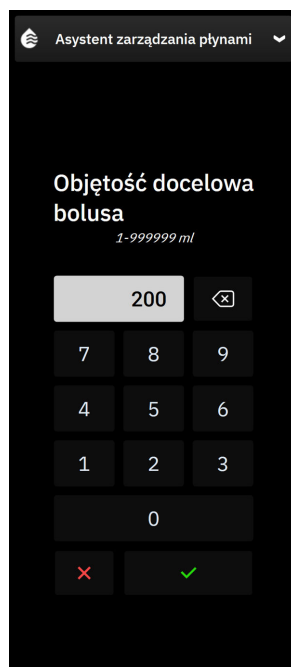
Uwaga

Z podłączonym objętościomierzem określić **Typ cieczy**.

Uwaga

Właściwe może być odrzucenie sugestii algorytmu AFM, jeśli podczas oceny parametrów hemodynamicznych pacjenta stwierdzono, że podanie płynów nie jest konieczne lub jeśli w trakcie zabiegu chirurgicznego podawanie płynów jest nieodpowiednie. Należy pamiętać, że stałe odrzucanie sugestii podania bolusa może w przyszłości ograniczyć przydatność algorytmu AFM w określaniu odpowiedzi pacjenta na obciążenie płynami. Dotknąć przycisku **Odrzuć**, aby odrzucić sugestię bolusa.

- Dotknąć przycisku **Objętość docelowa bolusa**, aby wprowadzić żądaną objętość. Ten etap jest opcjonalny.



Uwaga

Funkcja oprogramowania AFM może analizować bolusy płynu tylko o objętości mieszczącej się w zakresie od 100 do 500 ml i podawanych z prędkością od 1 do 10 l na godzinę. Jeśli wymagana jest analiza bolusa płynu przez funkcję AFM, należy się upewnić, że objętość oraz prędkość podawania znajdują się w żądanych zakresach.

- Otworzyć linię podawania płynów, aby rozpocząć podawanie bolusa.
- Po rozpoczęciu podawania bolusa w panelu AFM wyświetlany jest komunikat „**Bolus w toku**”, a objętościomierz wskazuje bieżącą podaną objętość bolusa.



Po osiągnięciu objętości docelowej kolor wokół objętościomierza zmieni się na zielony.



7. Zamknąć linię podawania płynu po podaniu żądanej objętości bolusa.

Uwaga

Prędkość podawania bolusa jest uzależniona od zatrzymania bolusa po zakończeniu podawania płynów. Nieprawidłowa prędkość podawania bolusa może wpływać na dokładność oceny odpowiedzi hemodynamicznej na podanie bolusa płynu oraz na wiarygodność sugestii algorytmu AFM w przyszłości.

PRZESTROGA

Obecność czynników zakłócających podczas podawania bolusa może doprowadzić do nieprawidłowych zaleceń oprogramowania AFM dotyczących podania płynów. Z tego powodu bolusy podane w obecności czynników zakłócających należy odrzucić. Do potencjalnych czynników zakłócających należą między innymi:

- podanie leku wazoaktywnego w trakcie podawania bolusa;
 - podanie dodatkowych płynów po podaniu głównego bolusa;
 - zmiana pozycji pacjenta;
 - zmiany dotyczące wentylacji;
 - manipulacja chirurgiczna;
 - zakłócenia ze strony linii tętniczej;
 - * ucisk zewnętrzny (na przykład oparcie się na linii A);
 - * pobranie ABG / szybkie przepłukiwanie;
 - * nadmierne tłumienie sygnału linii;
 - zaciśnięcie naczynia;
 - równoczesne otwarcie w trakcie podawania bolusa dodatkowej linii do podawania płynów;
 - stwierdzenie ostrego krwotoku podczas podawania płynów;
 - niedokładne pomiary FT-CO.
-

8. Zweryfikować, czy **Typ cieczy** wyświetlany w panelu algorytmu AFM jest prawidłowy. Jeżeli nie, dotknąć przycisku **Typ cieczy** w celu edycji.



W przypadku zmiany wartości **Typ cieczy** zweryfikować, czy widoczna wartość **Objętość bolusa** jest nadal dokładna. W razie potrzeby dostosować, dotykając ikony edycji obok opcji **Objętość bolusa**.

9. Jeśli po zakończeniu podawania bolusa płynu całkowita podana objętość podczas działania funkcji AFM zbliży się (w zakresie 500 ml) do **Maksymalna objętość przypadku** lub ją przekracza, sesja AFM zostanie wstrzymana i wyświetlony zostanie jeden z następujących komunikatów:

A. Całkowita monitorowana objętość zbliży się do maksymalnej objętości przypadku

B. Całkowita monitorowana objętość przekroczyła lub osiągnęła maksymalną objętość przypadku

W sytuacji wyświetlenia jednego z tych powiadomień należy ponownie ocenić **Maksymalna objętość przypadku**, aby upewnić się, że odpowiada zapotrzebowaniu pacjenta na płyny, i zakończyć sesję AFM, jeśli jest to odpowiednie. Całkowita podana objętość jest dostępna przez cały czas w panelu algorytmu AFM, a **Maksymalna objętość przypadku** można wyświetlić lub zmienić w dowolnym momencie za

pomocą ustawień AFM, dotykając ikony ustawień  na panelu AFM. Więcej informacji zawiera część Przebieg pracy dotyczący zbliżania się do maksymalnej objętości przypadku lub jej przekroczenia na stronie 330.

Uwaga

Jeśli po zakończeniu poprzedniej sesji u tego samego pacjenta wymagana jest dodatkowa sesja algorytmu AFM, należy zapoznać się z częścią Uruchamianie lub ponowne uruchamianie funkcji programowej AFM na stronie 314. Utrzymane zostaną wszystkie początkowe ustawienia AFM z wyjątkiem **Maksymalna objętość przypadku**. Informacje na temat uzyskiwania dostępu do tych ustawień i ich modyfikowania w razie potrzeby znajdują się w części Ustawienia funkcji Asystent zarządzania płynami na stronie 316.

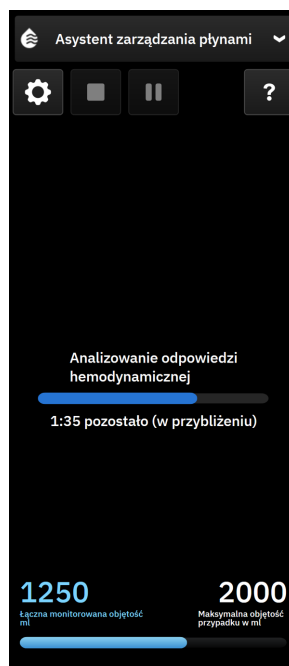
10. Dotknąć przycisku **Analizuj**, aby zaakceptować bieżący bolus do analizy.

W trakcie analizowania bolusa przez algorytm przycisk **Bolus użytkownika** będzie niedostępny i użytkownik nie będzie otrzymywał z algorytmu żadnych sugestii dotyczących podania płynów.

Algorytm AFM będzie analizować wyłącznie bolusy o parametrach mieszczących się w następujących zakresach:

- Objętość bolusa: 100–500 ml

- Prędkość podawania bolusa: 1–10 l/godz.

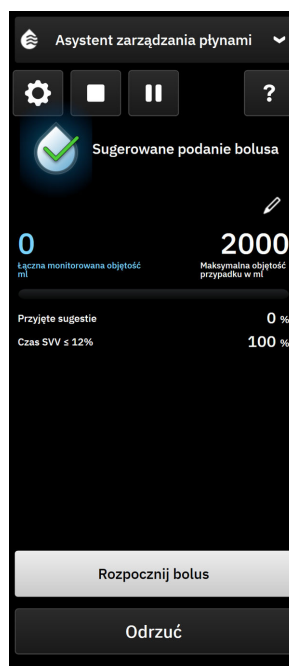


13.4.7.2 Przebieg pracy w przypadku podawania płynów — tryb ręczny

Uwaga

Istotne znaczenie ma dokładne wprowadzenie do systemu informacji na temat podawania płynów (objętości i czasu trwania).

1. Gdy algorytm „sugeruje” podanie bolusa płynu, emitowany jest sygnał dźwiękowy i wyświetlany komunikat **Sugerowane podanie bolusa** w panelu AFM.



Uwaga

Po upływie 40 sekund w przypadku braku zalecenia algorytmu AFM w postaci podania płynów pacjentowi komunikat „**Sugerowane podanie bolusa**” zostanie usunięty z panelu.

2. Komunikat dotyczący podania płynów informuje użytkownika o konieczności sprawdzenia parametrów hemodynamicznych pacjenta i rozpoczęciu podawania bolusa płynu, jeśli użytkownik zgadza się z sugestią. Jeśli podawanie bolusa płynu zostało rozpoczęte, należy dotknąć opcji **Rozpocznij bolus** w celu wskazania momentu rozpoczęcia bolusa.
-

Uwaga

Odrzucenie sugestii AFM może być odpowiednie, jeśli po ocenie parametrów hemodynamicznych pacjenta stwierdzono, że podanie płynów nie jest konieczne, lub jeśli w trakcie zabiegu chirurgicznego podawanie płynów jest nieodpowiednie. Należy pamiętać, że stałe odrzucanie sugestii podania bolusa może ograniczyć przydatność algorytmu AFM w przewidywaniu odpowiedzi na płyny w przyszłości. Dotknąć przycisku **Odrzuć**, aby odrzucić sugestię bolusa.

Uwaga

Funkcja oprogramowania AFM może analizować bolusy płynu tylko o objętości mieszczącej się w zakresie od 100 do 500 ml i podawanych z prędkością od 1 do 10 l na godzinę. Jeśli wymagana jest analiza bolusa płynu przez funkcję AFM, należy się upewnić, że objętość oraz prędkość podawania znajdują się w żądanych zakresach.

3. Po rozpoczęciu podawania bolusa w panelu AFM wyświetlany jest komunikat „**Ręczne podawanie bolusa w toku**” wraz z czasem trwania bolusa płynu.

Po zakończeniu podawania bolusa dotknąć przycisku **Zatrzymaj bolus**, co spowoduje wyświetlenie klawiatury **Objętość bolusa**.



Uwaga

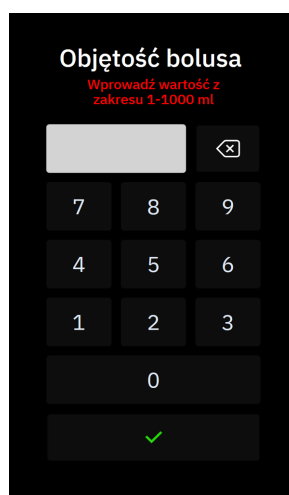
Prędkość podawania bolusa jest uzależniona od zatrzymania bolusa po zakończeniu podawania płynów. Nieprawidłowa prędkość podawania bolusa może wpływać na dokładność oceny odpowiedzi hemodynamicznej na podanie bolusa płynu oraz na wiarygodność sugestii AFM w przyszłości.

PRZESTROGA

Obecność czynników zakłócających podczas podawania bolusa może doprowadzić do nieprawidłowych zaleceń oprogramowania AFM dotyczących podania płynów. Z tego powodu bolusy podane w obecności czynników zakłócających należy odrzucić. Do potencjalnych czynników zakłócających należą między innymi:

- podanie leku wazoaktywnego w trakcie podawania bolusa;
- podanie dodatkowych płynów po podaniu głównego bolusa;
- zmiana pozycji pacjenta;
- zmiany dotyczące wentylacji;
- manipulacja chirurgiczna;
- zakłócenia ze strony linii tętnicznej;
 - * ucisk zewnętrzny (na przykład oparcie się na linii A);
 - * pobranie ABG / szybkie przepłukiwanie;
 - * nadmierne tłumienie sygnału linii;
- zaciśnięcie naczynia;
- równoczesne otwarcie w trakcie podawania bolusa dodatkowej linii do podawania płynów;
- stwierdzenie ostrego krwotoku podczas podawania płynów;
- niedokładne pomiary FT-CO.

4. Wprowadzić objętość bolusa płynu za pomocą klawiatury **Objętość bolusa**. Po zakończeniu nacisnąć przycisk Enter.



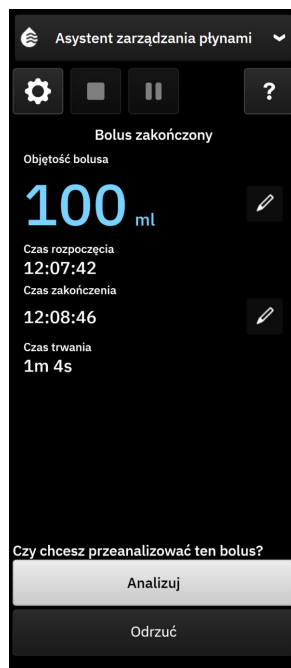
Środek ostrożności. Podczas oszacowywania ilości podanego płynu oraz wprowadzania informacji w systemie na potrzeby analizy istotne znaczenie ma dopilnowanie, aby wprowadzona w systemie objętość bolusa płynu była możliwie jak najbardziej dokładna.

- Jeśli objętość bolusa wprowadzona w systemie będzie większa niż faktycznie podana, może to zostać zinterpretowane jako mniej skuteczne i spowodować stłumienie kolejnych sugestii podania bolusa, jeśli pacjent ponownie znajdzie się w zbliżonym stanie hemodynamicznym.

- Jeśli objętość bolusa wprowadzona w systemie będzie mniejsza niż faktycznie podana, może to zostać zinterpretowane jako bardziej skuteczne i spowodować generowanie kolejnych sugestii podania bolusa, jeśli pacjent ponownie znajdzie się w zbliżonym stanie hemodynamicznym.
5. Sprawdzić, czy informacje w panelu AFM są prawidłowe. Jeśli są nieprawidłowe, dotknąć ikony edycji



obok wartości **Czas zakończenia** lub **Objętość bolusa** w celu przeprowadzenia edycji.



Uwaga

Polecenie przeanalizowania odpowiedzi hemodynamicznej po podaniu bolusa płynu traci ważność po upływie 90 sekund. Jeśli analiza jest dostępna (można wybrać przycisk **Analizuj**), opcja ta zostanie wybrana automatycznie.

6. Jeśli po zakończeniu podawania bolusa płynu całkowita podana objętość podczas działania funkcji AFM zbliża się (w zakresie 500 ml) do **Maksymalna objętość przypadku** lub ją przekracza, sesja AFM zostanie wstrzymana i wyświetlony zostanie jeden z następujących komunikatów:

A. Całkowita monitorowana objętość zbliża się do maksymalnej objętości przypadku

B. Całkowita monitorowana objętość przekroczyła lub osiągnęła maksymalną objętość przypadku

W sytuacji wyświetlenia jednego z tych powiadomień należy ponownie ocenić **Maksymalna objętość przypadku**, aby upewnić się, że odpowiada zapotrzebowaniu pacjenta na płyny, i zakończyć sesję AFM, jeśli jest to odpowiednie. Całkowita podana objętość jest dostępna przez cały czas w panelu AFM, a **Maksymalna objętość przypadku** można wyświetlić lub zmienić w dowolnym momencie za pomocą



ustawień AFM, dotykając ikony ustawień na panelu AFM. Więcej informacji zawiera część Przebieg pracy dotyczący zbliżania się do maksymalnej objętości przypadku lub jej przekroczenia na stronie 330.

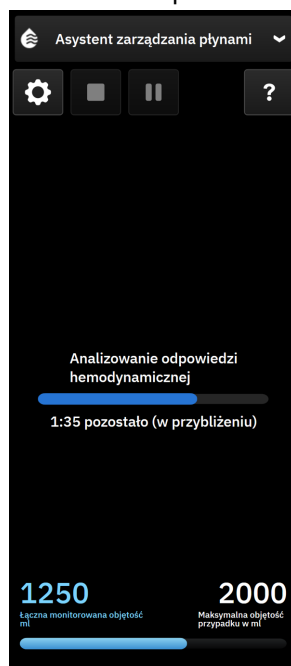
Uwaga

Jeśli po zakończeniu poprzedniej sesji u tego samego pacjenta wymagana jest dodatkowa sesja AFM, należy zapoznać się z częścią Uruchamianie lub ponowne uruchamianie funkcji programowej AFM

na stronie 314. Utrzymane zostaną wszystkie początkowe ustawienia algorytmu AFM z wyjątkiem **Maksymalna objętość przypadku**. Informacje na temat uzyskiwania dostępu do tych ustawień i ich modyfikowania w razie potrzeby znajdują się w części Ustawienia funkcji Asystent zarządzania płynami na stronie 316.

- Dotknąć przycisku **Analizuj**, aby zaakceptować bieżący bolus do analizy. Dotknąć przycisku **Odrzuć**, aby bieżący bolus został wykluczony z dalszej analizy przez algorytm AFM.

Jeśli użytkownik zaakceptuje bieżący bolus i jeśli objętość bolusa oraz prędkość jego podawania odpowiadają kryteriom algorytmu AFM, bolus zostanie przeanalizowany przez algorytm.



W trakcie analizowania bolusa przez algorytm przycisk **Bolus użytkownika** będzie niedostępny i użytkownik nie będzie otrzymywał z algorytmu żadnych sugestii dotyczących podania płynów.

Algorytm AFM będzie analizować wyłącznie bolusy o parametrach mieszczących się w następujących zakresach:

- Objętość bolusa: 100–500 ml
- Prędkość podawania bolusa: 1–10 l/godz.

Uwaga

Ze względu na niewystarczające dane analiza nie będzie dostępna, jeśli jakkolwiek usterka techniczna dotycząca czujnika Acumen IQ lub funkcji oprogramowania AFM wystąpi bezpośrednio przed podaniem bolusa lub po jego podaniu lub jeśli jest nadal aktywna.

13.4.7.3 Przebieg pracy dotyczący zbliżania się do maksymalnej objętości przypadku lub jej przekroczenia

Jeśli po zakończeniu podawania bolusa płynu całkowita objętość podana za pomocą funkcji AFM zbliży się (w zakresie 500 ml) do **Maksymalna objętość przypadku** lub ją przekroczy, sesja AFM zostanie wstrzymana. W sytuacji wyświetlenia jednego z poniższych powiadomień należy ponownie ocenić **Maksymalna objętość przypadku**, aby upewnić się, że odpowiada zapotrzebowaniu pacjenta na płyny, i zakończyć sesję AFM, jeśli jest to odpowiednie. Funkcja AFM pozostanie wstrzymana do momentu dokonania wyboru jednej z dwóch opcji.

Całkowita podana objętość jest dostępna przez cały czas w panelu AFM (sugestie/statystyki AFM, bolus w toku i analiza w toku w panelach bocznych), a **Maksymalna objętość przypadku** można wyświetlić lub zmienić

w dowolnym momencie za pomocą ustawień AFM, dotykając ikony ustawień  na panelu AFM.

A. Całkowita monitorowana objętość zbliża się do maksymalnej objętości przypadku

W sytuacji zbliżania się do ustawionej wstępnie objętości dotknąć opcji:

- Użyć opcji **zmiany**, aby wprowadzić nową wartość za pomocą klawiatury, jeśli zapotrzebowanie pacjenta na płyny uległo zmianie. Powiadomienie zostanie wyświetlone ponownie, jeśli całkowita objętość podana za pomocą funkcji AFM będzie się zbliżała (w zakresie 500 ml) do **Maksymalna objętość przypadku**;

lub

- Wybrać **Nie**, aby kontynuować sesję AFM bez zmiany **Maksymalna objętość przypadku**. W przypadku potwierdzenia kolejne powiadomienie, które zostanie wyświetlone, będzie wskazywać przekroczenie **Maksymalna objętość przypadku**.



Sesja AFM będzie kontynuowana po dokonaniu wyboru. Sesję można również zakończyć w dowolnym momencie za pomocą menu ustawień AFM w sposób opisany w części Wstrzymywanie i kończenie sesji algorytmu AFM na stronie 332.

B. Całkowita monitorowana objętość przekroczyła lub osiągnęła maksymalną objętość przypadku

W sytuacji przekroczenia ustawionej wstępnie objętości dotknąć opcji:

- Użyć opcji **zmiany**, aby wprowadzić nową wartość objętości, jeśli została podjęta decyzja o celowym przekroczeniu ustawionej wstępnie objętości ze względu na zmianę zapotrzebowania pacjenta na płyny i kontynuowaniu sesji AFM;

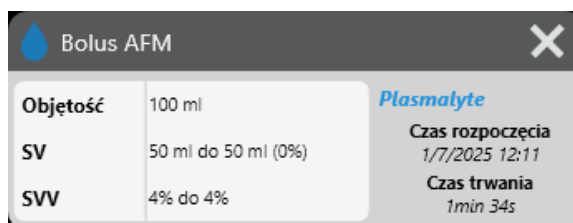
lub

- Użyć opcji **Zakończ sesję**, aby odrzucić historię bolusów podanych pacjentowi z wykorzystaniem funkcji AFM i zakończyć sesję AFM w sposób opisany w Wstrzymywanie i kończenie sesji algorytmu AFM na stronie 332.



13.4.8 Okno podręczne z informacjami o bolusie płynu

Informacje dotyczące wcześniej dostarczonych bolusów płynu oraz podsumowanie sesji można przejrzeć po zakończeniu sesji AFM na panelu bocznym algorytmu AFM lub na panelu bocznym **Zdarzenia i Interwencja**. Aby zobaczyć informacje na temat podanego wcześniej bolusa płynu w trakcie trwania aktywnej sesji AFM, należy skorzystać z okien podręcznych **Bolus AFM** lub **Bolus użytkownika**. Okno podręczne bolusa płynu zawiera dane o objętości bolusa, czasie rozpoczęcia podawania bolusa, czasie trwania podawania bolusa, typie płynu (tylko **Objętościomierz**), zmianie wartości SV oraz zmianie wartości SVV od początku do końca podawania bolusa. Aby zobaczyć to okno podręczne w trakcie trwania sesji AFM lub po jej zakończeniu, należy dotknąć zaznaczonego niebieskim kolorem obszaru na wykresie, dla którego dostarczono bolus AFM.



13.4.9 Wstrzymywanie i kończenie sesji algorytmu AFM

Aktywną sesję AFM można wstrzymać w dowolnym momencie, co spowoduje zawieszenie generowania przez algorytm AFM nowych sugestii dotyczących podawania płynów. Gdy algorytm AFM jest wstrzymany, w panelu AFM będzie wyświetlana całkowita monitorowana objętość, maksymalna objętość przypadku, odsetek przyjętych sugestii oraz statystyka GDT (wartość Time-in-Target dla parametru SVV) dla bieżącej sesji.

Aby wstrzymać bieżącą sesję AFM, dotknąć przycisku wstrzymania sesji AFM w panelu AFM.



Aby wznowić sesję AFM po jej wstrzymaniu, dotknąć przycisku uruchomienia sesji AFM.



Każda sesja AFM może zostać zakończona przez użytkownika. Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta zakończy sesję AFM w sytuacji wybrania nowego pacjenta lub przełączenia się przez użytkownika na inną technologię monitorowania. Funkcja AFM jest dostępna tylko w przypadku podłączenia przewodu ciśnienia i czujnika Acumen IQ. Gdy sesja AFM zostanie zakończona, monitorowanie będzie

kontynuowane bez poleceń i funkcji wyświetlania AFM. Aby zakończyć bieżącą sesję AFM, wykonać następujące czynności:



1. Dotknąć przycisku zatrzymania
2. Potwierdzić na panelu AFM poprzez dotknięcie przycisku **Zakończ**.

W przypadku wystąpienia usterki w trakcie aktywnej sesji AFM działanie funkcji AFM zostanie wstrzymane do momentu usunięcia stanu usterki.

Uwaga

Jeśli po zakończeniu poprzedniej sesji u tego samego pacjenta wymagana jest dodatkowa sesja AFM, należy zapoznać się z częścią Uruchamianie lub ponowne uruchamianie funkcji programowej AFM na stronie 314. Wszystkie początkowe ustawienia AFM zostaną zachowane. Informacje na temat uzyskiwania dostępu do tych ustawień i ich modyfikowania w razie potrzeby znajdują się w części Ustawienia funkcji Asystent zarządzania płynami na stronie 316.

13.4.10 Monitorowanie GDT w trakcie sesji algorytmu AFM



Dotknięcie ikony uruchamiania AFM na panelu AFM, spowoduje automatyczne rozpoczęcie sesji monitorowania GDT z następującymi ustawieniami:

Parametr	Cel
SVV	$\leq 12\%$

Nie jest możliwe skonfigurowanie parametru GDT i celu w trakcie sesji AFM. W sytuacji wstrzymania lub zakończenia sesji AFM wstrzymywana lub kończona jest również sesja monitorowania GDT. Dodatkowe informacje na temat funkcji monitorowania GDT zawiera część Rozszerzone monitorowanie parametrów na stronie 349.



Bieżąca wartość Zakres Time-in-Target dla SVV $\leq 12\%$ jest wyświetlana na kafelku parametru SVV.

13.4.11 Walidacja kliniczna

Przeprowadzono prospektywne, wieloośrodkowe badanie kliniczne z udziałem 330 pacjentów z 9 ośrodków klinicznych na terenie USA przydzielonych do jednej grupy w celu oceny działania funkcji oprogramowania Asystent zarządzania płynami (AFM) Acumen w odniesieniu do jej zdolności do przewidywania reakcji pacjenta na płyny.

Uwaga

To badanie zostało przeprowadzone z wykorzystaniem oprogramowania z poprzednią wersją graficznego interfejsu użytkownika. Istnieją różnice pomiędzy graficznym interfejsem użytkownika AFM we wcześniejszych wersjach a zaprezentowanym w tym miejscu interfejsem użytkownika zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta. Tam, gdzie to było konieczne, wskazano istotne różnice.

Uczestnicy uwzględnieni w badaniu byli w wieku ≥ 18 lat, zaplanowano u nich zabieg chirurgiczny w lokalizacji innej niż serce / klatka piersiowa (np. w obrębie jamy brzusznej, łączony zabieg w obrębie jamy brzusznej i miednicy, poważny zabieg chirurgiczny w obrębie naczyń obwodowych), którego oczekiwany czas trwania

wynosił > 2 godziny po indukcji znieczulenia ogólnego, i uzyskali wynik oceny według Amerykańskiego Towarzystwa Anestezjologicznego (ASA) wynoszący 3 lub 4. Tabela 13-57 na stronie 334 przedstawia podsumowanie danych demograficznych uczestników.

Tabela 13-57: Dane demograficzne uczestników

Typ	Badanie AFM IDE
Liczba pacjentów	330
Wiek	64,2 ±12,9
BMI	26,3 ±4,5
ASA 3	91,8%
ASA 4	8,2%

Celem pierwszorzędowym badania była ocena działania funkcji AFM w odniesieniu do zdolności przewidywania odpowiedzi pacjentów na podanie płynów. Cel pierwszorzędowy opiera się na działaniu funkcji AFM oraz decyzjach klinicznych podjętych w trakcie badania klinicznego. Prawidłowość przewidywania odpowiedzi na podanie płynów zmierzono poprzez odnotowanie liczby zaleceń, po których podano bolusy i w przypadku których uzyskano odpowiedź i nie uzyskano odpowiedzi w postaci zmiany objętości wyrzutowej (SV) odpowiadającej ustawionej strategii dotyczącej płynów (przykładowo w przypadku strategii dotyczącej płynów 15% podanie 500 cm³ płynu powinno spowodować wzrost objętości wyrzutowej pacjenta o 15%, jeśli u pacjenta wystąpiła odpowiedź na podanie płynów).

Uwaga

Zalecenie algorytmu AFM w tym badaniu jest równoważne z zaleceniem dotyczącym podania bolusa płynu w zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere Alta. Test algorytmu AFM / podania bolusa testowego w tym badaniu jest równoważny zaleceniu dotyczącemu podania bolusa testowego w zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere Alta.

W przypadku funkcji oprogramowania AFM wykazano, że przez 66,1% [62,1%; 69,7%] czasu po podaniu bolusa po zaleceniu AFM (głównie w oparciu o wcześniejszą odpowiedź uczestnika w postaci zmiany SV) dochodziło do wzrostu objętości wyrzutowej zgodnie z ustawioną strategią dotyczącą płynów. Dodatkowo w przypadku funkcji oprogramowania AFM wykazano, że przez 60,5% [57,8; 63,2] czasu po podaniu bolusa po zaleceniu podania bolusa testowego (głównie w oparciu o parametr SVV) dochodziło do wzrostu objętości wyrzutowej zgodnie z ustawioną strategią dotyczącą płynów (Tabela 13-58 na stronie 334).

Tabela 13-58: Częstość przypadków odpowiedzi algorytmu AFM według rodzaju bolusa

Rodzaj zdarzenia bolusa*	Średnia częstość przypadków odpowiedzi (%) [przedział ufności]
Zalecenie algorytmu AFM	66,1% [62,1; 69,7]
Test algorytmu AFM	60,5% [57,8; 63,2]
*Uwaga: Zalecenie AFM w tym badaniu jest równoważne z zaleceniem dotyczącym podania bolusa płynu w zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere Alta. Test AFM jest równoważny z zaleceniem dotyczącym podania bolusa testowego w zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere Alta.	

W analizie dotyczącej częstości przypadków odpowiedzi na poziomie uczestnika wykazano, że średnia częstość przypadków odpowiedzi wyniosła 65,62%, a mediana [zakres międzykwartylny] liczby przypadków odpowiedzi na uczestnika to 75% [50%, 100%] z zakresem od 0% do 100%.

Spośród 330 uczestników włączonych do udziału w badaniu 307 przypisano do kluczowej kohorty wyodrębnionej zgodnie z protokołem i uwzględniono w ocenie skuteczności na potrzeby pierwszorzędnego punktu końcowego. W kluczowej kohorcie wyodrębnionej zgodnie z protokołem w przypadku 94% (289/307) i 54% (165/307) uczestników wygenerowane zostały odpowiednio zalecenie testu AFM i zalecane sugestie AFM, a u 6% uczestników (18/307) nie została wydana żadna sugestia AFM. Z tego powodu należy zauważyć, że pierwszorzędowy punkt końcowy w ocenie skuteczności opiera się na 54% uczestników, którzy otrzymali bolusy zalecane przez AFM.

W trakcie badania odnotowywano bolusy użytkowników za każdym razem, gdy podawano płyny poza testem lub zaleceniem AFM w czasie korzystania z funkcji AFM. Gdy lekarz podawał bolus użytkownika, dochodziło do wzrostu objętości wyrzutowej przez 40,9% [37,4; 44,1] czasu. Bolusy użytkownika nie były podawane wyłącznie w ramach ręcznie stosowanego protokołu zarządzania płynami.

W analizie drugorzędowej uzyskano ocenę działania algorytmu AFM stratyfikowaną według objętości podawanego bolusa (patrz Tabela 13-59 na stronie 335). Na podstawie wyników wykazano, że działanie algorytmu AFM może być uzależnione od wykorzystanej objętości bolusa.

Tabela 13-59: Działanie funkcji AFM według objętości bolusa (ml)

Objętość bolusa (ml)	Średnia odpowiedź (%)	(2,5% LCL, 97,5% UCL)	Liczba bolusów	Liczba uczestników
≤ 100	77,26%	(72,60, 81,81)	147	76
> 100–200	59,92%	(54,61, 65,13)	152	76
> 200–250	57,73%	(50,63, 64,94)	79	49
> 250–300	65,27%	(59,18, 69,39)	49	39
Wszystkie bolusy	66,04%	(61,56, 71,13)	424	207

Dokładność funkcji oprogramowania AFM przeanalizowano na poziomie bolusa; uwzględniono czułość i swoistość oraz dodatnie i ujemne wartości predykcyjne.

Czułość to stosunek prawdziwie dodatnich przypadków do łącznej liczby przypadków odpowiedzi (dodatnich). Prawdziwe zdarzenie dodatnie to dowolne zdarzenie ze wzrostem objętości wyrzutowej zgodnie z ustaloną wcześniej strategią dotyczącą płynów po podaniu bolusa (w ciągu 5 minut) po zaleceniu AFM. Czułość funkcji AFM wyniosła 77,7%.

Swoistość to stosunek prawdziwie ujemnych przypadków do łącznej liczby przypadków braku odpowiedzi (ujemnych). W kontekście badania klinicznego prawdziwie ujemnym przypadkiem jest dowolny bolus podany poza zaleceniami AFM, na którego pacjent nie zareagował. Swoistość funkcji AFM wyniosła 40,6%.

Dodatnia wartość predykcyjna (PPV) to prawdopodobieństwo uzyskania odpowiedzi u pacjenta po podaniu bolusa zalecanego przez AFM. PPV dla funkcji AFM wyniosła 62,7%.

Ujemna wartość predykcyjna (NPV) to prawdopodobieństwo nieuzyskania odpowiedzi u pacjenta po podaniu bolusa poza zaleceniami AFM. NPV dla funkcji AFM wyniosła 58,9%.

Tabela 13-60: Dokładność wyników funkcji AFM (poziom bolus)

Pomiar	Wartość (%) [95% przedział ufności]
PPV	62,7 [59,6, 65,3]
NPV	58,9 [54,4, 63,2]
Swoistość	40,6 [37,1, 44,3]
Czułość	77,7 [74,9, 80,3]

13.4.11.1 Aktywność dotycząca bolusa płynu

Funkcja oprogramowania AFM wykorzystuje bieżący stan hemodynamiczny oraz wcześniejszą odpowiedź na płyny podane w podobnych stanach do określenia, czy konieczne jest wygenerowanie zalecenia dotyczącego płynów. Z tego powodu użytkownik może otrzymać kilka sugestii AFM w trakcie jednej godziny. W analizie post hoc danych z walidacyjnego badania klinicznego ustalono, że liczba zaleceń AFM może mieścić się w przedziale 0–6 zaleceń na godzinę bez generowania jakichkolwiek zaleceń AFM przez większość czasu (patrz Tabela 13-61 na stronie 336). Możliwe jest również pojawienie się sugestii AFM tuż po zakończeniu podawania bolusa płynu, na który nie uzyskano odpowiedzi, jeśli bieżący stan hemodynamiczny uległ zmianie od momentu wcześniejszego podania bolusa bez odpowiedzi.

Tabela 13-61: Częstość zaleceń algorytmu AFM na godzinę**

Liczba zaleceń algorytmu AFM na godzinę	Częstość występowania*
0	73,8% (784/1062)
1	10,9% (116/1062)
2	6,7% (71/1062)
3	5,3% (56/1062)
4	2,4% (26/1062)
5	0,6% (6/1062)
6	0,3% (3/1062)

* Częstość występowania opiera się na liczbie godzin z określoną liczbą zaleceń algorytmu AFM podzielonej przez łączną liczbę godzin.

** Częstość występowania zaleceń algorytmu AFM na godzinę jest prezentowana jako ogólna wytyczna i może nie odzwierciedlać indywidualnego przypadku.

Ponieważ jest to system wspierający podejmowanie decyzji klinicznych, użytkownik może odrzucić sugestie algorytmu AFM. W klinicznym badaniu walidacyjnym użytkownicy odrzucili 47% (1209/2550) wszystkich sugestii algorytmu AFM, co obejmowało 40% (324/803) zaleceń algorytmu AFM i 51% (885/1747) sugestii przeprowadzenia testu algorytmu AFM. Dodatkowo spośród 1341 poleceń algorytmu AFM zaakceptowanych przez użytkowników 13% (168/1341) zostało odrzuconych, w tym 11% (52/479) bolusów zalecanych przez algorytm AFM i 13% (116/862) bolusów testowych algorytmu AFM.

Chociaż w analizie post hoc nie wykazano różnic w działaniu na podstawie stosowania się do sugestii algorytmu AFM, kliniczne badanie walidacyjne nie miało na celu bezpośredniej oceny tej kwestii. Z tego powodu na działanie funkcji algorytmu AFM może wpływać stosowanie się do sugestii algorytmu AFM. Tabela 13-62 na stronie 336 przedstawia wszystkie bolusy płynu uwzględnione w klinicznym badaniu walidacyjnym.

Tabela 13-62: Wszystkie uwzględnione bolusy płynu

Inicjator bolusa	Po wyświetleniu polecenia	Odrzucono sugestię	Zaakceptowano	Odrzucono (analiza odrzucona)	Zakończono	Przeanalizowano
Algorytm AFM	2550	1209	1341	168	1173	1165
— zalecany	803	324	479	52	427	424
— testowy	1747	885	862	116	746	741
Użytkownik	606	14	592	81	511	508
Łącznie	3156	1223	1933	249	1684	1673

W trakcie klinicznego badania walidacyjnego bolusy były odrzucane przez 13% czasu (analiza odrzucona). Przyczyny odrzucenia bolusów w trakcie badania zawiera Tabela 13-63 na stronie 337.

Tabela 13-63: Przyczyny odrzucenia bolusów (odrzuć analizy) w kluczowej kohorcie uczestników wyodrębnionej zgodnie z protokołem

Dane demograficzne w odniesieniu do płynów Przyczyny odrzucenia bolusów (odrzuć analizy)	% (n/N)
Podanie z płynami leku wazoaktywnego	35,0% (89/254)
Inna	18,1% (46/254)
Pobranie ABG / szybkie przepłukiwanie	11,8% (30/254)
Zmiana pozycji uczestnika	11,8% (30/254)
Zakłócenia ze strony linii tętnicznej	10,2% (26/254)
Zmiany dotyczące wentylacji	4,7% (12/254)
Podanie dodatkowych płynów po podaniu głównego bolusa	3,5% (9/254)
Nadmierne stłumienie sygnału linii	1,6% (4/254)
Manipulacja chirurgiczna	0,8% (2/254)
Nie określono	0,8% (2/254)
Równoczesne otwarcie w trakcie podawania bolusa dodatkowej linii do podawania płynów	0,4% (1/254)
Stwierdzenie ostrego krwotoku podczas podawania płynów (z utratą krwi ≥ 250 cm ³ w ciągu 7 minut)	0,4% (1/254)
Zaciśnięcie naczynia	0,4% (1/254)
Łącznie	100% (254/254)
<i>* Uwaga: mogła zostać podana więcej niż jedna przyczyna odrzucenia bolusa, dlatego też udokumentowano 254 przyczyny w przypadku 249 odrzuconych bolusów.</i> <i>Mianowniki opierają się na całkowitej liczbie dostępnych danych uchwyconych dla każdego parametru.</i>	

W trakcie klinicznego badania walidacyjnego sugestie algorytmu AFM (zalecenia i test) były odrzucane przez 47% czasu. Przyczyny odrzucenia zidentyfikowane w trakcie badania zawiera Tabela 13-64 na stronie 337.

Tabela 13-64: Przyczyny odrzucenia sugestii w kluczowej kohorcie uczestników wyodrębnionej zgodnie z protokołem

Dane demograficzne w odniesieniu do płynów Przyczyny niezaakceptowania polecenia algorytmu AFM	% (n/N)
Uczestnik ma prawidłowe ciśnienie w tym momencie	42,3% (592/1399)
Podanie płynów jest przeciwwskazane w bieżącej procedurze	7,2% (101/1399)
Lekarz woli zastosować lek wazoaktywny w tym momencie	7,0% (98/1399)
W opinii lekarza uczestnik nie odpowie na podanie płynów	6,3% (88/1399)
Inna	4,4% (62/1399)
To zalecenie podania bolusa wydaje się podejrzane na podstawie ostatnich danych o niskiej jakości (np. artefakt w sygnale ciśnienia krwi)	3,6% (50/1399)
Przypadek jest właśnie kończony	3,5% (49/1399)
Zaangażowanie w inne zadania	3,5% (49/1399)
Pobranie ABG/ do badań laboratoryjnych	2,7% (38/1399)
Lekarz jest przekonany, że zmiany stanu hemodynamicznego są chwilowe w związku z manipulacją chirurgiczną	2,6% (36/1399)
U pacjenta występuje obecnie nadciśnienie	2,4% (34/1399)
Lekarz podaje płyny (krew lub inne) poza funkcją AFM	2,4% (34/1399)

Dane demograficzne w odniesieniu do płynów Przyczyny niezaakceptowania polecenia algorytmu AFM	% (n/N)
Oczekiwanie na podanie preparatu krwinek czerwonych	2,1% (29/1399)
Pozycja uczestnika została zmieniona i lekarz woli poczekać oraz obserwować	1,9% (26/1399)
Pacjent otrzymał niedawno płyny i jest obecnie obserwowany	1,9% (26/1399)
Uczestnik otrzymał niedawno płyny, lecz nie zareagował na nie	1,2% (17/1399)
Lekarz wybrał przycisk odrzucenia w celu usunięcia polecenia AFM w oknie podręcznym, aby mógł dalej analizować parametry hemodynamiczne przed podjęciem decyzji o podaniu płynów	1,1% (15/1399)
Kontrolowanie ciśnienia krwi	1,1% (15/1399)
Wątpliwe odwzorowanie ciśnienia	1,0% (14/1399)
U uczestnika wystąpił krótki okres arytmii i lekarz nie jest przekonany, że pacjent wymaga podania bolusa	0,8% (11/1399)
Lekarz obawia się w tym momencie niedokrwistości z rozcieńczenia	0,5% (7/1399)
Lekarz odrzucił zalecenie AFM przez pomyłkę	0,3% (4/1399)
Doszło do oczekiwanej zmiany insuflacji, która powinna być krótkotrwała	0,2% (3/1399)
Lekarz obawia się nieprawidłowej czynności prawej komory	0,1% (1/1399)
Doszło do przejściowej zmiany w strategii wentylacji (tj. zastosowano manewr rekrutacyjny)	0,1% (1/1399)
Łącznie	100,0% (1399/1399)
* Uwaga: mogła zostać podana więcej niż jedna przyczyna odrzucenia polecenia algorytmu AFM, dlatego też udokumentowano 1399 przyczyn w przypadku 1223 odrzuconych bolusów. Mianowniki opierają się na całkowitej liczbie dostępnych danych uchwyconych dla każdego parametru.	

W klinicznym badaniu walidacyjnym 66% bolusów zalecanych przez algorytm AFM skutkowało pożądaną zmianą wartości SV, odpowiadającą strategii dotyczącej podawania płynów (patrz Tabela 13-58 na stronie 334). Jednak ograniczeniem badania był fakt, że płyny nie były podawane, gdy użytkownik odrzucił zalecenie algorytmu AFM, dlatego odpowiedzi w postaci zmiany wartości SV w przypadku odrzuconych sugestii AFM nie są znane. Jeśli każde odrzucone zalecenie AFM byłoby traktowane jako odpowiedź ujemna, częstość przypadków odpowiedzi wyniosłaby zaledwie 37%. Do przyczyn odrzucenia należały prawidłowe ciśnienie krwi, przeciwwskazanie do podawania płynów w z związku z zabiegiem w danym momencie oraz preferowanie przez lekarza zastosowania leku wazopresyjnego. Pełną listę przyczyn oraz ich częstości zawiera Tabela 13-64 na stronie 337.

13.4.12 Tryb Tylko objętościomierz

Objętościomierz Acumen IQ można podłączyć (patrz Rysunek 13-14 na stronie 321), aby monitorować płyny bez konieczności uruchamiania algorytmu AFM. Możliwość uruchamiania trybu „**Tryb Tylko objętościomierz**” stanowi zaawansowaną funkcję ustawień. Dodatkowe informacje można uzyskać od przedstawiciela firmy Edwards.



- Dotknąć ikony ustawień  → przycisku **Ustawienia zaawansowane**, a następnie wprowadzić hasło **Uprawniony użytkownik**. Wszystkie hasła są ustawiane podczas inicjalizacji systemu. W celu uzyskania hasła należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT.
- Nacisnąć przycisk oprogramowania **AFM**.
- Przełączyć przycisk „**Tryb Tylko objętościomierz**” do pozycji włączonej.

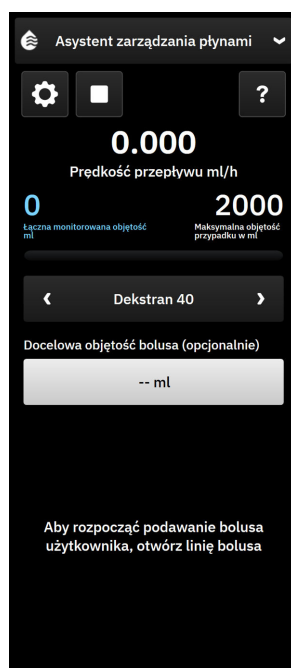
Uwaga

Aktywne sesje algorytmu AFM zostaną zakończone po przejściu do Tryb Tylko objętościomierz. Nadal monitorowana będzie całkowita zgromadzona objętość płynu dostarczonego podczas wszystkich wcześniejszych sesji algorytmu AFM od aktualnej sesji pacjenta.

4. W celu podłączenia objętościomierza należy wykonać następujące etapy podłączania przedstawione w Przebieg pracy w przypadku podawania płynów — Objętościomierz Acumen IQ na stronie 320.

5. Dotknąć ikony **Narzędzia kliniczne**  → przycisku oprogramowania **Asystent zarządzania płynami**. Jeśli aktywne jest inne narzędzie kliniczne, użyć menu rozwijanego, aby wybrać oprogramowanie **Asystent zarządzania płynami**.
6. Wybrać pożądane ustawienia objętościomierza dla opcji **Typ cieczy** i **Maksymalna objętość przypadku**.

7. Dotknąć ikony uruchamiania .



8. Wprowadzić docelową objętość bolusa (opcjonalnie).
9. Otworzyć linię podawania płynów, aby rozpocząć podawanie bolusa.
10. Całkowita monitorowana objętość będzie rejestrowana i wyświetlana na bocznym panelu oprogramowania Asystent zarządzania płynami.

13.5 Algorytm pojemności minutowej prawej komory serca

Algorytm pojemności minutowej prawej komory serca (algorytm RVCO) oblicza pojemność minutową prawej komory serca (CO_{RV}) i objętość wyrzutową prawej komory serca (SV_{RV}) z wykorzystaniem krzywej ciśnienia w prawej komorze (RVP) monitorowanej za pomocą przewodu ciśnienia i cewnika Swan-Ganz IQ. Algorytm RVCO może korzystać z wartości iCO uzyskanych za pomocą zestawu do pomiaru iCO metodą termodylucji jako opcjonalnych wartości wejściowych na potrzeby obliczania parametrów RVCO. Omówienie kroków zawiera Chwilowa pojemność minutowa serca na stronie 163. Po przeprowadzeniu i zaakceptowaniu pomiaru iCO na kafelkach parametrów RVCO będzie wyświetlana informacja „**KAL**” w celu wskazania, że została przeprowadzona ich kalibracja.

PRZESTROGA

Niedokładne wartości RVCO mogą być spowodowane przez:

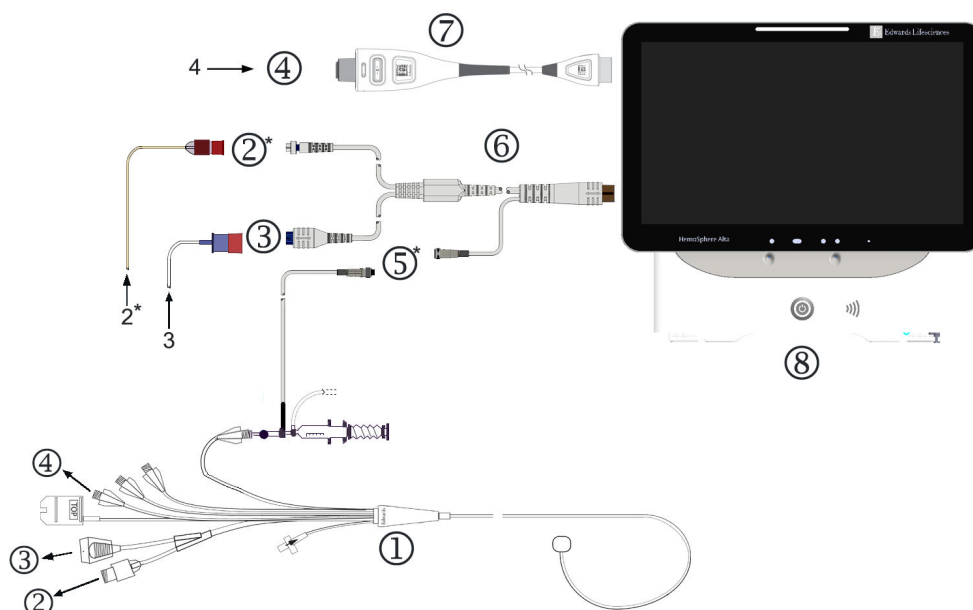
- Niedokładny lub zakłócony odczyt ciśnienia w prawej komorze
 - Nieprawidłowe umiejscowienie cewnika
 - Nadmierna ruchliwość pacjenta
 - Niedokładne wartości chwilowej pojemności minutowej serca (iCO)
-

13.5.1 Wskazania do stosowania

Gdy funkcja pojemności minutowej serca prawej komory (RVCO) jest stosowana w połączeniu z przewodem ciśnienia HemoSphere podłączonym do zgodnego cewnika Swan-Ganz, zapewnia lekarzom informacje fizjologiczne na temat stanu hemodynamicznego prawej komory serca. Algorytm RVCO jest przeznaczony do stosowania u leczonych i nieleczonych chirurgicznie pacjentów w wieku ponad 18 lat, którzy wymagają zaawansowanego monitorowania funkcji hemodynamicznych. Funkcja Pojemność minutowa serca w prawej komorze zapewnia wartość ciągłej pojemności minutowej serca oraz otrzymywanych na jej podstawie parametrów.

13.5.2 Podłączanie przewodów pacjenta

1. Podłączyć przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz do monitora, postępując zgodnie z wcześniejszym opisem w Podłączanie przewodu pacjenta Swan-Ganz HemoSphere Alta na stronie 157.
2. Podłączyć złącze EEPROM cewnika do złącza włókna termicznego kabla pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz (jak pokazano w pozycji (3) na Rysunek 13-15 na stronie 341).
3. Podłączyć port RV cewnika Swan-Ganz IQ do przetwornika TruWave i przewodu ciśnienia (patrz (4) w Rysunek 13-15 na stronie 341). Patrz Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave na stronie 182.
4. (Opcja dla termodylucji iCO): podłączyć cewnikowy koniec przewodu pacjenta do złącza termistora na cewniku Swan-Ganz IQ, patrz (2) w Rysunek 13-15 na stronie 341.
5. (Opcja dla termodylucji iCO): sondę temperatury iniektatu (in-line lub do pomiaru temperatury w łożni) należy podłączyć do złącza sondy temperatury iniektatu na przewodzie CCO pacjenta, (5), Rysunek 13-15 na stronie 341.
6. Upewnić się, że cewnik jest prawidłowo umieszczony w ciele pacjenta. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji użycia cewnika.



- | | |
|---|---|
| 1. Cewnik Swan-Ganz IQ | 5. Złącze sondy temperatury iniektatu* |
| 2. Złącze termistora* | 6. Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz |
| 3. Złącze EEPROM z przewodem pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz | 7. Przewód ciśnienia |
| 4. Port RV cewnika do przetwornika TruWave / przewodu ciśnienia | 8. Zaawansowany monitor HemoSphere Alta |

* opcja

Rysunek 13-15: Omówienie połączeń cewnika Swan-Ganz IQ

13.5.3 Kalibracja RVCO (opcjonalna)

Algorytm RVCO może korzystać z wartości iCO uzyskanych za pomocą zestawu do pomiaru iCO metodą termodylucji, gdy są dostępne, jako dodatkowych wartości wejściowych na potrzeby obliczania parametrów algorytmu RVCO. Te dodatkowe dane wejściowe są opcjonalne. Patrz Chwilowa pojemność minutowa serca na stronie 163. Podczas monitorowania parametrów algorytmu RVCO za pomocą cewnika Swan-Ganz IQ i zestawu do pomiaru iCO metodą termodylucji zostanie wyświetlone okno podręczne w celu potwierdzenia kalibracji parametrów cewnika Swan-Ganz IQ. Dotknąć przycisku **Kontynuuj**, aby potwierdzić kalibrację. Na parametrze zostanie wyświetlona informacja „KAL” w celu wskazania przeprowadzenia kalibracji. Patrz Rysunek 13-16 na stronie 342.



Rysunek 13-16: Kafelek skalibrowanego parametru kluczowego RVCO

13.5.4 Walidacja kliniczna dla RVCO

Przeprowadzono analizę 9 retrospektywnych zbiorów danych w celu walidacji algorytmu oraz oceny działania RVCO. Dane zgromadzone w tych ośrodkach obejmowały dane pochodzące od pacjentów leczonych i nieleczonych chirurgicznie, w tym poddawanych zabiegom kardiologicznym i przeszczepieniu wątroby, pacjentów z przewlekłym zakrzepowo-zatorowym nadciśnieniem płucnym (ang. chronic thromboembolic pulmonary hypertensive, CTEPH) oraz poddawanych inwazyjnym testom wysiłkowym, oceniającym czynność układu sercowo-naczyniowego i oddechowego w pracowni hemodynamiki. Tabela 13-65 na stronie 342 przedstawia liczbę pacjentów w każdym zbiorze danych.

Tabela 13-65: Liczba pacjentów w zbiorach danych do walidacji klinicznej algorytmu RVCO

Zbiór danych	Pacjenci (liczba)	Pomiary iCO (liczba)	Pacjenci poddawani zabiegom chirurgicznym (liczba)	Pacjenci niepoddawani zabiegom chirurgicznym (liczba)
Zbiór danych nr 1 (N = 92)	92	353	92	0
Zbiór danych nr 2 (N = 19)	19	68	19	0
Zbiór danych nr 3 (N = 100)	100	145	0	100
Zbiór danych nr 4 (N = 24)	24	185	24	24
Zbiór danych nr 5 (N = 13)	13	63	13	0
Zbiór danych nr 6 (N = 23)	23	146	23	23
Zbiór danych nr 7 (N = 23)	23	103	23	0
Zbiór danych nr 8 (N = 59)	59	381	59	0
Zbiór danych nr 9 (N = 17)	17	114	17	0
OGÓŁEM = 370	370	1558	270	147

Tabela 13-66 na stronie 342 przedstawia rodzaje pacjentów w stanie krytycznym, których uwzględniono w zbiorze danych do walidacji.

Tabela 13-66: Charakterystyka pacjentów (zbiór danych do walidacji, N = 370)

Charakterystyka pacjentów	Liczba pacjentów* (odsetek wszystkich)
Wymiana/naprawa zastawki aortalnej	33 (8,9%)
Wymiana/naprawa zastawki mitralnej	41 (11,1%)
Wymiana/naprawa zastawki trójdzielnej	4 (1,1%)
Rewaskularyzacja naczyń wieńcowych	71 (19,2%)
Zabieg chirurgiczny w obrębie aorty	20 (5,4%)
CTEPH lub PTE	66 (17,8%)
Przeszczep płuca	1 (0,3%)
LVAD	17 (4,6%)
Cewnikowanie prawej części serca	100 (27%)

Charakterystyka pacjentów	Liczba pacjentów* (odsetek wszystkich)
Przeszczepienie wątroby	43 (11,6%)
* Uwaga: u niektórych pacjentów wykonano kilka zabiegów, więc całkowita liczba zabiegów jest wyższa od całkowitej liczby pacjentów.	

13.5.5 Wyniki klinicznego badania walidacyjnego dla RVCO

Algorytm pojemności minutowej prawej komory serca (RVCO) oblicza ciągłą pojemność minutową serca z wykorzystaniem krzywej ciśnienia w prawej komorze (RVP). Krzywa RVP jest mierzona z użyciem czujnika Edwards FloTrac (Acumen IQ) lub jednorazowego przetwornika ciśnienia firmy Edwards podłączonego za pośrednictwem wypełnionego płynem układu cewników i przewodów, wprowadzonego do kanału/portu prawej komory podłączonego, zgodnego cewnika Swan-Ganz. Chwilowa pojemność minutowa serca (iCO), mierzona z wykorzystaniem techniki termodylucji z bolusem, stanowi *opcjonalne dane wejściowe* dla algorytmu RVCO i nie jest wymagana do uzyskiwania parametru pojemności minutowej serca przez algorytm RVCO; jeśli jest dostępna, zostanie wykorzystana przez algorytm RVCO jako punkt kalibracji.

W celu walidacji i oceny działania algorytmu RVCO przeprowadzono jego ocenę w celu potwierdzenia, że spełnia on zdefiniowane wcześniej kryteria dopuszczalności działania zarówno w stanie nieskalibrowanym (brak iCO, Tabela 13-67 na stronie 343), jak i skalibrowanym (z iCO, Tabela 13-68 na stronie 343).

Tabela 13-67: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego — (stan nieskalibrowany)*

Miary oceny	Wyniki	95% CI	Kryteria dopuszczalności
Wielkość próby (liczba wartości iCO)	1158	-	-
Liczba pacjentów	370	-	-
Błąd (Lpm)	0,18	[0,12; 0,25]	-0,6 < błąd < 0,6
Precyzja (%)	21,6%	[20,7%, 22,6%]	< 25%
* Dane z badań prowadzonych przez firmę Edwards Lifesciences			

Tabela 13-68: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego — (kalibracja z użyciem iCO)*

Miary oceny	Wyniki	95% CI	Kryteria dopuszczalności
Wielkość próby (liczba wartości iCO)	1443	-	-
Liczba pacjentów	265	-	-
Błąd (Lpm)	0,23	[0,16; 0,30]	-0,6 < błąd < 0,6
Precyzja (%)	18,7%	[17,8%, 19,7%]	< 25%
* Dane z badań prowadzonych przez firmę Edwards Lifesciences			

13.6 Algorytm termodylucji przezpłucnej

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta, w połączeniu z czujnikiem Acumen IQ podłączonym do cewnika tętnicy udowej firmy Edwards Lifesciences i przetwornikiem ciśnienia podłączonym do centralnego cewnika żylnego, będzie w sposób ciągły wyświetlać skalibrowane wartości pojemności minutowej serca (CO), objętości wyrzutowej (SV), wskaźnika sercowego (CI) i wskaźnika objętości wyrzutowej (SVI) po przeprowadzeniu chwilowej termodylucji przezpłucnej (TPTD). Dodatkowo na podstawie chwilowej TPTD będą obliczane następujące parametry chwilowe: EVLW, ELWI, PVPI, GEDV, GEDI, GEF, iCI, iCO, iSVI, iSV, CFI, ITBI, ITBV, iSVR i iSVRI.

Parametry termodylucji przezpłucnej (TPTD) są mierzone po wstrzyknięciu do centralnego krążenia żylnego roztworu wskaźnikowego o znanej temperaturze i objętości. Roztwór ten przechodzi przez prawą część serca, układ naczyń płucnych, lewą część serca i wreszcie do układu tętniczego. Krzywa wypłukiwania dla termodylucji jest mierzona z użyciem termistora za pośrednictwem cewnika tętnicy udowej firmy Edwards Lifesciences.

Gdy algorytm TPTD korzysta z dalszych danych wejściowych z ciągłych pomiarów ciśnienia w tętnicy udowej i obliczeń pojemności minutowej serca mierzonej za pomocą czujnika Acumen IQ, dostępne są dodatkowe parametry ciągłe (CO, SV, CI i SVI).

Algorytm TPTD mierzy parametry wolumetryczne, które wymagają CVC (centralnego cewnika żylnego) i cewnika tętnicy udowej. W algorytmie wykorzystywane są trzy główne technologie danych wejściowych z połączeń:

1. Przewód ciśnienia z monitorowaniem ciśnienia w tętnicy udowej za pomocą podłączonego czujnika Acumen IQ (cewnika tętnicy udowej firmy Edwards Lifesciences).
2. Przewód ciśnienia z monitorowaniem centralnego ciśnienia żylnego za pomocą podłączonego jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave (centralnego cewnika żylnego).
3. Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz z połączeniem termistora w tętnicy udowej (krzywa wypłukiwania) oraz złączem iniektatu (bolusa) w CVC.

PRZESTROGA

Niedokładne pomiary CO przy użyciu TPTD lub algorytmu TPTD mogą być spowodowane przy czynnikach, takie jak:

- Nieprawidłowo wyzerowany i/lub wypoziomowany czujnik/przetwornik
- Nadmiernie lub niewystarczająco tłumione linie ciśnienia
- Każda sytuacja kliniczna, w której ciśnienie tętnicze jest uznawane za niedokładne lub niereprezentatywne dla ciśnienia w aorcie
- Nadmierna ruchliwość pacjenta
- Zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii
- Nieprawidłowe umiejscowienie lub położenie cewnika do tętnicy udowej firmy Edwards Lifesciences
- Nadmierne odchylenia lub zakłócenia pomiarów temperatury ciała. Niektóre warunki, które powodują odchylenia temperatury obejmują między innymi:
 - * Stan po operacji wykonania krążenia pozaustrojowego
 - * Podawanie centralne schłodzonych lub ocieplonych roztworów produktów krwiopochodnych
 - * Powstanie skrzepliny na termistorze
 - * Zewnętrzne źródła ciepła (koce chłodzące lub grzejne) umieszczone na połączeniu termistora cewników tętnic udowych firmy Edwards Lifesciences
 - * Zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii
 - * Szybkie zmiany pojemności minutowej serca
- Kontrapulsację wewnątrzaoortalną
- Nieprawidłowości w budowie anatomicznej (na przykład przecieki wewnątrzsercowe)

Nie oceniano skuteczności pomiarów CO z użyciem TPTD i algorytmu TPTD u pacjentów pediatrycznych.

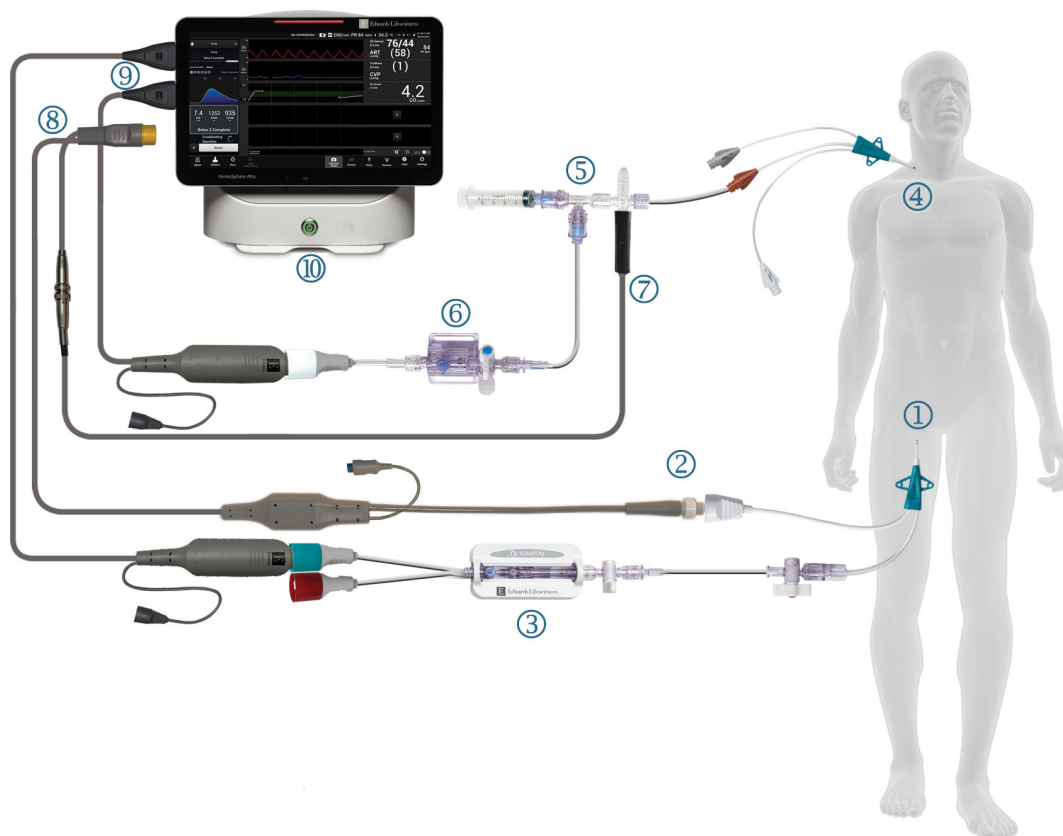
Uwaga

Podłączenie przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz można wykorzystywać wyłącznie w przypadku jednej technologii danych wyjściowych dotyczących pojemności minutowej serca w danym momencie. W sytuacji korzystania z połączeń algorytmu TPTD pomiary metodą termodylucji CCO za pomocą cewnika Swan-Ganz lub iCO z wykorzystaniem cewnika Swan-Ganz nie są dostępne.

Gdy algorytm TPTD jest aktywny, ustawienie Wartość progowa niedociśnienia dla parametru HPI nie może zostać zmienione i ma domyślną wartość 65 mmHg. Patrz Ustawienia wartości progowych niedociśnienia na stronie 263.

13.6.1 Przegląd połączeń

Szczegóły dotyczące podłączania przewodów ciśnienia (HEMPSC100 lub HEMAPSC200) i przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz można znaleźć w Opis przewodu ciśnienia na stronie 175 i Podłączanie przewodu pacjenta Swan-Ganz HemoSphere Alta na stronie 157. Ta sekcja zawiera przegląd połączeń kabli pacjenta wymaganych dla algorytmu termodylucji przezpłucnej. Patrz Rysunek 13-17 na stronie 345.



- | | |
|--|---|
| 1. Cewnik do tętnicy udowej firmy Edwards Lifesciences | 6. Przetwornik ciśnienia TruWave |
| 2. Złącze termistora | 7. Złącze sondy temperatury iniektatu in-line |
| 3. Czujnik Acumen IQ | 8. Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz |
| 4. Centralny cewnik żylny | 9. Przewody ciśnienia (dwa) |
| 5. Kolektor termistora TPTD | 10. Zaawansowany monitor HemoSphere Alta |

Rysunek 13-17: Algorytm termodylucji przezpłucnej (TPTD) — przegląd połączeń przewodu pacjenta

1. Podłączyć przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz do monitora, postępując zgodnie z wcześniejszym opisem w Podłączanie przewodu pacjenta Swan-Ganz HemoSphere Alta na stronie 157.
2. Sprawdzić, czy cewnik do tętnicy udowej ((1) w Rysunek 13-17 na stronie 345) i centralny cewnik żylny ((4) w Rysunek 13-17 na stronie 345) są prawidłowo umieszczone w ciele pacjenta. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji użycia cewnika.
3. Podłączyć końcówkę termistora przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz do złącza termistora na cewniku do tętnicy udowej Edwards Lifesciences, patrz (2) w Rysunek 13-17 na stronie 345.
4. Podłączyć przewody ciśnienia zgodnie z uprzednim opisem w Opis przewodu ciśnienia na stronie 175.

- Postępować zgodnie ze szczegółowymi instrukcjami podanymi w Podłączanie czujnika FloTrac, FloTrac Jr lub Acumen IQ na stronie 179 w celu napełnienia czujnika Acumen IQ i podłączenia go do cewnika do tętnicy udowej pokazanego jako (3) na Rysunek 13-17 na stronie 345.
- Sondę temperatury iniektatu (in-line) podłączyć do złącza sondy temperatury iniektatu na kolektorze termistora TPTD pokazanym jako (7) na Rysunek 13-17 na stronie 345.
- Postępować zgodnie ze szczegółowymi instrukcjami podanymi w Podłączanie jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave na stronie 182 w celu napełnienia czujnika TruWave i podłączenia go do kolektora termistora TPTD centralnego cewnika żylnego (patrz (5) i (6) na Rysunek 13-17 na stronie 345).
- Kontynuować jak poniżej zgodnie z podpowiedziami na ekranie.

13.6.2 Procedura TPTD



Podłączyć wstępnie schłodzoną strzykawkę z roztworem soli fizjologicznej do zastawki kolektora/portu połączenia termistora TPTD. Patrz (5), Rysunek 13-17 na stronie 345.



- Dotknąć kolejno ikony **Narzędzia kliniczne** → przycisku **TPTD**. Jeśli aktywne jest inne narzędzie kliniczne, użyć menu rozwijanego, aby wybrać **TPTD**.
- W przypadku opcji **Objętość iniektatu** wybrać ustawienie **10 ml**, **15 ml** lub **20 ml**, korzystając ze strzałek do przełączania się między opcjami menu. Zalecenie jest wyświetlane na podstawie masy ciała pacjenta, co przedstawia Tabela 13-69 na stronie 346 poniżej.

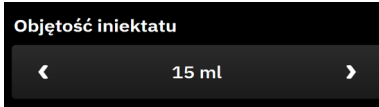
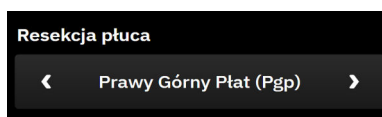


Tabela 13-69: Zalecane objętości iniektatu

Masa ciała (kg)	Masa ciała (funty)	Zalecany minimalny rozmiar bolusa — mrożonego (ml)
< 50	< 100	10
Od 50 do 100	Od 100 do 220	15
> 100	> 220	20

- Jeśli jest to odpowiednie, na podstawie wywiadu pacjenta, skorzystać ze strzałek przy opcji Resekcja płuca i wybrać deskryptor usuniętej części płuca (np. Pgp w przypadku lobektomii w górnej części prawego płuca).

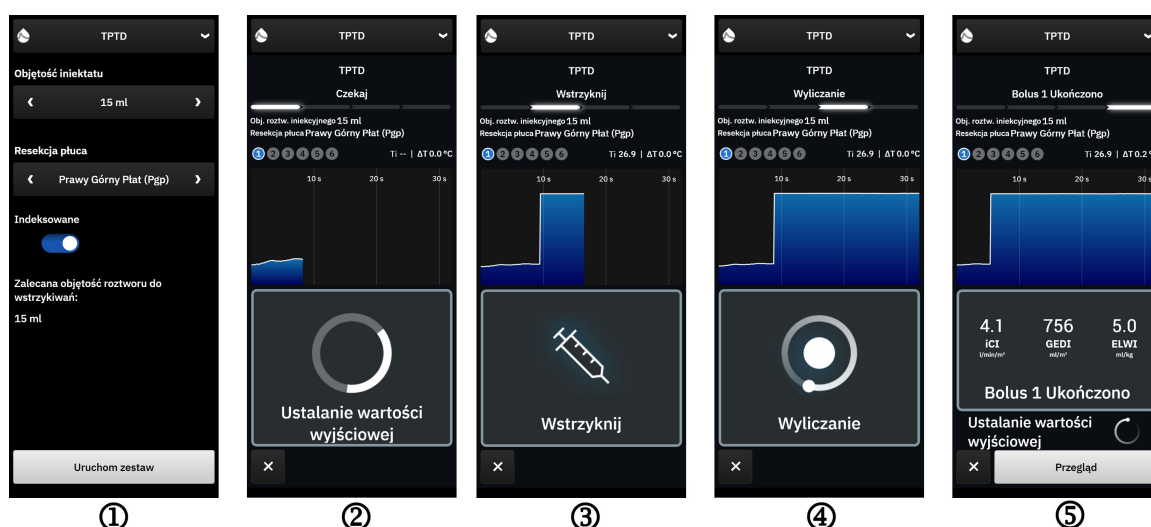


- Włączyć lub wyłączyć opcję menu parametrów indeksowanych dla wyników pożądaných parametrów.
- Dotknąć przycisku **Uruchom zestaw**. Patrz (1), Rysunek 13-18 na stronie 347.

Uwaga

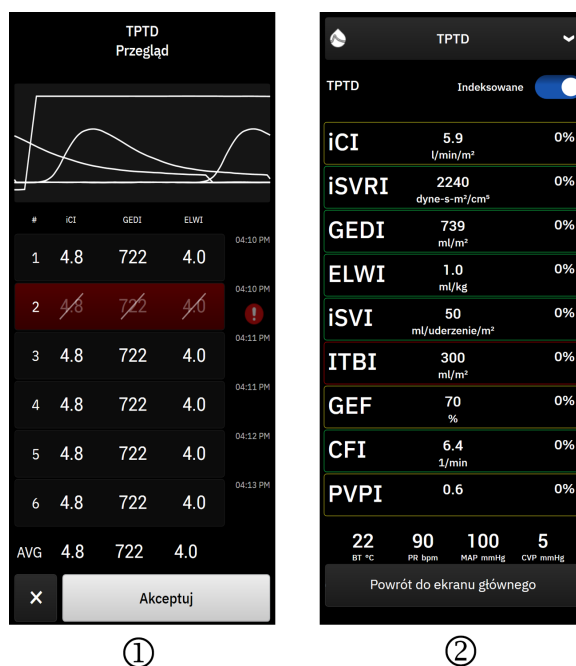
Przycisk **Uruchom zestaw** jest wyłączony, jeśli:

- czujnik w tętnicy udowej nie jest czujnikiem Acumen IQ;
- objętość iniektatu jest niepoprawna lub nie została wybrana;
- nie podłączono CVP;
- nie wyzerowano CVP;
- czujnik Acumen IQ nie został wyzerowany;
- czujnik temperatury iniektatu (Ti) nie jest podłączony;
- czujnik temperatury krwi (Tb) nie jest podłączony;
- CVP jest poza zakresem;
- aktywna jest usterka TPTD;
- podłączono cewnik Swan-Ganz IQ;
- aktywny jest tryb nieimpulsowy.



Rysunek 13-18: Procedura TPTD

6. W górnej części panelu bocznego zostanie wyświetlona informacja **Czekaj** z tekstem „**Ustalanie wartości wyjściowej**”. Patrz (2) na Rysunek 13-18 na stronie 347.
7. Po ustaleniu wartości wyjściowej dla termodylucji zostanie wyświetlony ekran „**Wstrzyknij**”. Patrz (3), Rysunek 13-18 na stronie 347.
8. Gdy przycisk **Wstrzyknij** pojawi się na ekranie, wstrzyknąć zimny roztwór w wybranej wcześniej objętości szybkim, płynnym i ciągłym ruchem.
9. Jeśli wymaganych jest więcej pomiarów, skorzystać z kolejnej wstępnie schłodzonej, napełnionej strzykawki.
10. Obserwować krzywą wypłukiwania dla termodylucji. Zostanie wyświetlony komunikat „**Wylizanie**” w celu wskazania, że prowadzone jest wylizanie parametrów na podstawie krzywej wypłukiwania. Patrz (4), Rysunek 13-18 na stronie 347.
11. Gdy krzywa wypłukiwania dla termodylucji zostanie zakończona i zostanie osiągnięta stabilna wartość wyjściowa dla termodylucji, zostanie wyświetlony ekran **Wstrzyknij**. Powtórzyć sześciokrotnie czynności z etapów od 6 do 10.



Rysunek 13-19: Przeglądanie zestawu TPTD i wyświetlanie wyników

12. Dotknąć przycisku **Przegląd**, aby przejrzeć zestaw krzywych wypłukiwania. W przypadku krzywych, które są

nieregularne lub wątpliwe, obok zestawu danych krzywej będzie widoczna ikona



13. Dotknąć ikony kosza na śmieci, aby usunąć wszelkie nieregularne lub wątpliwe bolusy z zestawu.



14. Dotknąć przycisku **Akceptuj** po zakończeniu przeglądania w celu wykorzystania wartości średniej jako kalibracji CO algorytmu TPTD i wyświetlenia wartości TPTD. Patrz Rysunek 13-19 na stronie 348.

Po zaakceptowaniu wartości zestawu TPTD na kafelkach parametrów CO i SV będzie wyświetlany tekst „KAL” w celu wskazania kalibracji algorytmu TPTD.

13.6.3 Ekran podsumowania TPTD

Po zaakceptowaniu zestawu TPTD zostanie wyświetlone podsumowanie zestawu jako zdarzenie ze znacznikiem czasu na panelu bocznym Zdarzenia i interwencja. Dostęp do tego ekranu podsumowania jest możliwy

w dowolnym momencie poprzez dotknięcie ikony **Narzędzia kliniczne**  → **Zdarzenia i Interwencja**. Przewinąć listę zdarzeń i wybrać pożądany zestaw do termodylucji w celu wyświetlenia podsumowania.

Do ekranu podsumowania można przejść bezpośrednio w dowolnym momencie, dotykając znacznika

interwencji  na ekranie trendu graficznego.

Na ekranie podsumowania są wyświetlane parametry chwilowe, których definicje zawiera Tabela 13-70 na stronie 349 poniżej.

Tabela 13-70: Chwilowe parametry termodylucji przezpłucnej

Parametr	Definicja
Wskaźnik funkcji serca (CFI)	Wskaźnik funkcji serca jest uzyskiwany w drodze termodylucji przezpłucnej i stanowi wskaźnik czynności skurczowej lewej komory
Pojemność minutowa serca (iCO)	Chwilowa ocena objętości krwi pompowanej przez serce uzyskiwana za pomocą termodylucji, mierzona w litrach na minutę
Wskaźnik sercowy (iCI)	Chwilowa ocena w drodze termodylucji pojemności minutowej serca względem pola powierzchni ciała
Pozanaczyniowa woda wewnątrzpłucna (EVLW)	Zawartość pozanaczyniowej wody w tkance płuc
Wskaźnik pozanaczyniowej wody wewnątrzpłucnej (ELWI)	Zawartość pozanaczyniowej wody w tkance płuc względem przewidywanej masy ciała (PBW)
Całkowita frakcja wyrzutowa (GEF)	Frakcja wyrzutowa oszacowana z wykorzystaniem GEDV
Całkowita objętość późnorozkurczowa (GEDV)	Oszacowana objętość łączna RAEDV, RVEDV, LAEDV i LVEDV
Wskaźnik całkowitej objętości późnorozkurczowej (GEDV)	Oszacowana objętość łączna RAEDV, RVEDV, LAEDV i LVEDV względem pola powierzchni ciała
Wewnątrzklatkowa objętość krwi (ITBV)	Oszacowana łączna objętość krwi w obrębie serca i płuc (PBV)
Wskaźnik wewnątrzklatkowej objętości krwi (ITBI)	Oszacowana łączna objętość krwi w obrębie serca i płuc (PBV) względem pola powierzchni ciała
Wskaźnik przepuszczalności naczyń płucnych (PVPI)	Stosunek objętości pozanaczyniowej wody wewnątrzpłucnej do szacowanej objętości krwi w obrębie płuc
Objętość wyrzutowa (iSV)	Chwilowa ocena objętości krwi pompowanej podczas każdego uderzenia serca, uzyskiwana za pomocą termodylucji
Wskaźnik objętości wyrzutowej (iSVI)	Chwilowa ocena w drodze termodylucji objętości wyrzutowej względem pola powierzchni ciała
Systemowy opór naczyniowy (iSVR)	Chwilowa ocena z użyciem termodylucji oporu, który musi zostać pokonany w celu przepłynięcia krwi przez układ krążenia
Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego (iSVRI)	Chwilowa ocena w drodze termodylucji SVR względem pola powierzchni ciała

13.7 Rozszerzone monitorowanie parametrów

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta udostępnia narzędzia umożliwiające prowadzenia **leczenie ukierunkowane na cel** (ang. Goal Directed Therapy, **GDT**), pozwalające użytkownikowi na monitorowanie parametrów kluczowych i utrzymywanie ich w optymalnych zakresach wartości. Dzięki rozszerzonemu monitorowaniu parametrów lekarze mogą tworzyć i monitorować niestandardowe protokoły.

13.7.1 Monitorowanie GDT



13.7.1.1 Wybór parametru kluczowego i wartości docelowej



- Dotknąć ikony **Narzędzia kliniczne** → przycisku **leczenie ukierunkowane na cel**. Jeśli aktywne jest inne narzędzie kliniczne, użyć menu rozwijanego, aby wybrać **leczenie ukierunkowane na cel**.



Rysunek 13-20: Ekran menu GDT — wybór parametru

2. Pokazane parametry pasują do parametrów kluczowych wybranych na ekranie monitorowania trendu. Informacje na temat zmiany parametrów kluczowych zawiera Zmiana parametrów na stronie 97. Dotknąć



ikony edycji, aby zmienić wyświetlany zakres docelowy. Domyślne wartości stanowią docelowe zakresy ustawione dla danego parametru. Patrz Konfiguracja wartości docelowych i alarmów dla jednego parametru na stronie 147.

3. Użyć przycisków strzałek, aby zmienić zakresy docelowe lub dotknąć pola wartości, co spowoduje wyświetlenie klawiatury, przy użyciu której będzie można zmienić wartości zakresu docelowego. Jeśli edycja nie zostanie przeprowadzona, wartości parametrów będą monitorowane w domyślnym zakresie.



Rysunek 13-21: Ekran menu GDT — wybór wartości docelowej

4. Dotknąć pól obok parametrów, aby wybrać i wyznaczyć parametry przeznaczone do monitorowania.



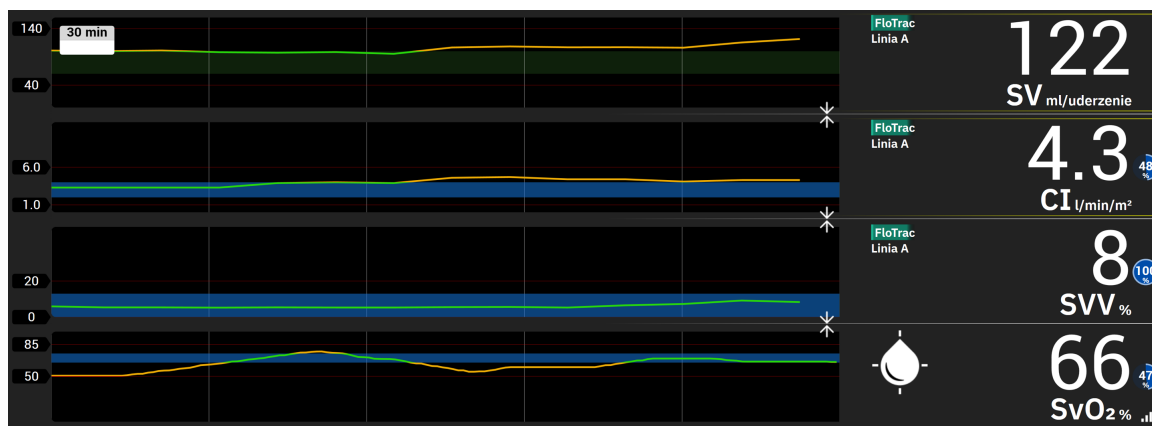
5. Dotknąć ikony odtwarzania, aby rozpocząć monitorowanie GDT.



Rysunek 13-22: GDT — rozpoczęcie aktywnego monitorowania

13.7.1.2 Aktywne monitorowanie GDT

Podczas aktywnego monitorowania GDT obszar rysowania wykresu trendu parametrów w zakresie wartości docelowej zostaje zacieniony na niebiesko. Patrz Rysunek 13-23 na stronie 351.



Rysunek 13-23: Aktywne monitorowanie GDT

Panel boczny monitorowania GDT. Dotknąć ikony **Narzędzia kliniczne**  → przycisk **Asystent zarządzania płynami**, aby w dowolnej chwili uzyskać dostęp do panelu bocznego GDT. Dotknąć ikony

zatrzymania , aby zatrzymać monitorowanie lub ikony pauzy , aby wstrzymać monitorowanie. Po zatrzymaniu monitorowania obszar rysowania wykresu trendu parametrów w zakresie wartości docelowej zostaje zacieniony na szaro.



Wartość Time-In-Target™. Jest to główna dana wyjściowa rozszerzonego monitorowania parametrów. Jest ona wyświetlana w prawym górnym rogu kafelka parametru i obok tego parametru na panelu bocznym GDT. Wartość ta odpowiada sumarycznemu procentowi czasu pozostawania podczas aktywnej sesji monitorowania parametru w zakresie wartości docelowej.

Kolory wskaźnika wartości docelowej kafelka parametru. Tabela 13-71 na stronie 352 określa kolory wskaźnika klinicznej wartości docelowej podczas monitorowania GDT.

Tabela 13-71: Kolory wskaźnika stanu wartości docelowej GDT

Kolor	Wskazanie
Niebieski	Wartość monitorowanego parametru mieści się obecnie w skonfigurowanym zakresie wartości docelowych.
Czarny	Wartość monitorowanego parametru jest obecnie poza skonfigurowanym zakresem wartości docelowych.
Czerwony	Wartość monitorowanego parametru jest obecnie niższa od dolnej wartości granicznej alarmu lub wyższa od górnej wartości granicznej alarmu.
Szary	Monitorowany parametr jest niedostępny, występuje stan usterki, wstrzymano monitorowanie GDT lub wartość docelowa nie została wybrana.

Uwaga

Podczas wyświetlania aktywnego monitorowania GDT na ekranie trendu graficznego menu wyboru parametrów są wyłączone.

13.7.1.3 Historyczne dane GDT

Aby zobaczyć wcześniejsze sesje monitorowania GDT, należy nacisnąć ikonę **Narzędzia kliniczne**  → **Zdarzenia i Interwencja**. Przewinąć przez listę zdarzeń, aby znaleźć i wybrać pożądaną sesję monitorowania. Podsumowanie sesji monitorowania jest wyświetlane na bocznym panelu.

13.7.2 Optymalizacja SV

W trybie Optymalizacja SV zakres docelowy SV/SVI dla monitorowania GDT jest wybierany na podstawie ostatnich trendów SV. Dzięki temu użytkownik może rozpoznać optymalną wartość SV podczas aktywnego monitorowania zarządzania płynami.

- Wybrać **SV** lub **SVI** jako parametr kluczowy.
- Skorzystać z klawisza edycji w celu wyświetlenia wartości docelowych dla SV/SVI. Dla opcji **Optymalizacja SV** wybrać ustawienie **Włącz**.
- Wybrać przełącznik dla optymalizacji 10%



- Dotknąć ikony odtwarzania , aby rozpocząć monitorowanie GDT.
- Obserwować trend SV, jednocześnie prowadząc wymagane zarządzanie płynami, aby uzyskać optymalną wartość. Linia trendu jest prezentowana w kolorze niebieskim. Zamiast wartości Time-in-Target pojawia się



jasnoszara ikona „Nie dotyczy” na kafelku parametru SV/SVI oraz panelu bocznym GDT.

6. Dotykać w obszarze wykresu do momentu pojawienia się ikony dodania wartości docelowej  na wykresie trendu SV/SVI wraz ze zoptymalizowanymi wartościami docelowymi.
7. Dotknąć ikony wartości docelowej , aby zaakceptować wartości, lub ikony wyjścia  w celu kontynuowania monitorowania wartości SV/SVI.
8. Po zaakceptowaniu wyświetlonego zakresu docelowego rozpoczęte zostanie monitorowanie GDT, a obszar wykresu będzie miał kolor niebieski. W tym momencie wartości SV/SVI zostały skonfigurowane w ustawieniach parametrów na panelu bocznym GDT i mogą zostać dostosowane za pomocą ikony edycji .
9. Dostęp do panelu bocznego GDT można uzyskać w dowolnym momencie, gdy tryb GDT jest aktywny, aby zakończyć sesję monitorowania GDT, dotykając ikony zatrzymania .

13.7.3 Pobieranie raportu GDT

Ekran **Eksport danych** umożliwia użytkownikowi eksportowanie raportów GDT na dysk USB. Patrz Raport GDT na stronie 152.

13.8 Test odpowiedzi na podane płyny

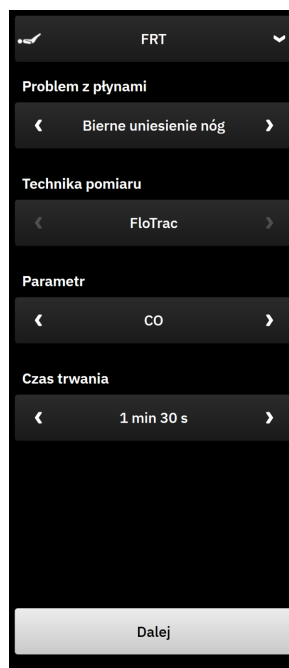


Dzięki funkcji **Test odpowiedzi na podane płyny (FRT)** lekarze mogą ocenić reakcję na obciążenie wstępne. Reakcja na obciążenie wstępne jest oceniana przez monitorowanie zmian parametrów **SV**, **SVI**, **CO** lub **CI** w odpowiedzi na obciążenie płynem (**Bierne uniesienie nóg** lub **Bolus płynowy**).

Aby rozpocząć test:

1. Dotknąć ikony **Narzędzia kliniczne**  → przycisku **Test odpowiedzi na podane płyny**. Jeśli aktywne jest inne narzędzie kliniczne, użyć menu rozwijanego, aby wybrać **Test odpowiedzi na podane płyny**.
2. Do przewijania i dokonywania wyboru opcji w menu Test odpowiedzi na podane płyny służą strzałki





Rysunek 13-24: Panel boczny opcji Test odpowiedzi na podane płyny — ekran głównego menu

- Wybrać rodzaj dla opcji **Problem z płynami**: **Bierne uniesienie nóg** lub **Bolus płynowy**.

Więcej informacji dla wybranego typu ustawienia **Problem z płynami** można otrzymać, wykonując poniżej przedstawione kroki.

Uwaga

Interpretacja Test odpowiedzi na podane płyny (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 używaną technologią. Częstość aktualizacji parametrów wybranych w opcji Test odpowiedzi na podane płyny w minimalnie inwazyjnym trybie opiera się na czasie uśredniania CO (patrz Tabela 5-4 na stronie 140).

13.8.1 Test biernego unoszenia nóg

Test **Bierne uniesienie nóg** jest wrażliwą metodą oceny zdolności reagowania na płyn przez pacjenta. Podczas tego testu symulowane jest obciążenie płynem podczas przepływu krwi żyłnej z dolnej części ciała do serca. Do

przewijania i dokonywania wyboru opcji w menu służą strzałki ( , ).

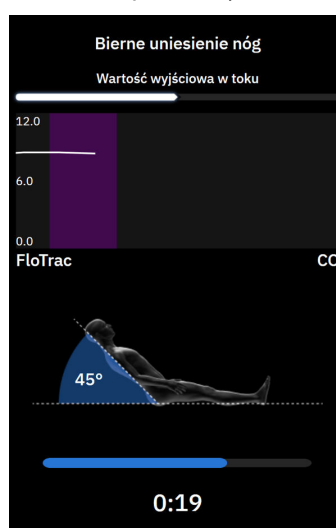
- Dla opcji **Problem z płynami** wybrać ustawienie **Bierne uniesienie nóg**.
- Wybrać typ dla opcji **Technika pomiaru**. Powoduje to określenie, która z podłączonych technologii oraz które dane monitorowanych parametrów zostaną wykorzystane w analizie.
- Wybrać ustawienie dla opcji **Parametr** do analizy:
 - SV, SVI, CO** lub **CI** (typy technologii **FloTrac** i **ClearSight**)
 - SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** lub **CI_{20s}** (**Swan-Ganz** z sygnałem PAP; patrz Parametry 20-sekundowego przepływu na stronie 162).

- Wybrać ustawienie dla opcji **Czas trwania: 1 min, 1 min 30 s lub 2 min** (rodzaje technologii **FloTrac** i **ClearSight**) bądź **3 min** (rodzaj technologii **Swan-Ganz**).
- Dotknąć przycisku **Dalej** po dokonaniu wszystkich wyborów w menu.
- Ułożyć pacjenta w pozycji półleżącej. Dotknąć przycisku **Rozpocznij pomiar podstawy**, aby rozpocząć pomiar podstawy.

Uwaga

Wartość podstawy jest średnią z wielu odczytów. Podczas pomiaru pacjent nie powinien się poruszać i musi pozostawać w tej samej pozycji. Pomiar wartości podstawy trwa 1 minutę. Po przeprowadzeniu pomiaru wartości podstawy panel boczny będzie zablokowany do momentu zakończenia biernego unoszenia nóg lub anulowania procesu przez użytkownika i powrotu do ekranu menu FRT.

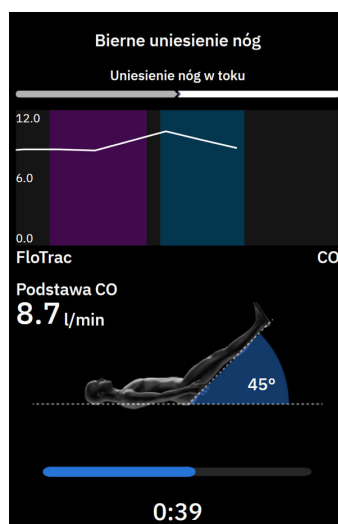
- W panelu bocznym FRT będzie wyświetlany wykres trendu wybranego parametru oraz czasomierz przedstawiający pozostały czas pomiaru wartości podstawy.



Uwaga

Aby przerwać pomiar wartości podstawy, należy dotknąć przycisku **Anuluj** i powrócić do ekranu menu FRT.

- Po zakończeniu pomiaru uzyskana wartość podstawy zostanie wyświetlona pod wykresem trendu. Dotknąć przycisku **Dalej**, aby kontynuować bierne uniesienie nóg. W celu ponownego przeprowadzenia pomiaru wartości podstawy dotknąć przycisku **Anuluj**, aby powrócić do ekranu menu FRT, i uruchomić ponownie proces pomiaru wartości podstawy. W określonych przypadkach system wykryje niestabilną wartość podstawy. Dotknąć przycisku **Rozpocznij ponownie**, aby ponownie zmierzyć wartość podstawy.
- Aby przejść do pomiaru **Bierne uniesienie nóg**, należy ułożyć pacjenta na wznak i dotknąć przycisku **Rozpocznij**. Pasywnie unieść nogi pacjenta pod kątem 45 stopni w ciągu pięciu sekund. Zostanie wyświetlony czasomierz odliczający pięć sekund do rozpoczęcia pomiaru obciążenia.
- Zostanie wyświetlony nowy czasomierz rozpoczynający odliczanie czasu wybranego dla czasu trwania obciążenia. Podczas pomiaru pacjent nie powinien się poruszać.



Uwaga

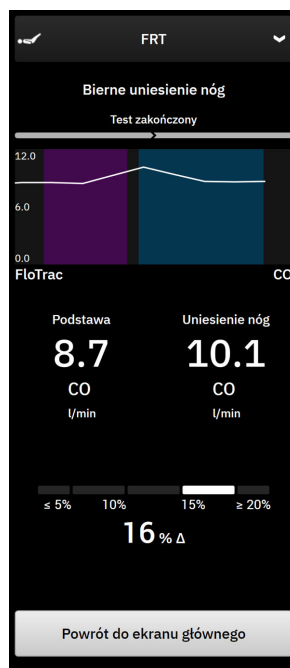
Przed wykonaniem wystarczającej liczby pomiarów można dotknąć przycisku **Anuluj**, aby przerwać test. Zostanie wyświetlone okno podręczne z potwierdzeniem. Dotknąć opcji **Tak**, aby powrócić do ekranu menu FRT.

Po wykonaniu wystarczającej liczby pomiarów przycisk **Anuluj** przestanie być dostępny. Aby zatrzymać test i przeanalizować zmierzone dane przed upływem całkowitego czasu, należy dotknąć przycisku **Zakończ Teraz**.

11. Po zakończeniu testu zostanie wyświetlona wartość **Parametr** będąca odpowiedzią na obciążenie płynem. Patrz Rysunek 13-25 na stronie 357. Dotknąć przycisku **Powrót do ekranu głównego**, aby wykonać kolejny

test, lub ukryć panel boczny, dotykając ikony **Narzędzia kliniczne** na pasku nawigacji w celu powrotu do pełnego wyświetlania głównego ekranu monitorowania.





Rysunek 13-25: Test odpowiedzi na podane płyny — ekran wyników

13.8.2 Test bolusa płynowego



Test **Bolus płynowy** jest wrażliwą metodą oceny zdolności reagowania na płyn przez pacjenta. Podczas tego testu pacjent otrzymuje bolus płynu, a następnie można ocenić reakcję na obciążenie wstępne, śledząc wartość

SV, SVI, CO lub CI. Do przewijania i dokonywania wyboru opcji w menu służą strzałki ( , ).

1. Jako typ opcji **Problem z płynami** należy wybrać: **Bolus płynowy**.
2. Wybrać typ dla opcji **Technika pomiaru**. Powoduje to określenie, która z podłączonych technologii oraz które dane monitorowanych parametrów zostaną wykorzystane w analizie.
3. Wybrać ustawienie dla opcji **Parametr** do analizy:
 - **SV, SVI, CO** lub **CI** (typy technologii **FloTrac** i **ClearSight**)
 - **SV_{20s}, SVI_{20s}, CO_{20s}** lub **CI_{20s}** (**Swan-Ganz** z sygnałem PAP; patrz Parametry 20-sekundowego przepływu na stronie 162).
4. Wybrać ustawienie dla opcji **Czas trwania**: **5 min**, **10 min** lub **15 min**.
5. Dotknąć przycisku **Dalej** po dokonaniu wszystkich wyborów w menu.
6. Aby rozpocząć pomiar wartości podstawy, należy dotknąć przycisku **Rozpocznij pomiar podstawy**.

Uwaga

Wartość podstawy jest średnią z wielu odczytów. Podczas pomiaru pacjent nie powinien się poruszać i musi pozostawać w tej samej pozycji. Pomiar wartości podstawy trwa 1 minutę. Po przeprowadzeniu pomiaru wartości podstawy panel boczny będzie zablokowany do momentu zakończenia obciążenia bolusem płynu lub anulowania procesu przez użytkownika i powrotu do ekranu menu FRT.

7. W panelu bocznym FRT będzie wyświetlany wykres trendu wybranego parametru oraz czasomierz przedstawiający pozostały czas pomiaru wartości podstawy.

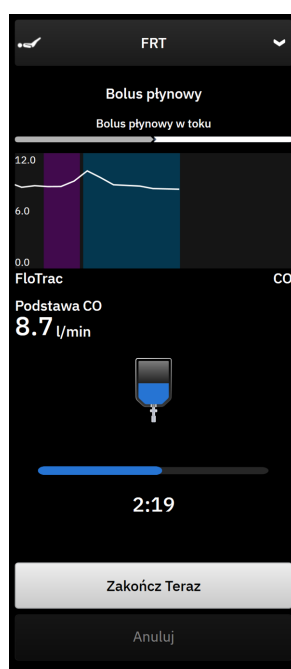
Uwaga

Aby przerwać pomiar wartości podstawy, należy dotknąć przycisku **Anuluj** i powrócić do ekranu menu FRT.

8. Po zakończeniu pomiaru uzyskana wartość podstawy zostanie wyświetlona pod wykresem trendu. Dotknąć przycisku **Dalej**, aby kontynuować obciążenie bolusem płynu.

W celu ponownego przeprowadzenia pomiaru wartości podstawy dotknąć przycisku **Anuluj**, aby powrócić do ekranu menu FRT, i uruchomić ponownie proces pomiaru wartości podstawy. W określonych przypadkach system wykryje niestabilną wartość podstawy. Dotknąć przycisku **Rozpocznij ponownie**, aby ponownie zmierzyć wartość podstawy.

9. Podać bolus płynu i dotknąć przycisku Start po rozpoczęciu podawania bolusa.
10. Zostanie wyświetlony nowy czasomierz rozpoczynający odliczanie czasu wybranego dla opcji **Czas trwania** obciążenia. Podczas pomiaru pacjent nie powinien się poruszać.



Uwaga

Przed wykonaniem wystarczającej liczby pomiarów można dotknąć przycisku **Anuluj**, aby przerwać test. Zostanie wyświetlone okno podręczne z potwierdzeniem. Aby powrócić do panelu bocznego menu FRT, dotknąć opcji **Tak**.

Po wykonaniu wystarczającej liczby pomiarów przycisk **Anuluj** przestanie być dostępny. Aby zatrzymać test i przeanalizować zmierzone dane przed upływem całkowitego czasu, należy dotknąć przycisku **Zakończ Teraz**. Aby powrócić do panelu bocznego menu FRT, dotknąć opcji **Powrót do ekranu głównego**.

11. Po zakończeniu testu zostanie wyświetlona wartość **Parametr** będąca odpowiedzią na obciążenie płynem. Patrz Rysunek 13-25 na stronie 357. Dotknąć ikony powrotu, aby wykonać kolejny test, lub ikony ekranu głównego, aby powrócić do głównego ekranu monitorowania.

13.8.3 Archiwalne wyniki testów

Użytkownik może przeglądać wcześniejsze wyniki testów na bocznym panelu **Zdarzenia i Interwencja**. Aby

zobaczyć wcześniejsze sesje FRT, należy nacisnąć ikonę **Narzędzia kliniczne**  → **Zdarzenia i Interwencja**. Lista wszystkich testów reagowania aktualnego pacjenta na płyn zostanie wyświetlona w ramach listy zdarzeń. Przy użyciu przycisków przewijania należy zaznaczyć określony test i wybrać pożądaną sesję FRT. Podsumowanie tej sesji jest wyświetlane na panelu bocznym.

Rozwiązywanie problemów

Spis treści

<i>Pomoc ekranowa</i>	360
<i>Wskaźniki świetlne stanu monitora</i>	360
<i>Komunikacja za pomocą przewodu ciśnienia</i>	362
<i>Dane komunikacyjne na czujniku przewodu do oksymetrii ForeSight</i>	363
<i>Komunikacja modułu ciśnieniowego</i>	364
<i>Komunikaty o błędach zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta</i>	365
<i>Komunikaty o błędzie kabla pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz</i>	369
<i>Komunikaty o błędach przewodu ciśnienia</i>	380
<i>Komunikaty o błędach monitorowania ClearSight</i>	390
<i>Komunikaty o błędzie oksymetrii żyłnej</i>	396
<i>Komunikaty o błędzie oksymetrii tkankowej</i>	399

14.1 Pomoc ekranowa

Tematy pomocy opisane w tym rozdziale i wyświetlane na ekranach pomocy monitora są związane z typowymi warunkami błędów. Na stronie eifu.edwards.com — jako uzupełnienie tych błędów — udostępniono listę nierozwiązanych anomalii i kroków rozwiązywania problemów. Ta lista jest powiązana z numerami modelu zaawansowanego monitora HemoSphere Alta (rozpoczynającymi się od nazwy „ALTA”) i wersją oprogramowania wskazaną na stronie uruchamiania (patrz Procedura uruchamiania na stronie 86). W wyniku ciągłych ulepszeń produktu lista problemów jest stale aktualizowana i kompilowana.

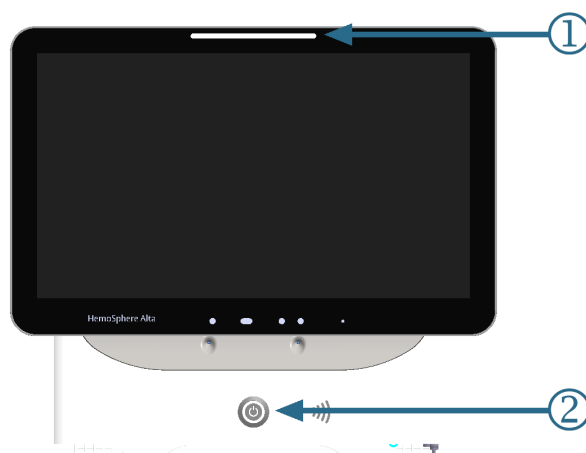
Ekran główny pomocy umożliwia użytkownikowi przejście do określonych tematów pomocy w przypadku problemów z zaawansowaną platformą monitorowania HemoSphere Alta. Usterki, alerty i ostrzeżenia informują użytkownika o wystąpieniu stanu błędu, wpływającego na pomiary parametrów. Usterki są stanami alarmu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



1. Dotknąć ikony pomocy na pasku nawigacji
2. Dotknąć przycisku **Wersja**, aby wyświetlić wersję oprogramowania i numery seryjne monitora oraz podłączonych przewodów.
3. Dotknąć ikony **Poradnik**, aby wyświetlić listę **Usterki**, **Alerty**, **Ostrzeżenia** lub **Rozwiązywanie problemów** podzielonych na kategorie na podstawie technologii monitorowania.
4. Dotknąć ikony ze znakiem „plus”, aby wyświetlić rozszerzone okno, zawierające szczegółowe informacje na temat **Możliwe przyczyny** oraz **Sugerowane działania** związanych z wybranym komunikatem powiadomienia.

14.2 Wskaźniki świetlne stanu monitora

Zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere Alta wyposażono w wizualny wskaźnik alarmu w celu ostrzegania użytkownika o stanach alarmowych. Więcej informacji o stanach alarmów fizjologicznych o średnim i wysokim priorytecie zawiera Priorytety alarmów na stronie 432. Przycisk zasilania monitora ma zintegrowaną diodę LED, która wskazuje stan zasilania przez cały czas.



1. Wskaźnik alarmu wizualnego

2. Stan zasilania monitora

Rysunek 14-1: Wskaźniki LED zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta

Tabela 14-1: Wizualny wskaźnik alarmu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta

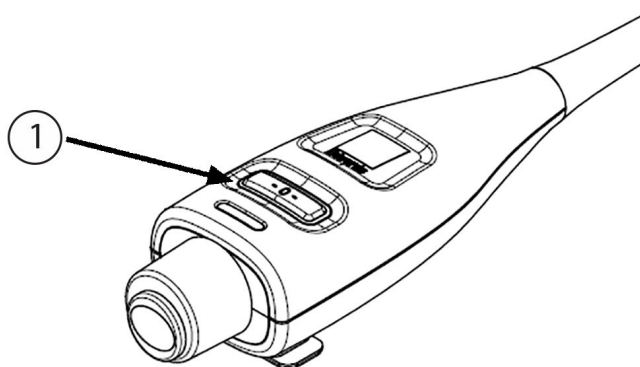
Stan alarmu	Kolor	Wzór światła	Sugerowane działanie
Alarm fizjologiczny o wysokim priorytecie	Czerwony	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE	Stan alarmu fizjologicznego wymagający natychmiastowej uwagi Określony stan alarmu można znaleźć na pasku stanu
Usterki techniczne i alerty o wysokim priorytecie	Czerwony	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE	Ten stan alarmowy wymaga natychmiastowej uwagi i pozostanie aktywny w trakcie wstrzymania alarmów Jeżeli określony stan alarmu technicznego jest nieodwracalny, należy ponownie uruchomić system Jeżeli problem dalej występuje, należy skontaktować 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 można znaleźć na pasku stanu
Alarm fizjologiczny o średnim priorytecie	Żółty	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE	Stan alarmu wymagający pilnej uwagi Określony stan alarmu można znaleźć na pasku stanu
Alert techniczny o niskim priorytecie	Żółty	Światło ciągle	Stan alarmu niewymagający natychmiastowej uwagi Określony stan alarmu można znaleźć na pasku stanu

Tabela 14-2: Wskaźnik świetlny zasilania zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta

Stan monitora	Kolor	Wzór światła	Sugerowane działanie
Włączone zasilanie monitora	Zielony	Światło ciągłe	Brak
Wyłączone zasilanie monitora Monitor podłączony do sieci zasilającej Ładowanie akumulatora	Żółty	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE	Oczekiwanie na naładowanie akumulatora przed odłączeniem od sieci zasilającej prądem przemiennym.
Wyłączone zasilanie monitora Monitor podłączony do sieci zasilającej Brak ładowania akumulatora	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. Diody LED dotyczą wyłącznie modelu HEMPSC100 przewodu ciśnienia.



1. Stan czujnika ciśnienia

Rysunek 14-2: Dioda LED przewodu ciśnienia (tylko model HEMPSC100)

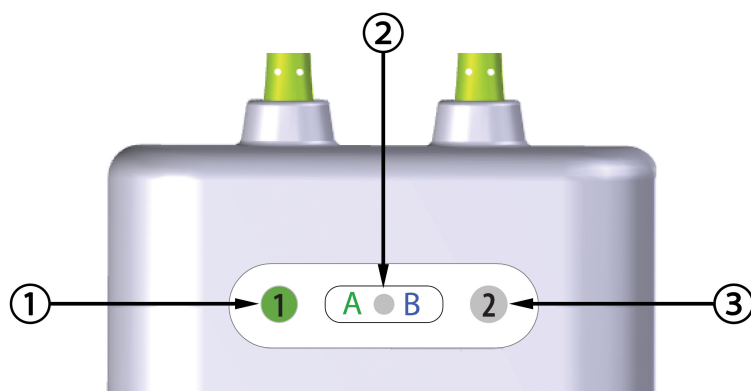
Tabela 14-3: Światło komunikacji przewodu ciśnienia (tylko model HEMPSC100)

Stan	Kolor	Wzór światła	Sugerowane działanie
Nie podłączono czujnika/przetwornika ciśnienia	Brak światła	Światło wyłączone	Brak
Czujnik/przetwornik ciśnienia jest podłączony, ale jeszcze niewyzerowany	Zielony	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE	Wyzerować czujnik ciśnienia, aby rozpocząć monitorowanie

Stan	Kolor	Wzór światła	Sugerowane działanie
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 przewodu do oksymetrii ForeSight

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



1. Dioda LED stanu kanału 1

3. Dioda LED stanu kanału 2

2. Dioda LED stanu modułu

Rysunek 14-3: Wskaźniki LED na przewodzie do oksymetrii ForeSight

Tabela 14-4: Wskaźniki LED komunikacji na przewodzie do oksymetrii ForeSight

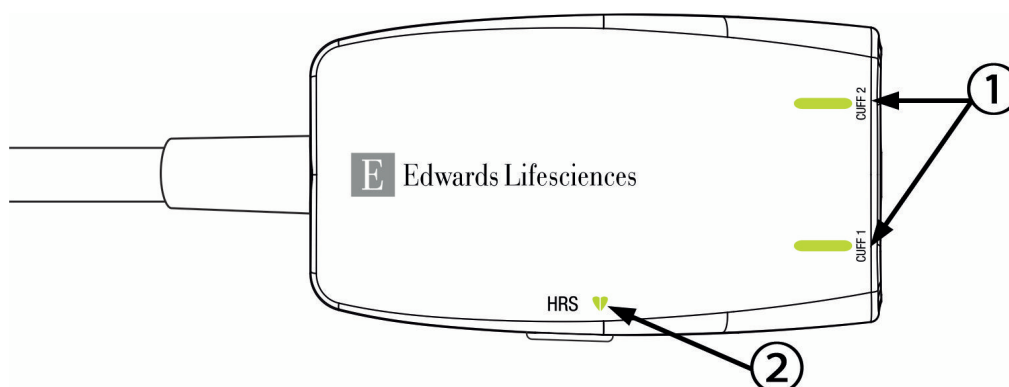
Wskaźnik LED	Kolor	Wskazanie
Stan kanału 1	Biały	Nie podłączono czujnika
	Zielony	Podłączono czujnik
Stan kanału 2	Biały	Nie podłączono czujnika
	Zielony	Podłączono czujnik
Stan modułu	Zielony	Kanały są związane z portem A na monitorze HemoSphere Alta
	Niebieski	Kanały są związane z portem B na monitorze HemoSphere Alta

PRZESTROGA

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

14.5 Komunikacja modułu ciśnieniowego

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



1. Stan mankietu(-ów) na palec

2. Stan czujnika referencyjnej wysokości serca

Rysunek 14-4: Wskaźniki LED modułu ciśnieniowego

Tabela 14-5: Lampki komunikacji modułu ciśnieniowego*

Stan	Kolor	Wzór światła	Sugerowane działanie
LAMPKA STANU MANKIETU			
Nie podłączono mankieta na palec	Brak światła	Światło wyłączone	Brak
Podłączono mankieta na palec	Zielony	Światło ciągłe	Brak. Podłączony mankieta został wykryty i uwierzytelniony, a jego ważność nie wygasła.
Aktywne monitorowanie	Zielony	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE	Brak. Podłączony mankieta na palec prowadzi aktywne monitorowanie.
Podłączono wadliwy mankieta na palec Podłączono mankieta na palec, którego ważność wygasła Podłączono niezgodny mankieta na palec firmy Edwards	Bursztynowy	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE	Sprawdź, czy wykorzystywany jest zgodny mankieta na palec firmy Edwards. Odłącz i podłącz ponownie mankieta na palec. Wymień mankieta na palec na zgodny mankieta na palec firmy Edwards. Uruchom ponownie pomiar. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.
LAMPKA STANU CZUJNIKA REFERENCYJNEJ WYSOKOŚCI SERCA			
Nie podłączono czujnika referencyjnej wysokości serca	Brak światła	Światło wyłączone	Brak
Podłączono czujnik referencyjnej wysokości serca	Zielony	Światło ciągłe	Brak. System jest gotowy do rozpoczęcia pomiaru.

Stan	Kolor	Wzór światła	Sugerowane działanie
Podłączono wadliwy czujnik referencyjnej wysokości serca Wykryto czujnik referencyjnej wysokości serca niewyprodukowany przez firmę Edwards	Bursztynowy	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE	Sprawdź, czy wykorzystywany jest czujnik referencyjnej wysokości serca firmy Edwards. Odłącz i podłącz ponownie czujnik referencyjnej wysokości serca. Wymień czujnik referencyjnej wysokości serca na oryginalny czujnik. Uruchom ponownie pomiar. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.
* Błąd dotyczący mankietu na palec może być również wskazywany przez oprogramowanie. Patrz Tabela 14-26 na stronie 390.			

14.6 Komunikaty o błędach zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta

14.6.1 Usterki / alerty dotyczące systemu / monitorowania

Tabela 14-6: Usterki / alerty dotyczące monitorowania

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Błąd portu przewodu {0} — Sprawdź punkty połączeń przewodów pod kątem uszkodzeń*	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 drugiego portu przewodu Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Błąd oprogramowania portu {0} przewodu — Wymień przewód lub skontaktuj się z pomocą techniczną*	Wystąpił błąd oprogramowania związany z przewodem umieszczonym w porcie przewodu X	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Usterka wewnętrzna systemu	Usterka wewnętrzna systemu	Włącz i wyłącz system Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Odtwarzanie systemu, czekaj...	Wystąpiło nieoczekiwane zdarzenie. Diagnostyka w toku	Należy odczekać 60 sekund, aby system mógł zdiagnozować problem 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 Alta 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
Usterka: Monitor — Niezgodna wersja oprogramowania — Wymagana aktualizacja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Utracono połączenie z Wi-Fi	Urządzenie Wi-Fi nie działa prawidłowo, może być niedostępne lub nieskonfigurowane	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Certyfikat do połączenia bezprzewodowego wygasa za <4 tygodnie	Certyfikat do połączenia bezprzewodowego wygasa za mniej niż 4 tygodnie	Przejdź do ustawień łączności bezprzewodowej z menu Zaawansowana konfiguracja i prześlij ważny certyfikat Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Certyfikat do połączenia bezprzewodowego wygasa za <2 tygodnie	Certyfikat do połączenia bezprzewodowego wygasa za mniej niż 2 tygodnie	Przejdź do ustawień łączności bezprzewodowej z menu Zaawansowana konfiguracja i prześlij ważny certyfikat Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Wygaś certyfikat do połączenia bezprzewodowego	Certyfikat do połączenia bezprzewodowego wygaś	Przejdź do ustawień łączności bezprzewodowej z menu Zaawansowana konfiguracja i prześlij ważny certyfikat 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 Alta 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 Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert — Błąd akumulatora — Wymagany serwis	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

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: Bateria wymaga formatowania	Wskaźnik gazu nie jest zsynchronizowany z rzeczywistym statusem pojemności baterii	Aby zapewnić nieprzerwany pomiar, upewnij się, że zaawansowany monitor HemoSphere Alta jest podłączony do gniazdka elektrycznego Formatowanie baterii (upewnij się, że żaden pomiar nie jest aktywny) Podłącz monitor do gniazdka elektrycznego, aby w pełni naładować baterię Pozostaw w pełni naładowaną baterię na co najmniej dwie godziny Odłącz monitor od gniazdka elektrycznego i kontynuuj użytkowanie systemu zasilanego baterią Zaawansowany monitor HemoSphere Alta wyłączy się automatycznie, gdy bateria w pełni się wyczerpie Pozostaw w pełni rozładowaną baterię na co najmniej pięć godzin Podłącz monitor do gniazdka elektrycznego, aby w pełni naładować baterię Jeśli monit o konieczności sformatowania baterii wciąż się pojawia, wymień zestaw baterii
Alert: Zbyt wysoka temperatura systemu	Wewnętrzna temperatura monitora osiąga krytycznie wysoki poziom Otwory wentylacyjne monitora są niedrożne	Ustaw monitor z dala od wszelkich źródeł ciepła Upewnij się, że otwory wentylacyjne monitora są drożne i wolne od kurzu Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Wskaźniki LED systemu nie działają	Błąd sprzętowy wskaźnika alarmu wizualnego lub błąd komunikacji Usterka wskaźnika alarmu 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: Głos — Błąd wewnętrzny — Wymagany serwis	Usterka wewnętrzna systemu	Włącz i wyłącz system Przeprowadź aktualizację oprogramowania Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Gest — Błąd wewnętrzny — Wymagany serwis	Usterka wewnętrzna systemu	Włącz i wyłącz system Przeprowadź aktualizację oprogramowania Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
* Uwaga: {0} to numer portu: 1, 2, 3, 4 lub 5.		

14.6.2 Rozwiązywanie problemów związanych z monitorowaniem — 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 niż dozwolony zakres	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.	Wprowadź 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.	Wprowadź wyższą wartość
Wprowadzono nieprawidłowe hasło	Wprowadzone hasło jest nieprawidłowe.	Wprowadź prawidłowe hasło
Wprowadź prawidłową godzinę	Wprowadzona godzina jest nieprawidłowa, np. 25:70.	Wprowadź prawidłową godzinę w formacie 12- lub 24-godzinny
Wprowadź prawidłową datę	Wprowadzona data jest nieprawidłowa, np. 33.13.009	Wprowadź prawidłową datę

14.6.3 Błędy łączności aplikacji HemoSphere Remote

Tabela 14-8: Błędy łączności aplikacji HemoSphere Remote

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Aplikacja HemoSphere Remote — Aplikacja HemoSphere Remote	Problem z aplikacją HemoSphere Remote Nieprawidłowa nazwa hosta lub port aplikacji HemoSphere Remote	Sprawdź połączenie sieciowe Sprawdź serwer aplikacji HemoSphere Remote Zweryfikuj i ponownie wprowadź nazwę hosta i port aplikacji HemoSphere Remote Skontaktuj się z lokalnym działem IT Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Aplikacja HemoSphere Remote — Nie można połączyć się z aplikacją HemoSphere Remote	Problem z aplikacją HemoSphere Remote Nieprawidłowa nazwa hosta lub port aplikacji HemoSphere Remote	Sprawdź połączenie sieciowe Sprawdź serwer aplikacji HemoSphere Remote Zweryfikuj i ponownie wprowadź nazwę hosta i port aplikacji HemoSphere Remote Skontaktuj się z lokalnym działem IT Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Łączność aplikacji HemoSphere Remote — Błąd systemu	Certyfikat klienta jest nieważny lub niedostępny	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: certyfikat aplikacji HemoSphere Remote wygasa za < 4 tygodnie	Certyfikat aplikacji HemoSphere Remote wygasa za mniej niż 4 tygodnie	Przejdź do ustawień łączności aplikacji HemoSphere Remote w menu konfiguracji zaawansowanej i prześlij ważny certyfikat Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Certyfikat aplikacji HemoSphere Remote wygasa za < 2 tygodnie	Certyfikat aplikacji HemoSphere Remote wygasa za mniej niż 2 tygodnie	Przejdź do ustawień łączności aplikacji HemoSphere Remote w menu konfiguracji zaawansowanej i prześlij ważny certyfikat Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Certyfikat aplikacji HemoSphere Remote wygasł	Certyfikat aplikacji HemoSphere Remote wygasł	Przejdź do ustawień łączności aplikacji HemoSphere Remote w menu konfiguracji zaawansowanej i prześlij ważny certyfikat Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

14.7 Komunikaty o błędzie kabla pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz

14.7.1 Usterki/alerty CO

Tabela 14-9: Usterki/alerty CO przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: System Swan-Ganz — Temperatura Krwi Poza Zakresem*	Monitorowana temperatura krwi wynosi < 31°C lub > 41°C	Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Wznów monitorowanie CO, gdy temperatura krwi znajdzie się w odpowiednim zakresie
Usterka: System Swan-Ganz — 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: System Swan-Ganz — Błąd pozycjonowania 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: Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Wznów monitorowanie CO

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: System Swan-Ganz — 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: Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Wyłącz tymczasowo urządzenie do kompresji sekwencyjnej zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce Wznów monitorowanie CO
Usterka: System Swan-Ganz — Niezgodna wersja oprogramowania — Wymagana aktualizacja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Błąd GHI — Uruchom ponownie monitorowanie CO	Algorytm GHI lub jego dane wejściowe stały się nieprawidłowe	Upewnij się, że wartości SvO ₂ i sCO są prawidłowe Spróbuj ponownie uruchomić algorytm GHI poprzez ponowne uruchomienie ciągłego monitorowania pojemności minutowej serca. Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: System Swan-Ganz — Błąd przetwarzania danych*	Błąd przetwarzania danych	Wznów monitorowanie CO Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność systemu Użyj trybu Bolus CO
Usterka: System Swan-Ganz — Błąd cewnika*	Słabe połączenie włókna termicznego cewnika Błąd CO cewnika Awaria przewodu CCO pacjenta Błąd CO cewnika Niepowodzenie automatycznej kontroli jakości Podłączony cewnik nie jest cewnikiem CCO firmy Edwards	Wymień przewód CCO pacjenta Użyj trybu Bolus CO Upewnij się, że cewnik jest cewnikiem CCO firmy Edwards
Usterka: System Swan-Ganz — Nie wykryto połączenia włókna termicznego lub termistora	Nie wykryto podłączenia włókna termicznego cewnika Awaria przewodu CCO pacjenta Podłączony cewnik nie jest cewnikiem CCO firmy Edwards Nie wykryto podłączenia termistora cewnika Monitorowana temperatura krwi wynosi < 15°C lub > 45°C	Sprawdź połączenia przewodu CCO pacjenta i cewnika Odłącz złącza termistora i włókna termicznego i sprawdź, czy nie mają wygiętych/brakujących wtyków Wymień przewód CCO pacjenta Sprawdź, czy włókno termiczne cewnika jest odpowiednio podłączone do przewodu CCO pacjenta Upewnij się, że cewnik jest cewnikiem CCO firmy Edwards Użyj trybu Bolus CO Sprawdź, czy temperatura krwi wynosi 15–45°C

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: System Swan-Ganz — Awaria podsystemu — Wymagany serwis*	Sygnał termiczny wykryty przez monitor jest zbyt słaby, aby mógł zostać przetworzony Zakłócenia ze strony urządzenia do kompresji sekwencyjnej	Odłącz przewód CCO pacjenta podczas zabiegu elektrokauteryzacji Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność platformy Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: System Swan-Ganz — Przywracanie w toku — Czekaj	Wystąpiło nieoczekiwane zdarzenie Diagnoza w toku	Należy odczekać 60 sekund, aby system mógł zdiagnozować problem Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: System Swan-Ganz — Błąd cewnika	Słabe połączenie włókna termicznego cewnika Błąd CO cewnika Awaria przewodu CCO pacjenta Błąd CO cewnika Niepowodzenie automatycznej kontroli jakości Podłączony cewnik nie jest cewnikiem CCO firmy Edwards	Sprawdź, czy włókno termiczne jest odpowiednio podłączone Sprawdź połączenia włókna termicznego cewnika/przewodu CCO pacjenta pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Wymień przewód CCO pacjenta Wymień cewnik do pomiaru CO Użyj trybu Bolus CO Wymień przewód CCO pacjenta Użyj trybu Bolus CO Upewnij się, że cewnik jest cewnikiem CCO firmy Edwards
Alert: System Swan-Ganz — Nie wykryto połączenia włókna termicznego lub termistora	Nie wykryto podłączenia włókna termicznego cewnika Awaria przewodu CCO pacjenta Podłączony cewnik nie jest cewnikiem CCO firmy Edwards Nie wykryto podłączenia termistora cewnika Monitorowana temperatura krwi wynosi $< 15^{\circ}\text{C}$ lub $> 45^{\circ}\text{C}$	Sprawdź, czy włókno termiczne cewnika jest odpowiednio podłączone do przewodu CCO pacjenta Odłącz złącze włókna termicznego i sprawdź, czy nie ma wygiętych/brakujących wtyków Wymień przewód CCO pacjenta Upewnij się, że cewnik jest cewnikiem CCO firmy Edwards Użyj trybu Bolus CO 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

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: System Swan-Ganz — Od- twarzanie pomiaru	Wykryto duże wahania temperatu- ry krwi w tętnicy płucnej	Poczekaj dłużej, aż monitor zmierzy i wyświetli wartość CO Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tę- nicy płucnej Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25– 1,50 ml Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidło- we w odniesieniu do masy ciała i wzrostu pa- cjenta oraz miejsca wprowadzenia Rozważ ocenę prawidłowości położenia cewni- ka na zdjęciu RTG klatki piersiowej Zaczekaj na zaktualizowanie pomiaru CO Zmniejszenie dyskomfortu pacjenta może ogra- niczyć wahania temperatury Wyłącz tymczasowo urządzenie do kompresji sekwencyjnej zgodnie z procedurą obowiązują- cą w placówce
<i>*Usterki powodujące blokadę. Aby wyciszyć alert, należy dotknąć ikony wyciszania. Aby odwołać alert, należy ponownie uruchomić monitorowanie.</i> <i>Uwaga: jeśli wybrano GHI jako parametr kluczowy, usterki/alerty CO technologii Swan-Ganz będą zawsze wyświetlane, niezależnie od tego, czy wybrano CO jako parametr kluczowy</i>		

14.7.2 Usterki/alerty EDV i SV

Tabela 14-10: Usterki/alerty EDV i SV przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: System Swan-Ganz — EDV — Odzyskiwanie pomiaru	Tor oddechowy pacjenta mógł ulec zmianie Zakłócenia ze strony urządzenia do kompresji sekwencyjnej Włókno termiczne cewnika usta- wione nieprawidłowo	Poczekaj dłużej, aż monitor zmierzy i wyświetli wartość EDV Wyłącz tymczasowo urządzenie do kompresji sekwencyjnej zgodnie z procedurą obowiązują- cą w placówce Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tę- nicy płucnej: Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25– 1,50 ml Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidło- we w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pa- cjenta oraz miejsca wprowadzenia Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik
Alert: System Swan-Ganz — EDV — Sygnał tętna poza zakresem	Uśredniona w czasie częstość ak- cji serca pacjenta poza zakresem (śr. HR < 30 lub > 200 bpm) Nie wykryto częstości akcji serca Nie wykryto podłączenia przewodu interfejsu EKG	Zaczekaj, aż średnia częstość akcji serca znaj- dzie się w zakresie Wybierz odpowiednią konfigurację odprowa- dzeń, aby zmaksymalizować liczbę czynników wyzwalających akcję serca Sprawdź, czy połączenie kablowe między za- awansowanym monitorem HemoSphere Alta a monitorem przyłóżkowym jest bezpieczne. Wymień przewód interfejsu EKG

14.7.3 Usterki/alerty iCO

Tabela 14-11: Usterki/alerty iCO przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: System Swan-Ganz — iCO – Temperatura Roztworu Do Wstrzykiwań Poza Zakresem	Temperatura roztworu do wstrzykiwań < 0°C, > 30°C lub > 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: System Swan-Ganz — Błąd połączenia sondy roztworu iniekccyjnego	Nie wykryto sondy temperatury roztworu do wstrzykiwań Usterka sondy temperatury roztworu do wstrzykiwań Awaria przewodu CCO pacjenta	Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność platformy Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: System Swan-Ganz — Nie wykryto połączenia włókna termicznego lub termistora	Nie wykryto podłączenia włókna termicznego cewnika Awaria przewodu CCO pacjenta Podłączony cewnik nie jest cewnikiem CCO firmy Edwards Nie wykryto podłączenia termistora cewnika Monitorowana temperatura krwi wynosi < 15°C lub > 45°C	Sprawdź połączenia przewodu CCO pacjenta i cewnika Odłącz złącza termistora i włókna termicznego i sprawdź, czy nie mają wygiętych/brakujących wtyków Wymień przewód CCO pacjenta Sprawdź, czy włókno termiczne cewnika jest odpowiednio podłączone do przewodu CCO pacjenta Upewnij się, że cewnik jest cewnikiem CCO firmy Edwards Użyj trybu Bolus CO Sprawdź, czy temperatura krwi wynosi 15–45°C
Usterka: System Swan-Ganz — iCO – Temperatura Krwi Poza Zakresem	Monitorowana temperatura krwi wynosi < 31°C lub > 45°C	Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Wznów iniekcje bolusa, gdy temperatura krwi znajdzie się w zakresie
Alert: System Swan-Ganz — iCO — Objętość roztworu iniekccyjnego nieprawidłowa	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
Alert: System Swan-Ganz — iCO – Niestabilna wartość wyjściowa	Wykryto duże wahania temperatury krwi w tętnicy płucnej	Zaczekaj dłużej na ustabilizowanie temperatury bazowej krwi Użyj trybu ręcznego
Alert: System Swan-Ganz — iCO – Nie Wykryto Krzywej	Nie wykryto wstrzyknięcia bolusa przez ponad 4 minuty (tryb automatyczny) lub 30 sekund (tryb ręczny)	Uruchom ponownie monitorowanie bolusa CO i kontynuuj wstrzykiwanie

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: System Swan-Ganz — 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: Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik 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
Alert: System Swan-Ganz — iCO – Nieregularna krzywa	Krzywa termodylucji zawiera wielokrotne wartości szczytowe	Sprawdź właściwą technikę wstrzykiwania Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Użyto mrożonego roztworu do wstrzykiwań i/lub 10 ml objętości roztworu do wstrzykiwań do utworzenia dużego sygnału termicznego
Alert: System Swan-Ganz — iCO – Ciepły roztwór do wstrzykiwania	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
Alert: System Swan-Ganz — Nie wykryto połączenia włókna termicznego lub termistora	Nie wykryto podłączenia włókna termicznego cewnika Awaria przewodu CCO pacjenta Podłączony cewnik nie jest cewnikiem CCO firmy Edwards Nie wykryto podłączenia termistora cewnika Monitorowana temperatura krwi wynosi < 15°C lub > 45°C	Sprawdź, czy włókno termiczne cewnika jest odpowiednio podłączone do przewodu CCO pacjenta Odłącz złącze włókna termicznego i sprawdź, czy nie ma wygiętych/brakujących wtyków Wymień przewód CCO pacjenta Upewnij się, że cewnik jest cewnikiem CCO firmy Edwards Użyj trybu Bolus CO 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

14.7.4 Usterki/alerty parametrów w ciągu 20 sekund

Tabela 14-12: Usterki/alerty parametrów 20 s przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: System Swan-Ganz — Parametry 20 s — Nieprawidłowe ciśnienie PA	Krzywa ciśnienia w tętnicy płucnej jest niewystarczająca do dokładnego pomiaru parametrów 20s Przetwornik ciśnienia nie jest wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta Naruszenie ciągłości linii monitorowania ciśnienia	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 Rozważ ocenę prawidłowości położenia cewnika na zdjęciu RTG klatki piersiowej Upewnij się, czy przewód ciśnienia w tętnicy płucnej nie jest skręcony Upewnij się, czy nie ma luźnych połączeń Wykonaj test fali kwadratowej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową systemu Ponownie wyzeruj przetwornik ciśnienia tętnicy płucnej
Alert: System Swan-Ganz — Parametry 20 s — Nieprawidłowe ciśnienie PA	Krzywa ciśnienia w tętnicy płucnej jest niewystarczająca do dokładnego pomiaru parametrów 20s Przetwornik ciśnienia nie jest wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta Naruszenie ciągłości linii monitorowania ciśnienia	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 Rozważ ocenę prawidłowości położenia cewnika na zdjęciu RTG klatki piersiowej Upewnij się, czy przewód ciśnienia w tętnicy płucnej nie jest skręcony Upewnij się, czy nie ma luźnych połączeń Wykonaj test fali kwadratowej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową systemu Ponownie wyzeruj przetwornik ciśnienia tętnicy płucnej

14.7.5 Rozwiązywanie problemów ogólnych

Tabela 14-13: Rozwiązywanie problemów ogólnych związanych z przewodem pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
System Swan-Ganz — Podłącz przewód CCO pacjenta w celu monitorowania CO	Nie wykryto połączenia między monitorem a przewodem CCO pacjenta	Sprawdź połączenie między przewodem CCO pacjenta a monitorem Odłącz przewód CCO pacjenta i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Wymień przewód CCO pacjenta
System Swan-Ganz — 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 Wymień przewód CCO pacjenta

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
System Swan-Ganz — 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 Wymień przewód CCO pacjenta Upewnij się, że cewnik jest cewnikiem CCO firmy Edwards
System Swan-Ganz — Podłącz czujnik ciśnienia w tętnicy płucnej do monitorowania parametrów 20s	Parametr CO _{20sr} , CI _{20sr} , SV _{20s} lub SVI _{20s} jest skonfigurowany jako parametr kluczowy Nie wykryto połączenia między przewodem ciśnienia a czujnikiem ciśnienia w tętnicy płucnej	Sprawdź połączenie między przewodem ciśnienia a monitorem Odłącz przewód ciśnienia i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Wymień przewód ciśnienia
System Swan-Ganz — Wyzeruj ciśnienie w tętnicy płucnej do monitorowania parametrów 20s	Nie wyzerowano sygnału ciśnienia w tętnicy płucnej przed monitorowaniem	Dotknij ikony „Wyzeruj” na pasku nawigacji
System Swan-Ganz — Podłącz sondę roztworu iniekcyjnego w celu monitorowania iCO	Nie wykryto połączenia między przewodem CCO pacjenta a sondą temperatury roztworu iniekcyjnego Wadliwe działanie sondy temperatury roztworu iniekcyjnego Awaria przewodu pacjenta CCO	Sprawdź połączenie między przewodem CCO pacjenta a sondą temperatury roztworu do wstrzykiwań Zmień sondę temperatury roztworu do wstrzykiwań Wymień przewód CCO pacjenta
System Swan-Ganz — Podłącz przewód ciśnienia do monitorowania parametrów 20s	Nie wykryto połączenia między monitorem a przewodem ciśnienia	Sprawdź połączenie między przewodem ciśnienia a monitorem Odłącz przewód ciśnienia i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Wymień przewód ciśnienia
System Swan-Ganz — Podłącz cewnik CCOmbo V Swan-Ganz, aby monitorować parametr przez 20 s	Cewnik Swan-Ganz jest niezgodny z monitorowaniem CO _{20sr} , CI _{20sr} , SV _{20s} lub SVI _{20s}	Wymień cewnik Swan-Ganz na cewnik o numerze referencyjnym rozpoczynającym się od 774 lub 777
System Swan-Ganz — Podłącz wejście EKG w celu monitorowania EDV lub SV	Nie wykryto podłączenia przewodu interfejsu EKG	Sprawdź, czy przewód łączący panel 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 ≠ 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

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Średnie HR zaawansowanego monitora HemoSphere Alta $\neq$ HR monitora pacjenta	Monitor zewnętrzny nie jest optymalnie skonfigurowany dla wyjściowego sygnału EKG Awaria monitora zewnętrznego Awaria przewodu interfejsu EKG Podwyższone tętno pacjenta Do obliczenia średniego HR zaawansowany monitor HemoSphere Alta wykorzystuje do 3 minut danych dotyczących HR	Zatrzymaj CO i sprawdź, czy tętno jest takie samo na zaawansowanym monitorze HemoSphere Alta i monitorze zewnętrznym Wybierz odpowiednie rozmieszczenie elektrod, aby zmaksymalizować wzbudzenie tętna i zminimalizować odczyt impulsu przedsionkowego Sprawdź sygnał wyjściowy z zewnętrznego urządzenia monitorującego Zaczekaj na ustabilizowanie się HR pacjenta Zmień przewód interfejsu EKG

14.7.6 Usterki/alerty algorytmu inteligentnego klina

Tabela 14-14: Usterki/alerty inteligentnego klina

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: Klin inteligentny — Wykryto artefakt — Sprawdź linie	Nieprawidłowo wysokie ciśnienie skurczowe PAP (ciśnienie skurczowe PAP > 100 mmHg) Nieprawidłowo niskie ciśnienie rozkurczowe PAP (ciśnienie rozkurczowe PAP < -20 mmHg) Kształt krzywej ciśnienia jest nieodpowiedni, aby można było dokonać dokładnego pomiaru PAOP Nieprawidłowy kształt krzywej ciśnienia przez dłuższy czas Naruszona integralność linii monitorowania ciśnienia Ruch pacjenta Płukanie linii PAP	Sprawdź system monitorowania ciśnienia, zaczynając od strony pacjenta i kierując się w stronę mankietu ciśnieniowego Sprawdź krzywą tętniczą pod kątem ciężkiego niedociśnienia, ciężkiego nadciśnienia i artefaktów ruchowych Upewnij się, że cewnik tętniczy nie jest zagięty i nie doszło w nim do zakrzepu Sprawdź, czy wszystkie przewody ciśnienia tętniczego są drożne, a zawory odcinające prawidłowo ustawione Upewnij się, że czujnik ciśnienia jest wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta Wyzeruj przetwornik ciśnienia w monitorze hemodynamicznym pacjenta w celu wyzerowania przetwornika i potwierdź połączenie przewodu ciśnienia Upewnij się, że mankiety ciśnieniowe są napompowane, a worek z roztworem płuczącym jest wypełniony przynajmniej w ¼ Wykonaj ręcznie pomiar ciśnienia PAOP

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: Klin inteligentny — Nie wykryto klina	Nie wykryto klina przez > 30 sekund Kształt krzywej ciśnienia jest nieodpowiedni, aby można było dokonać dokładnego pomiaru PAOP Nieprawidłowy kształt krzywej ciśnienia przez dłuższy czas Naruszona integralność linii monitorowania ciśnienia Zbyt wysokie ciśnienie skurczowe lub zbyt niskie ciśnienie rozkurczowe	Sprawdź system monitorowania ciśnienia, zaczynając od strony pacjenta i kierując się w stronę mankietu ciśnieniowego Sprawdź krzywą tętniczą pod kątem ciężkiego niedociśnienia, ciężkiego nadciśnienia i artefaktów ruchowych Upewnij się, że cewnik tętniczy nie jest zagięty i nie doszło w nim do zakrzepu Sprawdź, czy wszystkie przewody ciśnienia tętniczego są drożne, a zawory odcinające prawidłowo ustawione Upewnij się, że czujnik ciśnienia jest wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta Wyzeruj przetwornik ciśnienia w monitorze hemodynamicznym pacjenta w celu wyzerowania przetwornika i potwierdź połączenie przewodu ciśnienia Upewnij się, że mankiety ciśnieniowe jest napompowany, a worek z roztworem płuczącym jest wypełniony przynajmniej w ¼ Wykonaj ręcznie pomiar ciśnienia PAOP
Alert: Klin inteligentny — Zbyt długi klin	Algorytm klina inteligentnego był włączony przez dłuższy czas (> 60 sekund)	Opróżnij cewnik balonowy Sprawdź prawidłowość techniki klinowania
Alert: Klin inteligentny — Klin inteligentny nie jest przeznaczony dla pacjentów pediatrycznych	Technologia klina inteligentnego nie została zatwierdzona dla pacjentów w wieku poniżej 18 lat	Zalecany pomiar za pomocą alternatywnej technologii pomiaru

14.7.7 Usterki / alerty algorytmu pojemności minutowej prawej komory serca (RVCO)

Tabela 14-15: Usterki / alerty RVCO

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Błąd: RVCO — Uruchomienie nie powiodło się — Niska jakość RVP, sprawdź cewnik	Krzywa ciśnienia w prawej komorze jest nieodpowiednia do oceny CO Zbyt duży szum spowodowany ruchem pacjenta lub ustawieniem przetwornika Krzywa ciśnienia przesunęła się lub mierzy ujemne sygnały z powodu zmiany osi flebostatycznej lub innego powiązanego ruchu wpływającego na sygnał ciśnienia	Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w prawej komorze: sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do masy ciała i wzrostu pacjenta oraz do miejsca wprowadzenia rozważ ocenę prawidłowości położenia cewnika na zdjęciu RTG klatki piersiowej Upewnij się, czy przewód ciśnienia w prawej komorze nie jest skręcony Upewnij się, czy nie ma luźnych połączeń Wykonaj test fali prostokątnej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową systemu Wyzeruj ponownie przetwornik ciśnienia w prawej komorze na wysokości serca Przepłucz przetwornik ciśnienia w prawej komorze serca Wymień przetwornik ciśnienia w prawej komorze

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: RVCO — Uruchomienie nie powiodło się, sprawdź RVP	Nieprawidłowa definicja krzywej prawej komory Wykrywanie tętna na podstawie krzywej jest niewystarczające do przetwarzania Wewnętrzny błąd przetwarzania	Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w prawej komorze: sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do masy ciała i wzrostu pacjenta oraz do miejsca wprowadzenia rozważ ocenę prawidłowości położenia cewnika na zdjęciu RTG klatki piersiowej Upewnij się, czy przewód ciśnienia w prawej komorze nie jest skręcony Upewnij się, czy nie ma luźnych połączeń Wykonaj test fali prostokątnej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową systemu Wyzeruj ponownie przetwornik ciśnienia w prawej komorze na wysokości serca Przepłucz przetwornik ciśnienia w prawej komorze serca Wymień przetwornik ciśnienia w prawej komorze
Alert: RVCO — Niska jakość RVP	Krzywa ciśnienia w prawej komorze jest niewystarczająca do dokładnego pomiaru parametrów 20s Nieprawidłowa krzywa ciśnienia w dłuższym czasie Naruszenie ciągłości linii monitorowania ciśnienia Krzywa ciśnienia przesunęła się lub dokonuje pomiaru negatywnych sygnałów z powodu zmiany osi flebostatycznej lub innego powiązanego ruchu wpływającego na sygnał ciśnienia	Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w prawej komorze: sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do masy ciała i wzrostu pacjenta oraz do miejsca wprowadzenia rozważ ocenę prawidłowości położenia cewnika na zdjęciu RTG klatki piersiowej Upewnij się, czy przewód ciśnienia w prawej komorze nie jest skręcony Upewnij się, czy nie ma luźnych połączeń Wykonaj test fali prostokątnej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową systemu Wyzeruj ponownie przetwornik ciśnienia w prawej komorze na wysokości serca Przepłucz przetwornik ciśnienia w prawej komorze serca Wymień przetwornik ciśnienia w prawej komorze
Alert: RVCO — Niepowodzenie kalibracji	Nieprawidłowy bolus iCO Czas między ostatnim iCO a pierwszym prawidłowym RVCO jest zbyt długi	Wykonaj ponownie iCO

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: RVCO — Ciśnienie skurczowe PA wyższe niż ciśnienie skurczowe RA	Skurczowa wartość szczytowa ciśnienia w tętnicy płucnej jest wyższa niż skurczowa wartość szczytowa ciśnienia w prawym przedsionku.	Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej i prawej komorze: sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do masy ciała i wzrostu pacjenta oraz do miejsca wprowadzenia rozważ ocenę prawidłowości położenia cewnika na zdjęciu RTG klatki piersiowej Upewnij się, czy przewód ciśnienia w prawej komorze nie jest skręcony Upewnij się, czy nie ma luźnych połączeń Wykonaj test fali prostokątnej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową systemu Ponownie wyzeruj przetwornik ciśnienia prawej komory na wysokości serca Ponownie wyzeruj przetwornik ciśnienia tętnicy płucnej na wysokości serca Przepłucz przetwornik ciśnienia w prawej komorze serca Przepłucz przetwornik ciśnienia w tętnicy płucnej Wymień przetwornik ciśnienia w prawej komorze serca Wymień przetwornik ciśnienia w tętnicy płucnej

Tabela 14-16: Ostrzeżenia dotyczące RVCO

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Aby można było użyć RVCO, konieczna jest nowa sesja pacjenta	Cewnik Swan IQ podłączono podczas aktywnej sesji pacjenta i podjęto próbę użycia zbioru TPTD.	Jeśli TPTD jest wymagane, rozpocznij nową sesję pacjenta Jeśli TPTD nie jest wymagane, oddal się od narzędzia TPTD

14.8 Komunikaty o błędach przewodu ciśnienia

14.8.1 Ogólne usterki/alerty przewodu ciśnienia

Tabela 14-17: Ogólne usterki/alerty przewodu ciśnienia

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Port {0} — Przewód Ciśnienia – Niezgodna Wersja Oprogramowania*	Wersja oprogramowania na tym przewodzie jest niezgodna z tym monitorem	Sprawdź, czy przycisk prawidłowo wraca do położenia wyjściowego Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Ciśnienie — Port {0} — Przywracanie stanu przewodu ciśnienia w toku – Czekaj*	Wystąpiło nieoczekiwane zdarzenie Diagnoza w toku	Należy odczekać 60 sekund, aby system mógł zdiagnozować problem Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Port {0} — Awaria przewodu ciśnienia — Wymagany serwis*	Możliwe zakłócenia związane z elektrokauterizacją Awaria systemu wewnętrznego	Odłącz i ponownie podłącz przewód ciśnienia Odsuń przewód od wszelkich źródeł ciepła i izolujących powierzchni Jeżeli przewód jest nagrany, przed dalszą obsługą należy pozostawić go, aby się schłodził Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność platformy Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards Wymagany serwis — użyj innego monitora
Usterka: Port {0} — 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: Ciśnienie – Port {0} — Odłączony czujnik ciśnienia*	Czujnik ciśnienia odłączony w trakcie monitorowania Nie wykryto połączeń przewodów Usterka przewodu ciśnienia lub czujnika firmy Edwards Usterka wewnętrzna systemu	Sprawdź połączenie cewnika Sprawdź przewód ciśnienia i czujnik oraz skontroluj pod kątem brakujących wtyków Sprawdź, czy przewód ciśnienia jest prawidłowo podłączony do czujnika/przetwornika 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
Usterka: Ciśnienie — Port {0} — Błąd czujnika ciśnienia*	Wykryto czujnik firmy innej niż Edwards Usterka przewodu lub czujnika Usterka wewnętrzna systemu	Sprawdź, czy jest używany czujnik ciśnienia firmy Edwards Odłącz 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
Alert: Ciśnienie – Port {0} — Niekompatybilny Czujnik Ciśnienia*	Wykryto czujnik firmy innej niż Edwards Usterka przewodu lub czujnika Usterka wewnętrzna systemu	System Swan-Ganz — Podłącz cewnik CCombo V Swan-Ganz, aby monitorować parametr przez 20 s
Alert: Ciśnienie — Port {0} — Błąd czujnika ciśnienia*	Wykryto czujnik firmy innej niż Edwards Usterka przewodu lub czujnika Usterka wewnętrzna systemu	Sprawdź, czy jest używany czujnik ciśnienia firmy Edwards Odłącz 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

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: Port {0} — Wykryto o jeden przewód ciśnienia za dużo, odłącz*	Podłączono więcej niż 4 przewody ciśnienia	Odłącz zbędne przewody ciśnienia Sprawdź, czy podłączone są nie więcej niż 4 przewody ciśnienia
Alert: Ciśnienie – Port {0} — 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: {0} to numer portu: 1, 2, 3, 4 lub 5.		

14.8.2 Usterki/alerty ciśnienia tętniczego i prawej komory serca

Tabela 14-18: Usterki/alerty ART i RVP przewodu ciśnienia HemoSphere

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Ciśnienie – Port {0} — Nieprawidłowa krzywa ciśnienia tętniczego	Usterka przewodu ciśnienia lub czujnika firmy Edwards Usterka wewnętrzna systemu Krzywa tętnicza jest nieodpowiednia do dokładnego pomiaru ciśnienia krwi Słaba krzywa ciśnienia w dłuższym okresie Naruszenie ciągłości linii monitorowania ciśnienia Za wysokie ciśnienie skurczowe lub za niskie ciśnienie rozkurczowe Stan pacjenta skutkuje niskim ciśnieniem tętna Przepłukiwanie linii płynu	Sprawdź system monitorowania ciśnienia firmy Edwards, rozpoczynając od strony pacjenta i kierując się w stronę mankietu 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 na monitorze w celu wyzerowania przetwornika i potwierdź połączenie przewodu ciśnienia Upewnij się, że mankiet ciśnieniowy jest napompowany, a worek z roztworem płuczącym jest wypełniony przynajmniej w ¼ Wykonaj test fali kwadratowej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową systemu monitorowania ciśnienia firmy Edwards 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
Usterka: Ciśnienie – Port {0} — Odłączono złącze ciśnienia tętniczego	Ciśnienie tętnicze jest niskie i nie wykazuje pulsacji Odłączony cewnik tętniczy Nie wykryto połączeń przewodów Awaria przewodu ciśnienia lub czujnika firmy Edwards Awaria wewnętrzna systemu	Sprawdź połączenie cewnika tętniczego Sprawdź przewód ciśnienia firmy Edwards i czujnik ciśnienia oraz skontroluj pod kątem brakujących wtyków Wymień przewód ciśnienia firmy Edwards Wymień czujnik ciśnienia firmy Edwards Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Ciśnienie — Port {0} — Nieprawidłowy kształt krzywej prawej komory	Awaria przewodu ciśnienia lub czujnika firmy Edwards Awaria wewnętrzna systemu Krzywa prawej komory jest nieodpowiednia do dokładnego pomiaru ciśnienia krwi Nieprawidłowa krzywa ciśnienia w dłuższym czasie Naruszenie ciągłości linii monitorowania ciśnienia Za wysokie ciśnienie skurczowe lub za niskie ciśnienie rozkurczowe Stan pacjenta skutkuje niskim ciśnieniem tętna Przepłukiwanie linii płynu	Sprawdź system ciągłego monitorowania ciśnienia firmy Edwards, rozpoczynając od strony pacjenta i kierując się w stronę mankietu ciśnieniowego Sprawdź przebieg krzywej prawej komory pod kątem artefaktów ruchu Upewnij się, że cewnik nie jest zagięty i nie doszło w nim do zakrzepu Upewnij się, że wszystkie linie ciśnienia prawej komory są drożne, a zawory odcinające są prawidłowo ustawione Upewnij się, że czujnik/przetwornik ciśnienia Edwards jest wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta Wyzeruj czujnik ciśnienia / przetwornik firmy Edwards na monitorze w celu wyzerowania przetwornika oraz potwierdź połączenie przewodu ciśnienia Upewnij się, że mankiety ciśnieniowe jest napompowany, a worek z roztworem płuczącym jest wypełniony przynajmniej w ¼ Wykonaj test fali prostokątnej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową systemu monitorowania ciśnienia firmy Edwards 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
Alert: Ciśnienie – Port {0} — Nieprawidłowa krzywa ciśnienia tętniczego	Usterka przewodu ciśnienia lub czujnika firmy Edwards Usterka wewnętrzna systemu Krzywa tętnicza jest nieodpowiednia do dokładnego pomiaru ciśnienia krwi Słaba krzywa ciśnienia w dłuższym okresie Naruszenie ciągłości linii monitorowania ciśnienia Za wysokie ciśnienie skurczowe lub za niskie ciśnienie rozkurczowe Stan pacjenta skutkuje niskim ciśnieniem tętna Przepłukiwanie linii płynu	Sprawdź system monitorowania ciśnienia firmy Edwards, rozpoczynając od strony pacjenta i kierując się w stronę mankietu 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 na monitorze w celu wyzerowania przetwornika i potwierdź połączenie przewodu ciśnienia Upewnij się, że mankiety ciśnieniowe jest napompowany, a worek z roztworem płuczącym jest wypełniony przynajmniej w ¼ Wykonaj test fali kwadratowej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową systemu monitorowania ciśnienia firmy Edwards 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

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: Ciśnienie — Port {0} — Nieprawidłowe obliczanie SVV	Wysoki stopień zmienności częstości tętna może wpływać na wartość SVV	Sprawdź system monitorowania ciśnienia firmy Edwards, rozpoczynając od strony pacjenta i kierując się w stronę mankieta ciśnieniowego Sprawdź krzywą tętniczą pod kątem ostrego niedociśnienia, nadciśnienia i artefaktów związanych z ruchem

14.8.3 Usterki/alerty i ostrzeżenia algorytmu termodylucji przezpłucnej (TPTD)

Tabela 14-19: Usterki/alerty TPTD przewodu ciśnienia HemoSphere

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: TPTD — Sprawdź podłączenie sondy temperatury roztworu iniekcyjnego	Nie wykryto sondy temperatury roztworu do wstrzykiwań. Usterka sondy temperatury iniektatu.	Sprawdź, czy połączenie termistora cewnika jest prawidłowo wykonane do przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz. Odłącz połączenie termistora roztworu iniekcyjnego i sprawdź pod kątem wygiętych /brakujących wtyków
Usterka: TPTD – Sprawdź połączenie sondy temperatury cewnika	Nie wykryto podłączenia termistora cewnika. Monitorowana temperatura krwi wynosi $< 15^{\circ}\text{C}$ lub $> 45^{\circ}\text{C}$. Usterka udowej sondy temperatury.	Sprawdź, czy połączenie termistora cewnika jest prawidłowo podłączone do przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz. Sprawdź, czy temperatura krwi wynosi od 15°C do 45°C . Odłącz złącze termistora i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących wtyków.
Usterka: TPTD – CVP poza zakresem	Centralne ciśnienie żyłne jest poza oczekiwanym zakresem. $\text{CVP} < -25 \text{ mmHg}$ lub $\text{CVP} > 50 \text{ mmHg}$. Podłączono do innego dostępu naczyniowego niż CVP.	Sprawdź centralne ciśnienie żyłne. Upewnij się że wszystkie linie do pomiaru centralnego ciśnienia żylnego są szczelne a kraniki umieszczone w prawidłowej pozycji. Sprawdź czy żadne dodatkowe ciśnienie nie jest wywierane na czujnik lub cewnik (np. zamknięty zawór odcinający, dodatkowy worek ciśnieniowy, itp). Sprawdź miejsce podłączenia do pacjenta.
Usterka: TPTD – 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.	Sprawdź temperaturę wstrzykiwanego płynu. Sprawdź złącza sondy iniektatu pod kątem wygiętych/ brakujących wtyków. Zmień sondę temperatury iniektatu. Sprawdź, czy nie ma zewnętrznego źródła ciepła/ chłodzenia na przewodzie termistora (tzn. koc chłodzący/ ogrzewający).
Usterka: TPTD – Temperatura krwi poza zakresem, sprawdź cewnik	Temperatura krwi $< 15^{\circ}\text{C}$, $> 45^{\circ}\text{C}$. Usterka temperatury cewnika.	Sprawdź temperaturę krwi. Sprawdź złącza cewnika pod kątem wygiętych/ brakujących wtyków. Sprawdź, czy nie ma zewnętrznego źródła ciepła/ chłodzenia na przewodzie termistora cewnika (tzn. koc chłodzący/ ogrzewający). Zmień cewnik.

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: TPTD – Nieregularna iniekcja	Krzywa termodylucji może obejmować nieregularną iniekcję. Iniekcja nie była płynna. Wadliwy termistor cewnika tętniczego. Nie wykryto przewodu temperatury. Usterka przewodu temperatury.	Zweryfikuj prawidłową technikę podawania bolusa (płynnie i w sposób ciągły). Upewnij się, czy cewnik tętniczy jest założony do światła naczynia podczas oceny krzywej. Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik centralnego ciśnienia żylnego. Użyto mrożonego iniektatu i/ lub 20 ml objętości iniektatu do utworzenia dużego sygnału termicznego. Sprawdź połączenia przewodu. Przeprowadź nowy pomiar termodylucji.
Alert: TPTD – Niestabilna podstawa	Niestabilny pomiar temperatury krwi tętniczej. Wadliwy termistor cewnika tętniczego. Usterka przewodu temperatury.	Zaczekaj na ustabilizowanie temperatury bazowej krwi. Wymień cewnik tętniczy. Sprawdź połączenia przewodu. Sprawdź, czy nie ma zewnętrznego źródła ciepła/ chłodzenia na przewodzie termistora (tzn. koc chłodzący/ ogrzewający).
Alert: TPTD – Zmiana temperaturze krwi < 0,15°C (< 0.27°F)	Niewielka zmiana w temperaturze krwi.	Użyj iniektatu o niższej temperaturze. Użyj większej objętości iniektatu.
Alert: TPTD – Temperatura iniektatu > 15°C (>59 °F)	Zbyt duża różnica między temperaturą krwi i iniektatu. Usterka sondy temperatury iniektatu.	Użyj roztworu o niższej temperaturze. Użyj większej objętości roztworu do wstrzykiwań. Zmień sondę temperatury iniektatu. Sprawdź, czy nie ma zewnętrznego źródła ciepła na przewodzie termistora (np. koc ogrzewający).
Alert: TPTD – Bolus Poza Zakresem	Wyniki parametru termodylucji poza zakresem.	Przeprowadź nowy pomiar termodylucji. Zaczekaj na ustabilizowanie temperatury bazowej krwi. Zweryfikuj prawidłową technikę podawania bolusa (płynnie i w sposób ciągły). Użyto mrożonego iniektatu i/ lub 20 ml objętości iniektatu do utworzenia dużego sygnału termicznego. Sprawdź, czy wartości PR i HR są podobne.

Tabela 14-20: Ostrzeżenia TPTD przewodu ciśnienia HemoSphere

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Aby można było użyć TPTD, konieczna nowa sesja pacjenta	Podczas aktywnej sesji pacjenta wykonano historyczny zbiór TPTD i wykryto cewnik Swan IQ.	Jeśli wymagane jest CO_RV, rozpocznij nową sesję pacjenta. Jeśli CO_RV nie jest wymagane, odłącz cewnik Swan IQ.

14.8.4 Usterki/alerty funkcji Asystent zarządzania płynami

Tabela 14-21: Usterki/alerty AFM przewodu ciśnienia HemoSphere

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Błąd AFM — Uruchom sesję ponownie	Błąd przetwarzania danych podczas inicjowania algorytmu asystenta zarządzania płynami Wewnętrzna usterka systemu Naruszenie integralności linii monitorowania ciśnienia	Oceń krzywą ciśnienia tętniczego i system do ciągłego monitorowania CO Uruchom ponownie sesję AFM Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port {0} — Błąd przewodu Acumen AFM — Przywracanie w toku — Czekaj	System uruchamia się ponownie z powodu błędu	Pozwól systemowi automatycznie rozwiązać problem Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Awaria przewodu Acumen AFM — Wymagany serwis	Usterka wewnętrzna systemu	Odłącz i ponownie podłącz przewód Acumen AFM Wymień przewód Acumen AFM Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port {0} — przewód AFM — Niezgodna Wersja Oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port {0} — Przewód Acumen AFM odłączony	Przewód Acumen AFM został odłączony	Podłącz przewód Acumen AFM do monitora HemoSphere Alta Kontynuuj algorytm AFM w trybie ręcznego monitorowania płynów
Usterka: Objętościomierz Acumen IQ odłączony	Objętościomierz Acumen IQ został odłączony	Podłącz objętościomierz Acumen IQ do przewodu Acumen AFM Kontynuuj sesję AFM w trybie ręcznego monitorowania płynów
Usterka: Błąd objętościomierza Acumen IQ	Uszkodzony lub wadliwy objętościomierz Acumen IQ	Odłącz objętościomierz Acumen IQ i sprawdź, czy nie ma zgiętych/brakujących styków Wymień objętościomierz Acumen IQ Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: Port {0} — Wykryto wiele przewodów Acumen AFM — Odłącz przewód	Wykryto wiele podłączonych przewodów Acumen AFM	Odłącz jeden z przewodów Acumen AFM
Alert: błąd objętościomierza Acumen IQ	Uszkodzony lub wadliwy objętościomierz Acumen IQ Użyto objętościomierza innej firmy (innego niż firmy Edwards)	Odłącz objętościomierz Acumen IQ i sprawdź pod kątem zagięć / braku kontaktu Wymień objętościomierz Acumen IQ Upewnij się, że używany jest objętościomierz Edwards Odłącz i ponownie połącz objętościomierz Acumen IQ Wymień objętościomierz na objętościomierz Acumen IQ firmy Edwards Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: AFM — przekroczono maksymalną objętość przypadku	Monitorowana objętość przekroczyła skonfigurowaną maksymalną objętość przypadku	Ustaw nowy limit maksymalnej objętości przypadku Zakończ sesję AFM
Alert: AFM — wykryta szybkość przepływu zbyt duża	Monitorowane natężenie przepływu bolusa przez objętościomierz przekroczyło 8,0 l/godz.	Zmniejsz natężenie przepływu bolusa do poziomu poniżej 8,0 l/godz. Kontynuuj sesję AFM w trybie ręcznego monitorowania płynów
Alert: AFM — wykryto bolus podczas inicjalizacji	Wykryto bolus płynowy podczas inicjalizacji sesji AFM	Zamknij linię bolusa i ponów inicjalizację sesji AFM
Alert: wykryto objętościomierz Acumen IQ	AFM jest w trybie ręcznego monitorowania płynów, ale podłączono objętościomierz Acumen IQ	Odłącz objętościomierz Acumen IQ Wybierz kontynuację sesji AFM w trybie objętościomierza
Alert: AFM — wykryto bolus podczas analizy AFM	Wykryto dodatkowy bolus płynowy podczas trwającej analizy bolusa AFM	Jeśli to możliwe, podawaj płyny po zakończeniu analizy bolusa
* Uwaga: {0} to numer portu: 1, 2, 3, 4 lub 5.		

Tabela 14-22: Ostrzeżenia AFM przewodu ciśnienia HemoSphere

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Port {0} — Przewód Acumen Afm Odłączony	Przewód Acumen AFM został odłączony	Podłącz przewód Acumen AFM do monitora HemoSphere Alta Kontynuuj algorytm AFM w trybie ręcznego monitorowania płynów
Objętościomierz Acumen IQ odłączony	Objętościomierz Acumen IQ został odłączony	Podłącz objętościomierz Acumen IQ do przewodu Acumen AFM Kontynuuj sesję AFM w trybie ręcznego monitorowania płynów
Wstrzymano sesję AFM	Sesja AFM została wstrzymana	Wznów sesję AFM w panelu bocznym
Zawieszono sugestie AFM (Bolus odrzucony)	Poprzednia sugestia AFM została odrzucona	Otwórz linię bolusa i rozpocznij podawanie bolusa w razie potrzeby. Sugestie zostaną wznowione po upływie <#>.

14.8.5 Usterki/alerty algorytmu wskaźnika autoregulacji krążenia mózgowego (CAI)

Tabela 14-23: Usterki/alerty CAI przewodu ciśnienia HemoSphere CAI

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: CAI — Awaria wewnętrzna	Wystąpił błąd przetwarzania podczas obliczania CAI	Odłącz i ponownie podłącz przewód do oksymetrii ForeSight Odłącz i ponownie podłącz przewód ciśnienia Wymień przewód do oksymetrii ForeSight Wymień przewód ciśnienia Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: CAI – Słaba jakość sygnału	Trwa monitorowanie CAI, a czujnik oksymetrii tkankowej lub pomiar MAP nie są już prawidłowe	Sprawdź, czy czujnik StO ₂ umieszczono w odpowiednim miejscu Sprawdź, czy czujnik StO ₂ ma bezpośredni kontakt ze skórą i czy zdjęto przezroczysty pasek ochronny Sprawdź krzywą tętniczą pod kątem ciężkiego niedociśnienia, ciężkiego nadciśnienia i artefaktów ruchowych Upewnij się, że cewnik tętniczy nie jest zagięty i nie doszło w nim do zakrzepu Sprawdź, czy wszystkie przewody ciśnienia tętniczego są drożne, a zawory odcinające prawidłowo ustawione
Usterka: CAI — Wartość MAP nieprawidłowa dla CAI	Funkcja CAI jest aktywna, a źródło MAP nie pochodzi z przewodu ciśnienia HemoSphere. Funkcja CAI jest aktywna, a jakość sygnału MAP jest niska	Sprawdź, czy wejście MAP pochodzi z czujnika TruWave/ FloTrac/ AcumenIQ Sprawdź przebieg krzywej tętniczej pod kątem ciężkiego niedociśnienia, ciężkiego nadciśnienia i artefaktów ruchowych Upewnij się, że cewnik tętniczy nie jest zagięty i nie doszło w nim do zakrzepu Sprawdź, czy wszystkie przewody ciśnienia tętniczego są drożne, a zawory odcinające są prawidłowo ustawione
Usterka: CAI — Wartość StO ₂ nieprawidłowa dla CAI	Funkcja CAI jest aktywna, a jakość sygnału StO ₂ jest niska	Sprawdź, czy czujnik StO ₂ umieszczono w odpowiednim miejscu
Alert: CAI — Nie można zainicjować — Kilka czujników skonfigurowanych do lokalizacji w okolicy lewej strony mózgu	Trwa monitorowanie CAI, a kilka czujników StO ₂ jest skonfigurowanych do lokalizacji w okolicy lewej strony mózgu	Sprawdź, czy do każdej lokalizacji w okolicy mózgu podłączony jest tylko jeden czujnik ForeSight. Przełącz jeden z czujników ForeSight na lokalizację w okolicy prawej strony mózgu.
Alert: CAI — Nie można zainicjować — Kilka czujników skonfigurowanych do lokalizacji w okolicy prawej strony mózgu	Trwa monitorowanie CAI, a wiele czujników StO ₂ jest skonfigurowanych do lokalizacji w okolicy prawej strony mózgu.	Sprawdź, czy do każdej lokalizacji w okolicy mózgu podłączony jest tylko jeden czujnik ForeSight. Przełącz jeden z czujników ForeSight na lokalizację w okolicy lewej strony mózgu.

Tabela 14-24: Ostrzeżenia CAI przewodu ciśnienia HemoSphere

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
CAI — Ciśnienie tętnicze wymaga- ne do monitorowania CAI	Trwa monitorowanie CAI, a wartość MAP jest nieprawidłowa	Sprawdź połączenie między czujnikiem ciśnienia a przewodem ciśnienia Dotknij ikony „Wyzeruj” na pasku nawigacyjnym, aby sprawdzić, czy typ ciśnienia to ART i wyzerować ciśnienie Odłącz przewód ciśnienia i sprawdź pod kątem brakujących wtyków Wymień czujnik ciśnienia Edwards Zmień przewód ciśnienia
CAI — Podłącz czujnik ForeSight IQ do lokalizacji w okolicy mózgu, aby monitorować CAI	Trwa monitorowanie CAI, a wartość StO ₂ jest nieprawidłowa	Sprawdź, czy czujnik ForeSight IQ jest podłączony, a lokalizacja czujnika ForeSight IQ to okolica mózgu Podłącz przewód do oksymetrii ForeSight do wskazanego portu w monitorze Podłącz ponownie przewód do oksymetrii ForeSight

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
CAI — Monitorowanie nieobsługiwane w trybie pediatrycznym	Tryb pediatryczny został włączony przed rozpoczęciem obliczeń przez algorytm Przełączenie do trybu pediatrycznego następuje po rozpoczęciu monitorowania CAI	Przełącz na tryb dla dorosłych, aby zmierzyć oksymetrię tkankową Pozostań w trybie dla dorosłych, aby mierzyć oksymetrię tkankową
CAI — Obliczanie — Czekaj	Podłączono prawidłowe czujniki MAP i L/P StO ₂ w okolicy mózgu i rozpoczęto obliczanie algorytmu, ale do wyświetlenia pierwszej wartości CAI potrzeba do 5 minut.	Poczekaj 5 minut

14.8.6 Rozwiązywanie problemów ogólnych

Tabela 14-25: Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących przewodu ciśnienia HemoSphere

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Ciśnienie — Podłącz przewód ciśnienia	Skonfigurowano parametr kluczowy zależny od ciśnienia Nie wykryto połączenia między monitorem a przewodem ciśnienia	Sprawdź połączenie między przewodem ciśnienia a monitorem Odłącz przewód ciśnienia i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Wymień przewód ciśnienia
Ciśnienie — Podłącz czujnik Acumen IQ	Konfigurowany jest kluczowy parametr zależny od Acumen IQ Nie wykryto połączenia między przewodem ciśnienia a czujnikiem ciśnienia Acumen IQ Podłączono nieprawidłowy typ czujnika ciśnienia	Sprawdź połączenie między przewodem ciśnienia a cewnikiem. Sprawdź, czy podłączony czujnik ciśnienia służy do monitorowania z użyciem Acumen IQ Odłącz przewód ciśnienia i sprawdź pod kątem brakujących wtyków Zmień czujnik Acumen IQ firmy Edwards Zmiana przewodu ciśnienia
Ciśnienie — Port {0} — Podłącz czujnik ciśnienia	Skonfigurowano parametr kluczowy zależny od ciśnienia Nie wykryto połączenia między monitorem a przewodem ciśnienia	Sprawdź połączenie między przewodem ciśnienia a cewnikiem Sprawdź, czy czujnik ciśnienia jest podłączony Odłącz przewód ciśnienia i sprawdź pod kątem brakujących wtyków Wymień czujnik ciśnienia firmy Edwards Wymień przewód ciśnienia
Ciśnienie — Port {0} — Wyzeruj czujnik monitorowania ciśnienia	Sygnał ciśnienia nie został wyzerowany przed monitorowaniem ciśnienia	Dotknij ikony „Wyzeruj” na pasku nawigacyjnym, aby wyzerować ciśnienie
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

14.9 Komunikaty o błędach monitorowania ClearSight

14.9.1 Usterki/alerty

Tabela 14-26: Usterki/alerty dotyczące monitorowania ClearSight

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: System ClearSight — Mankiet na palec {0} — Błąd pomiaru ciśnienia krwi*	Pomiar ciśnienia krwi nie powiódł się z powodu ruchu lub nieprawidłowych warunków pomiaru.	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system Nałóż mankiet na inny palec Zmień rozmiar mankieta na palec i zastąp mankiet na palec innym rozmiarem†
Usterka: System ClearSight — Mankiet Na Palec {0} — Słaba jakość sygnału*	Zbyt mocny sygnał świetlny	Ogrzej dłonie Nałóż mankiet na inny palec Zmień rozmiar mankieta na palec i zastąp mankiet na palec innym rozmiarem Ponownie uruchom pomiar†
Usterka: System ClearSight — Mankiet Na Palec {0} — Nie wykryto sygnału — Niska perfuzja*	Przy uruchomieniu nie wykryto mierzalnego pletyzmogramu. Podejrzenie skurczu tętnic.	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system. Ogrzej dłonie. Nałóż mankiet na inny palec.
Usterka: System ClearSight — Mankiet Na Palec {0} — nie wykryto krzywych przebiegu ciśnienia*	System nie wykrył krzywych ciśnienia. Pulsacje ciśnienia w palcu osłabione wskutek nacisku na górną część ramienia, łokieć lub nadgarstek.	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system Sprawdź, czy nie doszło do zatkania przepływu krwi w obrębie ręki pacjenta Sprawdź krzywe przebiegu ciśnienia krwi Ponownie załóż mankiet(y) na palec
Usterka: System ClearSight — Mankiet na palec {0} — Sprawdź przewód doprowadzający powietrze do mankieta*	Załamane rurki mankieta na palec Nieszczelność mankieta na palec Przewód między monitorem HemoSphere Alta a modulem ciśnieniowym jest zagięty lub nieszczelny Uszkodzony moduł ciśnieniowy Wadliwy podsystem ClearSight	Sprawdź mankiet na palec
Usterka: System ClearSight – odłączono mankiet na palec	Nie wykryto wcześniej podłączonego mankieta (mankietów) na palec	Odłącz i ponownie podłącz mankiet(y) na palec firmy Edwards Wymień mankiet(y) na palec Ponownie uruchom pomiar
Usterka: System ClearSight – Osiągnięto Sumaryczny Limit Czasu Monitorowania Pojedynczego Mankietu	Sumaryczny czas pomiaru dla jednego palca przekroczył wartość maksymalną wynoszącą 8 godzin	Umieść mankiet na palec na innym palcu i ponownie rozpocznij monitorowanie
Alert: System ClearSight — Upłynął limit czasu pracy mankieta na palec 1 – Wymień mankiet Alert: System ClearSight — Upłynął limit czasu pracy mankieta na palec 2 – Wymień mankiet	Przekroczono maksymalny czas używania mankieta na palec <#>*	Wymień mankiet na palec <#> Ponownie uruchom pomiar*

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: System ClearSight — Błąd mankietu na palec 1 lub złącza mankietu na palec Alert: System ClearSight — Błąd mankietu na palec 2 lub złącza mankietu na palec	Wadliwy mankiety na palec <#> Uszkodzone lub wadliwe złącze modułu ciśnieniowego*	Odłącz, a następnie ponownie podłącz mankiety na palec <#>. Wymień mankiety na palec <#>. Wymień moduł ciśnieniowy. Uruchom ponownie pomiar.*
Usterka: System ClearSight — Błąd Mankietu Na Palec {0} Lub Złącza Mankietu Na Palec	Wadliwy mankiety na palec <#> Uszkodzone lub wadliwe złącze modułu ciśnieniowego*	Odłącz, a następnie ponownie podłącz mankiety na palec <#> Wymień mankiety na palec <#> Wymień moduł ciśnieniowy Uruchom ponownie pomiar*
Usterka: System ClearSight – Wartość odczytu z czujnika HRS poza zakresem fizjologicznym	Poluzowana końcówka sercowa czujnika HRS, prawdopodobnie nieumieszczona na poziomie serca Odłączenie czujnika HRS od mankietu na palec Czujnik HRS jest nieprawidłowo skalibrowany Wadliwy czujnik HRS	Sprawdź lokalizację czujnika HRS, Końcówkę palcową należy podłączyć do mankietu na palec, a końcówkę sercową należy umieścić na osi flebostatycznej
Usterka: System ClearSight – Odłączony czujnik HRS	Czujnik referencyjnej wysokości serca (HRS) odłączony w trakcie monitorowania Nie wykryto podłączenia czujnika HRS	Sprawdź lokalizację czujnika HRS, Końcówkę palcową należy podłączyć do mankietu na palec, a końcówkę sercową należy umieścić na osi flebostatycznej
Usterka: System ClearSight – Wykryto czujnik HRS	Wybrano pomiar bez czujnika HRS, ale czujnik HRS jest podłączony	Wybierz, by zmierzyć przy użyciu czujnika HRS Odłącz czujnik HRS
Alert: System ClearSight – Błąd czujnika HRS lub złącza czujnika HRS	Wadliwy czujnik HRS Uszkodzenie złącza czujnika HRS na module ciśnieniowym Nie wykryto żadnego czujnika HRS firmy Edwards	Odłącz, a następnie ponownie podłącz czujnik HRS firmy Edwards Wymień czujnik HRS Wymień moduł ciśnieniowy Uruchom ponownie pomiar Sprawdź, czy używany jest czujnik HRS firmy Edwards Wymień czujnik HRS na czujnik HRS firmy Edwards Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: System ClearSight – Błąd czujnika HRS lub złącza czujnika HRS	Wadliwy czujnik HRS Uszkodzenie złącza czujnika HRS na module ciśnieniowym	Odłącz, a następnie ponownie podłącz czujnik HRS firmy Edwards Wymień czujnik HRS Wymień moduł ciśnieniowy Uruchom ponownie pomiar Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: System ClearSight — Upłynął limit czasu pracy czujnika HRS – Wymień czujnik HRS	Upłynął limit czasu pracy czujnika HRS ponieważ doszło do jego prze terminowania	Odłącz i ponownie podłącz czujnik HRS firmy Edwards Wymień czujnik HRS Ponownie uruchom pomiar Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: System ClearSight – Odłączony moduł ciśnieniowy	Nie wykryto podłączenia modułu ciśnieniowego	Odłącz i ponownie podłącz moduł ciśnieniowy firmy Edwards Wymień moduł ciśnieniowy Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: System ClearSight – Błąd modułu ciśnieniowego	Moduł ciśnieniowy nie odpowiada Niska jakość połączenia między modułem ciśnieniowym a monitorem HemoSphere Alta Błąd uwierzytelniania modułu ciśnieniowego Uszkodzony moduł ciśnieniowy Wadliwy podsystem ClearSight Podłączono uszkodzony moduł ciśnieniowy Niska jakość połączenia między modułem ciśnieniowym a monitorem HemoSphere Alta Wykryto niezgodny moduł ciśnieniowy Wykryto moduł ciśnieniowy inny niż firmy Edwards Niekompatybilne oprogramowanie modułu ciśnieniowego	Odłącz i ponownie podłącz moduł ciśnieniowy firmy Edwards Wymień moduł ciśnieniowy Sprawdź, czy używany jest moduł ciśnieniowy firmy Edwards Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: System ClearSight — Błąd modułu ciśnieniowego	Niereagujący moduł ciśnieniowy Niska jakość połączenia między modułem ciśnieniowym a monitorem HemoSphere Alta Błąd uwierzytelniania modułu ciśnieniowego Uszkodzony moduł ciśnieniowy Uszkodzony podsystem ClearSight	Odłącz i ponownie podłącz moduł ciśnieniowy firmy Edwards Wymień moduł ciśnieniowy Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: System ClearSight — Błąd modułu ciśnieniowego	Załamanie rurki mankietu na palec Nieszczelność mankietu na palec Przewód między monitorem HemoSphere Alta a modułem ciśnieniowym jest zagięty lub nieszczelny Uszkodzony moduł ciśnieniowy Wadliwy podsystem ClearSight	Odłącz i ponownie podłącz moduł ciśnieniowy firmy Edwards Wymień moduł ciśnieniowy Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: System ClearSight — Awaria zasilania modułu ciśnieniowego — Wymagany serwis	Wadliwy podsystem ClearSight Wadliwy moduł ciśnieniowy	Odłącz i ponownie podłącz moduł ciśnieniowy firmy Edwards Wymień moduł ciśnieniowy Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: System ClearSight — Moduł ciśnieniowy — Niezgodna wersja oprogramowania	Wersja oprogramowania na tym przewodzie jest niezgodna z tym monitorem	Zaktualizuj oprogramowanie przewodu
Usterka: System ClearSight – Ciągłe monitorowanie osiągnęło limit 72 godzin	Ciągły pomiar na tej samej dłoni przekroczył maksymalny czas trwania wynoszący 72 godziny	Umieść mankiety na palcach drugiej ręki, aby wznowić monitoring

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: System ClearSight — Błąd dopływu powietrza, niewystarczający wzrost ciśnienia	Skrecony lub uszkodzony przewód modułu ciśnieniowego Uszkodzony mankiet na palec Nieprawidłowe działanie systemu Wadliwy podsystem ClearSight Uszkodzony moduł ciśnieniowy Załamane rurki mankieta na palec Nieszczelność mankieta na palec Przewód między monitorem HemoSphere Alta a modułem ciśnieniowym jest zagięty lub nieszczelny Wadliwy podsystem ClearSight	Sprawdź, czy połączenie między modułem ciśnieniowym a monitorem HemoSphere Alta nie jest załamane lub uszkodzone Sprawdź mankiet na palec
Alert: System ClearSight – Nieprawidłowa krzywa ciśnienia tętniczego	Słaba krzywa ciśnienia w dłuższym okresie Stan pacjenta skutkuje niskim ciśnieniem tętna Krzywa ciśnienia tętniczego jest niewystarczająca do dokładnego pomiaru SVV Częste przypadki Physiocal's kalibracji w obrębie krzywej Zbyt wysokie ciśnienie skurczowe lub zbyt niskie ciśnienie rozkurczowe	Oceń nieinwazyjny system, zaczynając od pacjenta w kierunku mankieta na palec oraz monitora HemoSphere Alta Sprawdź krzywą ciśnienia tętniczego pod kątem występowania ostrego niedociśnienia, ostrego nadciśnienia i artefaktów związanych z ruchem Sprawdź, czy końcówka sercowa czujnika HRS firmy Edwards ustawiona jest w osi flebostaticznej pacjenta Sprawdź połączenia elektryczne przewodów Założ mankiet na inny palec Ponownie zbadaj rozmiar mankieta i wymień go na mankiet o innym rozmiarze [†]
Usterka: System ClearSight – Drugi mankiet podłączony podczas monitorowania z użyciem pojedynczego mankieta	Wykryto podłączony drugi mankiet na palec	Odłącz jeden z mankieta na palec i uruchom ponownie pomiar Uruchom ponownie pomiar w trybie monitorowania z użyciem dwóch mankieta
Alert: System ClearSight – Tryb zwalniania ciśnienia w mankiecie — Monitorowanie Zawieszone	Zwolniono ciśnienie w mankiecie na palec	Monitorowanie zostanie automatycznie wznowione, gdy czasomierz wskazujący czas na pasku stanu osiągnie wartość 00:00 Aby wznowić monitorowanie, dotknij czasomierza wskazującego czas i wybierz opcję „Opóźnij zwolnienie”
Alert: System ClearSight — Mankiet na palec 1 — Błąd pomiaru ciśnienia krwi Alert: System ClearSight — Mankiet na palec 2 — Błąd pomiaru ciśnienia krwi	Pomiar ciśnienia krwi nie powiódł się z powodu ruchu lub nieprawidłowych warunków pomiaru.	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system Nałóż mankiet na inny palec Zmień rozmiar mankieta na palec i zastąp mankiet na palec innym rozmiarem [†]
Alert: System ClearSight — Mankiet Na Palec 1 — Nie Wykryto Krzywych Przebiegu Ciśnienia Alert: System ClearSight — Mankiet Na Palec 2 — nie wykryto krzywych przebiegu ciśnienia	System nie wykrył krzywych ciśnienia. Pulsacje ciśnienia w palcu osłabione wskutek nacisku na górną część ramienia, łokieć lub nadgarstek.	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system Sprawdź, czy nie doszło do zatamowania przepływu krwi w obrębie ręki pacjenta Sprawdź krzywe przebiegu ciśnienia krwi Ponownie załóż mankiet(y) na palec

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: System ClearSight – Wartość odczytu z czujnika HRS poza zakresem fizjologicznym	Poluzowana końcówka sercowa czujnika HRS, prawdopodobnie nieumieszczona na poziomie serca Odłączenie czujnika HRS od mankieta na palec Czujnik HRS jest nieprawidłowo skalibrowany Wadliwy czujnik HRS	Sprawdź lokalizację czujnika HRS, Kończówkę palcową należy podłączyć do mankieta na palec, a końcówkę sercową należy umieścić na osi flebostatycznej
Alert: System ClearSight – Nie podłączono czujnika HRS — sprawdź ułożenie pacjenta Alert: System ClearSight — Aktualne przesunięcie: {0}**	Pacjent pod wpływem środków uspokajających i nieruchomy oraz niepodłączony czujnik HRS	Sprawdź, czy wyświetlane przesunięcie jest nadal dokładne Jeśli pozycja pacjenta została zmieniona, zaktualizuj wartość przesunięcia na ekranie zerowania
Alert: System ClearSight — Zalecana interwencja serwisowa	Upłynął okres eksploatacji pompy podsystemu ClearSight — wyświetlanie komunikatu dla każdego pomiaru, gdy okres eksploatacji pompy wynosi ponad 100%	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Alert: System ClearSight – Może być konieczna aktualizacja kalibracji ciśnienia krwi	Ze względu na zmiany w stanie hemodynamicznym konieczna może być aktualizacja kalibracji	Wykonaj nową kalibrację Zachowaj kalibrację Skasuj kalibrację ciśnienia krwi
*Uwaga: {0} lub <#> to numer portu CUFF: 1 lub 2 **Uwaga: {0} to wprowadzona przez użytkownika pionowa różnica położenia od palca do poziomu serca. †Rozmiary mankietów mogą nie mieć zastosowania do wszystkich mankietów.		

Tabela 14-27: Ostrzeżenia monitorowania ClearSight

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Sygnał czujnika HRS poza zakresem!	Zmiana ciśnienia czujnika HRS przekroczyła limit podczas procesu kalibracji Wadliwy czujnik HRS	Wyrównaj w pionie dwa końce czujnika referencyjnej wysokości serca i skalibruj.
Kalibracja czujnika HRS nie powiodła się!	Nie wykryto ruchu czujnika HRS przed kalibracją Wadliwy czujnik HRS Uszkodzony moduł ciśnieniowy	Przesuń końcówkę sercową czujnika HRS w górę i w dół. Następnie umieścić obie końcówki na tym samym poziomie, odczekaj 1–2 sekundy, a następnie — utrzymując obie końcówki nieruchomo — skalibruj.
Kalibracja czujnika HRS nie powiodła się!	Wykryto ruch czujnika HRS w trakcie kalibracji Uszkodzony moduł ciśnieniowy	Przesuń końcówkę sercową czujnika HRS w górę i w dół. Następnie umieścić obie końcówki na tym samym poziomie, odczekaj 1–2 sekundy, a następnie — utrzymując obie końcówki nieruchomo — skalibruj.
System ClearSight — Ciężkie zwężenie naczyń	Wykryto bardzo niewielkie pulsacje tętnic, możliwość skurczu tętnic.	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system Ogrzej dłoń Nałóż mankiet na inny palec Zmień rozmiar mankieta na palec i zastąp mankiet na palec innym rozmiarem†

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
System ClearSight — Umiarkowane zwężenie naczyń	Wykryto bardzo niewielkie pulsacje tętnic, możliwość skurczu tętnic.	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system Ogrzej dłoń Nałóż mankiet na inny palec Zmień rozmiar mankieta na palec i zastąp mankiet na palec innym rozmiarem [†]
System ClearSight — Mankiet na palec 1 — Błąd pomiaru ciśnienia krwi System ClearSight — Mankiet na palec 2 — Błąd pomiaru ciśnienia krwi	Pomiar ciśnienia krwi nie powiódł się z powodu ruchu lub nieprawidłowych warunków pomiaru.	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system Nałóż mankiet na inny palec Zmień rozmiar mankieta na palec i zastąp mankiet na palec innym rozmiarem [†]
System ClearSight — Limit czasu pracy mankieta na palec 1 upłynie za < 5 minut System ClearSight — Limit czasu pracy mankieta na palec 2 upłynie za < 5 minut	Zbliża się maksymalny czas używania mankieta na palec <#>.*	Zamień mankiet na palec <#>, aby zagwarantować nieprzerwany pomiar*
System ClearSight — Zbliża się maksymalny czas używania mankieta na palec 1 System ClearSight — Zbliża się maksymalny czas używania mankieta na palec 2	Zbliża się maksymalny czas używania mankieta na palec <#>.*	Zamień mankiet na palec <#>, aby zagwarantować nieprzerwany pomiar*
System ClearSight — HRS wygaśnie za < 2 tygodnie	Limit czasu pracy czujnika HRS upłynie za mniej niż <#> tygodnie*	Wymień czujnik HRS, aby zapobiec przestojom w rozpoczęciu monitorowania
System ClearSight — Zalecana interwencja serwisowa	Okres trwałości pompy podsystemu ClearSight wkrótce wygaśnie	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
*Uwaga: <#> to numer portu CUFF (1 lub 2) lub czas pozostały do końca przydatności mankieta.		
[†] Rozmiary mankietów mogą nie mieć zastosowania do wszystkich mankietów.		

Tabela 14-28: Ogólne rozwiązywanie problemów z monitorowaniem ClearSight

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Różnica ciśnienia: Urządzenie do pomiaru ciśnienia ClearSight kontra urządzenia innych firm	Odłączenie czujnika HRS od mankieta na palec lub osi flebostatycznej Czujnik HRS nie jest prawidłowo skalibrowany Podejrzenie skurczu tętnic (z powodu zimnych palców) Zbyt luźny mankiet na palec Nie wyzerowano urządzenia do pomiaru ciśnienia innej firmy Nieprawidłowo nałożony czujnik urządzenia do pomiaru ciśnienia innej firmy	Sprawdź lokalizację czujnika HRS — palcowy koniec należy podłączyć do mankieta na palec, a koniec sercowy należy umieścić na osi flebostatycznej W przypadku inwazyjnego referencyjnego pomiaru ciśnienia krwi, sercowy koniec czujnika HRS i przetwornik powinny znajdować się na tym samym poziomie Skalibruj czujnik HRS Ogrzej dłoń Przełóż mankiet na inny palec lub zastąp mankiet na palec prawidłowym rozmiarem Ponownie wyzeruj urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi innej firmy Zdejmij i ponownie nałóż czujnik do pomiaru ciśnienia krwi innej firmy [†]

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Podłącz mankiet Acumen IQ w celu monitorowania HPI	Nie wykryto Mankiet Acumen IQ, a skonfigurowano parametr HPI/kluczowy parametr HPI	Podłącz mankiet Acumen IQ Wymień mankiet Acumen IQ
Podłącz mankiet Acumen IQ do portu MANKIET 1 w celu monitorowania HPI	Element podłączony do portu MANKIET 1 nie jest Mankiet Acumen IQ, a skonfigurowano parametr HPI/kluczowy parametr HPI	Podłącz do portu MANKIET 1 mankiet Acumen IQ zamiast ClearSight
Podłącz mankiet Acumen IQ do portu MANKIET 2 w celu monitorowania HPI	Element podłączony do portu MANKIET 2 nie jest Mankiet Acumen IQ, a skonfigurowano parametr HPI/kluczowy parametr HPI	Podłącz do portu MANKIET 2 mankiet Acumen IQ zamiast ClearSight
Podłącz czujnik HRS w celu monitorowania HPI	Nie wykryto HRS, a skonfigurowano parametr HPI/kluczowy parametr HPI	Podłącz HRS Wymień HRS
[†] Rozmiary mankietów mogą nie mieć zastosowania do wszystkich mankietów.		

14.10 Komunikaty o błędzie oksymetrii żylniej

14.10.1 Usterki/alerty oksymetrii żylniej

Tabela 14-29: Usterki/alerty oksymetrii żylniej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Oksymetria żylna — Przywracanie w toku — Czekaj	Wystąpiło nieoczekiwane zdarzenie Diagnoza w toku	Należy odczekać 60 sekund, aby system mógł zdiagnozować problem Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Oksymetria żylna — Błąd zakresu podczerwieni lub światła	Słabe 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 Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność platformy
Usterka: Oksymetria żylna — wartość poza zakresem	Nieprawidłowo wprowadzona wartość ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB lub Hct Nieprawidłowa jednostka miary HGB Wyliczona wartość ScvO ₂ /SvO ₂ poza przedziałem 0-99%	Sprawdź, czy prawidłowo wprowadzono wartość ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB lub Hct. Sprawdź, czy używana jest prawidłowa jednostka miary HGB. Uzyskaj zaktualizowane wartości laboratoryjne ScvO ₂ /SvO ₂ i skalibruj ponownie.

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Oksymetria żylna — niestabilny sygnał wejściowy	Słabe 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 — Awaria przewodu — Zalecana interwencja serwisowa	Awaria przetwarzania sygnału Awaria pamięci przewodu oksymetrii Wykryto awarię wewnętrzną przewodu oksymetrii	Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność platformy Odłącz i ponownie podłącz przewód Wymień przewód do oksymetrii i skalibruj ponownie Jeżeli przewód jest owinięty materiałem lub znajduje się na izolującej powierzchni, np. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Oksymetria żylna — Temperatura przewodu	Wykryto awarię wewnętrzną przewodu oksymetrii	Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność systemu Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Port {0} — Odłączony przewód oksymetrii żylny	Monitor nie wykrywa przewodu oksymetrii	W przypadku celowego odłączenia należy wybrać przycisk wyciszenia alarmu, aby usunąć stan przewodu. Sprawdź, czy przewód do oksymetrii jest podłączony do monitora Odłącz i ponownie podłącz przewód do oksymetrii Przełącz przewód do oksymetrii do innego portu
Usterka: Port {0} — Wykryto wiele przewodów oksymetrii, odłącz je	Podłączono więcej niż jeden przewód oksymetrii	Odłącz wszystkie dodatkowe przewody oksymetrii
Usterka: Port {0} — Oksymetria Żylna – Niezgodna Wersja Oprogramowania	Wersja oprogramowania na tym przewodzie jest niezgodna z tym monitorem	Zaktualizuj oprogramowanie przewodu
Alert: Oksymetria żylna — Awaria przewodu — Zalecana interwencja serwisowa	Awaria pamięci przewodu oksymetrii Wykryto wewnętrzną awarię przewodu oksymetrii	Odłącz i ponownie podłącz przewód Wymień przewód do oksymetrii i skalibruj ponownie Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność platformy Wymień przewód do oksymetrii i skalibruj ponownie Jeżeli przewód jest owinięty materiałem lub znajduje się na izolującej powierzchni, np. 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

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: Oksymetria żylna — Temperatura przewodu	Wykryto awarię wewnętrzną przewodu oksymetrii	Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność systemu 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 naczyń 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 nagrany, przed dalszą obsługą należy pozostawić go, aby się schłodził Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika (w przypadku pomiaru SvO ₂ sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej): Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml (dotyczy tylko pomiaru SvO ₂) Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Zaaspiruj, a następnie przepłucz dystalny kanał 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 Upewnij się, że cewnik jest podłączony do przewodu do oksymetrii
Alert: Oksymetria żylna – 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
Alert: Oksymetria żylna – 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 naczyń	Zaaspiruj, a następnie przepłucz dystalny kanał zgodnie z protokołem szpitalnym Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika (w przypadku pomiaru SvO ₂ sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej): Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml (dotyczy tylko pomiaru SvO ₂) Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Wykonaj kalibrację in vivo
Alert: Port {0} — Wykryto wiele przewodów oksymetrii, odłącz je	Podłączono więcej niż jeden przewód oksymetrii	Odłącz wszystkie dodatkowe przewody oksymetrii
<i>Uwaga: jeśli wybrano GHI jako parametr kluczowy, usterki/alerty oksymetrii żylnych będą zawsze wyświetlane, niezależnie od tego, czy wybrano SvO₂ jako parametr kluczowy.</i>		

14.10.2 Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii żylniej

Tabela 14-30: Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii żylniej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Oksymetria żylna – Błąd Kalibracji In Vitro	Słabe połączenie przewodu do oksymetrii i cewnika wartości ScvO ₂ /SvO ₂ Wilgotna osłonka kalibracyjna Cewnik jest zagięty lub uszkodzony Usterka przewodu do oksymetrii Końcówka cewnika nie znajduje się w studzienice 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
Oksymetria Żylna — Przewód Nie-skalibrowany	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
Oksymetria żylna – 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
Oksymetria żylna – Podłącz przewód do oksymetrii żylniej w celu monitorowania oksymetrii	Nie wykryto podłączenia przewodu do oksymetrii do platformy monitorowania HemoSphere Alta Wygięte lub brakujące wtyki złącza przewodu do oksymetrii	Sprawdź prawidłowość podłączenia przewodu do oksymetrii Sprawdź złącze przewodu do oksymetrii pod kątem wygiętych/brakujących wtyków

14.11 Komunikaty o błędzie oksymetrii tkankowej

14.11.1 Usterki/alerty oksymetrii tkankowej

Tabela 14-31: Usterki/alerty oksymetrii tkankowej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Oksymetria tkankowa — Awaria podsystemu — Wymagany serwis	Usterka wewnętrzna systemu	Wymagany serwis — Użyj innego monitora
Usterka: Oksymetria tkankowa — Przywracanie w toku — Czekaj	Wystąpiło nieoczekiwane zdarzenie Diagnoza w toku	Należy odczekać 60 sekund, aby system mógł zdiagnozować problem Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Oksymetria tkankowa — Przewód do oksymetrii ForeSight {0} odłączony*	Przewód FSOC <A/B> został odłączony	Podłącz przewód do oksymetrii ForeSight do portu <A/B> monitora HemoSphere Alta
Usterka: Oksymetria tkankowa — {0} czujnik odłączony*	Odłączono czujnik firmy ForeSight we wskazanym kanale	Podłącz czujnik do przewodu do oksymetrii ForeSight

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Oksymetria tkankowa — Błąd przewodu do oksymetrii ForeSight {0}* 	Monitor HemoSphere Alta utracił łączność ze wskazanym przewodem do oksymetrii ForeSight	Podłącz ponownie przewód Sprawdź, czy wtyki nie są wygięte lub uszkodzone Spróbuj przełączyć przewód do oksymetrii ForeSight do innego portu oksymetrii tkankowej w monitorze Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Oksymetria tkankowa — Nie zgodna wersja oprogramowania — Wymagana aktualizacja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Oksymetria tkankowa — Zbyt wysoki poziom światła otoczenia czujnika {0}* 	Czujnik nie jest prawidłowo podłączony do pacjenta	Sprawdź, czy czujnik pozostaje w bezpośrednim kontakcie ze skórą Owiń czujnik materiałem nieprzepuszczającym światła
Usterka: Oksymetria tkankowa — {0} 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: Oksymetria tkankowa — {0} 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 SQI 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: Oksymetria tkankowa — {0} 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: Oksymetria tkankowa — {0} 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: Oksymetria tkankowa — Wysoka interferencja stolca {0}* 	Dane uzyskiwane przez czujnik pochodzą głównie ze stolca, 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: Oksymetria tkankowa — {0} czujnik w pozycji off*	Obliczona wartość StO ₂ poza prawidłowym zakresem lub czujnik umieszczono na niewłaściwym przedmiocie	Może istnieć potrzeba przemieszczenia czujnika

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Oksymetria tkankowa — StO ₂ {0} poza zakresem fizjologicznym*	Zmierzona wartość wykracza poza zakres fizjologiczny Usterka czujnika	Sprawdź, czy czujnik umieszczono w odpowiednim miejscu Sprawdź, czy czujnik jest podłączony
Usterka: Oksymetria tkankowa — {0} usterka algorytmu*	Podczas obliczania wartości StO ₂ dla wskazanego kanału wystąpił błąd przetwarzania danych	Odłącz i podłącz ponownie wskazany kanał czujnika Wymień przewód FSOC Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards
Usterka: Oksymetria tkankowa — ΔctHb {0} poza zakresem fizjologicznym*	Zmierzona wartość wykracza poza zakres fizjologiczny Usterka czujnika	Sprawdź, czy czujnik umieszczono w odpowiednim miejscu Sprawdź, czy czujnik jest podłączony
Alert: Oksymetria tkankowa — {0} 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 czujnika) Zmień tryb pacjenta lub umiejscowienie ciała w kafelkowym menu konfiguracyjnym
Alert: Oksymetria tkankowa — Błąd czujnika {0}*	Czujnik jest niesprawny lub niekompatybilny z urządzeniami Edwards	Wymień czujnik na kompatybilny z urządzeniami Edwards
Alert: Oksymetria tkankowa — Nie wystarczający poziom sygnału {0}*	Zakłócenie pochodzące z zewnętrznego źródła	Odsuń czujnik od źródła zakłócenia
Alert: Oksymetria tkankowa — Zbyt wysoki poziom światła otoczenia czujnika {0}*	Natężenie oświetlenia otoczenia zbliża się do wartości maksymalnej	Sprawdź, czy czujnik pozostaje w bezpośrednim kontakcie ze skórą Owiń czujnik materiałem nieprzepuszczającym światła
Alert: Oksymetria tkankowa — Wysoka interferencja stolca {0}*	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: Oksymetria tkankowa — {0} niska temperatura czujnika*	Temperatura pod czujnikiem wynosi mniej niż -10°C	Może być konieczne podniesienie temperatury ciała pacjenta lub temperatury otoczenia
Alert: Oksymetria tkankowa — {0} Skonfiguruj lokalizację dla czujnika oksymetrii tkankowej*	Nie skonfigurowano anatomicznej pozycji pacjenta dla podłączonego czujnika	Użyj menu konfiguracyjnego oksymetrii tkankowej, aby wybrać umiejscowienie na ciele dla wskazanego kanału czujnika
Alert: Oksymetria tkankowa — Reset {0} ΔctHb nie powiódł się*	Brak możliwości resetowania ctHb z powodu niestabilności StO ₂	Podejmij działania w związku z niestabilnością StO ₂
* Uwaga: {0} to kanał czujnika. Dostępne kanały to A1 i A2 dla przewodu A ForeSight oraz B1 i B2 w przypadku przewodu B ForeSight. W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania: Przewód do oksymetrii ForeSight (FSOC) może być także oznaczony jako moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE (FSM). Czujniki ForeSight lub czujniki ForeSight Jr mogą być także oznaczone jako czujniki do oksymetrii tkankowej FORE-SIGHT ELITE.		

14.11.2 Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii tkankowej

Tabela 14-32: Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii tkankowej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Oksymetria tkankowa — Podłącz przewód do oksymetrii ForeSight <A or B> do monitorowania StO ₂	Nie wykryto połączenia między monitorem HemoSphere Alta a FSOC na wskazanym porcie	Podłącz przewód FSOC do wskazanego portu monitora HemoSphere Alta Ponownie podłącz przewód FSOC
Oksymetria tkankowa — Podłącz czujnik oksymetrii tkankowej do monitorowania parametru StO ₂ — {0}*	Nie wykryto połączenia pomiędzy przewodem FSOC a czujnikiem oksymetrii tkankowej w kanale, dla którego skonfigurowano StO ₂	Podłącz czujnik oksymetrii tkankowej do wskazanego kanału Ponownie podłącz czujnik oksymetrii tkankowej do wybranego kanału
Oksymetria tkankowa — {0} Temperatura czujnika poniżej spodziewanego zakresu*	Temperatura poza zakresem fizjologicznym	
Oksymetria tkankowa — Resetowanie ΔctHb w toku	Resetowanie ctHb w toku	

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

W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania:

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

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

14.11.3 Usterki/alerty dotyczące stężenia hemoglobiny całkowitej

Tabela 14-33: Usterki/alerty dotyczące stężenia hemoglobiny całkowitej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: tHb — Podłączono kilka lewych czujników	Kilka czujników skonfigurowanych do tej samej lokalizacji w okolicy mózgu	Przed rozpoczęciem kalibracji skonfiguruj tylko jeden czujnik do lokalizacji L i P w okolicy mózgu
Usterka: tHb — Podłączono kilka prawych czujników	Kilka czujników skonfigurowanych do tej samej lokalizacji w okolicy mózgu	Przed rozpoczęciem kalibracji skonfiguruj tylko jeden czujnik do lokalizacji L i P w okolicy mózgu
Usterka: tHb — Błąd inicjalizacji	Połączenia przewodów/czujników niestabilne przed inicjalizacją Dane mózgowe niestabilne przed inicjalizacją Wybrano tryb pediatryczny na monitorze	Sprawdź połączenia przewodów/czujników pod kątem światła otoczenia Odłącz i ponownie podłącz przewód/czujniki Poczekaj na ustabilizowanie się danych mózgowych Zmień tryb pacjenta na Dorosły
Usterka: tHb — nieobsługiwane w trybie pediatrycznym	Wybrano tryb pediatryczny na monitorze	Zmień tryb pacjenta na Dorosły
Alert: Zaawansowana funkcja hemoglobiny całkowitej nie jest włączona	System wykrywa, że czujnik ForeSight IQ jest podłączony bez włączonych funkcji zaawansowanych tHb	Aby włączyć tHb, skontaktuj się z przedstawicielem serwisu firmy Edwards Lifesciences

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: tHb — Zalecana ponowna kalibracja	Skalibrowana wartość tHb jest niestabilna ze względu na zmiany w stanie hemodynamicznym Upłynął długi okres bez ponownej kalibracji	Przejdź do karty ponownej kalibracji, aby wprowadzić Hgb lub Hct
Alert: tHb — Podłączono kilka lewych czujników	Konfiguracja czujnika zmieniona do tej samej lokalizacji w okolicy mózgu	Skonfiguruj ponownie tylko jeden czujnik do lokalizacji L i P w okolicy mózgu
Alert: tHb — Podłączono kilka prawych czujników	Konfiguracja czujnika zmieniona do tej samej lokalizacji w okolicy mózgu	Skonfiguruj ponownie tylko jeden czujnik do lokalizacji L i P w okolicy mózgu
Alert: tHb –Niestabilny sygnał	Wykryto niestabilny sygnał tHb	Sprawdź połączenia przewodów/czujników pod kątem światła otoczenia Odłącz i ponownie podłącz przewód/czujniki Poczekaj na ustabilizowanie się danych mózgowych
Alert: tHb — Zalecana kalibracja	Nie skalibrowano tHb	Przejdź do karty kalibracji, aby wprowadzić Hgb lub Hct
tHb — Nie kalibruj	Nieprawidłowe StO ₂ z czujnika w okolicy mózgu przed kalibracją	Poczekaj na ustabilizowanie się wartości StO ₂

Dane techniczne i cechy urządzenia

Spis treści

<i>Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego.</i>	404
<i>Cechy i dane techniczne zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.</i>	407
<i>Cechy i dane techniczne akumulatora do monitora HemoSphere Alta.</i>	409
<i>Cechy i dane techniczne przewodu ciśnienia pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz.</i>	409
<i>Cechy i dane techniczne przewodu ciśnienia HemoSphere.</i>	411
<i>Cechy i dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere.</i>	412
<i>Cechy i dane techniczne oksymetrii tkankowej HemoSphere.</i>	413
<i>Cechy i dane techniczne technologii HemoSphere Alta ClearSight.</i>	414
<i>Cechy i dane techniczne przewodu AFM HemoSphere Alta.</i>	416

A.1 Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego

W normalnych warunkach oraz w przypadku pojedynczej usterki zapewnione jest funkcjonowanie zasadnicze wyszczególnione w Tabela A-1 na stronie 405 poniżej, a brak możliwości tego funkcjonowania jest od razu widoczny dla użytkownika (np. brak wyświetlania wartości parametrów, alarm techniczny, zniekształcone krzywe lub opóźnienie w aktualizacji wartości parametrów, usterka całkowita monitora itp.).

Tabela A-1 na stronie 405 określa minimalny zakres funkcjonowania podczas działania w otoczeniu trwałych zjawisk elektromagnetycznych, takich jak promieniowana i przewodzona energia RF, zgodnie z normą IEC 60601-1-2. Tabela A-1 na stronie 405 określa również minimalny zakres funkcjonowania podczas działania w otoczeniu przejściowych zjawisk elektromagnetycznych, takich jak szybkozmienne zakłócenia przejściowe i przepięcia, zgodnie z normą IEC 60601-1-2.

Tabela A-1: Funkcjonowanie zasadnicze zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta — przejściowe i trwałe zjawiska elektromagnetyczne

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 narażeniu na napięcia defibrylatora system powinien w ciągu 10 sekund powrócić do stanu umożliwiającego obsługę. Po narażeniu na działanie przejściowych zjawisk elektromagnetycznych system powinien w ciągu 30 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 pole wytwarzane przez urządzenie chirurgiczne o wysokiej częstotliwości.
Przewód pacjenta HemoSphere Alta 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 wywołony 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 pacjenta HemoSphere Swan-Ganz Alta i przewód ciśnienia	Parametry 20-sekundowego przepływu ($\text{CO}_{20\text{s}}$, $\text{CI}_{20\text{s}}$, $\text{SV}_{20\text{s}}$, $\text{SVI}_{20\text{s}}$)	Alarm w przypadku przekroczenia zakresów alarmowych przez parametry 20-sekundowego przepływu. Opóźnienie alarmu zależne od czasu uśredniania wynoszącego 20 sekund.

Przewód	Parametr	Funkcjonowanie zasadnicze
Przewód ciśnienia HemoSphere	Ciśnienie tętnicze krwi (SYS, DIA, MAP), centralne ciśnienie żyłne krwi (CVP), ciśnienie krwi w tętnicy płucnej (MPAP), ciśnienie w prawej komorze (RVP)	Pomiar ciśnienia krwi z określoną dokładnością ($\pm 4\%$ lub ± 4 mmHg, zależnie od tego, która z wartości jest większa). Alarm w przypadku przekroczenia zakresów alarmowych przez ciśnienie krwi. Opóźnienie alarmu wynoszące 7 sekund zależne od czasu uśredniania wynoszącego 2 sekundy i 5 kolejnych sekund przekroczenia zakresów alarmowych. Urządzenie obsługuje wykrywanie usterek przetwornika do inwazyjnego pomiaru ciśnienia oraz przewodu przetwornika. Urządzenie obsługuje wykrywanie odłączonego cewnika.
Moduł ciśnieniowy HemoSphere	Nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi (SYS, DIA, MAP)	Pomiar ciśnienia krwi z określoną dokładnością ($\pm 1\%$ pełnej skali z wartością maksymalną ± 3 mmHg). Alarm w przypadku przekroczenia zakresów alarmowych przez ciśnienie krwi. Opóźnienie alarmu wynoszące w przybliżeniu 10 sekund zależne od okna uśredniania wynoszącego 5 uderzeń serca (przy 60 bpm będzie to 5 sekund, jednak wartość ta będzie różna w zależności od częstości akcji serca) oraz 5 kolejnych sekund przekroczenia zakresów alarmowych.
Przewód do oksymetrii HemoSphere	Wysycenie tlenem (krwi żyłnej mieszanej SvO ₂ lub oksymetria żył centralnych ScvO ₂)	Pomiar wysycenia tlenem z określoną dokładnością ($\pm 2\%$ wysycenia tlenem). Alarm w przypadku przekroczenia zakresów alarmowych przez wysycenie tlenem. Opóźnienie alarmu wynoszące 7 sekund zależne od czasu uśredniania wynoszącego 2 sekundy i 5 kolejnych sekund przekroczenia zakresów alarmowych.
Przewód do oksymetrii ForeSight	Wysycenie tkanek tlenem (StO ₂)	Przewód do oksymetrii ForeSight rozpoznaje 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 przewodu do oksymetrii ForeSight, przewód do oksymetrii ForeSight będzie mierzył wartości StO₂ zgodnie z danymi technicznymi systemu (patrz Tabela A-17 na stronie 413) i przekazywał zmierzone wartości do monitora HemoSphere Alta. Przewód do oksymetrii ForeSight 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. Przewód do oksymetrii ForeSight automatycznie przywróci pracę i wznowi raportowanie prawidłowych wartości w ciągu 20 sekund po wystąpieniu zakłóceń.
Przewód Acumen AFM	Śledzenie podawania płynów (szybkość przepływu)	Podczas stosowania ze zgodnym objętościomierzem pomiar szybkości przepływu w ramach określonej dokładności ($\pm 20\%$ lub ± 1 ml/min, zależnie od tego, która z wartości jest większa). W trakcie przejściowych zjawisk elektromagnetycznych wartości szybkości przepływu mogą być nadal zgłaszane jako wartości sprzed zdarzenia. Przewód Acumen AFM automatycznie przywróci pracę i wznowi podawanie prawidłowych wartości w ciągu 30 sekund po wystąpieniu zakłóceń.

A.2 Cechy i dane techniczne zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta

Tabela A-2: Cechy fizyczne i mechaniczne zaawansowanego monitora HemoSphere Alta

Zaawansowany monitor HemoSphere Alta		
Waga	9,78 kg (21,57 lb)	
Wymiary	Wysokość	342 mm (13,45")
	Szerokość	388 mm (15,26")
	Głębokość	208 mm (8,20 ")
Wymagana ilość miejsca	Szerokość	318 mm (12,5")
	Głębokość	201 mm (7,9")
Ochrona przed wnikaniem substancji	IPX1	
Wyświetlacz	Obszar aktywny	396 mm przekątna (15,6 ")
	Rozdzielczość	1920 × 1080
System operacyjny	Windows 10	
Liczba głośników	1	

Tabela A-3: Środowiskowe dane techniczne zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta

Środowiskowe dane techniczne		Wartość
Temperatura	Robocze	Od 10 do 37°C
	Przerwa w użytkowaniu / przechowywanie*	Od -18 do 45°C
Wilgotność względna	Robocze	Od 10 do 90% bez kondensacji Od 10 do 70% bez kondensacji (przy użyciu technologii ClearSight)
	Przerwa w użytkowaniu / przechowywanie	Od wilgotności panującej w otoczeniu do 90% bez kondensacji
Wysokość (ciśnienie)	Robocze	Od 0 do 3000 m (od 70,1 do 101,3 kPa)
	Przerwa w użytkowaniu / przechowywanie	Do 6000 m

* Uwaga: pojemność akumulatora zaczyna zmniejszać się przy dłuższym okresie pozostawiania w temperaturze powyżej 35°C.

Tabela A-4: Środowiskowe dane techniczne dotyczące transportu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta

Środowiskowe dane techniczne	Wartość
Temperatura*	Od -18 do 45°C
Wilgotność względna*	Od 20% do 90% wilgotności względnej, bez kondensacji
Wysokość n.p.m.	Maksymalnie 6096 m (20 000 ft) przez maksymalnie 8 godzin
Norma	ASTM D4169, DC13

* Uwaga: temperatura i wilgotność podczas wstępnego kondycjonowania

Uwaga

O ile nie określono inaczej, wszystkie zgodne akcesoria, komponenty i przewody zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta są zgodne ze specyfikacjami środowiskowymi, które zawiera Tabela A-3 na stronie 407 i Tabela A-4 na stronie 407.

Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Nie używać zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta ani modułów platformy i przewodów w środowisku obrazowania metodą MRI. Zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta, w tym wszystkich zgodnych przewodów połączeniowych, nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, ponieważ urządzenie zawiera metalowe



elementy, które mogą nagrzewać się wskutek działania fal o częstotliwości radiowej.

Tabela A-5: Cechy techniczne zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta

Wejście/wyjście	
Ekran dotykowy	Pojemnościowy projekcyjny
Port szeregowy RS-232 (2)	Własny protokół firmy Edwards; maks. szybkość transmisji danych = 57,6 kilobodów
Porty USB (3)	Trzy porty USB 2.0 na tylnym panelu
Port Ethernet RJ-45	Jeden
Port HDMI	Jeden
Wyjście ciśnienia (1)	Wyjściowy sygnał ciśnienia jednorazowego przetwornika ciśnienia otrzymany przy użyciu technologii ClearSight jest zgodny z monitorami i akcesoriami przeznaczonymi do działania z sygnałem stosowanym podczas nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia firmy Edwards
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 wejścia, w zależności od tego, która wartość jest większa; zakres = od 30 do 200 bpm; stereo jack $\frac{1}{4}$", 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 serca z przeregulowaniem o $\leq 7\%$ amplitudy impulsu (metoda A normy EN 60601-2-27:2014, podpunkt 201.12.1.101.13) oraz stałe czasowe przeregulowania od 4 ms do 100 ms są odrzucane. Funkcja odrzucania odczytu maksymalnej amplitudy załamka T. Maksymalna amplituda załamka T odrzucana przez przyrząd: 1,0 mV (przy założeniu konwersji liniowej synchronizacji 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

Wejście/wyjście	
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 A do 2,0 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	Obsługuje dwustronną łączność Wi-Fi w pasmach 2,4 GHz, 5 GHz i 6 GHz.

A.3 Cechy i dane techniczne akumulatora do monitora HemoSphere Alta

Tabela A-6: Cechy techniczne akumulatora do monitora HemoSphere Alta

Dane techniczne	Wartość
Napięcie wyjściowe (nominalne)	14,4 V
Maksymalny prąd rozładowania	4,096 A (8,5 A przy 25°C)
Ogniwa	8 ogniw Li-Ion (litowo-jonowych)

A.4 Cechy i dane techniczne przewodu ciśnienia pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz

Tabela A-7: Cechy fizyczne przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz

Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz	
Waga	około 0,37 kg (0,81 lb)
Długość	120 ± 305 ± 15 cm (6 ")
Stopień ochrony na przyłączach monitora	IPX1
Stopień ochrony na przyłączach cewnika	IPX4
Klasyfikacja części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta	Część typu CF odporna na defibrylację

Uwaga

Środowiskowe dane techniczne przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz przedstawia Tabela A-3 na stronie 407.

Tabela A-8: Dane techniczne przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz dotyczące pomiaru parametrów

Parametr	Dane techniczne	
Ciągła pojemność minutowa serca (CO)	Zakres	Od 1 do 20 l/min
	Powtarzalność ¹	±6% lub 0,1 l/min (w zależności od tego, która wartość jest większa)
	Średni czas reakcji ²	< 10 minut (w przypadku cewników CCO) < 14 minut (w przypadku cewników wolumetrycznych CCO)
	Maksymalna temperatura powierzchni włókna termicznego	48°C
Chwilowa pojemność minutowa serca (bolus) (iCO)	Zakres	Od 1 do 20 l/min
	Powtarzalność ¹	±3% lub 0,1 l/min (większa z tych wartości)
Temperatura krwi (BT)	Zakres	Od 15 do 45°C (od 59 do 113°F)
	Dokładność	±0,3°C
Temperatura iniektatu (IT)	Zakres	Od 0 do 30°C (od 32 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 z użyciem elektronicznie generowanych danych		
² Zmiana o 90% przy stabilnej temperaturze krwi		

Uwaga

Zaleca się, aby po 3 latach od daty zakupu rozważyć wymianę przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz w zależności od jego stanu i funkcjonalności w tym czasie. W celu uzyskania dalszej pomocy należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Edwards lub lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

Tabela A-9: Dane techniczne przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz dotyczące pomiaru parametrów 20-sekundowego przepływu*

Parametr	Dane techniczne	
CO _{20s}	Zakres	Od 1 do 20 l/min
	Częstość aktualizacji	20 ±1 sekunda
CI _{20s}	Zakres	od 0 do 20 l/min/m ²
	Częstość aktualizacji	20 ±1 sekunda
SV _{20s}	Zakres	od 0 do 300 ml/b
	Częstość aktualizacji	20 ±1 sekunda
SVI _{20s}	Zakres	od 0 do 200 ml/b/m ²

Parametr	Dane techniczne	
	Częstość aktualizacji	20 ±1 sekunda
¹ Parametry 20-sekundowego przepływu są dostępne wyłącznie podczas monitorowania ciśnienia w tętnicy płucnej za pomocą podłączonego przewodu ciśnienia HemoSphere oraz jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave. Więcej informacji na temat tych parametrów zawiera część Parametry 20-sekundowego przepływu na stronie 162.		

Tabela A-10: Dane techniczne przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz dotyczące pomiaru parametrów dla algorytmu RVCO

Parametr	Dane techniczne	
Pojemność minutowa prawej komory serca (CO _{RV})	Zakres wyświetlania	Od 1 do 20,0 l/min
	Dokładność	Odchylenie ≤ ±0,6 l/min
	Powtarzalność	±6% lub 0,1 l/min (w zależności od tego, która wartość jest większa)
	Częstość aktualizacji	10 ±1 sekunda

Tabela A-11: Dane techniczne pomiaru parametrów przy użyciu algorytmu Termodylucja przezpłucna

Parametr	Dane techniczne	
CO	Zakres wyświetlania	Od 1 do 20,0 l/min
	Powtarzalność	±6% lub 0,1 l/min (w zależności od tego, która wartość jest większa)

A.5 Cechy i dane techniczne przewodu ciśnienia HemoSphere

Tabela A-12: Cechy fizyczne przewodu ciśnienia HemoSphere i HemoSphere Alta

Przewód ciśnienia HemoSphere	HEMPSC100	HEMAPSC200
Waga	około 0,64 kg (0,29 lb)	około 0,26 kg (0,57 lb)
Długość	3,0 m (10 ft)	4,6 m (15 ft)
Ochrona przed wnikaniem substancji	IPX4	
Klasyfikacja części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta	Część typu CF odporna na defibrylację	

Uwaga

Dane środowiskowe przewodu ciśnienia HemoSphere i przewodu ciśnienia HemoSphere Alta zawiera Tabela A-3 na stronie 407.

Tabela A-13: Dane techniczne przewodu ciśnienia HemoSphere i HemoSphere Alta dotyczące pomiaru parametrów

Parametr	Dane techniczne	
Pojemność minutowa serca (CO) FloTrac	Zakres wyświetlania	Od 1,0 do 20 l/min
	Powtarzalność ¹	±6% lub 0,1 l/min (w zależności od tego, która wartość jest większa)
Ciśnienie krwi ²	Zakres wyświetlania ciśnienia w czasie rzeczywistym	Od -34 do 312 mmHg
	Zakres wyświetlania MAP/DIA/SYS	Od 0 do 300 mmHg

Parametr	Dane techniczne	
	Zakres wyświetlania CVP	Od 0 do 50 mmHg
	Zakres wyświetlania MPAP	Od 0 do 99 mmHg
	Zakres wyświetlania MRVP	Od 0 do 99 mmHg
	Zakres testowania PAOP ⁴	Od 3,7 do 34,7 mmHg
	Dokładność PAOP ⁵	±4 mmHg
	Dokładność	±4% lub ±4 mmHg, większa z tych wartości, od -30 do 300 mmHg
	Szerokość pasma	1–10 Hz
	Dokładność ciśnienia zewnętrznego ⁶	±4% lub ±4 mmHg, w zależności od tego, która wartość jest większa, od -20 do 280 mmHg (po zerowaniu, jak widać na podłączonym monitorze)
Częstość tętna (PR)	Dokładność ³	$A_{rms} \leq 3$ bpm
¹ Współczynnik zmienności mierzony z użyciem elektronicznie generowanych danych. ² Dane parametrów zgodne z normą IEC 60601-2-34. Testy wykonano w warunkach laboratoryjnych. ³ Dokładność testowano w warunkach laboratoryjnych. ⁴ Pomiar PAOP przy użyciu algorytmu inteligentnego klina i cewnika Swan-Ganz, przy czym ciśnienie PA jest monitorowane przy użyciu przetwornika TruWave. ⁵ Dokładność jest miarą średniego błędu bezwzględnego i była sprawdzana w warunkach klinicznych. ⁶ Tylko przewód ciśnienia HemoSphere Alta (HEMAPSC200).		

Uwaga

Zaleca się, aby po 5 latach od daty zakupu rozważyć wymianę przewodu ciśnienia HemoSphere w zależności od jego stanu i funkcjonalności w tym czasie. Zaleca się, aby po 3 latach od daty zakupu rozważyć wymianę przewodu ciśnienia HemoSphere Alta w zależności od jego stanu i funkcjonalności w tym czasie. W celu uzyskania dalszej pomocy należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Edwards lub lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

A.6 Cechy i dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere

Tabela A-14: Cechy fizyczne przewodu do oksymetrii HemoSphere

Przewód do oksymetrii HemoSphere		
Waga	około 0,24 kg (0,54 lb)	
Wymiary	Długość	2,9 m (9,6 ft)
Ochrona przed wnikaniem substancji	IPX4	
Klasyfikacja części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta	Część typu CF odporna na defibrylację	

Uwaga

Środowiskowe dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere przedstawia Tabela A-3 na stronie 407.

Tabela A-15: Dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere dotyczące pomiaru parametrów

Parametr	Dane techniczne	
Oksymetria ScvO ₂ /SvO ₂ (wysycenie tlenem)	Zakres	od 0 do 99%
	Precyzja ¹	±2% w zakresie od 30 do 99%
	Częstość aktualizacji	2 sekundy
¹ Precyzję badano w warunkach laboratoryjnych.		

Uwaga

Zaleca się, aby po 3 latach od daty zakupu rozważyć wymianę przewodu do oksymetrii w zależności od jego stanu i funkcjonalności w tym czasie. W celu uzyskania dalszej pomocy należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Edwards lub lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

A.7 Cechy i dane techniczne oksymetrii tkankowej HemoSphere

Uwaga

Dane środowiskowe przewodu do oksymetrii ForeSight zawiera Tabela A-3 na stronie 407.

Tabela A-16: Cechy fizyczne przewodu do oksymetrii ForeSight

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

Tabela A-17: Cechy przewodu do oksymetrii ForeSight dotyczące pomiaru parametrów

Parametr	Pomiar	
StO ₂ i ΔctHb		
StO ₂ w mózgu i StO ₂ w miejscach innych niż mózg (w obrębie ciała)	Zakres	Od 1 do 99%
	Minimalna rozdzielczość	1%
Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej (ΔctHb)	Zakres	Od –100 do 100 μM
	Minimalna rozdzielczość	1
StO ₂	Dokładność*	
StO ₂ w mózgu	Czujniki duże	Od 46% do 88%: –0,06 ±3,25% przy SD 1
		Od 46% do 88%: –0,06 ±3,28% przy SD 1 [†]

Parametr	Pomiar		
StO ₂ i ΔctHb			
	Czujniki średnie	Od 44% do 91%: 0,97 ±5,43% przy SD 1	
		Od 44% do 91%: 1,21 ±5,63% przy SD 1 [†]	
		Od 44% do 91%: 1,27 ±4,93% przy SD 1 [‡]	
	Czujniki małe	Od 44% do 90%: -0,74 ±5,98% przy SD 1	
StO ₂ w miejscach innych niż mózg (w obrębie ciała)	Czujniki duże	Od 51% do 92%: -0,12 ±4,15% przy SD 1	
		Od 51% do 92%: -0,12 ±4,17% przy SD 1 [†]	
	Czujniki średnie	Od 52% do 88%: -0,14 ±5,75% przy SD 1	
	Czujniki małe	Od 66% do 96%: 2,35 ±5,25% przy SD 1	
ΔctHb	Dokładność*		
Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej (ΔctHb)	Rozmiar czujnika	Błąd poprawności wskazań wg Blanda-Altmana ± precyzja, RSME (ramiona)	Metoda oceny [^]
	Duży	0,22 ± 2,53 μM przy 1 SD, 2,53 μM	W stanie izowolemii w badaniu hemodylucji u ludzi
		-0,26 ± 2,04 μM przy 1 SD, 2,04 μM	W warunkach łagodnej hipoksji w badaniu u ludzi
	Średni	-1,10 ± 5,27 μM przy 1 SD, 5,39 μM	Badanie z użyciem fantomu krwi
	Mały	-0,02 ± 5,96 μM przy 1 SD, 5,96 μM	Badanie z użyciem fantomu krwi
		-0,50 ± 2,09 μM przy 1 SD, 2,15 μM	W badaniu z użyciem fantomu krwi na poziomie desaturacji hemoglobiny
<i>* Dokładność (błąd poprawności wskazań ± precyzja) nie została ustalona dla wartości poza wymienionymi zakresami.</i>			
<i>[†] Zależne dane Blanda-Altmana</i>			
<i>[‡] Wartości StO₂ w mózgu uśrednione względem odchylenia REF CX i precyzji</i>			
<i>[^] Różnicowy współczynnik ścieżek = 5</i>			
<i>Uwaga: dokładność pomiaru parametru StO₂ jest ustalana na podstawie referencyjnego pomiaru dla REF CX na poziomie 30 : 70% (tętnicza : żylna). Metoda oceny dokładności w przypadku pomiarów parametru StO₂ z użyciem wszystkich rozmiarów czujników opierała się na klinicznych badaniach oceniających prowadzonych z udziałem ludzi.</i>			

Uwaga

Zaleca się, aby po 5 latach od daty zakupu rozważyć wymianę przewodu do oksymetrii ForeSight w zależności od jego stanu i funkcjonalności w tym czasie. W celu uzyskania dalszej pomocy należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Edwards lub lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

A.8 Cechy i dane techniczne technologii HemoSphere Alta ClearSight

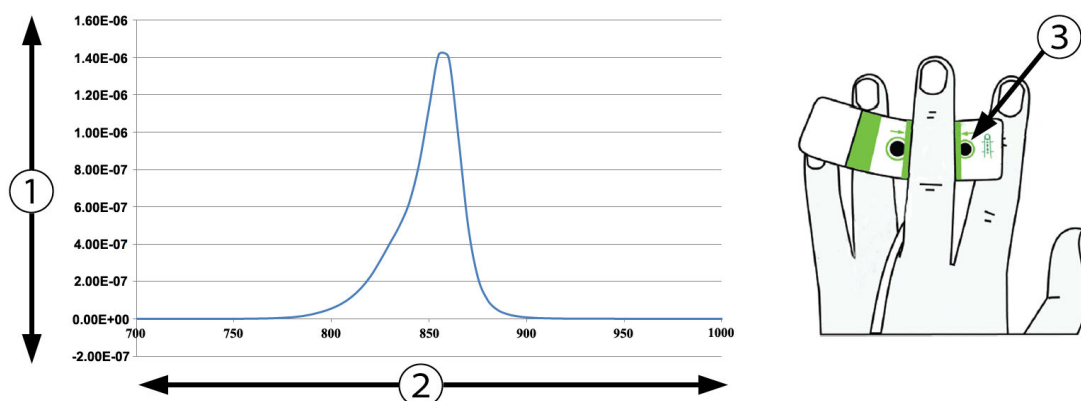
Tabela A-18: Dane techniczne technologii HemoSphere Alta ClearSight dotyczące pomiaru parametrów

Parametr	Dane techniczne	
Ciepłota krwi	Zakres wyświetlania	Od 0 do 300 mmHg

Parametr	Dane techniczne	
	Dokładność ¹	Odchylenie ciśnienia skurczowego (SYS) $\leq \pm 5,0$ mmHg Odchylenie ciśnienia rozkurczowego (DIA) $\leq \pm 5,0$ mmHg Precyzja (1σ) ciśnienia skurczowego (SYS) $\leq \pm 8,0$ mmHg Precyzja (1σ) ciśnienia rozkurczowego (DIA) $\leq \pm 8,0$ mmHg
	Dokładność ciśnienia zewnętrznego	4 mmHg lub 4%, w zależności od tego, która wartość jest większa, od -20 do 280 mmHg
Ciśnienie w mankiecie na palec	Zakres	Od 0 do 300 mmHg
	Dokładność	1% pełnej skali (maks. 3 mmHg), automatyczne zerowanie
Pojemność minutowa serca (CO)	Zakres wyświetlania	Od 1,0 do 20,0 l/min
	Dokładność ²	Odchylenie $\leq \pm 0,6$ l/min lub $\leq 10\%$ (w zależności od tego, która wartość jest większa) Precyzja (1σ) $\leq \pm 23,75\%$ całego zakresu pojemności minutowej serca od 2 do 20 l/min
	Powtarzalność ³	$\pm 6\%$
	Częstość aktualizacji	20 sekund
Częstość tętna (PR)	Dokładność ⁴	$A_{rms} \leq 3$ bpm
¹ Dokładność przebadano w warunkach laboratoryjnych w porównaniu ze skalibrowanym ciśnieniomierzem ² W przypadku porównania z urządzeniem referencyjnym (czujnik FloTrac lub chwilowa pojemność minutowa serca w tętnicy płucnej (PA-iCO)) ³ Współczynnik zmienności mierzony z użyciem elektronicznie generowanych danych ⁴ Dokładność testowano w warunkach laboratoryjnych		

Tabela A-19: Cechy mankietu na palec firmy Edwards

Mankiet na palec	
Waga maksymalna	11 g (0,02 lb)
Irradiancja spektralna diod LED	Patrz Rysunek A-1 na stronie 416
Maksymalna optyczna moc wyjściowa	0,013 mW
Maksymalna zmienność mocy wyjściowej w obszarze zamocowania	50%

1. Irradiancja (W/cm²)

3. Otwór emitujący światło

2. Długość fali (nm)

Rysunek A-1: Irradiancja spektralna oraz lokalizacja otworu emitującego światło

A.9 Cechy i dane techniczne przewodu AFM HemoSphere Alta

Tabela A-20: Cechy fizyczne przewodu AFM HemoSphere Alta

Przewód do oksymetrii HemoSphere		
Waga	około 0,45 kg (1 lb)	
Wymiary	Długość	4,5 m (15 ft)
Ochrona przed wnikaniem substancji	IPX4	
Klasyfikacja części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta	Część typu BF odporna na defibrylację	

Tabela A-21: Środowiskowe dane techniczne dotyczące użytkowania przewodu AFM HemoSphere Alta

Środowiskowe dane techniczne	Wartość
Temperatura	Od 10 do 37°C
Wilgotność względna	Od 20 do 90% bez kondensacji
Wysokość n.p.m.	Od 0 do 3048 m (10 000 ft)

Tabela A-22: Środowiskowe dane techniczne dotyczące transportu przewodu AFM HemoSphere Alta

Środowiskowe dane techniczne	Wartość
Temperatura*	Od 18 do 45°C
Wilgotność względna*	Od 20 do 90% bez kondensacji w temperaturze 45°C
Wysokość n.p.m.	Od 0 m do 6096 m (20 000 ft)

* Uwaga: temperatura i wilgotność podczas wstępnego kondycjonowania

Uwaga

Zaleca się, aby po 3 latach od daty zakupu rozważyć wymianę przewodu AFM HemoSphere Alta w zależności od jego stanu i funkcjonalności w tym czasie. W celu uzyskania dalszej pomocy należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Edwards lub lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

Tabela A-23: Dane techniczne przewodu AFM HemoSphere Alta dotyczące pomiaru parametrów

Parametr	Dane techniczne	
Objętość bolusa	Zakres	Od 100 do 500 ml
	Dokładność	±9%*
*Dokładność testowano w warunkach laboratoryjnych		

Akcesoria

Spis treści

Lista akcesoriów.....	418
Opis dodatkowych akcesoriów.....	419

B.1 Lista akcesoriów

OSTRZEŻENIE

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

Tabela B-1: Elementy zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta

Opis	Numer modelu
Zaawansowany monitor HemoSphere Alta	
Monitor kardiologiczny HemoSphere Alta	ALTACR1
Monitor Smart Recovery HemoSphere Alta	ALTASR1
Kompletny monitor HemoSphere Alta	ALTAALL1
Monitorowanie za pomocą produktów HemoSphere Swan-Ganz Alta	
Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz	HEMA70CC2
Cewniki Edwards Swan-Ganz/Swan-Ganz IQ/Swan-Ganz Jr	*
Sonda temperatury in-line (zamknięty system do podawania roztworu iniekcyjnego CO-SET+)	93522
Sonda do pomiaru temperatury iniektatu w łożni	9850A
Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere Alta	
Przewód ciśnienia HemoSphere	HEMPSC100
Przewód ciśnienia HemoSphere Alta	HEMAPSC200
Czujnik Edwards FloTrac, FloTrac Jr lub Acumen IQ	*
Przetwornik do monitorowania ciśnienia TruWave firmy Edwards	*
Monitorowanie oksymetrii żylniej przy użyciu produktów HemoSphere Alta	
Przewód do oksymetrii HemoSphere	HEMOXSC100
Uchwyt do oksymetrii HemoSphere	HEMOXCR1000
Cewnik oksymetryczny firmy Edwards	*
Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere Alta	
Przewód do oksymetrii ForeSight (Może być również oznaczony jako moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE)	HEMFSM10

Opis	Numer modelu
Czujniki ForeSight Jr (rozmiary: nieprzylepny mały i mały) (Mogą być również oznaczone jako czujniki do oksymetrii FORE-SIGHT ELITE)	*
Czujniki do oksymetrii ForeSight (rozmiary: średni i duży) (Mogą być również oznaczone jako czujniki do oksymetrii FORE-SIGHT ELITE)	*
Technologia monitorowania HemoSphere Alta ClearSight	
Zestaw modułu ciśnieniowego	PC2K HEMPC2K
Moduł ciśnieniowy	PC2 HEMPC
Wielopak z opaskami modułu ciśnieniowego	PC2B
Obudowa modułu ciśnieniowego	PCCVR
Czujnik referencyjnej wysokości serca	EVHRS
Mankiet ClearSight	*
Mankiet ClearSight Jr	*
Mankiet Acumen IQ	*
Przewody zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta	
Przewód Acumen AFM	HEMAFM100
Objętościomierz Acumen IQ	AIQFM
Przewód zasilania sieciowego	*
Przewody sygnału analogowego monitora EKG	**
Dodatkowe akcesoria zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta	
Stojak do monitora HemoSphere Alta	HEMRLSTD1000
Wspornik stojaka do monitora HemoSphere Alta	HEMABRKT1000
Akumulator monitora HemoSphere Alta	**
<i>*W celu uzyskania informacji o modelach i zamówieniach prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Edwards.</i> <i>**Edwards Lifesciences Przewody wejściowe sygnału analogowego firmy Edwards Lifesciences są przystosowane do poszczególnych monitorów przyłóżkowych; dostępne są przewody do monitorów przyłóżkowych takich firm jak Philips (Agilent), GE (Marquette) i Spacelabs (OSI Systems). W celu uzyskania informacji o konkretnych modelach i zamówieniach należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Edwards.</i>	

B.2 Opis dodatkowych akcesoriów

B.2.1 Stojak

Stojak monitora HemoSphere jest zgodny z zaawansowanym monitorem HemoSphere Alta ze wspornikiem stojaka. Wspornik stojaka monitora HemoSphere Alta (HEMABRKT1000) jest dostarczany w postaci wstępnie zmontowanej z monitorem HemoSphere Alta i istnieje możliwość jego zakupu. W celu uzyskania informacji dotyczących zamawiania należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Edwards. Aby zdjąć wspornik, należy odkręcić cztery śruby, które przedstawia Rysunek 3-3 na stronie 81. Należy postępować zgodnie z załączoną instrukcją montażu stojaka i zwrócić uwagę na zawarte w niej ostrzeżenia. Ustawić złożony stojak na podłodze, tak aby wszystkie kółka się z nią stykały, a następnie bezpiecznie zamontować monitor na półce stojaka zgodnie z podaną instrukcją.

B.2.2 Uchwyt do oksymetrii

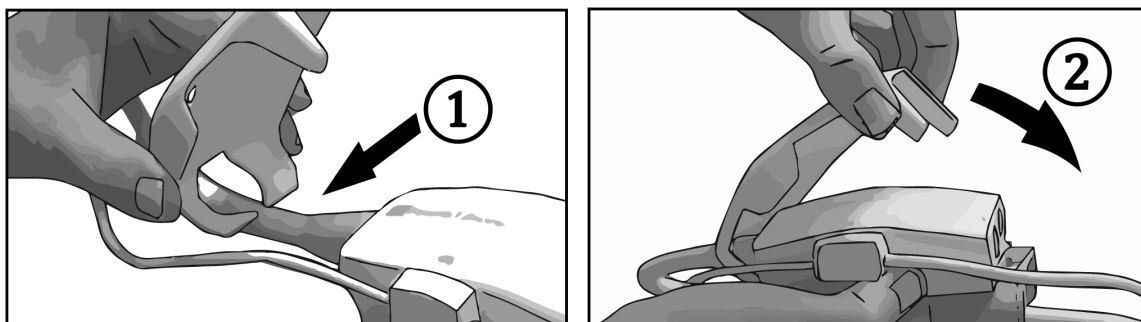
Uchwyt do oksymetrii HemoSphere to akcesorium wielokrotnego użytku umożliwiające zamocowanie przewodu do oksymetrii HemoSphere podczas monitorowania za pomocą zaawansowanej platformy do monitorowania HemoSphere Alta. Informacje dotyczące prawidłowego sposobu montowania uchwytu znajdują się w załączonej instrukcji.

B.2.3 Obudowa modułu ciśnieniowego

Obudowa modułu ciśnieniowego umożliwia mocowanie czujnika referencyjnej wysokości serca do modułu ciśnieniowego. Obudowa modułu ciśnieniowego jest przeznaczona do stosowania wielokrotnego w ograniczonym zakresie. Użytkownik jest zobowiązany dokonać oceny stosowności ponownego użycia. W razie konieczności ponownego użycia należy postępować według podanych powyżej instrukcji dotyczących czyszczenia podanych w Czyszczenie monitora i przewodów na stronie 436. W przypadku uszkodzenia element należy wymienić.

Zakładanie obudowy modułu ciśnieniowego:

1. Przed założeniem obudowy modułu ciśnieniowego na moduł ciśnieniowy upewnić się, że podłączono do modułu ciśnieniowego czujnik referencyjnej wysokości serca (Czujnik HRS).
2. Założyć obudowę modułu ciśnieniowego, umieszczając przewód modułu ciśnieniowego w wycięciu w tylnej części obudowy. Patrz krok 1 w Rysunek B-1 na stronie 420.
3. Zatrzasnąć obudowę modułu ciśnieniowego na module ciśnieniowym, pilnując, aby obudowa nie utrudniała dostępu do złącza czujnika referencyjnej wysokości serca (HRS). Patrz krok 2 w Rysunek B-1 na stronie 420.



Rysunek B-1: Zakładanie obudowy modułu ciśnieniowego

4. Aby zdjąć obudowę modułu ciśnieniowego, pociągnąć do góry przednią część. Jest ona oznaczona symbolem strzałki . Nie zdejmować obudowy modułu ciśnieniowego z boku przy połączeniu Czujnik HRS oznaczonym symbolem .

PRZESTROGA

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

Obudowę PCCVR można zdejmować, podnosząc wyłącznie za jej przednią część.

Równania stosowane do obliczania parametrów pacjenta

Niniejsza część zawiera opis równań stosowanych do obliczania ciągłych i chwilowych parametrów pacjenta wyświetlanych na zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere Alta.

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 oznaczać CO wynoszącą 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 $ScvO_2$, parametr $ScvO_2$ zostanie 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 $CaO_2 = (0,0138 \times HGB \times SaO_2) + (0,0031 \times PaO_2) \text{ (ml/dL)}$ $CaO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SaO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dL)}$ gdzie: HGB — hemoglobina całkowita, g/dL HGB_{SI} — hemoglobina całkowita w jednostkach międzynarodowych, mmol/l SaO₂ — wysycenie krwi tętniczej O₂, % PaO₂ — ciśnienie parcjalne tlenu we krwi tętniczej, mmHg PaO_{2SI} — ciśnienie parcjalne tlenu we krwi w jednostkach międzynarodowych, kPa	ml/dL

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
CvO ₂	Zawartość tlenu we krwi żyłnej $\text{CvO}_2 = (0,0138 \times \text{HGB} \times \text{SvO}_2) + (0,0031 \times \text{PvO}_2) \text{ (ml/dL)}$ $\text{CvO}_2 = [0,0138 \times (\text{HGB}_{\text{SI}} \times 1,611) \times \text{SvO}_2] + [0,0031 \times (\text{PvO}_{2\text{SI}} \times 7,5)] \text{ (ml/dL)}$ gdzie: HGB — hemoglobina całkowita, g/dL HGB_{SI} — hemoglobina całkowita w jednostkach międzynarodowych, mmol/l SvO₂ — wysycenie O₂ krwi żyłnej, % PvO₂ — ciśnienie parcjalne tlenu we krwi żyłnej, mmHg PvO_{2SI} — ciśnienie parcjalne tlenu we krwi żyłnej w jednostkach międzynarodowych, kPa oraz PvO₂ może zostać 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 $\text{Ca-vO}_2 = \text{CaO}_2 - \text{CvO}_2 \text{ (ml/dL)}$ gdzie: CaO₂ — zawartość tlenu we krwi tętniczej (ml/dL) CvO₂ — zawartość tlenu we krwi żyłnej (ml/dL)	ml/dL
CI	Wskaźnik sercowy $\text{CI} = \text{CO} / \text{BSA}$ gdzie: CO — pojemność minutowa serca, l/min BSA — pole powierzchni ciała, m²	l/min/m ²
CPI	Indeks wydajności serca $\text{CPI} = \text{MAP} \times \text{CI} \times 0,0022$	W/m ²
CPO	Moc pojemności minutowej $\text{CPO} = \text{CO} \times \text{MAP} \times K$ gdzie: Moc pojemności minutowej (CPO) (W) została obliczona na podstawie równania $\text{MAP} \times \text{CO} / 451$ K jest współczynnikiem konwersji ($2,22 \times 10^{-3}$) na waty MAP w mmHg CO l/min	W
DO ₂	Podaż tlenu $\text{DO}_2 = \text{CaO}_2 \times \text{CO} \times 10$ gdzie: CaO₂ — zawartość tlenu we krwi tętniczej, ml/dL CO — pojemność minutowa serca, l/min	ml O ₂ /min
DO ₂ I	Wskaźnik podaży tlenu $\text{DO}_2\text{I} = \text{CaO}_2 \times \text{CI} \times 10$ gdzie: CaO₂ — zawartość tlenu we krwi tętniczej, ml/dL CI — wskaźnik sercowy, l/min/m²	ml O ₂ /min/m ²

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
dP/dt	Nachylenie fali skurczowej obliczone jako 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}	Podatność dynamiczna 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 późnoskurczowej $ESVI = EDVI - SVI$ gdzie: EDVI — wskaźnik objętości późnorozkurczowej (ml/m ²) SVI — wskaźnik objętości wyrzutowej (ml/m ²)	ml/m ²

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
LVS _{WI}	Wskaźnik pracy wyrzutowej lewej komory $LVS_{WI} = SVI \times (MAP - PAWP) \times 0,0136$ $LVS_{WI} = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ gdzie: SVI — wskaźnik objętości wyrzutowej, ml/uderzenie/m² 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 $O_2El = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100 (\%)$ gdzie: SaO₂ — wysycenie O₂, krwi tętniczej, % SvO₂ — wysycenie O₂ krwi żyłnej mieszanej, %	%
O ₂ ER	Współczynnik ekstrakcji tlenu $O_2ER = (Ca-vO_2 / CaO_2) \times 100 (\%)$ gdzie: CaO₂ — zawartość tlenu we krwi tętniczej, ml/dL Ca-vO₂ — 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	dyne-s/cm ⁵ (kPa-s/l) _{SI}

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
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/m²	dyne-s-m²/cm⁵ (kPa-s-m²/l)_{SI}
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/m² MPAP — średnie ciśnienie w tętnicy płucnej, mmHg MPAP_{SI} — średnie ciśnienie w tętnicy płucnej w jednostkach międzynarodowych, kPa CVP — centralne ciśnienie żyłne, mmHg CVP_{SI} — centralne ciśnienie żyłne w jednostkach międzynarodowych, kPa	g-m/m²/uderzenie
StO ₂	Wysycenie tkanek tlenem $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ gdzie: HbO₂ — utlenowana hemoglobina Hb — odtlenowana hemoglobina	%
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/m² PR — częstość tętna, uderzenia/min	ml/uderzenia/m²

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
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 — centralne ciśnienie żyłne, mmHg CVP _{SI} — centralne ciśnienie żyłne w jednostkach międzynarodowych, kPa CO — pojemność minutowa serca, l/min	dyne-s/cm ⁵ (kPa-s/l) _{SI}
SVRI	Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego $SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CI$ $SVRI = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CI$ gdzie: MAP — średnie ciśnienie tętnicze, mmHg MAP _{SI} — średnie ciśnienie tętnicze w jednostkach międzynarodowych, kPa CVP — centralne ciśnienie żyłne, mmHg CVP _{SI} — centralne ciśnienie żyłne w jednostkach międzynarodowych, kPa CI — wskaźnik sercowy, l/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /l) _{SI}
SVV	Zmienna objętości wyrzutowej $SVV = 100 \times (SV_{maks.} - SV_{min.}) / \text{średnia (SV)}$	%
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 _{2I}	Wskaźnik zużycia tlenu VO_2 / BSA	ml O ₂ /min/m ²
VO _{2le}	Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu podczas monitorowania ScvO ₂ VO_{2e} / BSA	ml O ₂ /min/m ²

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
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

Spis treści

Zakres danych wejściowych pacjenta.....	428
Domyślne wartości graniczne skali trendu.....	428
Zakresy wyświetlania parametrów oraz konfigurowalne zakresy alarmów / wartości docelowych.....	430
Ustawienia domyślne alarmów i wartości docelowych.....	431
Priorytety alarmów.....	432

D.1 Zakres danych wejściowych pacjenta

Tabela D-1: Informacje o pacjencie

Parametr	Minimum	Maksimum	Dostępne jednostki
Płeć	M (Mężczyzna) / F (Kobieta)	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Wiek	2	120	lat
Wzrost	30 cm /12"	250 cm /98"	cale lub cm
Waga	1,0 kg /2 funty	400,0 kg / 881 funtów	funty lub kg
BSA	0,08	5,02	m ²
ID	0 cyfr	40 znaków	Brak

D.2 Domyślne wartości graniczne skali trendu

Tabela D-2: Wartości domyślne parametrów trendu graficznego

Parametr	Jednostki	Minimalna wartość domyślna	Maksymalna wartość domyślna	Przyrost ustawienia	Minimalny odstęp
ART (wyświetlanie krzywej w czasie rzeczywistym)	mmHg	50	130	1	1
CVP/PAP/RVP (wyświetlanie krzywej w czasie rzeczywistym)	mmHg	0	30	1	1
CO/iCO/sCO/CO _{RV}	l/min	0,0	12,0	0,1	1
CI/iCI/sCI	l/min/m ²	0,0	12,0	0,1	1
CPO/CPO _{RV}	W	0,0	9,99	0,01	1
CPI/CPI _{RV}	W/m ²	0,0	9,99	0,01	1
CVP	mmHg	0	20	1	1

Parametr	Jednostki	Minimalna wartość domyślna	Maksymalna wartość domyślna	Przyrost ustawienia	Minimalny odstęp
DIA _{ART}	mmHg	50	110	1	5
DIA _{PAP}	mmHg	0	35	1	1
DIA _{RVP}	mmHg	0	35	1	1
dP/dt	mmHg/s	0	2000	20	100
Ea _{dyn}	Brak	0,2	1,5	0,1	0,1
EDV/sEDV	ml	0	800	10	25
EDVI/sEDVI	ml/m ²	0	400	5	25
GHI	Brak	0	100	1	10
HPI	Brak	0	100	1	10
MAP	mmHg	50	130	1	5
MPAP	mmHg	0	45	1	5
MRVP	mmHg	0	45	1	5
PPV	%	0	50	1	10
PR	bpm	40	130	1	5
PR _{RVP}	bpm	40	130	1	5
RV dP/dt	mmHg/s	100	700	1	50
RV EDP	mmHg	0	25	1	1
RVEF/sRVEF	%	0	100	1	10
StO ₂	%	0	99	1	10
SV/SV _{20s} /SV _{RV}	ml/b	0	160	5	20
SVI/SVI _{20s}	ml/b/m ²	0	80	5	20
SVR/iSVR	dyne-s/cm ⁵	500	1500	20	100
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	500	3000	50	200
SvO ₂ /ScvO ₂	%	0	99	1	10
SVV	%	0	50	1	10
SYS _{ART}	mmHg	80	160	1	5
SYS _{PAP}	mmHg	0	55	1	1
SYS _{RVP}	mmHg	20	55	1	5
ΔctHb	Brak	-20	20	1	5

Uwaga

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta 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 alarm / zakres docelowy
CO/CO _{RV}	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
CO _{20s}	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
CI _{20s}	l/min/m ²	Od 0,0 do 20,0	Od 0,0 do 20,0
CPO/CPO _{RV}	W	0,0 do 9,99	0,0 do 9,99
CPI/CPI _{RV}	W/m ²	0,0 do 9,99	Nie dotyczy
SV/SV _{RV}	ml/b	Od 0 do 300	Od 0 do 300
SV _{20s}	ml/b	Od 0 do 300	Od 0 do 300
SVI	ml/b/m ²	Od 0 do 200	Od 0 do 200
SVI _{20s}	ml/b/m ²	Od 0 do 200	Od 0 do 200
SVR	dyne-s/cm ⁵	Od 0 do 5000	Od 0 do 5000
SVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	Od 0 do 9950	Od 0 do 9950
iSVR	dyne-s/cm ⁵	Od 0 do 5000	Od 0 do 5000
iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	Od 0 do 9950	Od 0 do 9950
SVV	%	Od 0 do 99	Od 0 do 99
Oksymetria tkankowa (ScvO ₂ /SvO ₂)	%	Od 0 do 99	Od 0 do 99
Oksymetria tkankowa (StO ₂)*	%	Od 0 do 99	Od 0 do 99
ΔctHb*	Brak	Od -100 do 100	Nie dotyczy [^]
CAI*	Brak	Od 0 do 100	Nie dotyczy [†]
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
ART/PAP/CVP/RVP* (wyświetlanie krzywej w czasie rzeczywistym)	mmHg	Od -34 do 312	Od 0 do 300 [†]
MPAP*	mmHg	Od 0 do 99	Od 0 do 99

Parametr	Jednostki	Zakres wyświetlania	Konfigurowalny alarm / zakres docelowy
MRVP	mmHg	Od 0 do 99	Nie dotyczy [†]
SYS _{ART} [*]	mmHg	Od 0 do 300	Od 10 do 300
SYS _{PAP} [*]	mmHg	Od 0 do 99	Od 0 do 99
SYS _{RVP}	mmHg	Od 0 do 200	Nie dotyczy [†]
DIA _{ART} [*]	mmHg	Od 0 do 300	Od 10 do 300
DIA _{PAP} [*]	mmHg	Od 0 do 99	Od 0 do 99
DIA _{RVP}	mmHg	od -10 do 99	Nie dotyczy [†]
PPV	%	Od 0 do 99	Od 0 do 99
PR	bpm	Od 0 do 220	Od 0 do 220
PR _{RVP}	bpm	Od 0 do 220	Nie dotyczy [†]
RV dP/dt	mmHg/s	Od 0 do 999	Nie dotyczy [†]
RV EDP	mmHg	Od 0 do 99	Nie dotyczy [†]
HPI	Brak	Od 0 do 100	Nie dotyczy [†]
GHI	Brak	Od 0 do 100	Nie dotyczy [†]
dP/dt	mmHg/s	Od 0 do 3000	Od 0 do 3000
Ea _{dyn}	Brak	Od 0,0 do 3,0	Nie dotyczy [†]

^{*} Parametr jest dostępny w trybie nieimpulsowym. Parametry ciśnienia krwi są dostępne tylko w trybie nieimpulsowym z monitorowaniem minimalnie inwazyjnym i inwazyjnym. Krzywa_{ART}, MAP, DIA_{ART} i SYS_{ART} nie są dostępne w trybie nieimpulsowym podczas monitorowania nieinwazyjnego.

[†] Nie ma możliwości konfigurowania zakresów alarmowych parametrów HPI, GHI, CAI, RVP oraz krzywej RVP.

[^] Ea_{dyn} i ΔctHb to parametry niegenerujące alarmów. Przedstawione zakresy służą 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 firmy Edwards (strefa czerwona)	Ustawienie domyślne dolnej wartości docelowej firmy Edwards	Ustawienie domyślne górnej wartości docelowej firmy Edwards	Ustawienie domyślne górnego alarmu firmy Edwards (strefa czerwona)
CI/iCI/sCI/CI _{20s}	l/min/m ²	1,0	2,0	4,0	6,0
CPO	W	0,6	0,8	9,99	9,99
SVI/SVI _{20s}	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
CVP	mmHg	2	2	8	10
SYS _{ART}	mmHg	90	100	130	150

Parametr	Jednostki	Ustawienie domyślne dolnego alarmu firmy Edwards (strefa czerwona)	Ustawienie domyślne dolnej wartości docelowej firmy Edwards	Ustawienie domyślne górnej wartości docelowej firmy Edwards	Ustawienie domyślne górnego alarmu firmy Edwards (strefa czerwona)
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
HGB	g/dL	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
PPV	%	0	0	13	20
PR	bpm	60	70	100	120
HPI	Brak	0	Nie dotyczy	Nie dotyczy	85
dP/dt	mmHg/s	380	480	1300	1800
CAI	Brak	0	Nie dotyczy	Nie dotyczy	45

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/CO _{20s} /CI _{20s}	Wysoki	Średni	
CPO/CPI/CPO _{RV} /CPI _{RV}	Średni	Nie dotyczy	
SV/SVI/SV _{20s} /SVI _{20s}	Wysoki	Średni	
SVR/SVRI	Średni	Średni	
SVV	Średni	Średni	
SvO ₂	Wysoki	Średni	
StO ₂	Wysoki	Średni	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Średni	Średni	
RVEF/sRVEF	Średni	Średni	
SYS _{ART} /SYS _{PAP}	Wysoki	Wysoki	
SYS _{RVP}	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
DIA _{ART} /DIA _{PAP}	Wysoki	Wysoki	
DIA _{RVP}	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
MAP	Wysoki	Wysoki	
MPAP	Średni	Średni	
MRVP	Nie dotyczy	Nie dotyczy	

Parametr fizjologiczny (alarmy) / typ komunikatu	Priorytet dolnego alarmu fizjologicznego (strefa czerwona)	Priorytet górnego alarmu fizjologicznego (strefa czerwona)	Priorytet typu komunikatu
PR	Wysoki	Wysoki	
PR _{RVP}	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
CVP	Średni	Średni	
PPV	Średni	Średni	
HPI	Nie dotyczy	Wysoki	
dP/dt	Średni	Średni	
Ea _{dyn}	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
RV EDP	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
RV dP/dt	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
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 przewodu pacjenta HemoSphere Alta 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 w trakcie łącznie 7 sekund) oraz 20 sekund przy 20-sekundowym i 5-minutowym uśrednianiu parametrów (patrz Tabela 5-4 na stronie 140). W przypadku parametrów mierzonych za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave opóźnienie wynosi 2 sekundy po tym, gdy wartość parametru znajdowała się poza zakresem przez co najmniej 5 sekund (łącznie 7 sekund). W przypadku ciągłej pojemności minutowej serca CO mierzonej nieinwazyjnie za pomocą modułu HemoSphere ClearSight i powiązanych parametrów hemodynamicznych opóźnienie wynosi 20 sekund. W przypadku wyświetlania krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym podczas monitorowania za pomocą modułu HemoSphere ClearSight opóźnienie wynosi 5 uderzeń serca po tym, gdy wartość parametru znajdowała się poza zakresem przez co najmniej 5 sekund.

Wartość parametru będzie migać z większą częstotliwością w przypadku alarmu fizjologicznego o wysokim priorytecie w porównaniu z alarmem fizjologicznym o średnim priorytecie. Jeśli w tym samym czasie zostanie włączony sygnał dźwiękowy alarmu o średnim i wysokim priorytecie, słyszalny będzie dźwięk alarmu fizjologicznego o wysokim priorytecie. Jeżeli aktywny jest alarm o niskim priorytecie i wygenerowany zostanie alarm o średnim lub wyższym priorytecie, wizualny wskaźnik alarmu o niskim priorytecie zostanie zastąpiony wskaźnikiem wizualnym alarmu o wysokim priorytecie.

Większość usterek technicznych ma średni priorytet. Natomiast priorytet alertów i innych komunikatów systemowych jest niski.

Stałe obliczeniowe

Spis treści

Wartości stałej obliczeniowej	434
-------------------------------------	-----

E.1 Wartości stałej obliczeniowej

W trybie iCO przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz oblicza pojemność minutową serca przy użyciu konfiguracji sondy temperatury w łaźni lub sondy temperatury in-line, wykorzystując stałe obliczeniowe wymienione w poniższych tabelach. Przewód pacjenta HemoSphere Alta 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 we wskazówkach dotyczących użycia cewnika.

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
Zimny (chłodzony lodem) 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
Zimny (chłodzony lodem) 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

*W celu zoptymalizowania pomiaru pracy serca zaleca się, aby temperatura iniektatu mieściła się w jednym z zakresów podanych we wskazówkach dotyczących użycia cewnika.

Konserwacja systemu, serwis i pomoc

Spis treści

Konserwacja ogólna	435
Czyszczenie monitora i przewodów	436
Czyszczenie przewodów platformy	436
Serwis i pomoc	440
Lokalizację oddziałów firmy Edwards Lifesciences	440
Utylizacja monitora	441
Konserwacja zapobiegawcza	441
Testowanie sygnałów alarmowych	443
Gwarancja	443

F.1 Konserwacja ogólna

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta nie zawiera żadnych części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika i powinna być naprawiana wyłącznie przez wykwalifikowany personel serwisowy. 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

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta 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.

W celu starannego wyczyszczenia monitora i przewodów platformy należy dokładnie przestrzegać wszystkich instrukcji czyszczenia. Po zakończeniu czyszczenia należy skontrolować zaawansowany monitor HemoSphere Alta i wszystkie akcesoria pod kątem pozostałości lub materiału obcego. Jeśli po zakończeniu czyszczenia osad jest nadal widoczny, należy powtórzyć czynność zgodnie z instrukcjami czyszczenia. Należy przestrzegać wszystkich dodatkowych instrukcji czyszczenia zapewnionych przez producenta wymienionych i zatwierdzonych środków czyszczących.

Moduły zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta i przewody monitora są wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne (ang. electrostatic discharge, ESD). Nie należy otwierać obudowy przewodu ani korzystać z przewodu, jeśli obudowa jest uszkodzona.

F.2 Czyszczenie monitora i przewodów

OSTRZEŻENIE

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub pożaru! Nie zanurzać zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta ani przewodów monitora w jakimkolwiek cieplem roztworze. Nie dopuszczać do przedostania się jakiegokolwiek płynu do wnętrza przyrządu.

Zaawansowaną platformę monitorowania i przewody HemoSphere Alta można czyścić przy użyciu powszechnie stosowanych w szpitalach środków czyszczących, takich jak poniższe produkty lub ich odpowiedniki, o ile poniżej nie określono inaczej:

- Chusteczki bakteriobójcze z wybielaczem Clorox Healthcare
- Jednorazowe chusteczki bakteriobójcze PDI sani-cloth
- Jednorazowe chusteczki bakteriobójcze PDI super sani-cloth (fioletowe wieko)
- Chusteczki Metrex CaviWipes1
- Chusteczka dezynfekująca z nadtlenkiem wodoru Clorox Healthcare

Zaawansowaną platformę monitorowania i przewody HemoSphere Alta można czyścić za pomocą niestrzępiącej się ściereczki nasączonej środkami czyszczącymi na bazie następujących środków czyszczących:

- 10% roztwór wybielacza
- 70% alkohol izopropylowy
- Metrex CaviCide1 lub roztwór czwartorzędowego związku amoniowego
- roztwór nadtlenu wodoru (3%)

Nie stosować żadnych innych środków czyszczących. O ile nie wskazano inaczej, podane środki zostały zatwierdzone do stosowania ze wszystkimi akcesoriami i przewodami zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.

PRZESTROGA

Nie wylewać ani nie rozpylać cieczy na żadną część zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta, jej akcesoriów 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 modułów.

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 można czyścić z użyciem środków czyszczących wymienionych powyżej w części Czyszczenie monitora i przewodów na stronie 436 w następujący sposób.

PRZESTROGA

Należy okresowo kontrolować wszystkie przewody pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Nie związać mocno przewodów na czas przechowywania.

1. Używać zatwierdzonych jednorazowych ściereczek czyszczących lub nasączyć niestrzępiącą się ściereczkę środkiem dezynfekcyjnym i przetrzeć powierzchnie.
2. Po przetarciu środkiem dezynfekcyjnym należy go zmyć za pomocą gazy bawełnianej nasączonej jałową wodą. Zmywać tak długo, aż całość środka dezynfekcyjnego zostanie usunięta.
3. Osuszyć powierzchnię czystą suchą ściereczką.

Przewody platformy należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu w oryginalnym opakowaniu, aby zapobiec ich uszkodzeniom. Dodatkowe instrukcje dotyczące poszczególnych przewodów zamieszczono w poniższych punktach.

PRZESTROGA

Nie wolno używać żadnych innych środków czyszczących ani rozpylać/wylewać środka czyszczącego bezpośrednio na przewody platformy.

Nie wolno wyjaławiać przewodów platformy parowo, promieniowaniem ani tlenkiem etylenu.

Nie wolno zanurzać przewodów platformy w płynach.

F.3.1 Czyszczenie przewodu do oksymetrii HemoSphere

Obudowę przewodu do oksymetrii oraz przewód połączeniowy należy czyścić za pomocą środków czyszczących wymienionych powyżej w Czyszczenie monitora i przewodów na stronie 436, z wyjątkiem środków czyszczących na bazie nadtlenu wodoru. 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 i złącza pacjenta HemoSphere Alta

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. Do czyszczenia przewodu CCO używać miękkiej ściereczki zwilżonej środkami czyszczącymi wymienionymi w Czyszczenie monitora i przewodów na stronie 436.
2. Pozostawić złącze do wyschnięcia na powietrzu.

PRZESTROGA

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.

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 HemoSphere

Przewód ciśnienia HemoSphere można czyścić z użyciem środków czyszczących wymienionych w części Czyszczenie monitora i przewodów na stronie 436 (i sposobów odnoszących się do przewodów platformy, które opisano na początku niniejszej części (Czyszczenie przewodów platformy na stronie 436)). Odłączyć przewód ciśnienia od monitora w celu wysuszenia złącza 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 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.

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. Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie.

F.3.4 Czyszczenie przewodu do oksymetrii ForeSight

Do czyszczenia przewodu do oksymetrii ForeSight zaleca się następujące środki:

- Aspeti-Wipe;
- 3M Quat #25;
- Metrex CaviCide;
- bakteriobójczy roztwór detergentu na bazie fenolu (zgodnie z zaleceniami producenta);
- bakteriobójczy roztwór detergentu na bazie amin czwartorzędowych (zgodnie z zaleceniami producenta).

Szczegółowe informacje na temat składników aktywnych i wszelkich oświadczeń o dezynfekcji znajdują się we wskazówkach dotyczących użycia oraz oznakowaniu produktu.

Przewód do oksymetrii ForeSight należy czyścić ściereczkami lub chusteczkami przeznaczonymi do tego celu. Po oczyszczeniu wszystkich powierzchni przewodu należy przetrzeć go miękką ściereczką zwilżoną świeżą wodą, aby usunąć wszelkie osady.

Przewody czujnika należy czyścić ściereczkami lub chusteczkami przeznaczonymi do tego celu. Można je przecierać ruchem od końca obudowy przewodu do oksymetrii ForeSight w kierunku połączeń czujników.

OSTRZEŻENIE

W żadnym wypadku nie wolno czyścić ani przeprowadzać konserwacji przewodu do oksymetrii ForeSight, kiedy jest on używany do monitorowania pacjenta. Monitor musi być wyłączony, a przewód zasilający zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta odłączony, lub przewód musi być odłączony od monitora, a czujniki zdjęte z ciała pacjenta.

Przed rozpoczęciem czyszczenia lub konserwacji sprawdzić przewód do oksymetrii ForeSight, złącza przewodu, czujniki ForeSight i inne akcesoria pod kątem uszkodzeń. Sprawdzić przewody pod kątem pęknięć oraz wystrzępień, a także wygiętych lub złamanych wtyków. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń nie wolno używać przewodu do czasu przeprowadzenia jego przeglądu, naprawy lub wymiany. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy Edwards.

Nieprzestrzeganie tej procedury grozi poważnymi obrażeniami ciała lub zgonem.

F.3.5 Czyszczenie czujnika referencyjnej wysokości serca oraz modułu ciśnieniowego

Czujnik referencyjnej wysokości serca (ang. heart reference sensor, Czujnik HRS) oraz moduł ciśnieniowy można czyścić za pomocą następujących środków dezynfekujących:

- 70% roztwór alkoholu izopropylowego;
- 10% wodny roztwór podchlorynu sodu.

1. Zwilżyć czystą ściereczkę środkiem dezynfekującym i przetrzeć powierzchnie.
2. Osuszyć powierzchnie za pomocą czystej, suchej ściereczki.

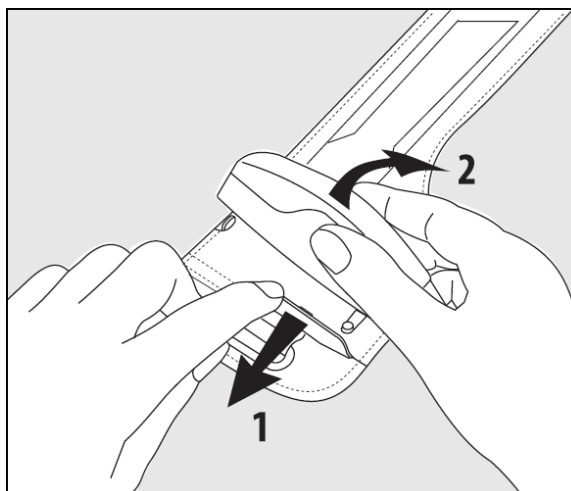
PRZESTROGA

Nie dezynfekować czujnika referencyjnej wysokości serca ani modułu ciśnieniowego za pomocą autoklawu i sterylizacji gazowej.

Nie zanurzać modułu ciśnieniowego, czujnika referencyjnej wysokości serca ani żadnych złączy przewodów w cieczy.

Po każdym użyciu wyczyścić i przechowywać czujnik HRS.

F.3.5.1 Zdejmowanie opaski modułu ciśnieniowego



Rysunek F-1: Zdejmowanie modułu ciśnieniowego z opaski

Aby zdjąć moduł ciśnieniowy z opaski modułu ciśnieniowego, lekko odciągnąć tuleję na zewnątrz (patrz krok 1, Rysunek F-1 na stronie 440) i przechylić moduł ciśnieniowy, aby wyjąć go z tulei (patrz krok 2, Rysunek F-1 na stronie 440). Opaska modułu ciśnieniowego jest przeznaczona do stosowania wielokrotnego w ograniczonym zakresie. Użytkownik jest zobowiązany dokonać oceny stosowności ponownego użycia. W razie konieczności ponownego użycia należy postępować według podanych powyżej instrukcji dotyczących czyszczenia podanych w Czyszczenie monitora i przewodów na stronie 436. W przypadku uszkodzenia element należy wymienić.

F.4 Serwis i pomoc

Informacje dotyczące diagnozowania i rozwiązywania problemów zawiera Rozwiązywanie problemów na stronie 360. Jeśli nie pomogą one w rozwiązaniu problemu, należy skontaktować się z firmą Edwards Lifesciences.

Firma Edwards zapewnia pomoc w zakresie działania zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta:

- 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 wysłać na adres: tech_support@edwards.com.

Przed skontaktowaniem się z nami należy przygotować następujące dane:

- numer seryjny zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta (umieszczony na panelu tylnym);
- 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 USA
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
Brazylia
Tel. 55.11.5567.5200

F.6 Utylizacja monitora

Aby uniknąć zakażenia personelu, skażenia odzieży, środowiska bądź innych urządzeń, należy dopilnować, aby przed utylizacją zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta i/lub jej przewody zostały odpowiednio zdezynfekowane i odkażone zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju dotyczącymi urządzeń zawierających elementy elektryczne i elektroniczne.

Jeżeli nie określono inaczej, w przypadku elementów i akcesoriów do jednorazowego użytku należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów szpitalnych.

F.6.1 Recykling akumulatorów

Gdy akumulator HemoSphere utraci zdolność utrzymywania poziomu naładowania, należy go wymienić. Po wyjęciu z urządzenia należy postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi 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 Alta. Należy sprawdzać, czy obudowa nie jest pęknięta, złamana ani wgnieciona i czy wszystkie elementy są na swoim miejscu. Poza tym należy sprawdzać, czy nie ma śladów rozlania cieczy lub oznak uszkodzenia.

Rutynowo kontrolować przewody pod kątem postrzępienia i pęknięć, upewniając się, że nie ma odkrytych żył. Oprócz tego należy sprawdzić, czy drzwiczki obudowy w punkcie podłączenia cewnika na przewodzie do oksymetrii swobodnie się poruszają i właściwie zatraskują. Nie pociągać za jakiegokolwiek przewody platformy podczas ich odłączania od zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.

Platformę monitorowania HemoSphere Alta (monitor HemoSphere Alta Smart Recovery [ALTASR1], kompletny monitor HemoSphere Alta [ALTAALL1] oraz monitor kardiologiczny HemoSphere Alta [ALTACR1]) należy co dwa lata wysłać do wykwalifikowanego Centrum Serwisowego firmy Edwards w celu przeprowadzenia konserwacji zapobiegawczej.

F.7.1 Konserwacja akumulatora

Aby sprawdzić stan akumulatora, należy zapoznać się z Informacjami o akumulatorze, dotykając ikony



ustawień → przycisku **Stan systemu**. Pod nagłówkiem **Informacje o akumulatorze Pełna pojemność ładowania (mAh)** powinna wynosić 60% **Zaprojektowanej pojemności ładowania (mAh)**, lub około 4140 mAh. Aby uzyskać informacje na temat zamawiania akumulatorów, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards. Aby uzyskać dostęp do akumulatora, odkręcić 2 śruby mocujące (patrz Rysunek 3-3 na stronie 81). Aby ułatwić odkręcanie śrub, należy przytrzymać pokrywę komory akumulatora w pozycji zamkniętej podczas odkręcania. Analogicznie, należy przytrzymać pokrywę w pozycji zamkniętej podczas ponownego montażu pokryw akumulatora i dokręcania śrub.

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie wybuchem! Nie otwierać akumulatora, nie wrzucać go do ognia, nie przechowywać w wysokiej temperaturze ani nie powodować zwarcia. Mogłoby to doprowadzić do zapłonu akumulatora, eksplozji, wycieku elektrolitu lub silnego nagrzania, powodując poważne obrażenia ciała lub zgon.

F.7.1.1 Przechowywanie akumulatora

Akumulator może być przechowywany we wnętrzu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta. Informacje środowiskowe dotyczące przechowywania zawiera część Cechy i dane techniczne zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta na stronie 407.

Uwaga

Długotrwałe przechowywanie w środowisku, w którym panuje wysoka temperatura, może obniżać żywotność akumulatora.

F.7.2 Konserwacja zapobiegawcza czujnika referencyjnej wysokości serca (HRS)

Zakładany na palec element czujnika referencyjnej wysokości serca Czujnik HRS może ulec uszkodzeniu na skutek uderzenia w jego powierzchnię z umiarkowaną lub znaczną siłą. Prawdopodobieństwo uszkodzenia jest niewielkie, jednak wyświetlone w takich okolicznościach wartości będą niedokładne ze względu na różnicę wysokości pomiędzy sercem a mankietem na palec. Mimo że takie uszkodzenie czujnika referencyjnej wysokości serca nie jest widoczne gołym okiem, można sprawdzić, czy do niego doszło, przeprowadzając przed każdym użyciem poniższą procedurę:

1. Podłączyć czujnik referencyjnej wysokości serca do modułu ciśnieniowego podłączonego do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta i przejść do ekranu zerowania.
2. Jak opisano w Nakładanie czujnika referencyjnej wysokości serca na stronie 201, wyrównać ze sobą dwa końce czujnika referencyjnej wysokości serca.
3. Odczytać wartość wyświetloną na ekranie zerowania.
4. Unieść jeden koniec czujnika referencyjnej wysokości serca o 15 cm (6 cali) powyżej drugiego końca.
5. Sprawdzić, czy wyświetlona wartość zmieniła się o co najmniej 5 mmHg.
6. Zamienić końce, tak aby drugi koniec znalazł się teraz 15 cm (6 cali) powyżej pierwszego końca.
7. Sprawdzić, czy wyświetlana wartość zmieniła się w drugą stronę o co najmniej 5 mmHg w stosunku do pierwotnej wartości.

Jeżeli nie nastąpiła opisana zmiana wartości, mogło dojść do uszkodzenia czujnika referencyjnej wysokości serca. Należy skontaktować się z lokalnym biurem pomocy technicznej w sposób wskazany na wewnętrznej

stronie okładki lub Serwis i pomoc na stronie 440. Użytkownik powinien otrzymać część zamienną. Zmiana wartości oznacza, że czujnik referencyjnej wysokości serca działa prawidłowo i można go stosować do monitorowania funkcji hemodynamicznych.

F.8 Testowanie sygnałów alarmowych

Po każdym włączeniu zasilania zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta 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 zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta będzie nadawała się do zastosowań zgodnych z celami i wskazaniem podanymi na etykiecie przez okres jednego (1) roku od daty zakupu, pod warunkiem używania jej zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi użycia. W przypadku używania urządzenia niezgodnie z tą instrukcją niniejsza gwarancja traci ważność. Nie udziela się żadnej innej gwarancji, wyraźnej ani dorozumianej, w tym również gwarancji przydatności handlowej i przydatności do określonego celu. Niniejsza gwarancja nie obejmuje przewodów, akumulatorów, sond ani przewodów do oksymetrii stosowanych wraz z zaawansowaną platformą monitorowania HemoSphere Alta. Jedynym obowiązkiem firmy Edwards oraz wyłącznym środkiem przysługującym kupującemu w przypadku naruszenia postanowień jakiegokolwiek gwarancji jest naprawa lub wymiana, według uznania firmy Edwards, zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.

Firma Edwards nie ponosi odpowiedzialności za szkody bezpośrednie, uboczne ani wynikowe. Firma Edwards nie ma w związku z niniejszą gwarancją obowiązku naprawy ani wymiany uszkodzonej bądź nieprawidłowo działającej zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta, jeśli szkoda lub nieprawidłowe działanie jest wynikiem zastosowania przez klienta cewników producentów innych niż firma Edwards.

Wytyczne i deklaracja producenta

Spis treści

Zgodność elektromagnetyczna.....	444
Instrukcja użycia.....	444
Informacja o technologii bezprzewodowej.....	450

G.1 Zgodność elektromagnetyczna

Stosowna norma: IEC/EN 60601-1-2 edycja 4.1 09.2020 i IEC 80601-2-49 2018

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym w tym dodatku. Nabywca lub użytkownik zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta powinien dopilnować, aby była ona używana w takim środowisku. Po podłączeniu do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta wszystkie przewody akcesoriów, których listę zawiera Tabela B-1 na stronie 418, spełniają wymagania norm EMC wymienionych powyżej.

G.2 Instrukcja użycia

Elektryczny sprzęt medyczny wymaga zastosowania szczególnych środków ostrożności w zakresie zgodności elektromagnetycznej (EMC), a także zainstalowania i uruchamiania zgodnie z poniższym opisem i tabelami dotyczącymi EMC.

OSTRZEŻENIE

Korzystanie z akcesoriów, przetworników i przewodów inne niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększonymi emisjami elektromagnetycznymi lub obniżoną odpornością na zakłócenia elektromagnetyczne tego sprzętu oraz jego nieprawidłową pracę.

Zabronione są jakiegokolwiek modyfikacje zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.

Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej oraz inne źródła zakłóceń elektromagnetycznych, takie jak wykrywacze metalu, urządzenia do diatermii, litotrypsji i identyfikacji radiowej, a także elektromagnetyczne systemy przeciwkradzieżowe, mogą potencjalnie wpływać na cały elektroniczny sprzęt medyczny, w tym na zaawansowany monitor HemoSphere.

Wytyczne dotyczące odpowiedniej odległości urządzeń do komunikacji od zaawansowanego monitora HemoSphere zawiera Tabela G-3 na stronie 446. Efekty oddziaływania innych nadajników wykorzystujących częstotliwości radiowe nie są znane i urządzenia te mogą negatywnie wpływać na działanie oraz bezpieczeństwo stosowania platformy monitorowania HemoSphere.

PRZESTROGA

Przyrząd został zbadany zgodnie z normą IEC 60601-1-2 i spełnia określone w niej wymagania odnośnie do wartości granicznych. Ma to zapewnić odpowiednią ochronę przeciwko szkodliwym zakłóceniom w typowej lokalizacji medycznej. Ten sprzęt generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a także, jeśli zostanie zainstalowany i będzie używany niezgodnie z niniejszym podręcznikiem, może powodować szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. Nie ma jednak gwarancji, że w przypadku określonej lokalizacji zakłócenia nie wystąpią. Jeżeli ten sprzęt spowoduje szkodliwe zakłócenia

pracy innych urządzeń, 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.

Uwaga

Charakterystyka EMISJI tego urządzenia sprawia, że jest ono odpowiednie do wykorzystania na obszarach przemysłowych i w szpitalach (CISPR 1, klasa A). W sytuacji korzystania z niego na terenach mieszkalnych (w przypadku których zwykle wymagana jest klasa B CISPR 11) urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony w odniesieniu do usług komunikacji o częstotliwości radiowej. Może być konieczne podjęcie przez użytkownika działań zmniejszających zakłócenia, takich jak zmiana położenia lub pozycji urządzenia.

Tabela G-1: Emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta powinien dopilnować, aby była ona używana w takim środowisku.		
Emisje	Zgodność	Opis
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta 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	
Emisje harmoniczne 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	Pasma ¹	Usługa ¹	Modulacja ²	Maksymalna moc	Odległość	Poziom testowy odporności
MHz	MHz			W	(w metrach)	(V/m)
Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta powinien dopilnować, aby była ona używana 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	FM ³ ±5 kHz odchylenie 1 kHz sinusoida	2	0,3	28

Częstotliwość testowa	Pasmo ¹	Usługa ¹	Modulacja ²	Maksymalna moc	Odległość	Poziom testowy odporności
MHz	MHz			W	(w metrach)	(V/m)
Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta powinien dopilnować, aby była ona używana w takim środowisku.						
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
<i>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.</i> ¹W przypadku niektórych usług uwzględnione zostały tylko częstotliwości łącza nadawczego. ²Kanał będzie modelowany z wykorzystaniem 50% współczynnika wypełnienia sygnału fali prostokątnej. ³Jako alternatywa dla modulacji częstotliwości może być stosowana 50% modulacja tętna przy 18 Hz, ponieważ — mimo że nie przedstawia aktualnej modulacji — byłby to najgorszy przypadek.						

Tabela G-3: Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a zaawansowaną platformą monitorowania HemoSphere Alta

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest przeznaczona 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 zaawansowaną platformą monitorowania HemoSphere Alta 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

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest przeznaczona 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 zaawansowaną platformą monitorowania HemoSphere Alta zgodnie z poniższymi zaleceniami, biorąc pod uwagę maksymalną moc wyjściową urządzenia do komunikacji.

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: Wyniki dla bezprzewodowego współistnienia, napromieniowana komora bezodbiciowa (RAC) — tryb zwykły (2,4, 5 i 6 GHz WiFi) dla zaawansowanego monitora HemoSphere Alta (EUT) z występującym niezamierzonym sygnałem

Częstotliwość testowa	Odległość między niezamierzonym sygnałem Tx a niezamierzonym sygnałem Rx	Odległość monitora HemoSphere Alta (EUT) do rutera (wsparcie)	EUT KPI	PER % (niezamierzony sygnał Tx i niezamierzony sygnał Rx)
2,4 GHz ¹	10 m	10 m	Utrzymane połączenie monitora HemoSphere Alta (EUT) z urządzeniem towarzyszącym (wsparcie). Nie wystąpiło niewłaściwe nadawanie/odbior danych.	0,22%
	1 cm*	10 m		0,24%
5 GHz ²	10 m	10 m		0,08%
	1 cm*	10 m		0,16%
6 GHz ³	10 m	10 m		0,14%
	1 cm*	10 m		0,18%

¹Moc odebranego sygnału (RSS) monitora HemoSphere Alta (EUT) na odbiorniku: -39,90 dBm.

²Moc odebranego sygnału (RSS) monitora HemoSphere Alta (EUT) na odbiorniku: -38,89 dBm.

³Moc odebranego sygnału (RSS) monitora HemoSphere Alta (EUT) na odbiorniku: -55,85 dBm.

*1 cm między EUT i źródłem niezamierzonego sygnału Tx (Rohde i Schwarz CMW 270) oraz źródłem niezamierzonego sygnału Rx (tablet).

Tabela G-5: Wyniki dla bezprzewodowego współlistnienia, napromieniowana komora bezodbiciowa (RAC) — tryb zwykły (2,4, 5 i 6 GHz WiFi) dla urządzenia towarzyszącego (ruter) z występującym niezamierzonym sygnałem

Częstotliwość testowa	Odległość między niezamierzonym sygnałem Tx a niezamierzonym sygnałem Rx	Odległość monitora HemoSphere Alta (EUT) do rutera (wsparcie)	EUT KPI	PER % (niezamierzony sygnał Tx i niezamierzony sygnał Rx)
2,4 GHz ¹	10 m	10 m	Utrzymane połączenie monitora HemoSphere Alta (EUT) z urządzeniem towarzyszącym (wsparcie). Nie wystąpiło niewłaściwe nadawanie/odbiór danych.	0,50%
	1 cm*	10 m		0,74%
5 GHz ²	10 m	10 m		0,24%
	1 cm*	10 m		0,54%
6 GHz ³	10 m	10 m		0,18%
	1 cm*	10 m		0,88%

¹Moc odebranego sygnału (RSS) monitora HemoSphere Alta (EUT) na odbiorniku: -40,84 dBm.

²Moc odebranego sygnału (RSS) monitora HemoSphere Alta (EUT) na odbiorniku: -30,02 dBm.

³Moc odebranego sygnału (RSS) monitora HemoSphere Alta (EUT) na odbiorniku: -41,58 dBm.

*1 cm między urządzeniem towarzyszącym i źródłem niezamierzonego sygnału Tx (Rohde i Schwarz CMW 270) oraz źródłem niezamierzonego sygnału Rx (tablet).

Tabela G-6: Odporność elektromagnetyczna (ESD, EFT, przepięcia, spadki napięcia i pole magnetyczne)

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta powinien dopilnować, aby była ona używana w takim środowisku.			
Wyladowanie elektrostatische (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV stykowe	±8 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
	±15 kV powietrzne	±15 kV	
Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe/impulsowe IEC 61000-4-4	±2 kV w przypadku linii zasilających	±2 kV w przypadku linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna być na poziomie standardowo stosowanym w środowisku komercyjnym i/lub szpitalnym.
	±1 kV w przypadku linii wej./wyj. > 3 metrów	±1 kV w przypadku linii wej./wyj. > 3 metrów	
Przepięcia IEC 61000-4-5	±1 kV linia do linii	±1 kV linia do linii	
	±2 kV linia do masy	±2 kV linia do masy	Jakość zasilania sieciowego powinna być na poziomie standardowo stosowanym w środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta wymaga, aby działała ona nieprzerwanie podczas przerw zasilania sieciowego, zaleca się zasilanie zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta z bezprzewodowego zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
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° i 315°)	0% U _T	
	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	

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta powinien dopilnować, aby była ona używany w takim środowisku.			
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.
Zbliżeniowe pole magnetyczne IEC 61000-4-39	134,2 kHz z modulacją przy 2,1 kHz, przy 65 A/m	65 A/m	Zbliżeniowe pole magnetyczne powinno być na poziomie odpowiadającym standardowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
	13,56 MHz z modulacją, przy 50 kHz, przy 7,5 A/m	7,5 A/m	
Uwaga: U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela G-7: Odporność elektromagnetyczna (promieniowana i przewodzona energia RF)

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta powinien dopilnować, aby była ona używana w takim środowisku.			
Przewodzone zakłócenia radiowe 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 zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta, w tym jego przewodów, niż zalecana odległość, obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość oddzielająca $d = [1,2] \times \sqrt{P}; \text{ od } 150 \text{ kHz do } 80 \text{ MHz}$ $d = [1,2] \times \sqrt{P}; \text{ od } 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = [2,3] \times \sqrt{P}; \text{ od } 800 \text{ MHz do } 2500 \text{ MHz}$ 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: 
Przewodzone zakłócenia radiowe IEC 61000-4-6	6 V (wart. skut.) (pasmo ISM) Od 150 kHz do 80 MHz	6 V (wart. skut.)	
Wypromieniowane częstotliwości fal radiowych IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2700 MHz	3 V/m	

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta powinien dopilnować, aby była ona używana w takim środowisku.			
^a Nie można dokładnie przewidzieć w sposób teoretyczny natężeń pól generowanych przez nadajniki stacjonarne, takie jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych), krótkofalówki, radia amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM czy nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stałe nadajniki fal radiowych, należy rozważyć pomiary elektromagnetyczne w terenie. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używana jest zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta, przekracza odpowiedni poziom zgodności podany w powyższej tabeli dotyczącej fal radiowych, należy obserwować, czy zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta działa prawidłowo. W razie zauważenia nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana ustawienia lub przeniesienie zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta 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

Monitor HemoSphere Alta korzysta z technologii komunikacji bezprzewodowej, która zapewnia łączność Wi-Fi klasy korporacyjnej 6E. Bezprzewodowa technologia monitora HemoSphere Alta działa w standardzie IEEE 802.11a/b/d/e/g/h/i/k/n/r/u/v/w/ac/ax poprzez całkowicie zintegrowanym suplikant zabezpieczający, realizujący uwierzytelnianie i szyfrowanie danych w standardzie 802.11i/WPA2 Enterprise. Obsługuje dwustrumieniową łączność Wi-Fi w pasmach 2,4 GHz, 5 GHz i 6 GHz, a także technologię Bluetooth 5.2.

Dane techniczne technologii bezprzewodowej zastosowanej w monitorze HemoSphere Alta są przedstawione w poniższej tabeli.

Tabela G-8: Dane łączności bezprzewodowej monitora HemoSphere Alta

Funkcja	Opis
CERTYFIKACJA Wi-Fi*	Wi-Fi 6E (802.11ax) Wi-Fi 4,5,6 (wcześniejsze wersje)
Standardy IEEE łączności WLAN	IEEE 802.11a, b, d, e, g, h, i, k, n, r, u, v, w, ax
Rodzaj modulacji	DSSS, OFDM/OFDMA, GFSK, pi/4-DQPSK, 8-DPSK
Obsługiwane sieci radiowe	802.11b/g/n/ax 2,4 GHz (2400,0–2483,5 MHz) 802.11a/n/ac/ax 5,2 GHz (5150,0–5350,0 MHz) 5,6 GHz (5470,0–5725,0 MHz) 5,8 GHz (5725,0–5895,0 MHz) 6 GHz (5,925–7,125 GHz)
Metody zapewniania bezpieczeństwa	Tryby WPA3-Personal i Enterprise, w tym tryb przesyłania WPA2
Protokół dostępu do mediów Wi-Fi	Protokół wielodostępu CSMA z badaniem stanu kanału i wykrywaniem kolizji (CSMA/CA)
Protokoły uwierzytelniania	802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv9-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA)
Szyfrowanie	128-bit AES-CCMP, 256-bit AES-GCMP

Funkcja	Opis
Informacje szczegółowe dotyczące działania funkcji Bluetooth	Bluetooth Basic Rate +EDR
	Częstotliwość przesyłania Od 2402 MHz do 2480 MHz
	Częstotliwość odbiorcza Od 2402 MHz do 2480 MHz
	Modulacja GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
	Moc przesyłania 13,2 dBm, e.i.r.p.
	Bluetooth Low Energy (BLE)
	Częstotliwość przesyłania Od 2402 MHz do 2480 MHz
	Częstotliwość odbiorcza Od 2402 MHz do 2480 MHz
	Modulacja GFSK
	Moc przesyłania 9,9 dBm, e.i.r.p.

Funkcja	Opis
Informacje szczegółowe dotyczące działania funkcji Wi-Fi	IEEE 802.11b/g/n/ax WLAN
	Częstotliwość przesyłania Od 2412 MHz do 2472 MHz (20 MHz) Od 2422 MHz do 2462 MHz (40 MHz)
	Częstotliwość odbiorcza Od 2412 MHz do 2472 MHz (20 MHz) Od 2422 MHz do 2462 MHz (40 MHz)
	Modulacja DSSS (DBPSK, DQPSK, CCK), OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 1024QAM)
	Moc przesyłania 20 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN
	Częstotliwość przesyłania Od 5180 MHz do 5320 MHz (20 MHz) Od 5190 MHz do 5310 MHz (40 MHz) Od 5210 MHz do 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Częstotliwość odbiorcza Od 5180 MHz do 5320 MHz (20 MHz) Od 5190 MHz do 5310 MHz (40 MHz) Od 5210 MHz do 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Modulacja OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Moc przesyłania 22,9 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN
	Częstotliwość przesyłania Od 5500 MHz do 5700 MHz (20 MHz) Od 5510 MHz do 5670 MHz (40 MHz) Od 5530 MHz do 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Częstotliwość odbiorcza Od 5500 MHz do 5700 MHz (20 MHz) Od 5510 MHz do 5670 MHz (40 MHz) Od 5530 MHz do 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Modulacja OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Moc przesyłania 22,9 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN
	Częstotliwość przesyłania Od 5745 MHz do 5825 MHz (20 MHz) Od 5755 MHz do 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Częstotliwość odbiorcza Od 5745 MHz do 5825 MHz (20 MHz) Od 5755 MHz do 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Modulacja OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)

Funkcja	Opis
	Moc przesyłania 13,95 dBm, e.i.r.p. IEEE 802.11ax WLAN Częstotliwość przesyłania Od 5995 MHz do 6415 MHz (20 MHz) Od 5965 MHz do 6405 MHz (40 MHz) Od 5985 MHz do 6385 MHz (80 MHz) Od 6025 MHz do 6345 MHz (160 MHz) Częstotliwość odbiorcza Od 5995 MHz do 6415 MHz (20 MHz) Od 5965 MHz do 6405 MHz (40 MHz) Od 5985 MHz do 6385 MHz (80 MHz) Od 6025 MHz do 6345 MHz (160 MHz) Modulacja OFDMA (1024QAM) Moc przesyłania 22,8 dBm, e.i.r.p.
Bezpieczeństwo	Normy Tryby WPA3-Personal i Enterprise, w tym tryb przesyłania WPA2 Szyfrowanie 128-bit AES-CCMP, 256-bit AES-GCMP Protokoły uwierzytelniania 802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv0-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA, EAP-AKA')

Funkcja	Opis												
Zgodność	Domena regulacyjna ETSI <table> <tr> <td>EN 300 328</td><td>EN 60950-1</td></tr> <tr> <td>EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1)</td><td>EN 55022:2006 klasa B</td></tr> <tr> <td>EN 301 489-1</td><td>EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003</td></tr> <tr> <td>EN 301 489-17</td><td>EN 61000-3-2:2006</td></tr> <tr> <td>EN 301 893</td><td>EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005</td></tr> <tr> <td>EN 301 489-3</td><td>UE 2002/95/WE (RoHS)</td></tr> </table> Domena regulacyjna FCC (identyfikator certyfikatu: PD9AX210D2) Industry Canada (identyfikator certyfikatu IC: 1000M-AX210D2) 5.1GHz帯域出力データ通信システム基盤局又は陸上移動無線局と通信する場合を除く  R 003-200255 S.15-S.35GHz: Indoor use only (Except communicate to high power radio) MIC (Japonia) (identyfikator certyfikatu: D200217003) RF: 003-200255 TEL: D200217003 KC (Korea) (identyfikator certyfikatu: R-C-INT-AX210D2W) NCC (Tajwan) (identyfikator certyfikatu: CCAH20Y10090T9) acma (Australia)  ANATEL (Brazylia) (identyfikator certyfikatu: 04022-21-04423) Chiny (identyfikator CMIIT: 2020AJ15108(M))	EN 300 328	EN 60950-1	EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1)	EN 55022:2006 klasa B	EN 301 489-1	EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003	EN 301 489-17	EN 61000-3-2:2006	EN 301 893	EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005	EN 301 489-3	UE 2002/95/WE (RoHS)
EN 300 328	EN 60950-1												
EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1)	EN 55022:2006 klasa B												
EN 301 489-1	EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003												
EN 301 489-17	EN 61000-3-2:2006												
EN 301 893	EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005												
EN 301 489-3	UE 2002/95/WE (RoHS)												
Certyfikaty	Stowarzyszenie Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA Enterprise WPA2 Enterprise Rozszerzenia zgodne z Cisco (wersja 4) Federalny Standard Przetwarzania Informacji (FIPS) 140-2 poziom 1 System Linux 3.8 pracujący z modulem Wi-Fi serii 45 z ARM926 (ARMv5TEJ) — OpenSSL FIPS Object Module ver. 2.0 (certyfikat walidacji nr 1747)												
Typ anteny	PIFA												

G.3.1 Jakość usługi technologii bezprzewodowej i przewodowej

Jakość usługi (QoS) określa się w kategoriach całkowitej utraty danych na zwykłym połączeniu, podczas którego monitor HemoSphere Alta pracuje w warunkach średniej lub wyższej siły sygnału bezprzewodowego (Tabela 7-1 na stronie 153) i dobrego połączenia z siecią. Bezprzewodowe przesyłanie danych monitora HemoSphere Alta cechuje się całkowitą utratą danych na poziomie poniżej 5% potwierdzoną w podanych warunkach. Technologia bezprzewodowa monitora HemoSphere Alta cechuje się efektywnym zasięgiem

działania wynoszącym 150 ft w linii wzroku oraz 75 ft poza linią wzroku. Obecność innych nadajników bezprzewodowych może mieć negatywny wpływ na efektywny zasięg działania.

Monitor HemoSphere Alta obsługuje przewodowe i bezprzewodowe przesyłanie danych. Przewiduje się, że system odbierający będzie potwierdzać odbiór wszystkich przesyłanych danych. W razie nieudanego przesyłania danych będą one przesyłane powtórnie. Monitor HemoSphere Alta automatycznie podejmuje próbę ponownego nawiązania wszelkich zerwanych połączeń. Jeśli nie jest możliwe ponowne nawiązanie wcześniejszego połączenia, monitor HemoSphere Alta informuje użytkownika o tym fakcie za pomocą alertu dźwiękowego i komunikatu (na przykład: **Alert: Łączność aplikacji HemoSphere Remote — Błąd systemu** [patrz Tabela 14-8 na stronie 368]).

PRZESTROGA

Na jakość usług (QoS) bezprzewodowych może wpływać obecność innych urządzeń generujących zakłócenia o częstotliwości radiowej (RFI). Do takich urządzeń RFI może należeć sprzęt do elektrokauteryzacji, telefony komórkowe, bezprzewodowe komputery PC i tablety, pagery, RFID, MRI lub inne urządzenia o zasilaniu elektrycznym. W sytuacji korzystania w obecności urządzeń potencjalnie generujących RFI należy uwzględnić maksymalne odległości odstepu i prowadzić obserwację pod kątem jakichkolwiek oznak zakłóceń, takich jak utrata komunikacji lub obniżona siła sygnału Wi-Fi.

G.3.2 Środki bezpieczeństwa w sieciach bezprzewodowych

Sygnały bezprzewodowe są zabezpieczane za pomocą standardowych branżowych protokołów bezpieczeństwa sieci bezprzewodowych (Tabela G-8 na stronie 450). 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 monitora HemoSphere Alta 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 dotyczące wartości granicznych. W razie problemów dotyczących komunikacji monitora HemoSphere Alta w technologii bezprzewodowej należy zachować minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a monitorem HemoSphere Alta. Więcej informacji na temat zalecanych odległości zawiera Tabela G-3 na stronie 446.

G.3.4 Oświadczenie o spełnieniu wymogów Federalnej Komisji Łączności (FCC) dotyczących zakłóceń

Uwaga

Aby zapewnić zgodność z wymogami FCC dotyczącymi ekspozycji na promieniowanie radiowe, antenę używaną z niniejszym nadajnikiem należy zainstalować w odległości co najmniej 20 cm od wszystkich osób i nie wolno jej umieszczać ani używać łącznie z innym przekaźnikiem ani anteną.

Oświadczenie o spełnieniu wymogów Federalnej Komisji Łączności dotyczących zakłóceń

To urządzenie zostało przebadane i zaklasyfikowane jako zgodne z ograniczeniami mającymi zastosowanie do urządzeń cyfrowych klasy A zgodnie z częścią 15 wytycznych FCC. Ma to zapewnić odpowiednią ochronę przeciwko szkodliwym zakłóceniom w lokalizacji mieszkalnej. Ten 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 ten 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 gniazda w obwodzie innym niż ten, do którego podłączony jest odbiornik.
4. Skonsultować się ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem RTV w celu uzyskania pomocy.

PRZESTROGA

Jakiegolwiek zmiany lub modyfikacje niezatwierdzone wyraźnie przez stronę odpowiedzialną za zgodność mogą unieważnić autoryzację użytkownika do obsługi tego sprzętu.

To urządzenie spełnia wymogi części 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 użytku *wewnątrz budynku* w zakresie częstotliwości od 5,15 GHz do 5,25 GHz.

Wytyczne 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.

Uwaga

Oświadczenie o spełnieniu wymogów FCC dotyczących ekspozycji na promieniowanie:

Ten sprzęt spełnia wymogi dotyczące limitów ekspozycji na promieniowanie określonych w wytycznych FCC ustalonych dla niekontrolowanego środowiska. Sprzęt należy zainstalować i stosować 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. Urządzenie nie może dzielić lokalizacji z innym przebiegiem.

Maksymalne wzmocnienie anteny — integrator konfiguruje urządzenie w taki sposób, aby antena była wykrywalna przez hosta.

Ten przebieg 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 ze 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 (EIRP) była nie większa niż niezbędna do 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 ze 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.

PRZESTROGA

Wytyczne Industry Canada wymagają, aby ten produkt był używany wewnątrz budynku w zakresie częstotliwości od 5,15 do 5,25 GHz w celu zmniejszenia ryzyka szkodliwych zakłóceń działania mobilnych systemów satelitarnych w tym zakresie częstotliwości.

G.3.6 Dyrektywa Unii Europejskiej dotycząca urządzeń radiowych (RED)

Urządzenie to jest zgodne z zasadniczymi wymogami dyrektywy 2014/53/WE dotyczącej urządzeń radiowych (RED). W celu potwierdzenia zgodności z zasadniczymi wymogami dyrektywy 2014/53/WE dotyczącej urządzeń radiowych (RED) zastosowano następujące testy:

- **EN 62368-1:2014/A11:2017**
Urządzenia techniki fonicznej/wizyjnej, informatycznej i telekomunikacyjnej — Wymagania bezpieczeństwa
- **EN 300 328 wersja 2.2.2: (2019-07)**
Zgodność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (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 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017**
Ekspozycja na promieniowanie radiowe
- **EN 301 489-1 wersja 2.2.0 (2017-03)**
Zgodność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM); Norma zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla sprzętu radiowego i usług; Część 1: Typowe wymogi techniczne
- **EN 301 489-17 wersja 3.2.0 (2017-03)**
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 (RLAN) 5 GHz wysokiej przepustowości
- **EN 301 893 wersja 2.1.1 (2017-05)**
Zgodność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM); Sieci radiowego dostępu szerokopasmowego (BRAN); Szczególne warunki dla sprzętu RLAN 5 GHz wysokiej przepustowości
- **UE 2015/863 (RoHS 3)**
Deklaracja zgodności — dyrektywa UE 2015/863; Ograniczenie stosowania substancji niebezpiecznych (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 złożyć wniosek o licencję do krajowych organów 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, a na niektórych 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 2014/53/WE (RED).

Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie. pełne informacje dotyczące przepisywania zawiera instrukcja użycia.

Edwards, Edwards Lifesciences i logo w kształcie stylizowanej litery E są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences. Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCombo, CCombo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, ForeSight, ForeSight IQ, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Alta, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, Swan-Ganz Jr, Time-In-Target i TruWave są znakami towarowymi firmy Becton, Dickinson and Company. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

© 2024 Becton, Dickinson and Company. Wszelkie prawa zastrzeżone. A/W Nr kat. 10062006001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • [edwards.com](https://www.edwards.com)



Edwards